

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH
PO2
PCO2

Michèle NOEL (Afssaps)
Alain FEUILLU (CHU Pontchaillou, Rennes)

Expédition : 3 décembre 2008
Clôture : 29 décembre 2008
Edition des compte-rendus individuels : 17 mars 2009
Paramètres contrôlés : **08R et 08S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 874
Nombre de laboratoires participants** : 860

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

**Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

Les deux échantillons 08R et 08S envoyés lors de l'opération 08GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Les deux niveaux envoyés correspondent l'un à un tableau physiologique (08R) et l'autre à un tableau d'acidose (08S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2008 sont rapportés dans le tableau I.

Dans l'ensemble, les résultats sont satisfaisants. Pour la mesure du pH et de la pCO₂, la précision des analyseurs est équivalente quel que soit le niveau de l'échantillon, le plus souvent convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations du Contrôle National de Qualité réalisées depuis 2004. Pour la mesure de la pO₂, les performances (précision) varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone de l'acidose.

Le nombre de « réponses acceptables » données par les laboratoires est en augmentation par rapport à l'opération réalisée en 2006. Des niveaux de concentrations identiques ont été analysés en 2006 et en 2008.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 08GAZ1

	08R	08S
pH		
Nombre total de résultats *	856	857
Moy tr (Unité pH)	7,419	7,154
CV tr (%)	0,21	0,23
pO ₂		
Nombre total de résultats *	855	856
Moy tr (mm Hg)	105,1	68,5
CV tr (%)	8,5	12,7
pCO ₂		
Nombre total de résultats *	855	856
Moy tr (mm Hg)	42,1	70,7
CV tr (%)	4,4	5,0

* 49 laboratoires ont rendu au moins 2 résultats pour 1, 2 ou 3 paramètres.

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.

Ces solutions sont sensibles au risque de contamination par l'air ambiant (surtout pour les valeurs basses de la pO₂). 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 (08S), l'autre à un tableau physiologique (08R).

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.
- 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 et 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 ($n \geq 6$).

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 2008. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 39 modèles utilisés dont la moitié (20 appareils de gaz du sang), est utilisée par moins de 10 laboratoires. Trois analyseurs de gaz du sang (Radiometer ABL série 700 et ABL série 800 et OSMETECH Opti3 – Cca) sont plus largement utilisés avec plus de 80 utilisateurs chacun (figure 1).

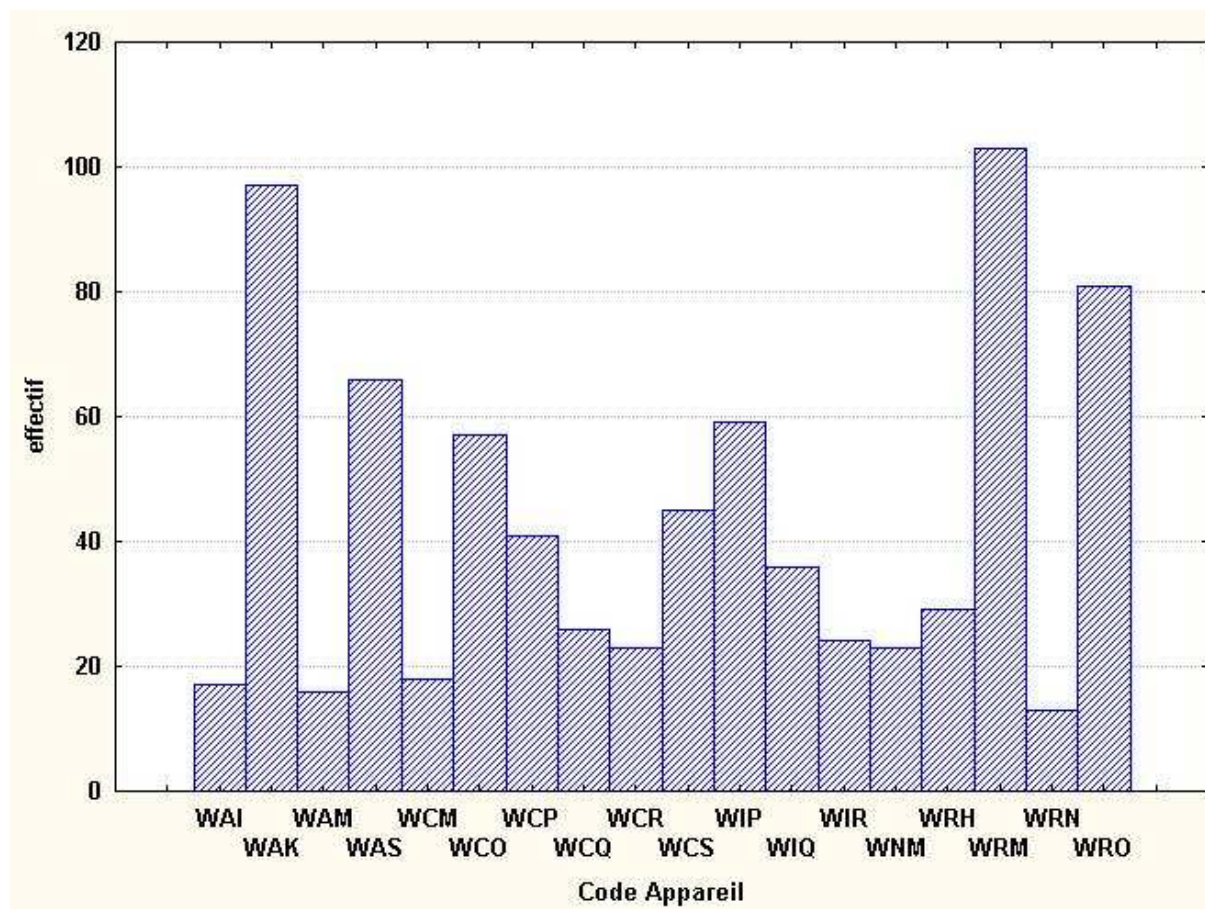
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2007. Notons cependant l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour Roche OmniS (plus 15 utilisateurs), IL GEM 3000 (plus 13 utilisateurs), IL GEM 4000 (plus 21 utilisateurs) et Radiometer ABL série 800 (plus 18 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : Siemens et Radiometer ; les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 23,9% et 31,0% du parc contrôlé.

