

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH
PO2
PCO2

Michèle NOEL (Afssaps)
Alain FEUILLU (Rennes) et Marc CONTI (Créteil)

Expédition : 7 novembre 2011
Clôture : 5 décembre 2011
Edition des comptes-rendus individuels : 20 février 2012
Paramètres contrôlés : **11R et 11S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 781
Nombre de laboratoires participants** : 763

* 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 11R et 11S envoyés lors de l'opération 11GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un tableau d'acidose (11R) et à un état physiologique (11S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2011 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, et le plus souvent convenable, sans évolution notable au regard des résultats obtenus lors des opérations des contrôles nationaux 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 physiologique.

Enfin, le nombre de « réponses acceptables » données par les laboratoires poursuit sa progression.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 11GAZ1

	11R	11S
pH		
Nombre total de résultats *	800	800
Moy tr (Unité pH)	7,149	7,416
CV tr (%)	0,23	0,19
pO₂		
Nombre total de résultats *	800	799
Moy tr (mm Hg)	69,8	105,5
CV tr (%)	12,0	5,1
pCO₂		
Nombre total de résultats *	800	800
Moy tr (mm Hg)	70,7	41,8
CV tr (%)	3,4	3,0

* 50 laboratoires ont rendu au moins 2 résultats.

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 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 état physiologique (11S), l'autre à un tableau d'acidose (11R).

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 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 $[(\text{Résultat} - \text{moyenne})/\text{écart-type}]$. 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 2011. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 37 modèles utilisés dont un peu plus de la moitié (19 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Sept analyseurs de gaz du sang (ABL série 700 et ABL série 800 RADIOMETER, Rapidlab série 1200/1265 SIEMENS, Opti3 – Cca OSMETECH, Cobas b 221 ROCHE, IL GEM 3000 et 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 50 utilisateurs chacun (figure 1).

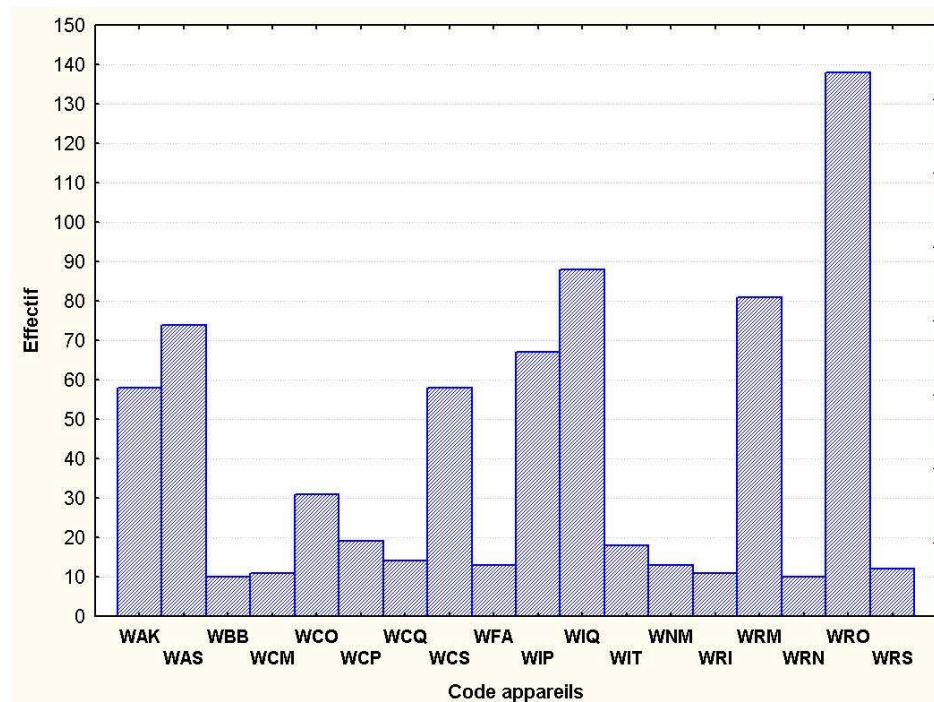
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2010. Notons cependant, l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour IGEM 4000 L (plus 15 utilisateurs) et ABL série 800 RADIOMETER (plus 9 utilisateurs) et l'apparition du système EPOC ALERE (13 utilisateurs).

