

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Gazométrie

16GAZ1

Avril 2016

pH
pO₂
pCO₂
Glucose
Lactate
Calcium ionisé

juin 2017

Michèle NOEL (ANSM)
Marc CONTI (Créteil)

Expédition : 30 mars 2016

Clôture : 25 avril 2016

Edition des comptes-rendus individuels : 19/07/2016

Paramètres contrôlés : **16R et 16S – pH, pO₂, pCO₂, Glucose, Lactate, Calcium ionisé**

Nombre de laboratoires concernés* : 616

Nombre de laboratoires participants** : 600

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer les analyses concernées par l'envoi

**Laboratoires ayant saisi leurs résultats sur internet avant la date de clôture de l'opération.

Résumé de l'opération

Les deux échantillons 16R et 16S envoyés lors de l'opération 16GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂, la pCO₂, le glucose, le lactate et le calcium ionisé. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un état d'acidose (16R) et à un tableau d'alcalose (16S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2016 sont rapportés dans le tableau I.

L'opération 16GAZ1 portait sur l'ensemble du parc des appareils de gaz du sang placés sous la responsabilité des biologistes permettant de visualiser au niveau national la qualité des résultats de gazométrie quelle que soit la localisation de l'appareil.

Dans l'ensemble, les résultats sont satisfaisants. Quelle que soit la localisation des appareils, les résultats obtenus pour la mesure du pH, de la pO₂ et de la pCO₂ sont strictement superposables, suggérant une bonne maîtrise des appareils de gaz du sang « délocalisés ». La précision des analyseurs est le plus souvent convenable, sans évolution notable au regard des résultats obtenus lors des opérations du contrôle national de qualité (CNQ) réalisées depuis 2004.

Les résultats obtenus pour le dosage du glucose et du lactate contrôlés pour la première fois avec ce type d'appareils sont globalement satisfaisants. Les résultats obtenus pour le calcium ionisé confirment les résultats obtenus en 2014 et en 2015.

Le nombre de « réponses conformes » données par les laboratoires poursuit sa progression.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 16GAZ1.

	16R	16S
pH		
Nombre total de résultats	1575	1577
Moy tr (Unité pH)	7,138	7,606
CV tr (%)	0,17	0,29
pO ₂		
Nombre total de résultats	1513	1508
Moy tr (mm Hg)	68,1	150,9
CV tr (%)	12,6	3,0
pCO ₂		
Nombre total de résultats	1557	1561
Moy tr (mm Hg)	70,2	22,9
CV tr (%)	4,7	3,8
Glucose		
Nombre total de résultats	635	642
Moy tr (mmol/L)	4,2	15,4
CV tr (%)	3,2	2,4
Lactate		
Nombre total de résultats	1013	1026
Moy tr (mmol/L)	0,6	6,7
CV tr (%)	9,3	4,1
Calcium ionisé		
Nombre total de résultats	989	997
Moy tr (mmol/L)	1,45	0,50
CV tr (%)	2,2	7,5

Définition des échantillons

Il s'agit d'ampoules à usage unique contenant une solution aqueuse, équilibrée avec des mélanges gazeux, de pO₂ et de pCO₂ connues permettant de doser 6 paramètres : pH, pO₂, pCO₂, glucose, lactate et calcium ionisé (Ca²⁺).

Ces solutions sont sensibles aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO₂ aux valeurs basses). Une manipulation rapide de l'échantillon permet d'éviter cet inconvénient. Rappelons qu'une contamination par l'air ambiant entraîne une diminution de la pCO₂ et une augmentation de la pO₂.

Deux niveaux ont été envoyés, correspondant l'un à un tableau d'acidose (16R), l'autre à un tableau d'alcalose (16S).

Les échantillons ont été testés par l'expert avant l'envoi.

Méthode statistique et expression des résultats

Le traitement statistique des données comporte plusieurs étapes :

- Elimination des valeurs aberrantes correspondant à des erreurs grossières ou à des inversions entre les résultats par la méthode de Tukey.
- Calcul de la valeur cible : la moyenne générale est calculée pour l'ensemble des résultats reçus (tous appareils confondus) ainsi que par type d'appareil utilisé. La moyenne est obtenue après une double troncature à 2 écarts-types, c'est à dire après deux éliminations successives des valeurs en dehors de l'intervalle « moyenne \pm 2 écarts-types ». Cette double troncature a pour but de stabiliser la valeur cible en éliminant les valeurs extrêmes.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires : il est effectué après cette double troncature pour l'ensemble des résultats ou par catégorie d'appareil. Il estime la dispersion des résultats.
- Calcul de l'écart-réduit : il est effectué pour chaque catégorie d'appareil et permet d'estimer l'exactitude du résultat. Il exprime l'écart entre le résultat et la valeur cible proportionnellement à l'écart-type [(Résultat – moyenne)/écart-type]. Un écart-réduit positif indique que le résultat est supérieur à la valeur cible, et inversement, un écart-réduit négatif indique que le résultat est inférieur à la valeur cible.

Les calculs sont réalisés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ($n \geq 5$).

Les analyseurs de gaz du sang utilisés

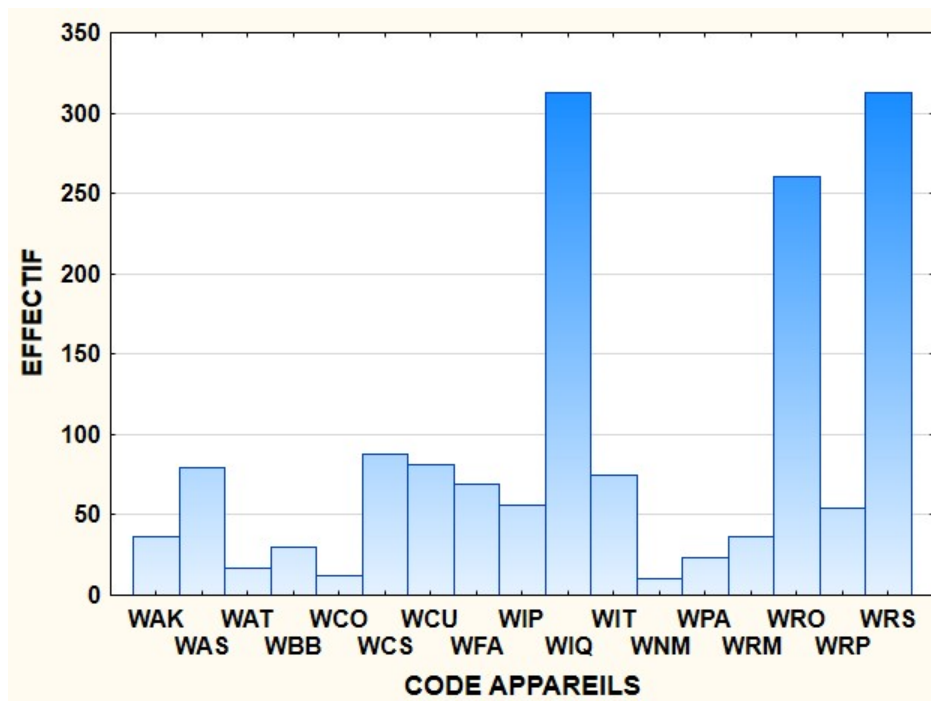
Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de l'opération 2016. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 27 modèles utilisés dont 10 modèles sont peu utilisés (moins de 10 laboratoires). Trois analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 800 et ABL 90, IL GEM 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 250 utilisateurs chacun (figure 1).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : RADIOMETER et IL. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 42,2% et 28,1% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 16GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	36	WAJ	OSMETECH Opti 1	1
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	80	WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	3
WAT	ROCHE Cobas b 123	17			
WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	30	WCM	SIEMENS Rapidlab 348	3
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	12	WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	1
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	88	WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	5
WCU	SIEMENS Rapidpoint 500	81			
			WDA	GAMIDA Diametrics IRMA SL Série 2000	2
WFA	ALERE EPOC	70			
WIP	IL GEM 3000	56			
WIQ	IL GEM 4000	312			
WIT	IL GEM 3500	75			
WNM	NOVA SP pHox	10	WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	5
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-2+	2
WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	23			
WRM	RADIOMETER ABL série 700	36	WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	1
WRO	RADIOMETER ABL série 800	261	WRN	NPT7	2
WRP	RADIOMETER ABL 80	54			
WRS	RADIOMETER ABL 90	312			

figure 1 – effectifs pour les appareils de gaz du sang les plus utilisés (n ≥ 10).



pH

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure du pH sont donnés dans les tableaux III et IV. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs présente un étalement des valeurs vers la droite (figures 2 et 3).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 4. Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision de la majorité des analyseurs est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations des contrôles nationaux de qualité réalisées depuis 2004. Ainsi pour les échantillons 16R et 16S, 17 appareils sur 19 présentent un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intra-analyseur est similaire pour les 2 niveaux étudiés (16R : 0,09% et 16S : 0,08%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, un appareil présente une précision moindre pour les 2 échantillons : NOVA pHox [WNM]. Dans la zone de l'acidose (16R), le CV obtenu par cet appareil est 7 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,63% versus 0,09%. De même, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (16S), le CV de cet appareil est 5 fois supérieur au CV médian : 0,41% versus une valeur médiane de 0,08%.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), les appareils NOVA pHox [WNM] et OSMETECH Opti 3-CcA [WAK] s'écartent franchement de la valeur cible pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (16R). Cependant ces écarts restent sans incidence clinique vu la très grande précision des résultats de pH.