tableau II – Effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 08GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	97	WAH	OSMETECH Compact 1-2-3	1
			WAJ	OSMETECH Opti 1	8
			WAL	OSMETECH Opti R	1
WAI	ROCHE Omni 1 à 9	17			
WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	16			
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	66			
WCM	SIEMENS Rapidlab 348	18	WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	5
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	57	WCN	SIEMENS Chiron 278-280-288	2
WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	41			
WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	26			
WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	23			
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	45			
			WDA	GAMIDA IRMA SL série 2000	6
WIP	IL GEM 3000	59	WIF	IL 1610 à 1650	2
WIQ	IL GEM 4000	36	WIG	IL GEM 1er	1
WIR	IL Synthesis	24			
WNM	NOVA SP pHox	23	WNJ	NOVA Biomedical SP ULTRA C/B/D/E	1
			WNL	NOVA Biomedical SP M	1
			WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	6
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	3
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	5
WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	29	WRA	RADIOMETER ABL 50	1
WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	22	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	5
WRM	RADIOMETER ABL série 700	103	WRC	RADIOMETER ABL 505	1
WRN	RADIOMETER NPT7	13	WRD	RADIOMETER ABL 555	4
WRO	RADIOMETER ABL série 800	81	WRG	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	5
			WRL	RADIOMETER ABL 70	3
			WRP	RADIOMETER ABL 80	1

figure 1 – Effectifs des appareils de gaz du sang les plus utilisés (n ≥ 10)



pH Echantillons 08R et 08S

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 des analyseurs est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations du Contrôle National de Qualité réalisées depuis 2004. Ainsi pour 08R, les 21 analyseurs présentent un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intra-analyseur est équivalente pour les 2 niveaux étudiés (08R : 0,10% et 08S : 0,09%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, comme en 2006 et en 2007, un appareil présente une précision moindre : Nova pHox [WNM]. Pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (08S), le CV pour cet appareil est environ 3 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,30% versus 0,09%.

Notons la bonne homogénéité des résultats obtenus avec le Radiometer ABL5-BPH5 [WRI] : pour l'échantillon 08R, 17 résultats sur 22 sont identiques (CV = 0%) et pour l'échantillon 08S, 21 résultats sur 22 sont identiques (CV = 0%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), pour l'échantillon 08S (pH dans la zone de l'acidose), 2 appareils Osmetech Opti 1 [WAJ] et Osmetech Opti3-CcA [WAK] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donnent des résultats plus élevés que ceux obtenus par

l'ensemble du parc. Des résultats identiques avaient été trouvés en 2007 et en 2006 pour l'échantillon dans la zone de l'acidose. Rappelons que ces appareils sans électrodes utilisent une technologie différente : la technologie Optode.

tableau III – échantillon 08R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	15	7,41	0,13	-0,54
WAJ	OSMETECH	Opti 1	7	7,45	0,13	1,72
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	90	7,44	0,16	1,22
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	16	7,41	0,15	-0,47
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	61	7,41	0,11	-0,80
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	18	7,42	0,14	0,06
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	52	7,43	0,15	0,62
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	38	7,43	0,06	0,99
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	24	7,43	0,07	0,88
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	22	7,43	0,07	1,00
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	36	7,43	0,10	1,02
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	57	7,43	0,09	0,50
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	35	7,42	0,11	0,31
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	22	7,43	0,09	0,72
WNM	NOVA Biomedical	pHox	19	7,44	0,13	1,03
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	7,43	0,19	0,60
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	24	7,41	0,04	-0,67
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	7,40	0,00	-1,24
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	92	7,40	0,05	-1,05
WRN	RADIOMETER	NPT7	12	7,41	0,07	-0,27
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	72	7,40	0,04	-1,04

NB la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 4 et 5 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

figure 2 – échantillon 08R, histogramme de distribution des résultats tous appareils de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