Lors de cette opération, quatre sociétés sont majoritaires : RADIOMETER, IL, SIEMENS et ROCHE. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 34,3%, 21,8%, 19,9% et 11,6% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 11GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	58	WAJ	OSMETECH Opti 1	1
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	74	WAI	ROCHE Omni 1 à 9	7
			WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	5
			WAT	ROCHE Cobas b 123	7
WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	10	WCN	SIEMENS Chiron 278-280-288	2
WCM	SIEMENS Rapidlab 348	11	WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	8
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	31	WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	5
WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	19	WCU	SIEMENS Rapidpoint 500	1
WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	14			
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	58			
			WDA	GAMIDA Diametrics IRMA SL Série 2000	4
WFA	ALERE EPOC	13			
WIP	IL GEM 3000	67	WIR	IL Synthesis	1
WIQ	IL GEM 4000	88			
WIT	IL GEM 3500	18			
WNM	NOVA SP pHox	13	WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	4
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	2
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	6
WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	11	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	3
WRM	RADIOMETER ABL série 700	81	WRD	RADIOMETER ABL 555	2
WRN	NPT7	10	WRG	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	2
WRO	RADIOMETER ABL série 800	138	WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	6
WRS	RADIOMETER ABL 90	12	WRL	RADIOMETER ABL 70	1
			WRP	RADIOMETER ABL 80	8

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



pH Echantillons 11R et 11S

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 des contrôles nationaux de qualité réalisées depuis 2004. Ainsi 23 (11R) et 25 analyseurs (11S) 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 (11R : 0,09% et 11S : 0,07%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (11R), deux appareils présentent une précision moindre : Rapid point 400/ 405 SIEMENS [WBB] et pHox NOVA [WNM]. Les CV obtenus par ces 2 appareils sont plus de 2 fois supérieurs à la valeur médiane des CV : 0,23% et 0,25% versus 0,09%. De même, pour l'échantillon dans la zone physiologique (11S), le Rapidlab 346 SIEMENS a un CV de 0,21% versus une valeur médiane de 0,07%.

Notons la bonne homogénéité des résultats obtenus avec l'ABL 5 RADIOMETER [WRI] : pour l'échantillon 11R, 9 résultats sur 11 sont identiques (CV = 0%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), l'appareil ABBOTT I Stat [WPA] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écarts-réduits et donne des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour les 2 niveaux contrôlés. Les résultats obtenus avec l'I Stat diffèrent très nettement (différence significative) des résultats obtenus par les autres appareils de gaz du sang. Des travaux antérieurs (Feuillu A, ABC 2002, 60, 153) réalisés sur des échantillons de patients montraient un biais identique.

Pour l'échantillon 11R (acidose), trois autres appareils : Cobas 123 ROCHE [WAT], Opti 3-CcA OSMETECH [WAK], pHox NOVA Biomedical[WNM] s'écartent de la valeur cible de plus de 2 écarts-réduits, avec une importante surestimation des résultats pour l'appareil l'Opti 6-CcA OSMETECH [WAK].

tableau III – échantillon 11R, 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	7	7,15	0,06	0,17
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	53	7,21	0,13	3,44
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5	7,16	0,08	0,83
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	70	7,16	0,09	0,44
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	7,18	0,10	1,99
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	10	7,14	0,23	-0,70
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	11	7,17	0,17	1,03
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	27	7,17	0,11	1,07
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	15	7,17	0,05	1,51
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	14	7,17	0,10	1,47
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	8	7,17	0,06	1,28
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	53	7,17	0,13	1,17
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	7,14	0,14	-0,71
WFA	ALERE	EPOC	13	7,12	0,17	-1,73
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	56	7,14	0,07	-0,81
WJQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	77	7,13	0,07	-1,43
WMT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	17	7,14	0,09	-0,55
WNM	NOVA Biomedical	pHox	12	7,19	0,25	2,56
WPA	ABBOTT	I Stat	5	7,19	0,11	2,33
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	7,15	0,06	0,01
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	9	7,14	0,00	-0,55
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	73	7,15	0,05	-0,20
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	7,17	0,06	1,38
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	125	7,14	0,05	-0,26
WRP	RADIOMETER	ABL 80	8	7,16	0,21	0,66
WRS	RADIOMETER	ABL 90	12	7,13	0,11	-0,90