La figure 6 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types). On peut noter la faible dispersion des résultats obtenus par la grande majorité des appareils actuellement utilisés.

tableau III – échantillon 16R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CoA	31	7,20	0,10	5,21
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	71	7,15	0,07	1,34
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	17	7,18	0,14	3,53
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	27	7,12	0,11	-1,42
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	10	7,17	0,14	2,98
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	79	7,17	0,07	2,66
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	7,13	0,09	-0,51
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	76	7,12	0,09	-1,46
WFA	ALE RE	EPOC	64	7,10	0,12	-3,38
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	52	7,14	0,09	-0,04
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	295	7,13	0,10	-0,75
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	69	7,14	0,07	-0,17
WNM	NOVA Biom edical	pHox	10	7,22	0,63	6,94
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	7,15	0,28	0,97
WPA	ABBOTT	I Stat	20	7,18	0,09	3,59
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	32	7,14	0,05	0,38
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	243	7,14	0,05	0,29
WRP	RADIOMETER	ABL 80	48	7,15	0,12	0,62
WRS	RADIOMETER	ABL 90	267	7,14	0,05	0,06

figure 2 – échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

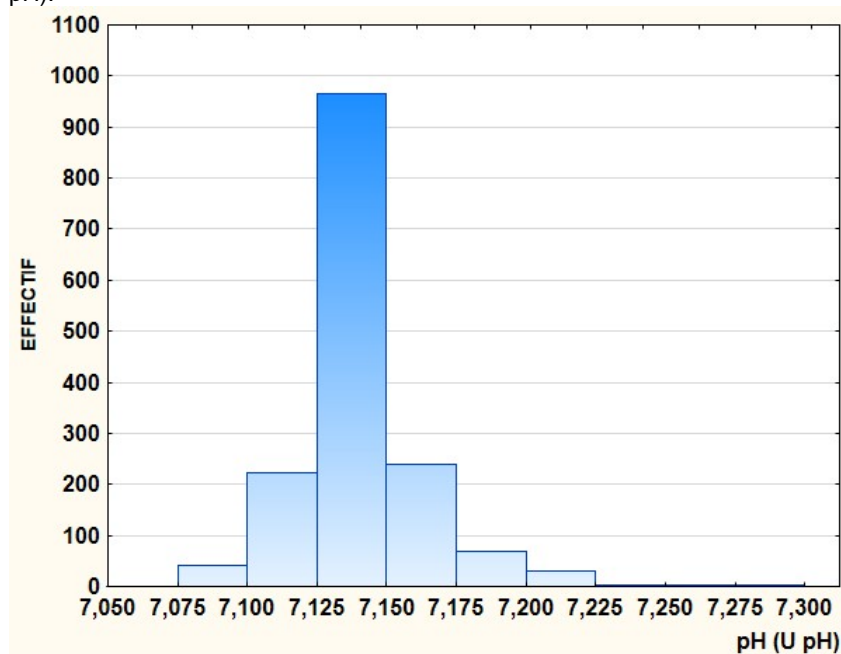


tableau IV – échantillon 16S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CcA	34	7,63	0,28	1,16
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	78	7,57	0,08	-1,69
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	17	7,57	0,08	-1,65
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	26	7,60	0,06	-0,33
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	12	7,61	0,19	0,09
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	75	7,62	0,05	0,84
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	7,60	0,07	-0,29
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	68	7,60	0,06	-0,45
WFA	ALERE	EPOC	67	7,60	0,10	-0,07
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	48	7,65	0,07	1,83
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	262	7,63	0,08	1,04
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	64	7,65	0,06	1,87
WNM	NOVA Biomedical	pHox	10	7,63	0,41	1,13
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	7,58	0,15	-1,24
WPA	ABBOTT	I Stat	22	7,66	0,08	2,44
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	34	7,59	0,03	-0,95
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	248	7,58	0,04	-0,99
WRP	RADIOMETER	ABL 80	47	7,58	0,18	-1,23
WRS	RADIOMETER	ABL 90	287	7,60	0,05	-0,26

figure 3 – échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

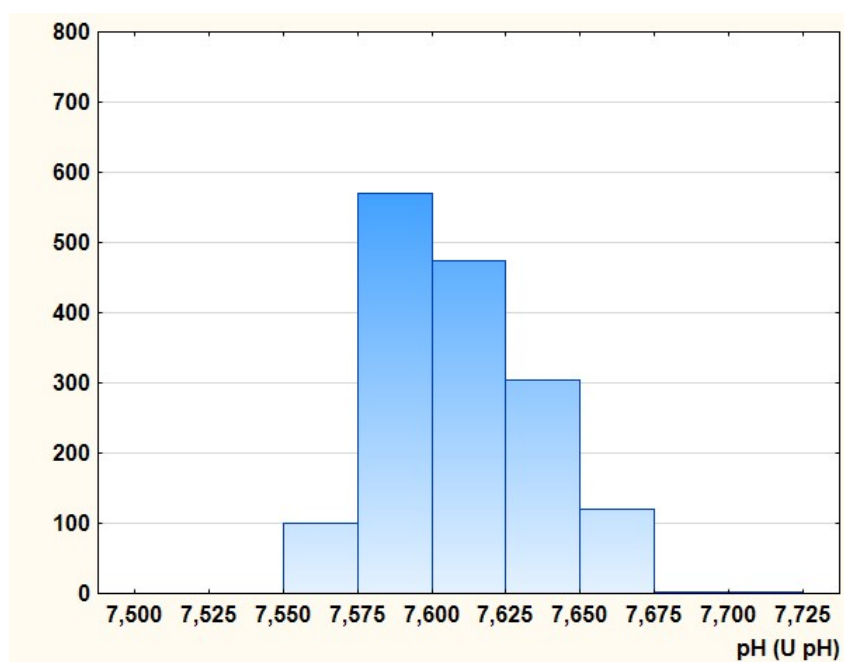


figure 4 – 16GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

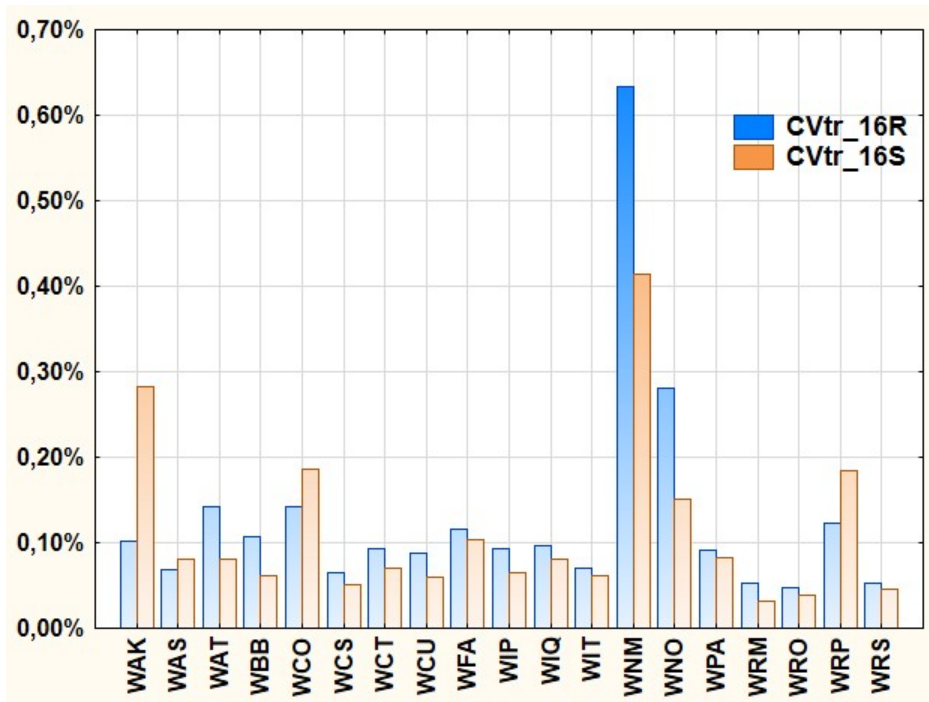


figure 5 – 16GAZ1 -Ecart-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

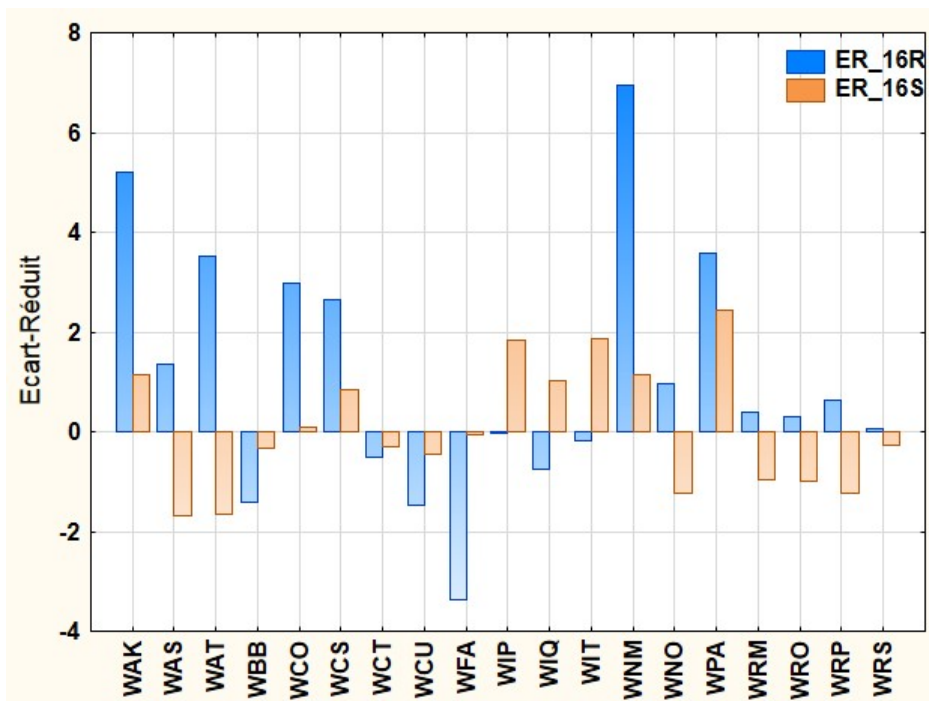
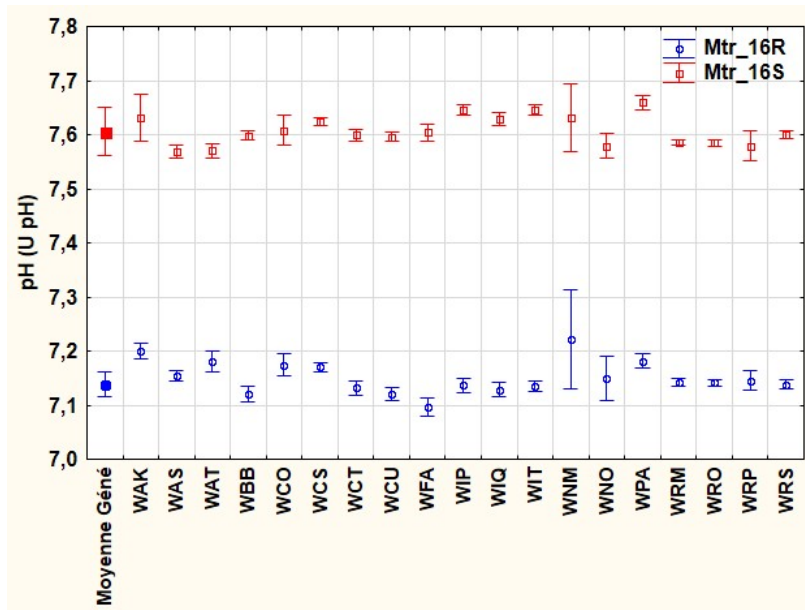


figure 6 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure du pH (résultats exprimés en U pH).