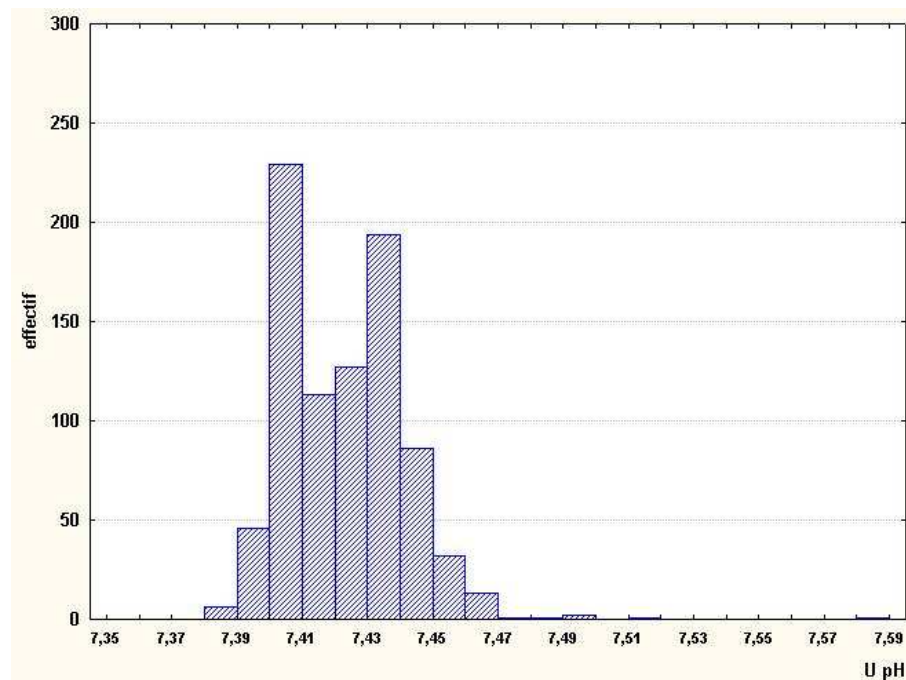


tableau IV – échantillon 08S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	16	7,16	0,11	0,29
WAJ	OSMETECH	Opti 1	7	7,21	0,15	3,26
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	88	7,21	0,13	3,54
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	16	7,16	0,14	0,49
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	61	7,16	0,10	0,11
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	18	7,16	0,15	0,41
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	50	7,17	0,13	0,96
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	36	7,17	0,06	1,02
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	22	7,17	0,04	0,99
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	19	7,17	0,04	0,87
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	39	7,16	0,11	0,60
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	56	7,13	0,10	-1,40
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	34	7,13	0,11	-1,44
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	21	7,17	0,08	1,01
WNM	NOVA Biomedical	pHox	23	7,18	0,30	1,59
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	7,18	0,30	1,56
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	26	7,15	0,06	-0,31
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	21	7,14	0,00	-0,84
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	96	7,14	0,05	-0,59
WRN	RADIOMETER	NPT7	13	7,16	0,15	0,63
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	75	7,14	0,05	-0,64

NB la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 4 et 5 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

figure 3 – échantillon 08S, histogramme de distribution des résultats tous appareils de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

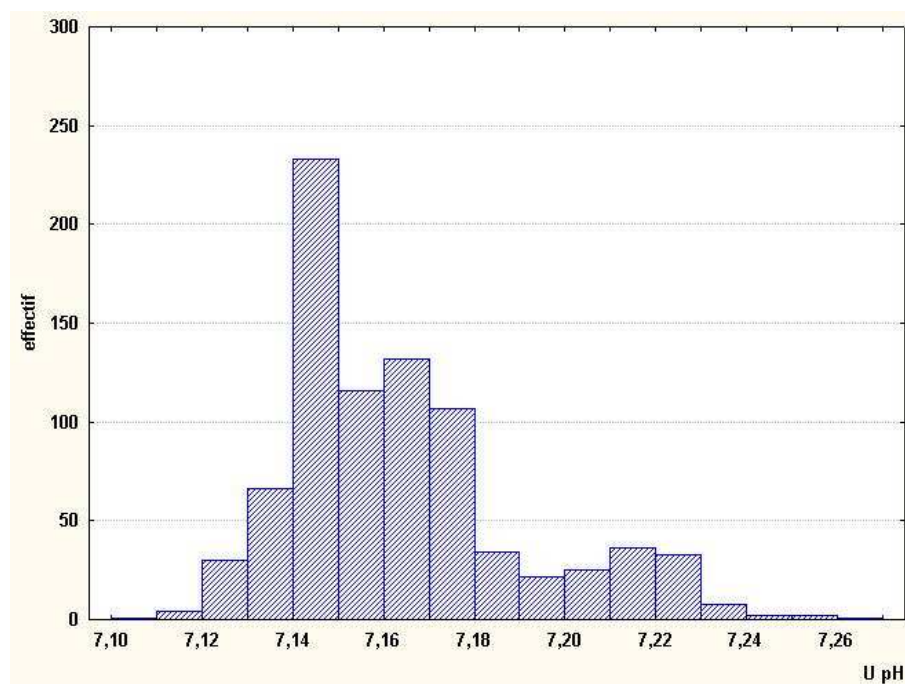
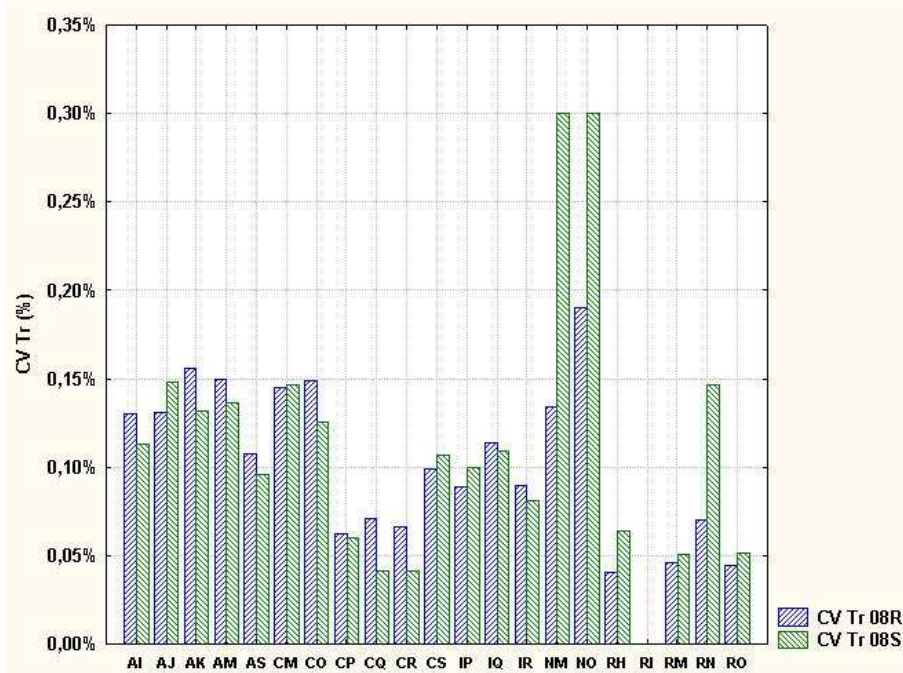
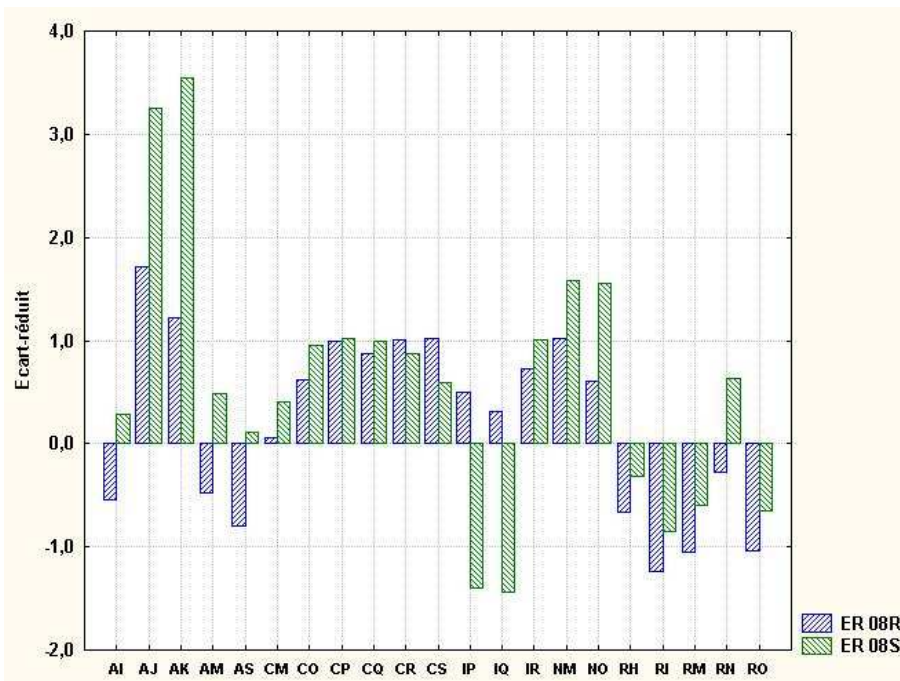