figure 2 – échantillon 11R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

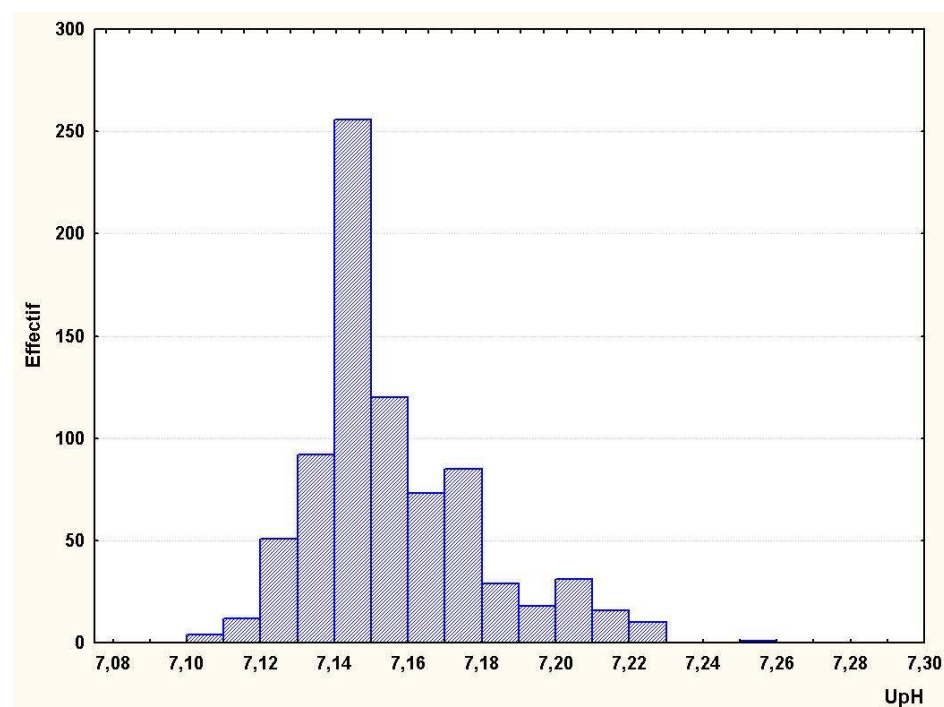


tableau IV – échantillon 11S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	7	7,40	0,09	-1,21
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	54	7,43	0,12	0,67
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5	7,41	0,05	-0,75
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	69	7,40	0,07	-0,97
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	7,42	0,09	0,29
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	7,40	0,06	-1,00
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	10	7,43	0,21	0,90
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	30	7,43	0,11	0,67
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	16	7,44	0,06	1,59
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	13	7,44	0,05	1,45
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	8	7,44	0,06	1,57
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	56	7,44	0,18	1,41
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	7,42	0,02	0,20
WFA	ALERE	EPOC	12	7,41	0,09	-0,16
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	66	7,43	0,09	1,11
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	88	7,42	0,10	-0,08
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	17	7,43	0,07	1,23
WNM	NOVA Biomedical	pHox	11	7,44	0,12	1,44
WPA	ABBOTT	I Stat	5	7,45	0,09	2,35
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	7,41	0,04	-0,45
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	10	7,40	0,06	-1,04
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	76	7,41	0,05	-0,75
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	7,42	0,00	0,26
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	131	7,40	0,05	-0,83
WRP	RADIOMETER	ABL 80	8	7,41	0,10	-0,19
WRS	RADIOMETER	ABL 90	10	7,41	0,05	-0,35