pO2

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pO2 sont donnés dans les tableaux V et VI. Pour les 2 échantillons, l'étalement de la distribution de l'ensemble des valeurs est important (figures 7 et 8).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 9. Le niveau de l'échantillon testé influe sur les résultats pour l'échantillon se situant dans la zone de l'alcalose (16S) les coefficients de variation sont généralement plus faibles que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (16R). Ainsi, la valeur médiane des CV est plus élevée pour l'échantillon 16R : 4,2% que pour l'échantillon 16S : 2,9%.

Pour l'échantillon 16S, les 18 appareils présentent un CV inférieur à 8% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). En terme de dispersion, les performances des analyseurs sont stables au regard des résultats obtenus précédemment en 2010, 2013 et 2015.

Pour les analyseurs de gaz du sang ROCHE Cobas b221 [WAS] avec l'échantillon 16R, la distribution des résultats n'est pas unimodale. Environ 20% des utilisateurs n'ont sans doute pas utilisé la programmation en mode « aqueux » pour introduire les échantillons de contrôle, ce qui a entraîné des résultats par excès. Pour l'échantillon 16R, les résultats en excès ont été exclus des calculs statistiques. Rappelons que pour ce type d'appareils, tout passage d'un échantillon de contrôle de qualité doit être impérativement programmé en mode « aqueux ».

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (16R), l'appareil RADIOMETER ABL80 [WRP] présente une précision moindre. Le CV obtenu par cet appareil est presque 3 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 11,4% versus 4,2%. De même, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (16S), l'appareil SIEMENS Rapidlab 238-248 [WCO] a un CV de 7,3% versus une valeur médiane de 2,9%

En ce qui concerne l'exactitude (figure 10), l'appareil ABBOTT I Stat [WPA] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donne des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour l'échantillon 16R (acidose). De même, l'appareil ALERE EPOC [WFA] donne des résultats plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour l'échantillon 16S (alcalose).

La figure 11 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types).

tableau V – échantillon 16R, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CoA	32	79,22	3,87	1,27
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	64	53,27	10,60	-1,73
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	15	59,29	9,63	-1,03
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	26	71,95	5,21	0,43
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	11	58,67	7,95	-1,10
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	82	66,46	8,29	-0,20
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	71	72,53	3,82	0,50
WFA	ALE RE	EPOC	61	62,08	8,34	-0,71
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	51	71,43	2,94	0,37
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	263	71,57	3,37	0,39
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	71	71,78	2,90	0,41
WNM	NOVA Biom edical	pHox	9	65,59	4,62	-0,30
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	64,90	5,85	-0,38
WPA	ABBOTT	I Stat	20	90,28	4,72	2,55
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	32	73,09	2,93	0,56
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	226	76,42	2,44	0,95
WRP	RADIOMETER	ABL 80	52	65,34	11,37	-0,33
WRS	RADIOMETER	ABL 90	265	55,25	3,40	-1,50

figure 7 - échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

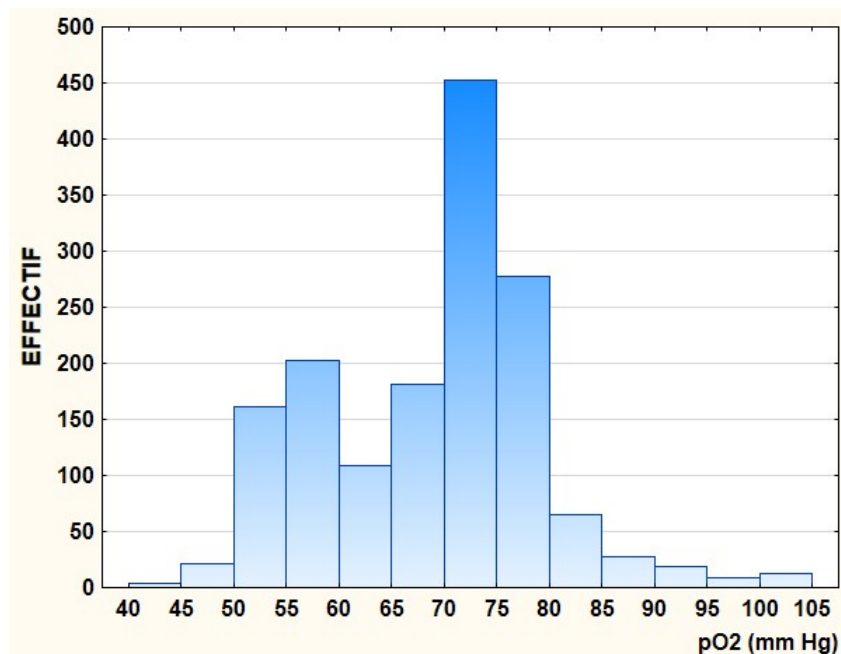


tableau VI – échantillon 16S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CoA	33	150,27	3,69	-0,15
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	70	154,85	2,46	0,86
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	15	147,45	2,90	-0,77
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	26	146,48	2,84	-0,98
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	11	149,86	7,30	-0,24
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	77	147,76	2,25	-0,70
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	72	145,36	2,09	-1,23
WFA	ALE RE	EPOC	64	140,67	3,92	-2,26
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	51	156,13	2,62	1,15
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	274	151,14	2,95	0,05
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	62	155,80	2,26	1,07
WNM	NOVA Biom edical	pHox	8	156,18	3,47	1,16
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	151,18	6,37	0,05
WPA	ABBOTT	I Stat	22	149,28	4,20	-0,36
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	33	150,31	2,74	-0,14
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	224	151,49	1,99	0,12
WRP	RADIOMETER	ABL 80	46	150,77	3,27	-0,04
WRS	RADIOMETER	ABL 90	263	151,15	1,83	0,05

figure 8- échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

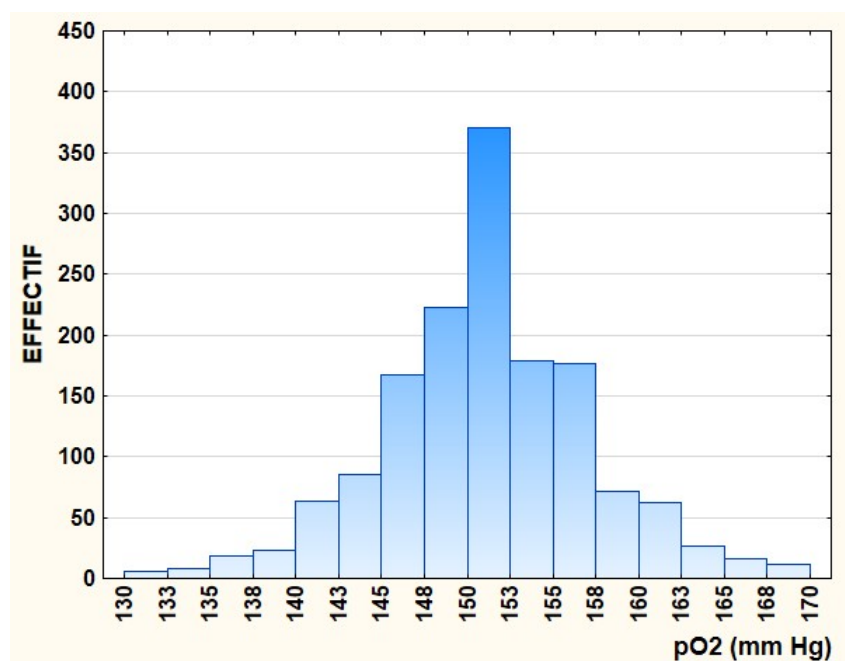


figure 9 - 16GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

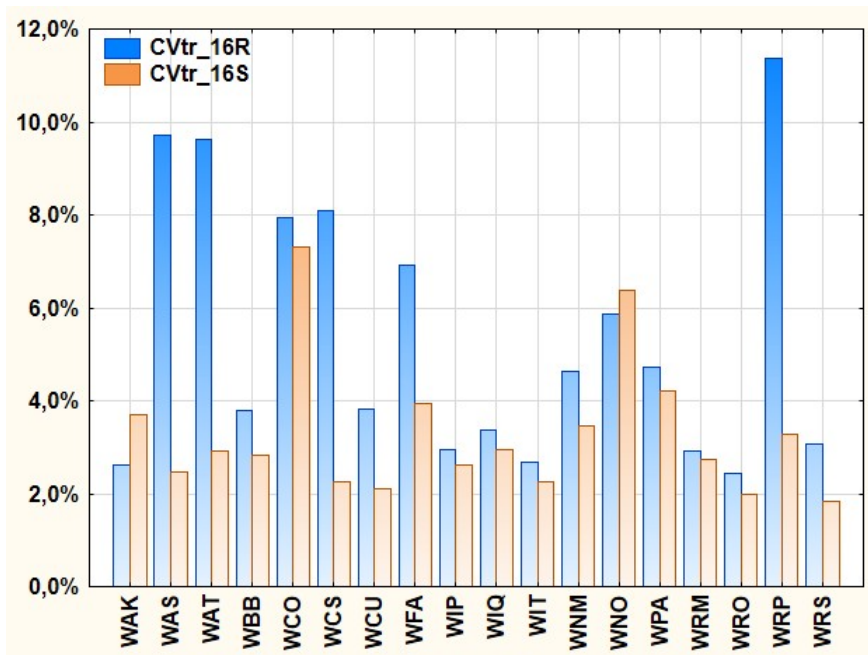


figure 10 - 16GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.