figure 4 – 08GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



Pour l'échantillon 08R et 08S, le CV Tr de l'appareil (W)RI est de 0,00%.

figure 5 – 08GAZ1 -Ecart-réduit obtenu par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



NB la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 4 et 5 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

pO₂

Echantillons 08R et 08S

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pO₂ sont donnés dans les tableaux V et VI. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs est étalée sur la droite (figures 6 et 7).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Le niveau de l'échantillon testé influe sur les résultats : pour l'échantillon se situant dans la zone de l'acidose (08S), les coefficients de variation sont généralement plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone physiologique (08R). Ainsi, la valeur médiane des CV est supérieure pour 08S (08R : 4,1% et 08S : 7,1 %). Pour l'échantillon 08S, seul 13 appareils (versus 20 pour 08R) présentent un CV inférieur à 10% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). Les performances des analyseurs n'ont pas évolué en regard des résultats obtenus précédemment (2006 et 2007).

Pour pouvoir apprécier correctement les résultats rendus par les utilisateurs des analyseurs de gaz du sang ROCHE Cobas b221 [WAS] et Cobas b121 [WAM], la société Roche a envoyé fin novembre 2008, avant le départ de l'opération 08GAZ1, un courrier expliquant de façon détaillée le mode de passage des échantillons de contrôle.

Malgré cette précaution, la distribution des résultats pour ces 2 appareils n'est pas unimodale. Pour environ 20% des utilisateurs, le non respect du protocole a entraîné des résultats en excès. Rappelons que pour ce type d'appareils, tout passage d'un échantillon de contrôle de qualité doit être impérativement programmé en mode « aqueux ».

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), sur 21 appareils, seul l'appareil ROCHE Cobas b221 [WAS], s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits pour l'échantillon 08S et donne des résultats systématiquement plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc contrôlé.

tableau V – échantillon 08R, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart rédu
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	16	105,41	9,75	0,06
WAJ	OSMETECH	Opti 1	8	111,13	12,82	0,97
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	84	106,95	4,47	0,30
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omnis C	14	105,13	7,27	0,01
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis S	57	97,61	7,87	-1,19
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	15	97,92	3,17	-1,14
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	50	96,28	4,02	-1,41
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	34	102,65	5,05	-0,39
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	23	101,25	4,70	-0,61
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	20	100,95	5,42	-0,66
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	41	102,51	5,79	-0,41
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	54	106,03	3,22	0,15
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	32	110,05	3,76	0,80
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	23	102,63	4,12	-0,39
WNM	NOVA Biomedical	pHox	20	104,61	3,53	-0,07
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	112,95	5,17	1,26
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	26	105,82	3,67	0,12
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	20	101,55	2,18	-0,56
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	90	108,04	3,11	0,48
WRN	RADIOMETER	NPT7	11	105,27	3,80	0,03
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	70	109,93	2,97	0,78

NB la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 8 et 9 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

figure 6 - échantillon 08R, histogramme de distribution des résultats de la mesure de la pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