figure 3 – échantillon 11S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

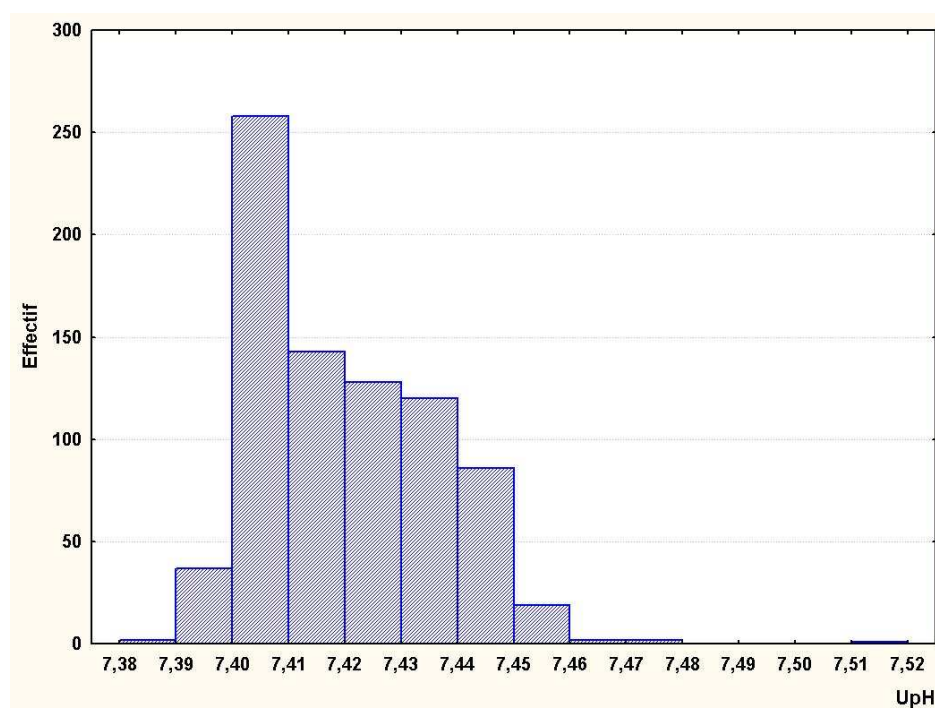


figure 4 – 11GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

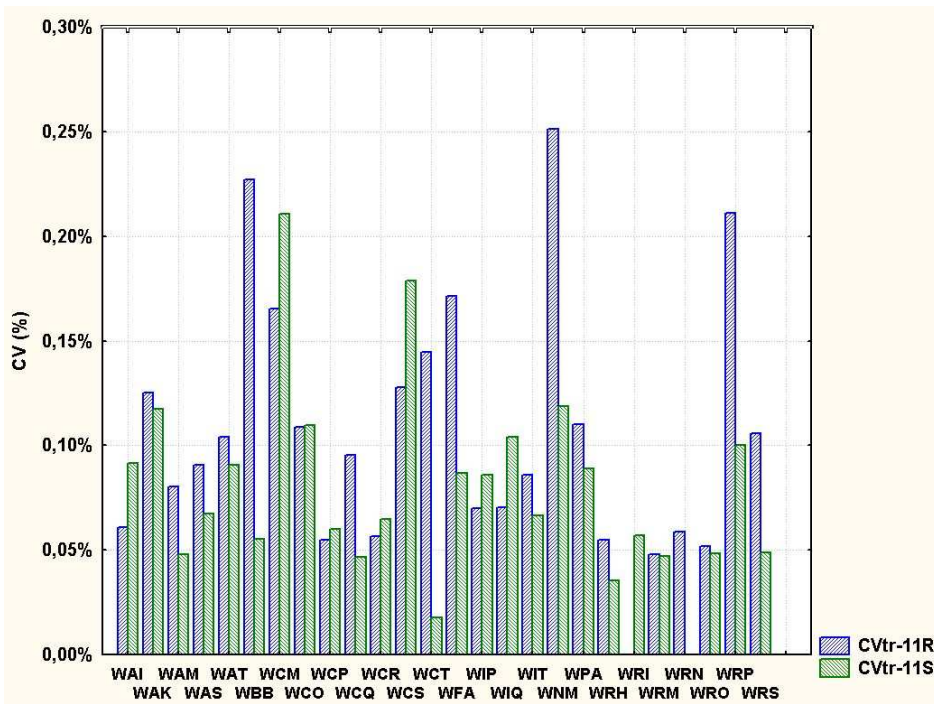
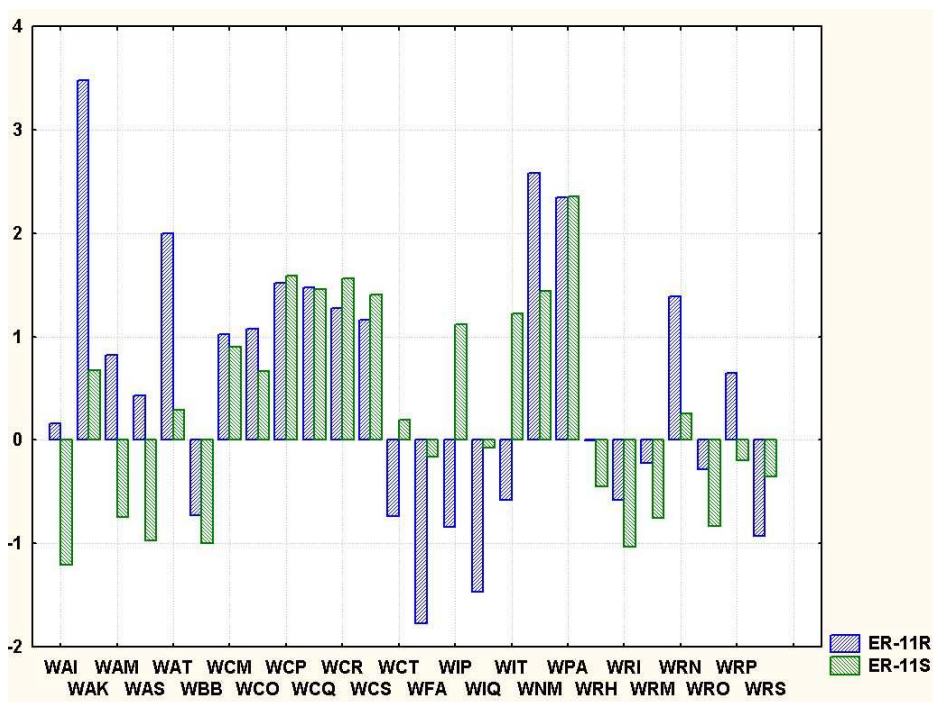