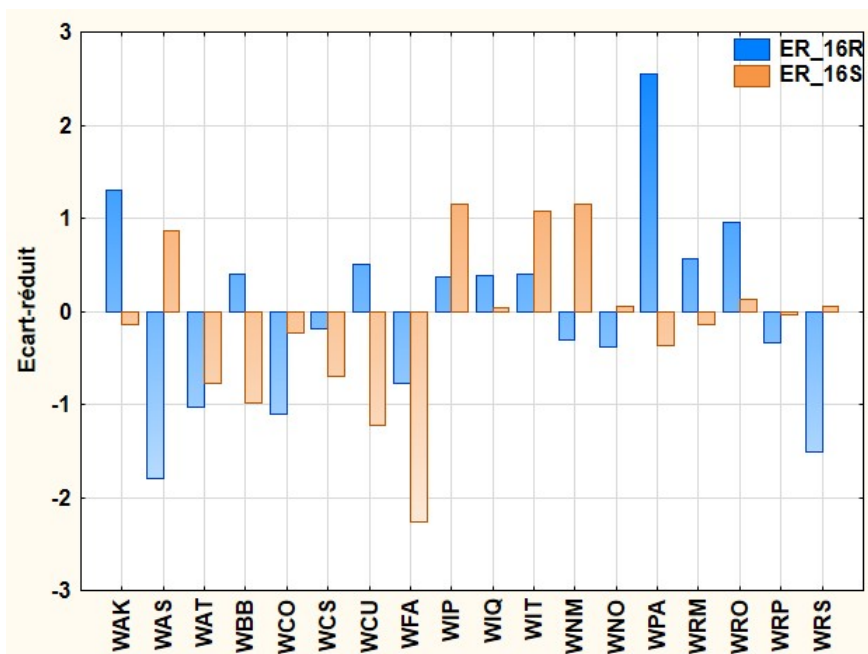
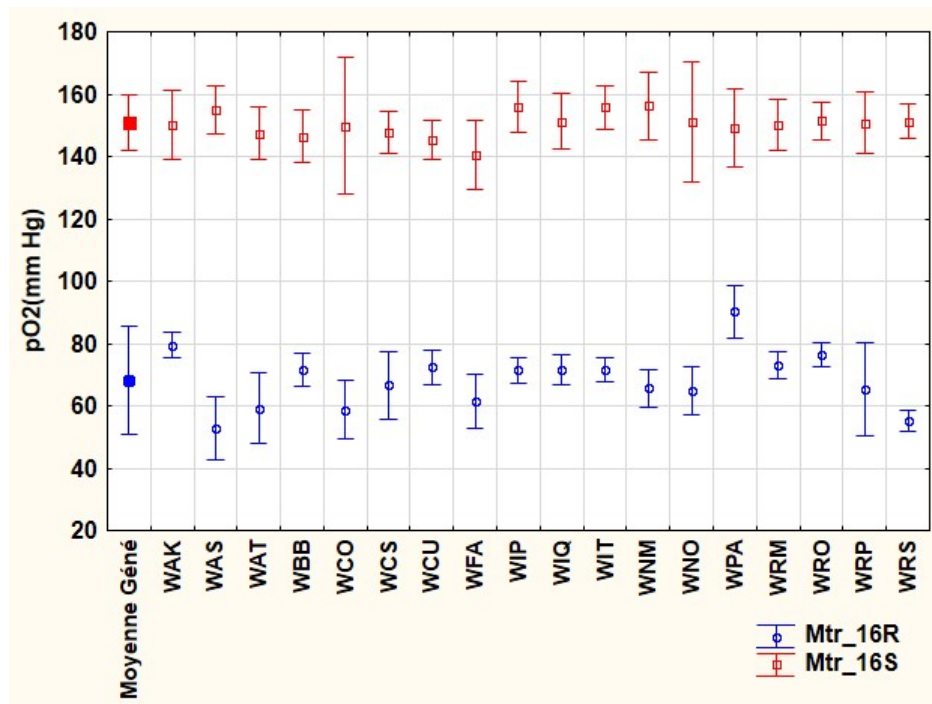


figure 11 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm Hg).



pCO2

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pCO2 sont regroupés dans les tableaux VII et VIII. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs est d'allure unimodale (figures 12 et 13).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 14. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose :16R ou alcalose :16S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour les échantillons 16R et 16S, la majorité des appareils, respectivement 15 sur 19 et 17 sur 19 présentent des CV inférieurs à la Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats (16R : 6% et 16S : 5%).

Les valeurs médianes des CV sont proches pour les deux échantillons (respectivement, 16R : 2,6% et 16S : 2,4%).

Pour l'échantillon 16S, un appareil NOVA CCX1-1+CCX2-2+ [WNO] présente une précision moindre : le CV de cet appareil est 6 fois supérieur à la valeur médiane des CV. Cet appareil est très peu utilisé (5 utilisateurs).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 15), dans la zone de l'alcalose (échantillon 16S) trois appareils : pHox NOVA [WNM], CCX1-1+CCX2-2+ NOVA [WNO] et ABBOTT I Stat [WPA] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits, avec une sous-estimation des résultats.

Dans la zone de l'acidose (échantillon 16R) un appareil : OSMETECH Opti 3 – CcA [WAK] tend à surestimer la valeur cible de plus de 2 écart-réduits.

La figure 16 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types).

tableau VII – échantillon 16R, résultats de la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CoA	32	70,20	2,56	0,01
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	74	72,33	1,92	0,66
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	16	70,07	3,56	-0,03
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	28	75,50	6,07	1,63
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	9	71,42	2,27	0,38
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	78	69,58	2,79	-0,18
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	74,22	2,54	1,24
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	72	74,18	4,81	1,23
WFA	ALE RE	EPOC	65	65,74	6,75	-1,35
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	48	74,35	2,11	1,28
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	276	72,93	2,28	0,84
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	72	74,75	2,12	1,40
WNM	NOVA Biom edical	pHox	10	62,36	6,83	-2,39
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	63,00	6,07	-2,19
WPA	ABBOTT	I Stat	22	60,08	3,54	-3,08
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	34	68,98	2,02	-0,36
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	236	68,02	2,05	-0,66
WRP	RADIOMETER	ABL 80	49	70,29	3,88	0,04
WRS	RADIOMETER	ABL 90	282	66,98	1,49	-0,97

figure 12 - échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

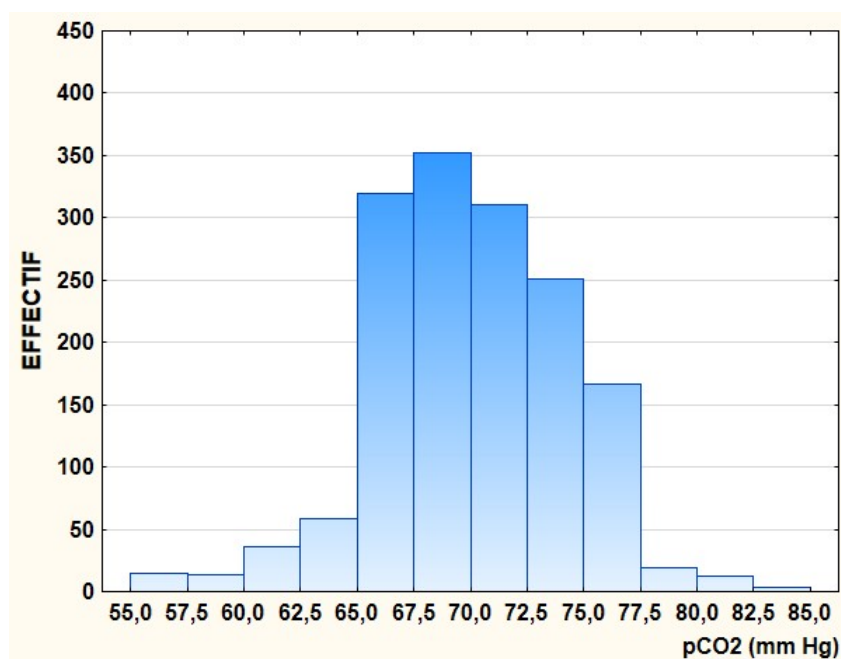


tableau VIII – échantillon 16S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CO ₂	32	24,52	3,30	2,78
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	70	23,74	1,67	1,84
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	16	22,54	2,05	0,41
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	26	23,20	3,86	1,20
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	11	22,78	4,96	0,70
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	75	21,13	2,19	-1,26
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	23,00	1,34	0,96
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	72	23,54	3,72	1,61
WFA	ALERE	EPOC	60	21,13	4,30	-1,26
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	50	21,40	2,29	-0,95
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	274	21,57	2,36	-0,74
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	69	21,31	2,17	-1,05
WNM	NOVA Biomedical	pHox	10	21,40	5,67	-0,94
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	21,82	15,26	-0,44
WPA	ABBOTT	I Stat	22	21,50	3,07	-0,82
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	33	22,89	1,76	0,84
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	233	22,52	2,01	0,40
WRP	RADIOMETER	ABL 80	46	22,69	5,52	0,60
WRS	RADIOMETER	ABL 90	282	22,49	1,50	0,36