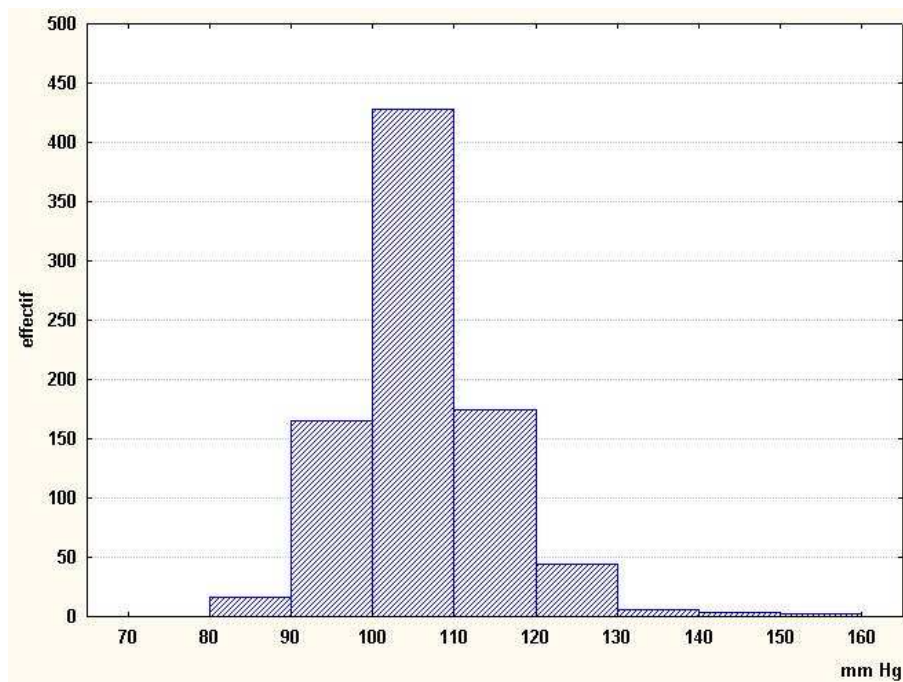


tableau VI – échantillon 08S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	13	57,25	13,55	-1,29
WAJ	OSMETE CH	Opti 1	6	75,33	1,37	0,79
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CcA	81	80,10	3,69	1,34
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b1 21 ex Omni C	15	70,25	25,38	0,21
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	53	46,93	12,87	-2,49
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	16	59,72	10,81	-1,01
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	53	55,46	7,82	-1,50
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	35	62,49	11,16	-0,69
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	24	60,29	9,60	-0,94
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	22	63,20	10,58	-0,61
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	41	64,90	10,96	-0,41
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	54	68,25	3,01	-0,02
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	31	72,71	3,53	0,49
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	23	60,09	6,88	-0,97
WNM	NOVA Biomedical	pHox	20	67,34	4,99	-0,13
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	25	68,22	7,22	-0,03
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	20	59,88	2,48	-0,99
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	91	71,21	3,46	0,32
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	65,40	3,16	-0,35
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	69	74,60	3,48	0,71

NB : Les valeurs trouvées par les utilisateurs de l'analyseurs NOVA CCX1-1 et CCX2-2 [WNO] sont les suivantes :33,6 - 35,8 - 41,1 - 41,3 et 41,6 mm de Hg.

La lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 8 et 9 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

figure 7- échantillon 08S, histogramme de distribution des résultats de ma mesure de la pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

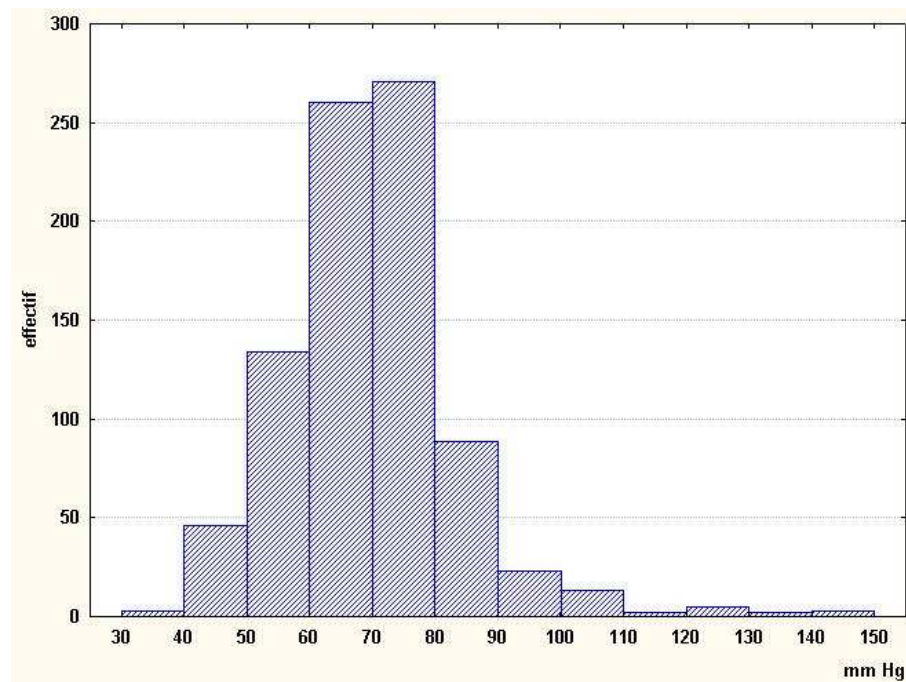


figure 8 - 08GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

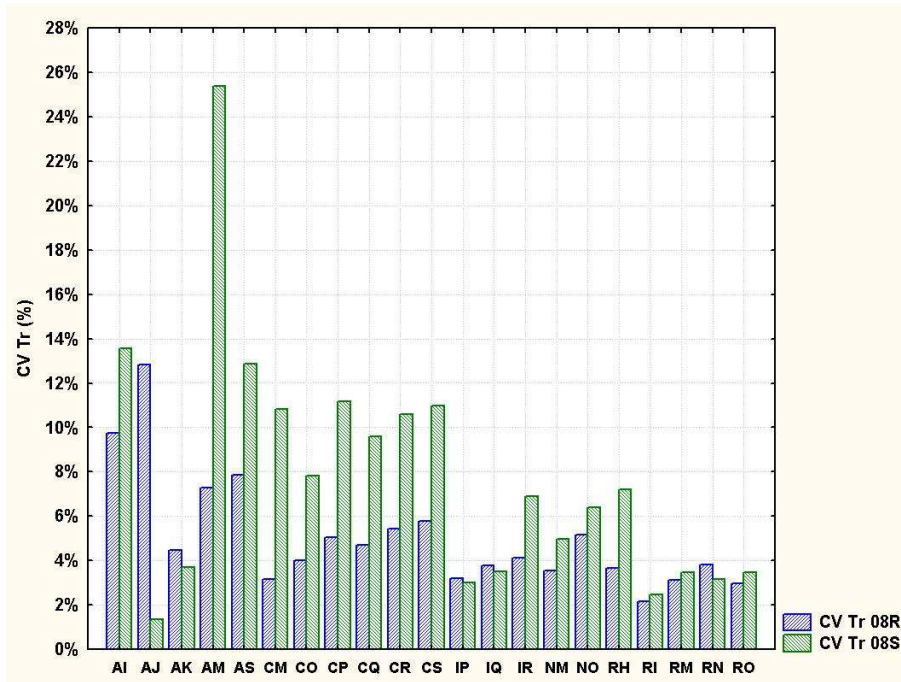
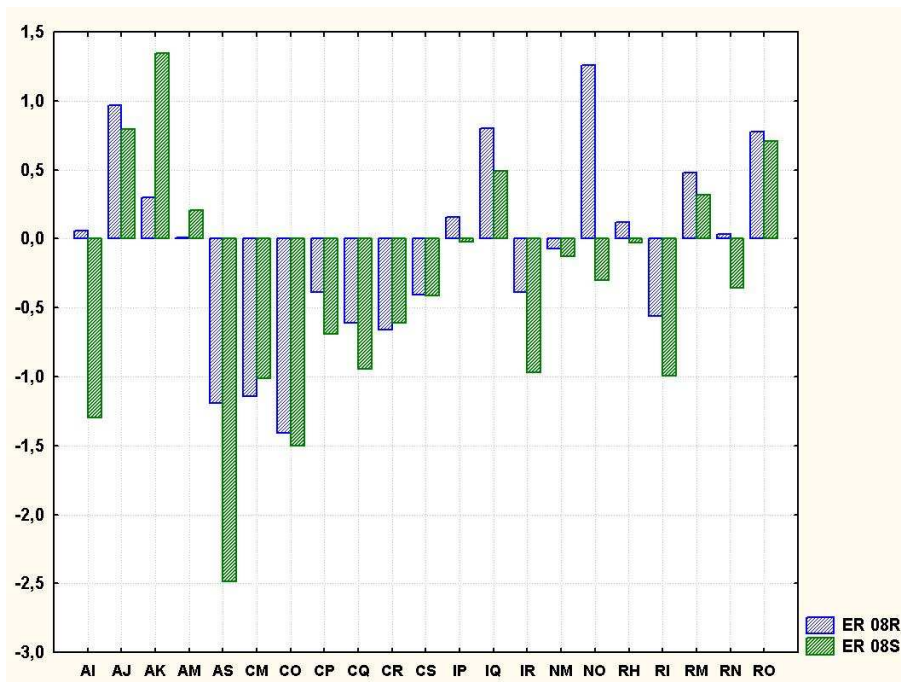