figure 5 – 11GAZ1 -Ecart-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



pO2

Echantillons 11R et 11S

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 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 physiologique (11S) les coefficients de variation sont généralement plus faibles que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (11R). Ainsi, la valeur médiane des CV est inférieure pour 11S (11R : 7,3% et 11S : 3,9 %). Pour l'échantillon 11S, 26 appareils (versus 17 pour 11R) présentent respectivement un CV inférieur à 10% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). En terme de dispersion, les performances des analyseurs n'ont pas évolué au regard des résultats obtenus précédemment (2008, 2009 et 2010).

Pour les analyseurs de gaz du sang Cobas b221 ROCHE [WAS] avec l'échantillon 11R et 11S et Cobas b121 ROCHE [WAM] avec l'échantillon 11R, la distribution des résultats n'est pas unimodale. Certains 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. Toutefois pour les utilisateurs de l'analyseur Cobas b221 [WAS], le nombre de résultats par excès est faible, et les résultats correspondants ont été tronqués lors du calcul de la moyenne. Pour l'échantillon 11R, les résultats statistiques de l'analyseur Cobas b121 [WAM] n'ont pas pu être exploités. 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), les appareils Cobas b221 ROCHE [WAS] et ABL90 RADIOMETER [WRS] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écarts-réduits et donnent des résultats plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour l'échantillon 11R (acidose). Pour l'échantillon 11S (niveau physiologique), l'appareil Rapidlab séries 238-248 SIEMENS [WCO] s'écarte de la valeur cible de plus de 2 écarts-réduits.

tableau V – échantillon 11R, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart rédui
WAJ	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	7	85,94	25,31	1,93
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	50	80,08	4,18	1,23
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5			
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	61	49,26	12,11	-2,44
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	60,97	14,68	-1,05
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	10	73,46	13,98	0,44
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	10	57,30	7,10	-1,48
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	27	55,15	9,79	-1,74
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	17	57,89	10,32	-1,41
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	13	63,47	8,27	-0,75
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	8	66,74	8,50	-0,36
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	54	64,76	11,90	-0,59
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	63,40	7,45	-0,76
WFA	ALERE	EPOC	12	67,22	9,61	-0,30
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	60	68,35	2,37	-0,17
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	80	71,26	4,92	0,18
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	18	68,33	3,65	-0,17
WNM	NOVA Biomedical	pHox	11	67,65	4,37	-0,25
WPA	ABBOTT	I Stat	5	85,42	6,24	1,87
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	73,07	11,87	0,39
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	11	59,55	3,30	-1,22
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	74	71,50	3,74	0,21
WRN	RADIOMETER	NPT7	9	62,78	2,61	-0,83
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	121	75,31	2,74	0,66
WRP	RADIOMETER	ABL 80	6	59,83	6,29	-1,18
WRS	RADIOMETER	ABL 90	10	51,52	4,96	-2,17