figure 13 - échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

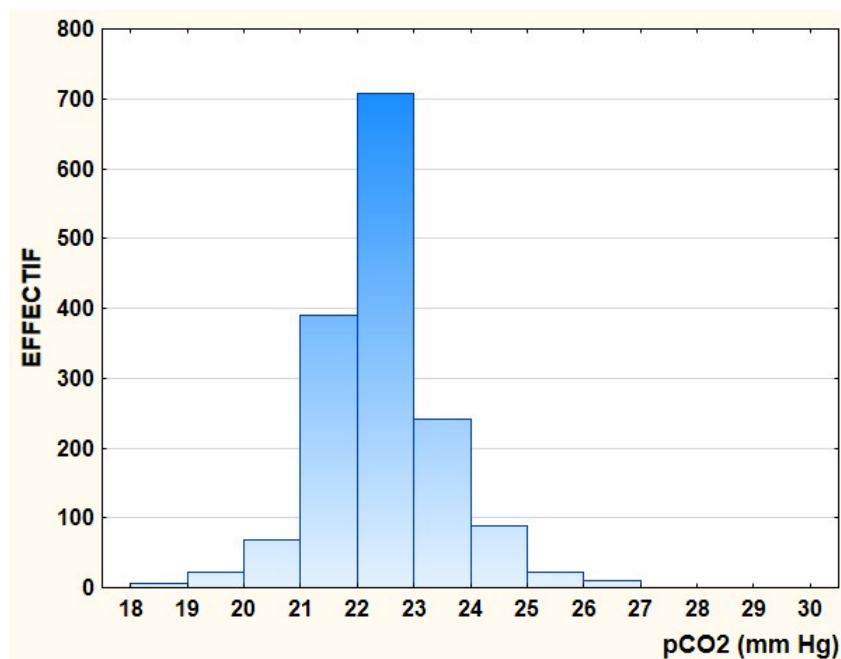


figure 14 - 16GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

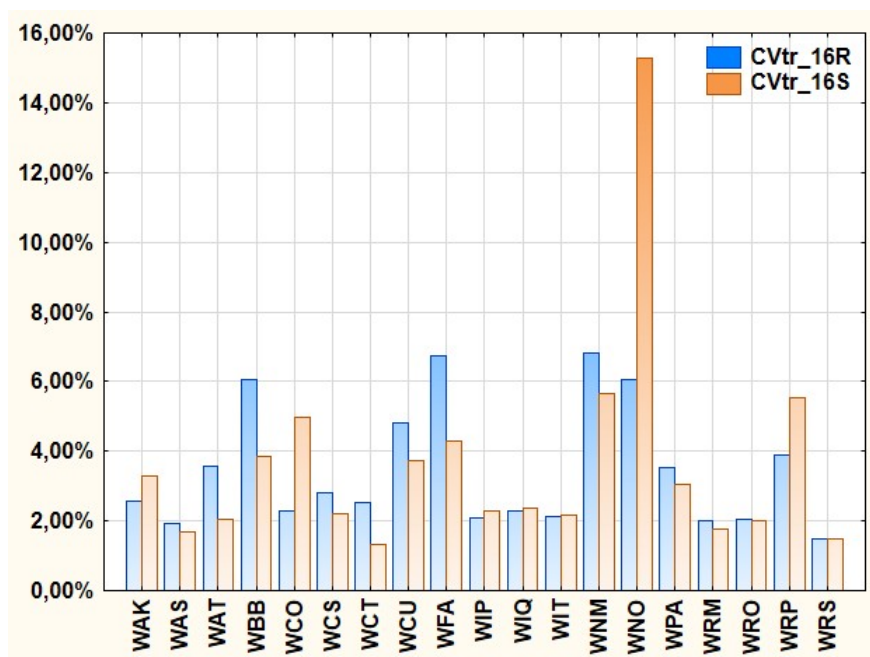


figure 15 - 16GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2

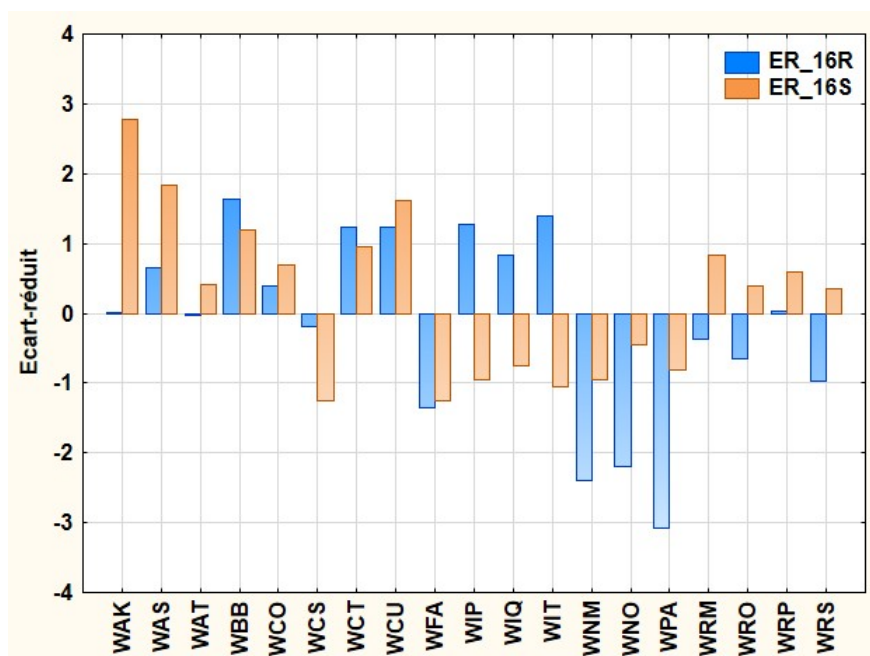
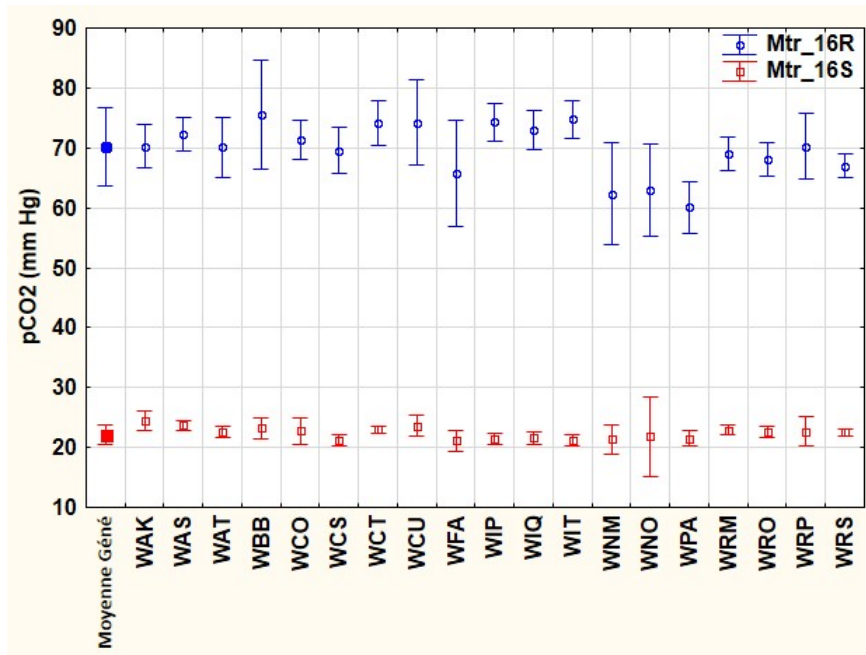


figure 16 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm Hg).



Glucose

Résultats des participants

Les résultats statistiques concernant la mesure du glucose sont donnés dans les tableaux IX et X. Pour les deux échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs d'allure unimodale, est présentée sur les figures 17 et 18. La figure 19 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types).

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. Ainsi pour les 2 échantillons la valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente : 2,14% - 16R et 2,07% - 16S.

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 3,94 et 4,36 mmol/L pour l'échantillon 16R et entre 15,0 et 16,3 mmol/L pour l'échantillon 16S. Pour cet échantillon, un seul appareil : Alere EPOC [WFA] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits, sans conséquence clinique.

tableau IX – échantillon 16R, résultats du glucose (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	11	4,27	2,81	0,76
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	15	4,29	1,26	0,93
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	15	4,25	2,14	0,65
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	42	4,28	1,48	0,89
WFA	ALE RE	EPOC	46	4,32	1,49	1,18
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	21	3,94	3,33	-1,67
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	147	4,09	2,52	-0,54
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	35	3,99	3,24	-1,28
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	9	4,37	2,72	1,53
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	77	4,36	2,13	1,43
WRS	RADIOMETER	ABL 90	154	4,12	1,12	-0,36

figure 17 - échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le glucose (résultats exprimés en mmol/L).

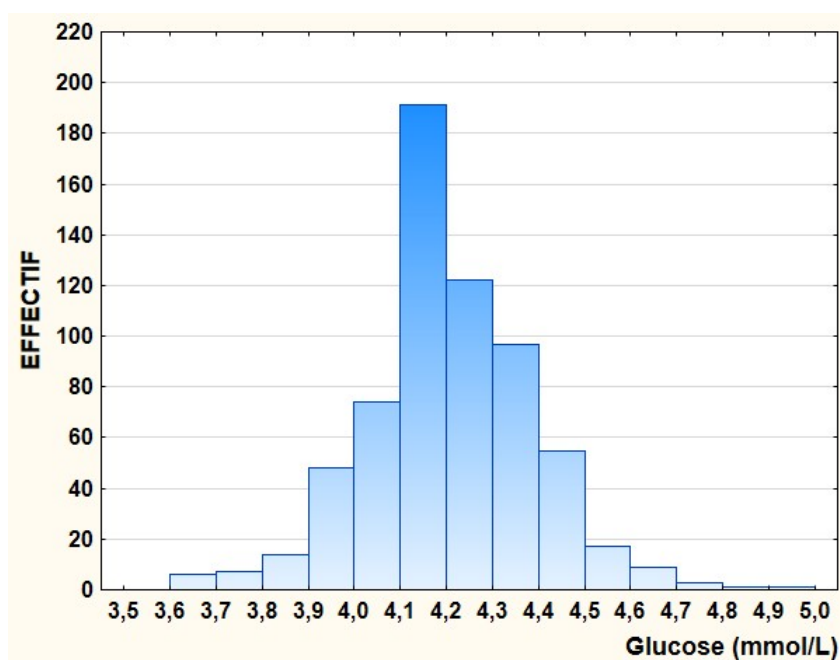


tableau X – échantillon 16S, résultats du glucose (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	11	15,76	1,77	1,00
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	17	15,81	2,45	1,15
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	15	15,05	1,32	-0,88
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	45	15,97	1,60	1,57
WFA	ALERE	EPOC	41	16,25	2,22	2,31
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	21	15,03	3,16	-0,95
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	154	15,34	2,07	-0,11
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	35	15,06	2,26	-0,86
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	9	15,21	2,40	-0,47
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	74	15,16	1,94	-0,60
WRS	RADIOMETER	ABL 90	151	15,32	1,27	-0,17

figure 18 - échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le glucose (résultats exprimés en mmol/L).