figure 9 - 08GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



NB la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 8 et 9 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

pCO₂

Echantillons 08R et 08S

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 étalée sur la gauche (figures 10 et 11).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Pour la majorité des appareils quel que soit le niveau de l'échantillon (physiologique : 08R ou acidosé : 08S), la précision est convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 08R et 08S, une majorité des appareils (19 pour 08R et 18 pour 08S) présentent des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (08R : 2,4% et 08S : 2,5%).

Un appareil (NOVA CCX1-1 et CCX2-2) [WNO] présente une précision moindre : le CV de cet appareil est au moins 3 fois supérieur à la valeur médiane des CV (8,9% versus 2,4% et 7,7% versus 2,4%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), les résultats sont satisfaisants puisqu'à part l'appareil NOVA CCX1-1 et CCX2-2 [WNO] tous les appareils donnent des résultats compris entre plus ou moins deux écart-réduits.

tableau VII – échantillon 08R, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	17	43,25	3,44	0,99
WAJ	OSMETECH	Opti 1	8	42,25	6,03	0,14
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	81	41,32	3,14	-0,66
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	43,52	3,28	1,22
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	60	43,69	2,27	1,37
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	17	41,93	3,09	-0,14
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	51	42,21	1,99	0,10
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	37	42,10	2,21	0,01
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	23	42,21	1,41	0,10
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	21	42,74	4,00	0,56
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	39	41,93	2,85	-0,14
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	53	42,56	2,15	0,40
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	34	41,33	2,91	-0,65
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	23	42,67	2,44	0,50
WNM	NOVA Biomedical	pHox	20	40,63	3,27	-1,25
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	39,08	8,88	-2,57
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	26	42,66	1,66	0,49
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	20	41,88	1,54	-0,18
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	93	41,65	1,82	-0,38
WRN	RADIOMETER	NPT7	11	43,45	1,20	1,17
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	71	41,57	1,39	-0,45

NB la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 12 et 13 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

figure 10 - échantillon 08R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la mesure de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

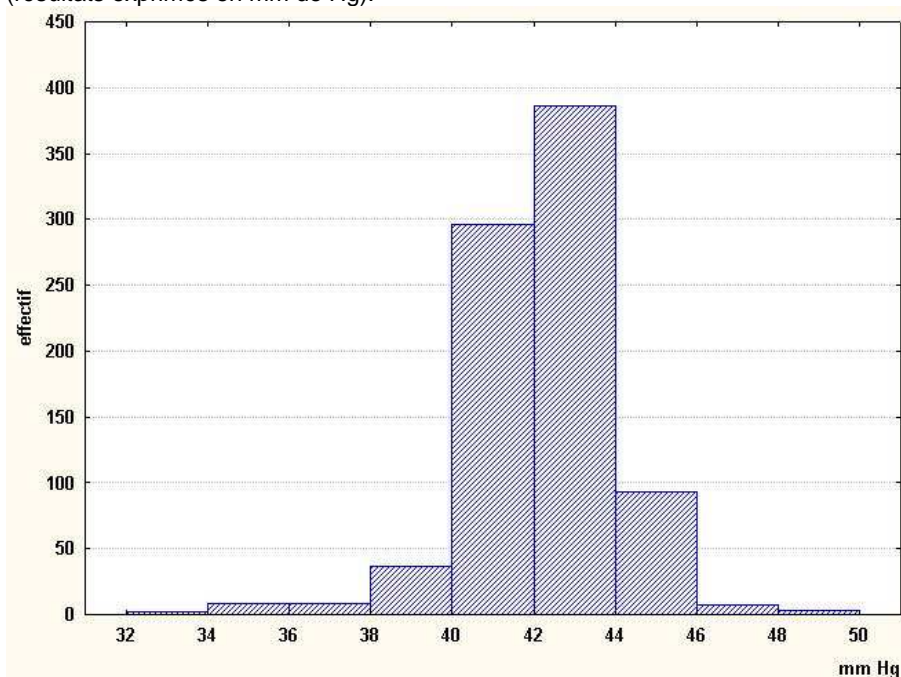


tableau VIII – échantillon 08S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WVAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	15	71,75	2,28	0,47
WVAJ	OSMETECH	Opti 1	8	72,28	5,88	0,70
WVAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	88	71,63	2,80	0,42
WVAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	73,46	3,90	1,22
WVAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	61	72,95	2,41	0,99
WVCM	SIEMENS	Rapidlab 348	17	68,41	2,68	-0,99
WVCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	51	69,87	2,32	-0,35
WVCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	36	70,55	2,57	-0,06
WVCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	25	69,75	1,99	-0,40
WVCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	21	71,20	4,43	0,23
WVCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	40	69,76	3,60	-0,40
WVIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	53	73,49	2,40	1,23
WVIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	32	72,26	2,78	0,69
WVIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	20	71,52	2,50	0,37
WVNM	NOVA Biomedical	pHox	22	67,38	5,84	-1,44
WVNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	62,05	7,71	-3,77
WVRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	27	69,08	1,48	-0,70
WVRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	21	69,88	1,39	-0,35
WVRM	RADIOMETER	ABL série 700	96	69,77	1,97	-0,39
WVRN	RADIOMETER	NPT7	12	70,58	2,66	-0,04
WVRO	RADIOMETER	ABL série 800	68	69,55	1,37	-0,49