figure 6 - échantillon 11R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

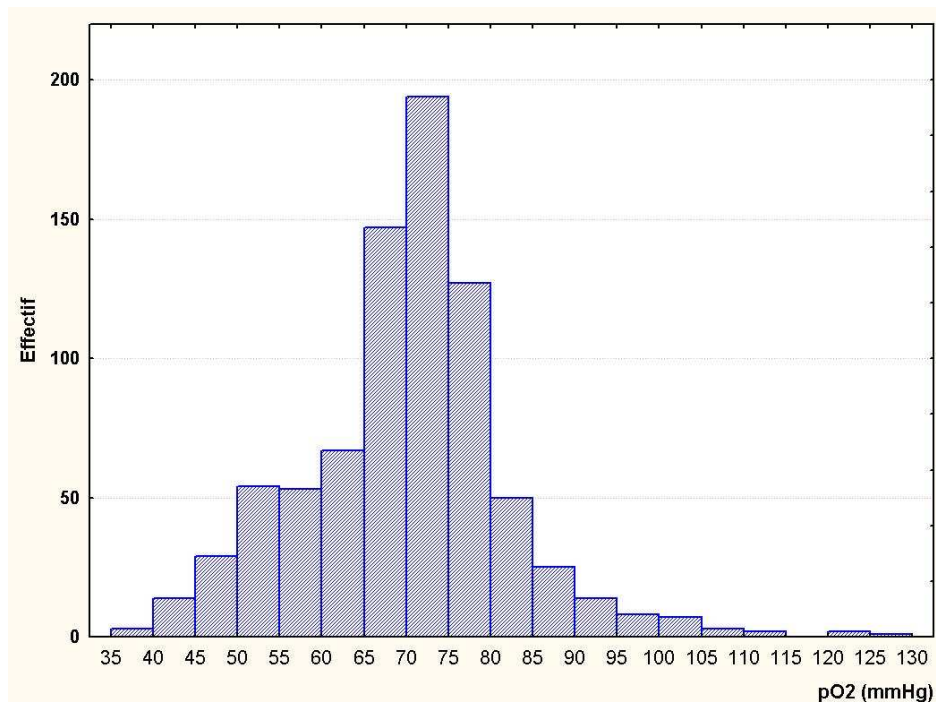


tableau VI – échantillon 11S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	7	114,50	8,51	1,70
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	53	106,76	3,65	0,27
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5	104,30	7,74	-0,19
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	63	97,22	5,65	-1,50
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	100,45	3,68	-0,90
WBB	SIE MENS	Rapidpoint 400/405	9	104,46	3,85	-0,16
WCM	SIE MENS	Rapidlab 348	10	96,33	3,79	-1,66
WCO	SIE MENS	Rapidlab 238-248	30	93,82	4,50	-2,13
WCP	SIE MENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	18	100,58	4,30	-0,88
WCQ	SIE MENS	Rapidlab série 850 / 855	13	100,83	4,24	-0,83
WCR	SIE MENS	Rapidlab série 860 / 865	7	102,81	1,28	-0,46
WCS	SIE MENS	Rapidlab série 1200/265	53	100,38	4,85	-0,91
WCT	SIE MENS	Rapidpoint 340	5	102,20	4,06	-0,58
WFA	ALERE	EPOC	13	101,35	7,72	-0,73
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	61	106,21	2,31	0,17
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	75	106,85	3,03	0,29
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	16	103,94	2,34	-0,25
WNM	NOVA Biomedical	pHox	11	105,28	1,98	0,00
WPA	ABBOTT	I Stat	5	107,40	5,29	0,39
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	106,32	3,93	0,19
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	10	100,10	3,21	-0,97
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	74	107,07	2,43	0,33
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	104,00	1,45	-0,24
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	121	109,57	1,99	0,79
WRP	RADIOMETER	ABL 80	7	99,29	5,75	-1,12
WRS	RADIOMETER	ABL 90	10	95,86	3,90	-1,75