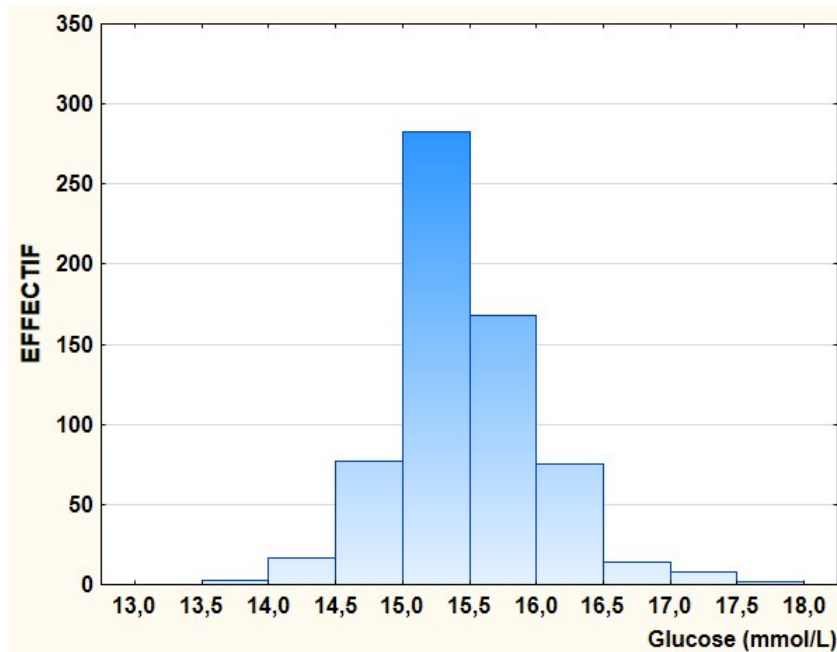
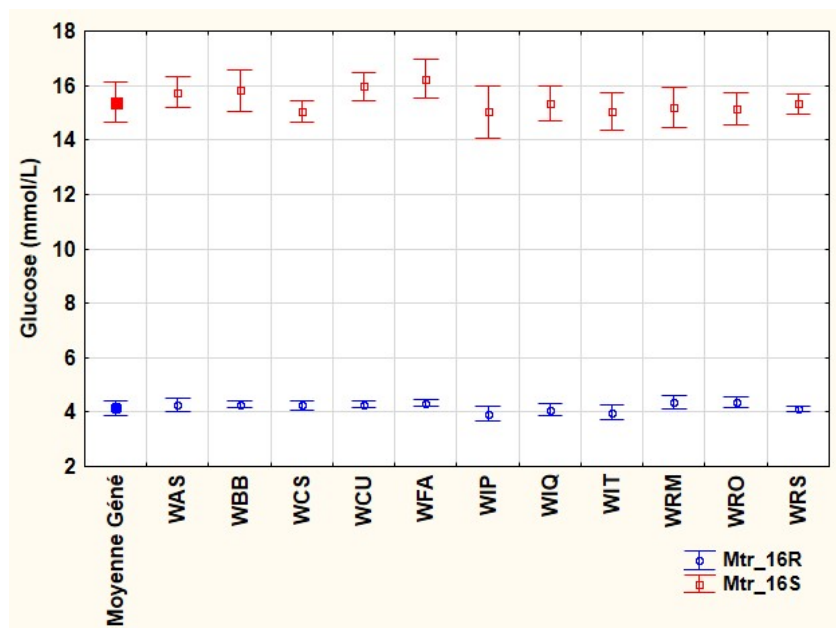


figure 19 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le glucose (résultats exprimés en mmol/L).



Lactate

Résultats des participants

Les résultats statistiques concernant la mesure du lactate sont donnés dans les tableaux XI et XII. Pour les deux échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs d'allure unimodale, est présentée sur les figures 20 et 21. La figure 22 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95%.

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est hétérogène, le CVTr est même nul pour certains appareils. Ainsi, les CV intra-analyseur s'étalent de 0% à 10,2% pour l'échantillon 16R et de 0,9% à 11,3% pour l'échantillon 16S. Pour les 2 échantillons, la valeur médiane des CV intra-analyseur est correcte: 5,3% pour l'échantillon 16R et 2,7% pour l'échantillon 16S. Pour les deux échantillons, un appareil présente une précision moindre : NOVA CCX1-1+ CCX2-2 [WNO].

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent respectivement entre 0,50 et 0,82 mmol/L pour l'échantillon 16R et entre 6,3 et 7,9 mmol/L pour l'échantillon 16S. Un seul appareil Nova pHox [WNM] tend à surestimer les résultats et s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits. Cet appareil est très peu utilisé (5 utilisateurs).

tableau XI – échantillon 16R, résultats du lactate (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	23	0,72	10,20	1,98
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	57	0,74	5,05	2,31
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	64	0,71	5,07	1,84
WFA	ALE RE	EPOC	56	0,63	7,01	0,30
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	34	0,52	7,89	-1,54
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	210	0,60	0,00	-0,17
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	41	0,50	0,00	-1,93
WNM	NOVA Biom edical	pHox	5	0,82	5,45	3,71
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	4	0,60	13,61	-0,17
WPA	ABBOTT	I Stat	6	0,47	1,15	-2,37
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	21	0,66	7,59	0,81
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	183	0,63	7,30	0,40
WRS	RADIOMETER	ABL 90	207	0,60	0,82	-0,18

figure 20 - échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le lactate (résultats exprimés en mmol/L).

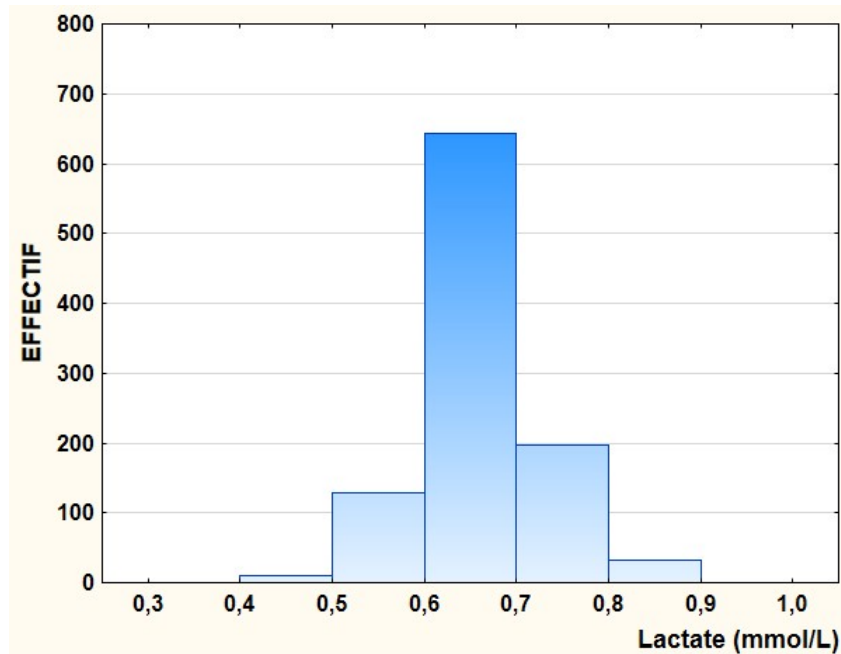


tableau XII – échantillon 16S, résultats du lactate (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	22	7,19	2,79	1,89
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	8	7,21	0,89	1,98
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	57	6,87	2,30	0,74
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	68	7,02	5,50	1,28
WFA	ALE RE	EPOC	56	7,24	4,31	2,10
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	33	6,77	4,03	0,37
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	203	6,34	2,46	-1,20
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	49	7,03	4,36	1,33
WNM	NOVA Biomedical	pHox	5	7,92	6,21	4,57
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	6,44	11,28	-0,85
WPA	ABBOTT	I Stat	8	6,69	1,38	0,08
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	22	6,43	2,63	-0,86
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	166	6,67	2,39	0,00
WRS	RADIOMETER	ABL 90	221	6,72	1,16	0,18

figure 21 - échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le lactate (résultats exprimés en mmol/L).