NB la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 12 et 13 correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

figure 11 - échantillon 08S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la mesure de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

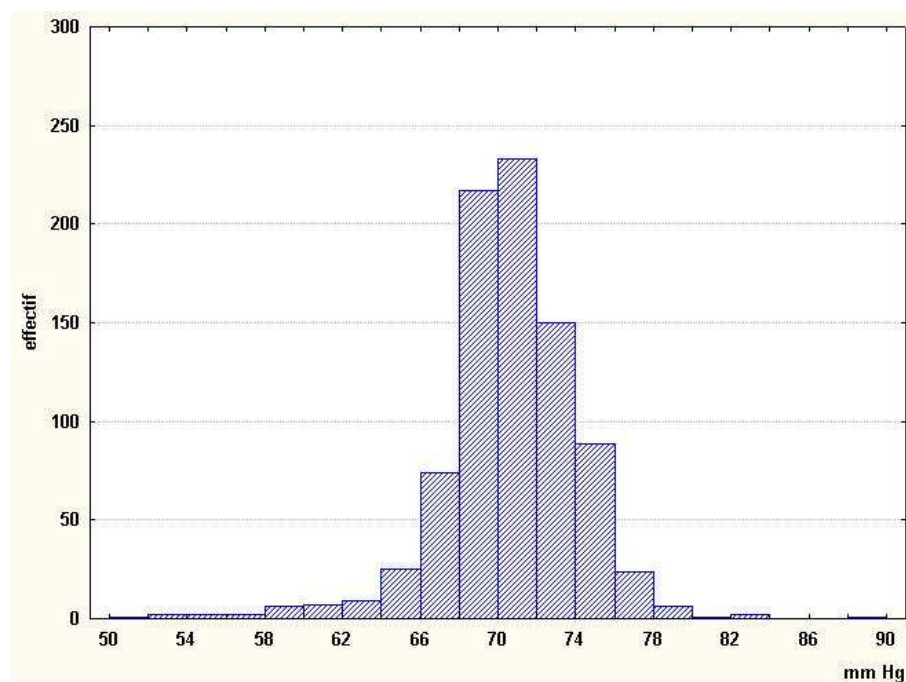


figure 12 - 08GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

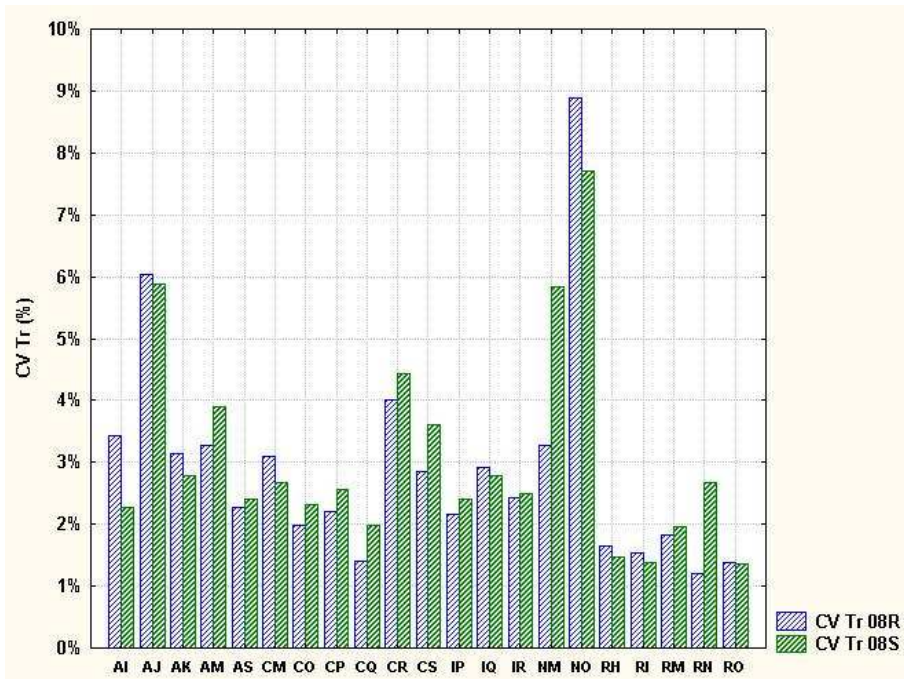
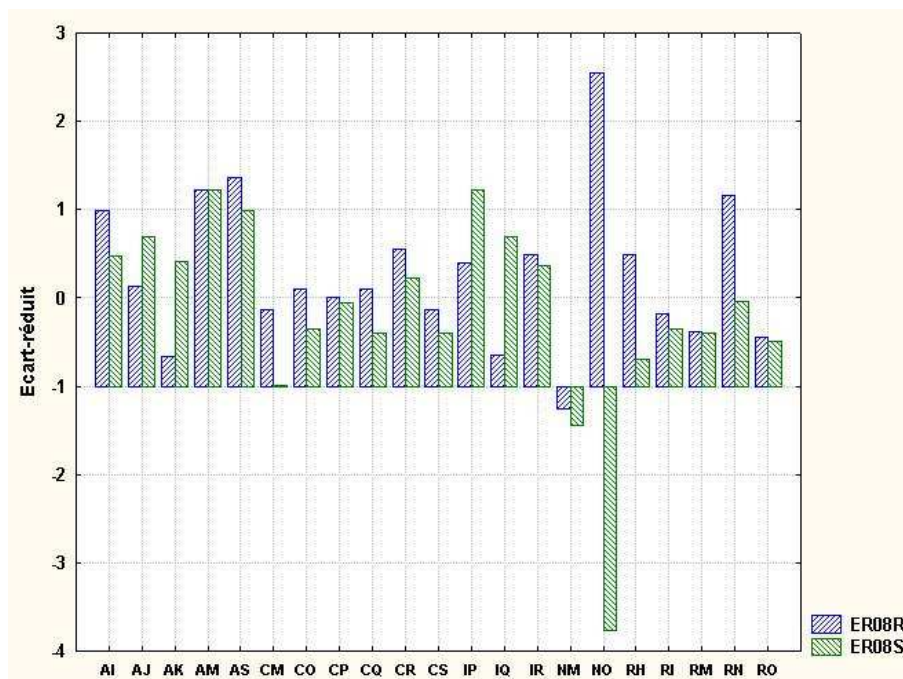