figure 7- échantillon 11S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

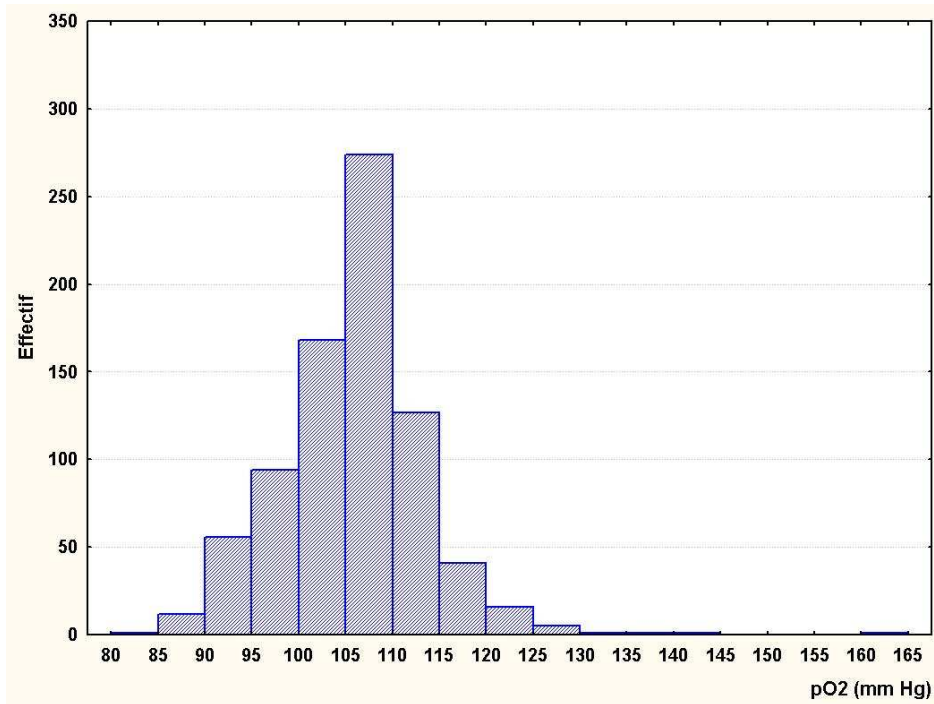


figure 8 - 11GAZ1 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

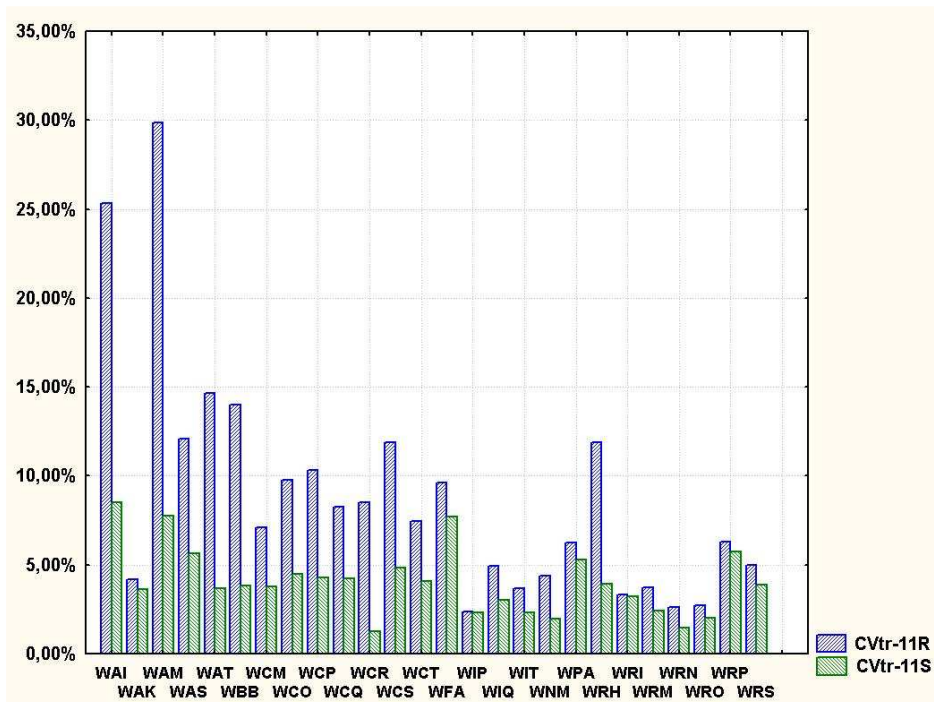
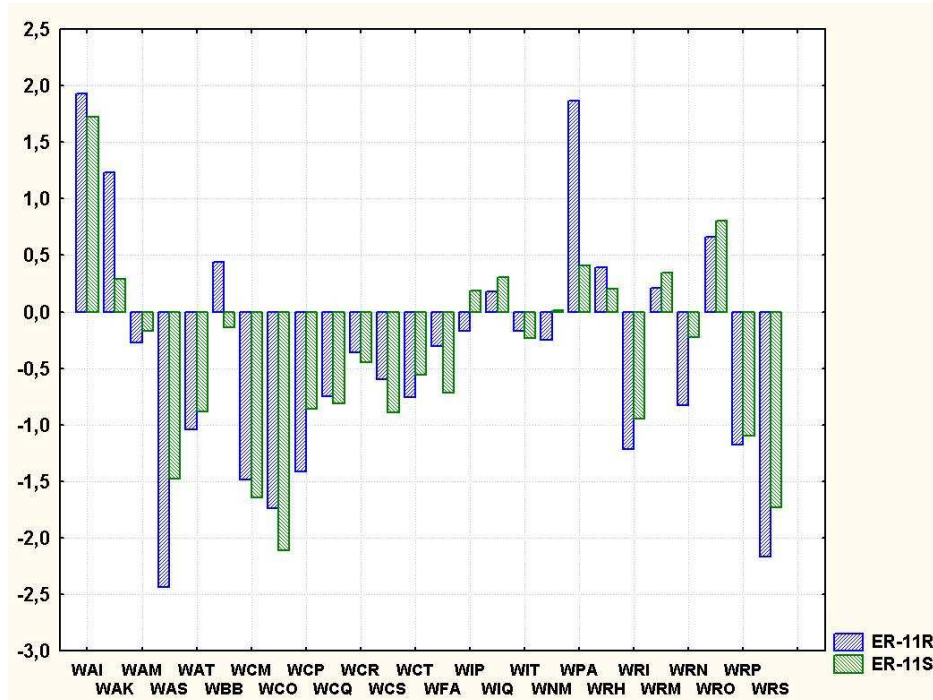