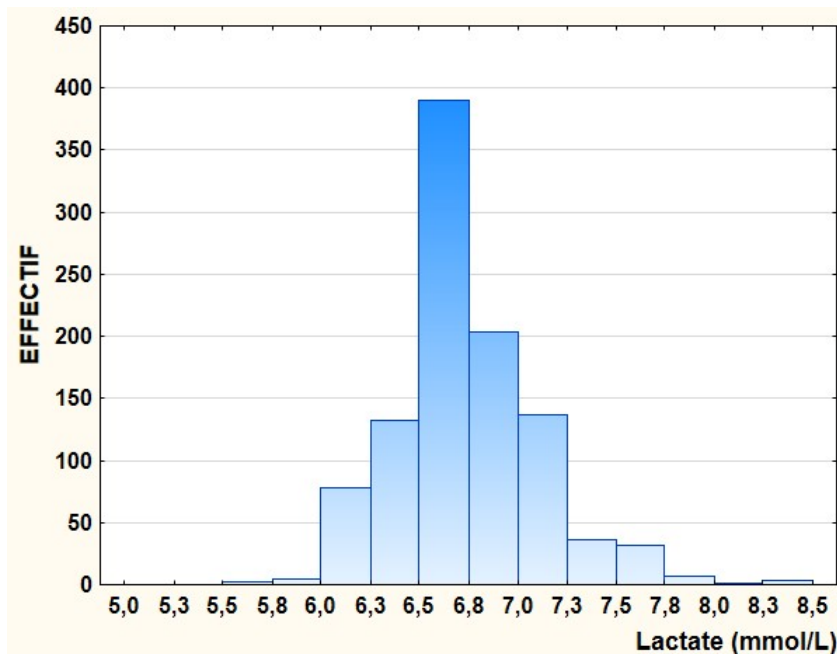
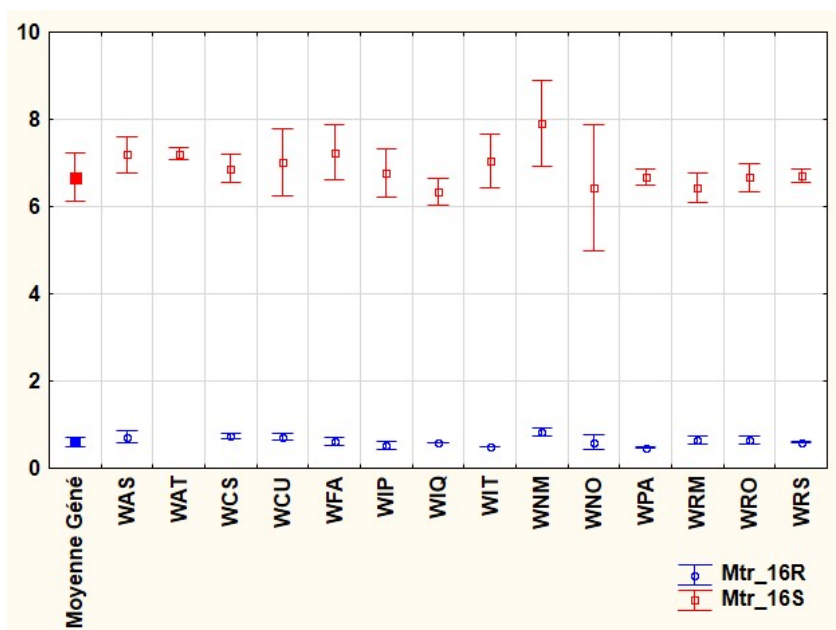


figure 22 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le lactate (résultats exprimés en mmol/L)



Calcium ionisé

Résultats des participants

Les résultats statistiques concernant la mesure du calcium ionisé sont donnés dans les tableaux XIII et XIV. La distribution de l'ensemble des valeurs est d'allure asymétrique (figures 23 et 24). Elle présente un étalement sur la gauche (échantillon 16R) et un étalement sur la droite (échantillon 16S). La figure 25 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95%.

Pour l'échantillon 16R, la précision des analyseurs est bonne. Pour l'échantillon 16S les résultats sont très hétérogènes, un appareil présente une précision moindre pour le niveau bas : ROCHE Cobas 123 [WAT]. La valeur médiane des CV intra-analyseur dépend du niveau étudié : 1,4% - 16R et 3,6% - 16S.

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent respectivement entre 1,37 et 1,53 mmol/L pour l'échantillon 16R et entre 0,41 et 0,64 mmol/L pour l'échantillon 16S. L'appareil NOVA CCX1-1+CCX2-2+ [WNO] surévalue les résultats pour le niveau bas (16S) ce qui pourrait avoir un impact clinique. Il est peu utilisé (4 utilisateurs). L'homogénéité de résultats entre les différents types d'appareils présents sur un même site est primordiale. Les résultats obtenus avec les appareils présents dans ou hors laboratoire doivent être homogènes et conduire à la même conclusion clinique. Avec l'introduction des dialyses au citrate, il est impératif de rendre aux urgentistes des résultats de calcium ionisé de bonne qualité.

tableau XIII – échantillon 16R, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	36	1,49	1,83	1,21
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	1,53	5,02	2,26
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	17	1,41	0,76	-1,32
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	54	1,38	1,47	-2,26
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	52	1,42	1,25	-1,09
WFA	ALE RE	EPOC	44	1,43	1,37	-0,72
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	27	1,43	1,67	-0,61
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	205	1,46	0,71	0,13
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	41	1,43	1,53	-0,77
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	1,43	2,54	-0,81
WPA	ABBOTT	I Stat	9	1,37	0,80	-2,69
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	15	1,50	0,82	1,41
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	169	1,50	1,04	1,46
WRS	RADIOMETER	ABL 90	212	1,44	0,42	-0,45

figure 23 - échantillon 16R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium (résultats exprimés en mmol/L).

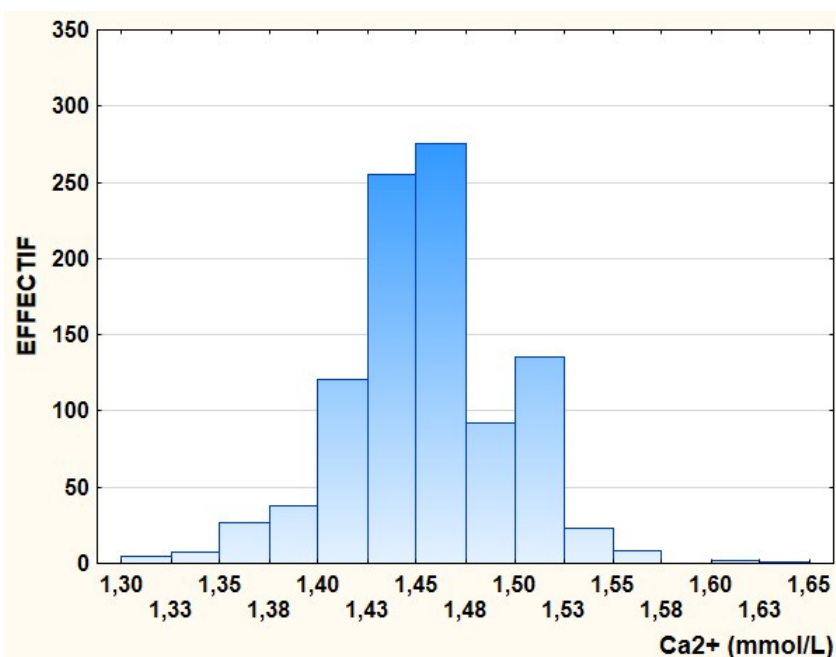


tableau XIV – échantillon 16S, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	36	0,50	1,88	-0,12
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	0,41	17,36	-2,29
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	19	0,48	5,97	-0,48
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	52	0,51	6,50	0,20
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	54	0,48	4,29	-0,44
WFA	ALE RE	EPOC	51	0,49	2,72	-0,18
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	28	0,47	3,63	-0,75
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	208	0,46	1,56	-1,10
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	41	0,47	2,44	-0,85
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	4	0,64	10,25	3,85
WPA	ABBOTT	I Stat	8	0,45	0,00	-1,35
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	15	0,57	6,46	1,85
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	165	0,57	3,72	1,82
WRS	RADIOMETER	ABL 90	221	0,52	0,72	0,56

figure 24 - échantillon 16S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

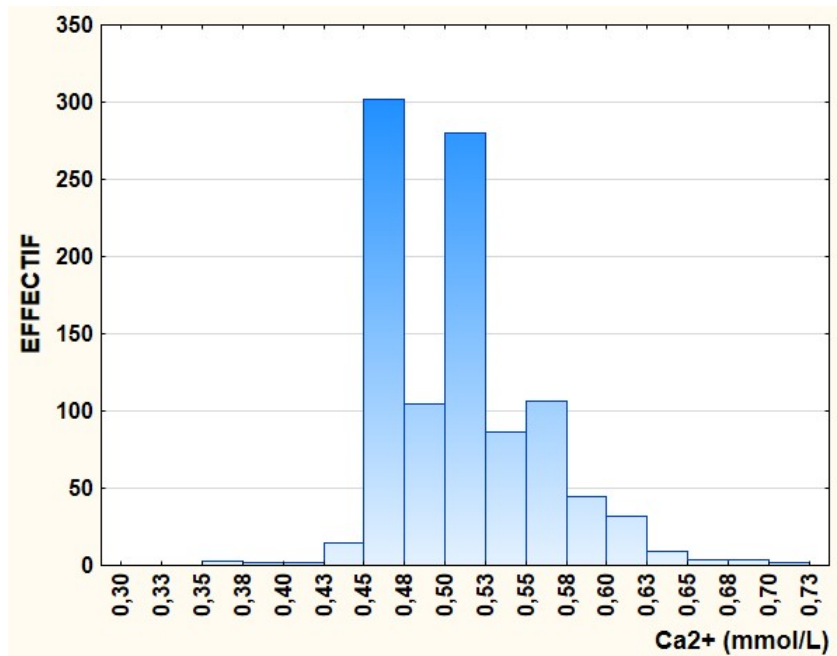
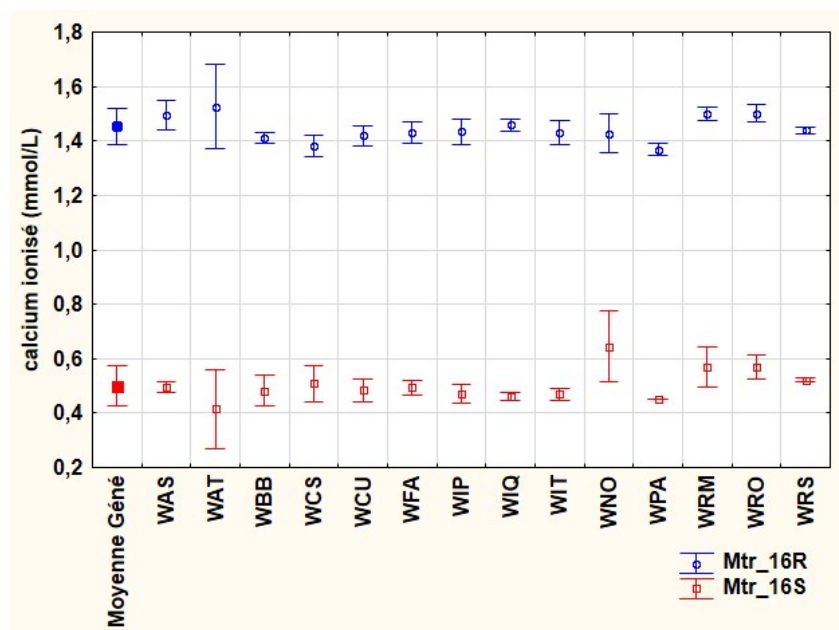


figure 25 - échantillons 16R et 16S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le calcium (résultats exprimés en mmol/L)



Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire pour les 6 paramètres : pH, pO₂, pCO₂, Glucose, Lactate et Ca²⁺ ont été évalués au regard des limites acceptables données dans le tableau XV. L'évaluation des résultats du glucose et du lactate mesurés sur les appareils de gaz du sang étaient réalisées pour la première fois.