figure 13 - 08GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



NB la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 12 et 13 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire ont été évalués en regard des limites acceptables définies en 2006 (tableau IX). Les résultats obtenus avec l'échantillon 08S pour la pO₂ n'ont pas été évalués. En effet, pour ce niveau, une contamination par l'air ambiant peut être à l'origine d'un résultat discordant.

La figure 14 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres contrôlés. En 2008 les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 86,3 et 88,8 %, en légère amélioration par rapport à ceux obtenus en 2006 (tableau X). Des niveaux de concentrations identiques étaient analysés en 2006 et en 2008.

Pour rappel, un résultat évalué en « A » ou en « B » est considéré comme acceptable.

Il est à noter que les résultats des appareils avec moins de 7 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

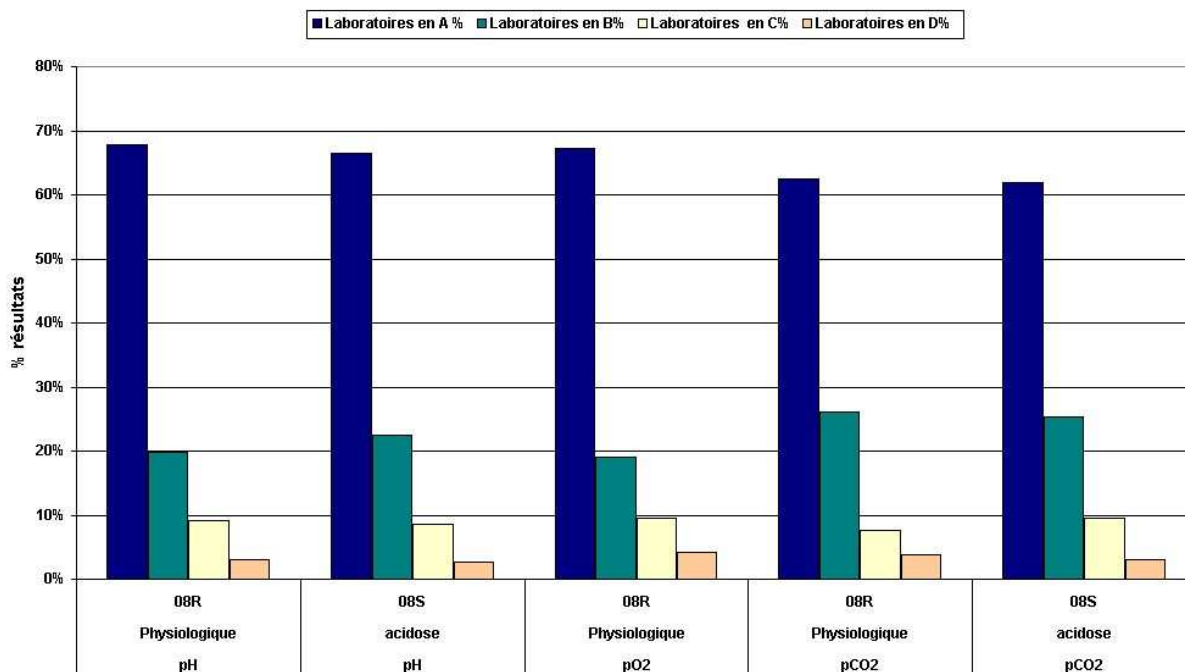
tableau IX – Limites acceptables appliquées lors de l'opération 08GAZ1.

	Echantillons	
	08R	08S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	10,0%	Non évalué
pCO ₂	5,0%	5,0%

tableau X – Comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors de l'opération 06GAZ1 et 08GAZ1. Les cases sont en gras et grisées lorsque l'augmentation du pourcentage de « résultats acceptables » entre 2006 et 2008 est significative.

	Niveau « physiologique »		Niveau « acidose »	
	08R	06S	08S	06R
pH	87,2%	87,8%	88,8%	83,1%
pO ₂	86,3%	83,5%	Non évalué	Non évalué
pCO ₂	88,5%	85,4%	87,3%	80,9%

figure 14 – Synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 08GAZ1



Conclusion

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

En ce qui concerne la mesure de la pO₂, les performances varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone d'acidose (échantillon 08S).

Rappelons que les résultats du contrôle de qualité peuvent, eux aussi, être influencés par les conditions pré-analytiques. Une mauvaise utilisation des ampoules du contrôle de qualité comme, par exemple, une mauvaise homogénéisation du contenu des ampoules, une température d'utilisation incorrecte ou une contamination de leur contenu par l'air ambiant, retentit sur le résultat. Après ouverture des ampoules, les mesures doivent être faites sur un seul appareil le plus rapidement possible. Enfin, lorsque l'analyseur propose une procédure spécifique de passage des échantillons de contrôle, les laboratoires doivent impérativement l'utiliser. Le non respect de la procédure entraîne des résultats en excès.

Bien que les résultats soient sans doute encore améliorables, le pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » lors de cette opération de contrôle de qualité est en augmentation par rapport à ceux obtenus lors de l'opération réalisée en 2006. Rappelons que des niveaux de concentrations identiques ont été analysés en 2006 et en 2008.