La figure 26 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 6 paramètres contrôlés.

Pour rappel, un résultat évalué en « A » ou en « B » est considéré comme conforme. Il est à noter que les résultats des appareils avec moins de 5 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

En 2016 les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués comme « conforme » compris entre 87,5 et 95,7 %, en légère amélioration par rapport à ceux obtenus pour le pH et la pCO₂ en 2014 (niveau acidose) et en 2015 (niveau alcalose) ainsi qu'en 2015 pour la pO₂ (niveau de l'alcalose) (tableau XVI). Ainsi, l'inclusion d'une très grande majorité des appareils délocalisés dans l'évaluation des résultats ne modifie pas la qualité des résultats qui reste équivalente voire s'améliore par rapport aux résultats antérieurs.

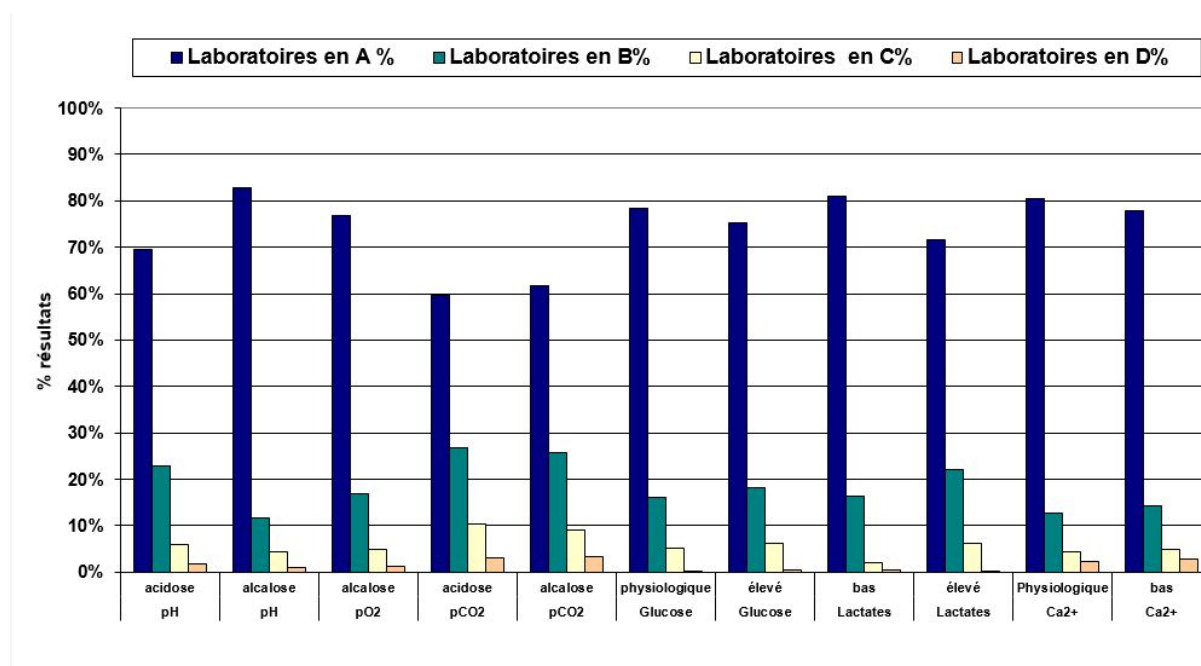
tableau XV – limites acceptables appliquées lors de l'opération 16GAZ1.

	Echantillons	
	16R	16S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	NE	8%
pCO ₂	6%	5%
Glucose	6%	6%
Lactate	14%	7%
Ca ²⁺	4%	8%

tableau XVI – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors des opérations 14GAZ1, 15GAZ1 et 16GAZ1.

	Gazométrie			
	acidose		alcalose	
	2014 – 14S	2016 – 16R	2015 – 15S	2016 – 16S
pH	90,9%	92,3	92,4%	94,6%
pO2	NE	NE	93,2%	95,7%
pCO2	89,5%	95%	89,5%	87,5%
Electrolytes - Métabolites				
Glucose		94,5%		95,3%
Lactate		90,1%		93,6%
Ca2+	93,7%	95,8%	90,3%	94,5%

figure 26 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 16GAZ1



16 GAZ1 - Image du parc des appareils de gaz du sang au niveau national

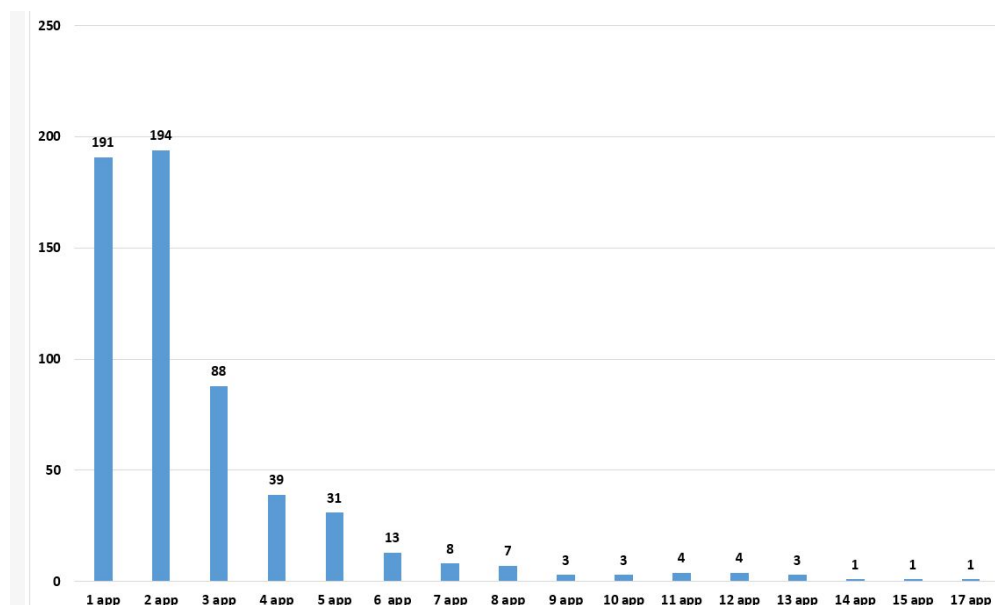
L'opération 16GAZ1 portait sur l'ensemble du parc des appareils de gaz du sang placés sous la responsabilité des biologistes permettant de visualiser au niveau national la qualité des résultats de gazométrie quelle que soit la localisation de l'appareil. Ainsi 591 laboratoires ont rendu des résultats concernant 1575 appareils de gaz du sang. La répartition des laboratoires en fonction du nombre total d'analyseurs de gaz du sang présents est indiquée sur la figure 27.

Pour 191 laboratoires (32%), un seul appareil est présent. Cet appareil est situé dans le laboratoire dans 167 cas ou hors laboratoire dans 20 cas (absence de réponse dans 4 cas).

Pour les 400 laboratoires restants, le laboratoire dispose de deux à dix-sept appareils de gaz du sang.

Dans 299 cas, de un à quinze des appareils sont situés hors laboratoire. Au total, 51% des laboratoires sont confrontés à la gestion d'appareil de gaz du sang délocalisés.

figure 27 – Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'analyseurs de gaz du sang présents.



Enfin, les résultats moyens obtenus pour le pH, la pO₂ et la pCO₂ sont comparables et ne diffèrent statistiquement pas quelle que soit leur localisation. De plus, pour un même type d'appareil, la dispersion des résultats est similaire. Ceci suggère une bonne maîtrise des résultats obtenus avec les appareils de gaz du sang « délocalisés ».

Conclusion

Pour la mesure du pH, de la pO₂ et de la pCO₂, les performances sont globalement satisfaisantes quels que soient les niveaux étudiés.

On note un pourcentage élevé et en légère progression de résultats évalués comme « conforme » lors de cette opération de contrôle de qualité, signe de la qualité des résultats.

Les résultats obtenus pour le dosage du glucose et du lactate contrôlés pour ce type d'appareils pour la première fois sont globalement satisfaisants. En ce qui concerne le calcium ionisé, quoique les résultats soient globalement corrects, comme en 2015, un appareil peu utilisé, sur-évalue les résultats pour le niveau bas.

Enfin, sans doute rendus indispensables par la particularité de ce type d'analyse : obtention du résultat en urgence et conditions pré-analytiques très strictes, la détermination des gaz du sang hors laboratoire est une réalité pour la moitié des laboratoires. Les résultats obtenus lors de cette opération sont rassurants. Ils montrent une bonne comparabilité des résultats obtenus quelle que soit la localisation de l'appareil.