figure 9 - 11GAZ1 -Ecart-réduits des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



pCO2 Echantillons 11R et 11S

Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pCO2 sont regroupés dans les tableaux VII et VIII et sur les figures 10 et 11.

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose : 11R ou physiologique : 11S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 11R et 11S, une majorité des appareils (23 pour 11R et 26 pour 11S) présentent des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (11R : 2,6% et 11S : 2,3%).

Deux appareils (Epoc ALERE [WFA] et pHox NOVA [WNM]) présentent une précision moindre pour les 2 échantillons étudiés : le CV de ces appareils est au moins 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV (11R : 6,8 et 8,3% versus 2,6% ; 11S : 4,9 et 4,7% versus 2,3%). Un appareil (Rapidpoint 400/405 SIEMENS [WBB]) présente une précision moindre pour l'échantillon 11S (6,3% versus 2,6%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), trois appareils : Rapid point 400/405 SIEMENS [WBB] ; CCX1-1+ et CCX2-2+ NOVA [WNO] ; I Stat ABBOTT [WPA] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écarts-réduits, avec une importante sous-estimation des résultats pour l'appareil I Stat ABBOTT [WPA].

tableau VII – échantillon 11R, 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	7	72,79	3,69	0,87
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	55	71,28	3,01	0,25
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5	71,72	1,53	0,44
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	66	71,88	1,77	0,50
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	66,85	4,52	-1,57
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	10	75,18	6,29	1,86
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	11	70,20	2,14	-0,19
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	29	69,70	2,45	-0,39
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	17	70,99	2,55	0,14
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	12	68,07	3,16	-1,07
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	8	70,18	3,34	-0,20
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	50	69,98	3,50	-0,28
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	72,30	1,85	0,67
WFA	ALERE	EPOC	12	64,62	6,79	-2,49
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	59	73,97	2,00	1,36
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	78	72,59	2,05	0,80
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	18	72,72	2,74	0,85
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	64,72	8,32	-2,44
WPA	ABBOTT	I Stat	5	60,68	4,60	-4,10
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	68,83	2,84	-0,75
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	11	69,09	1,37	-0,65
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	73	69,18	2,04	-0,61
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	70,20	1,88	-0,19
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	122	68,93	1,76	-0,71
WRP	RADIOMETER	ABL 80	8	68,25	4,05	-0,99
WRS	RADIOMETER	ABL 90	12	68,87	2,95	-0,74

figure 10 - échantillon 11R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

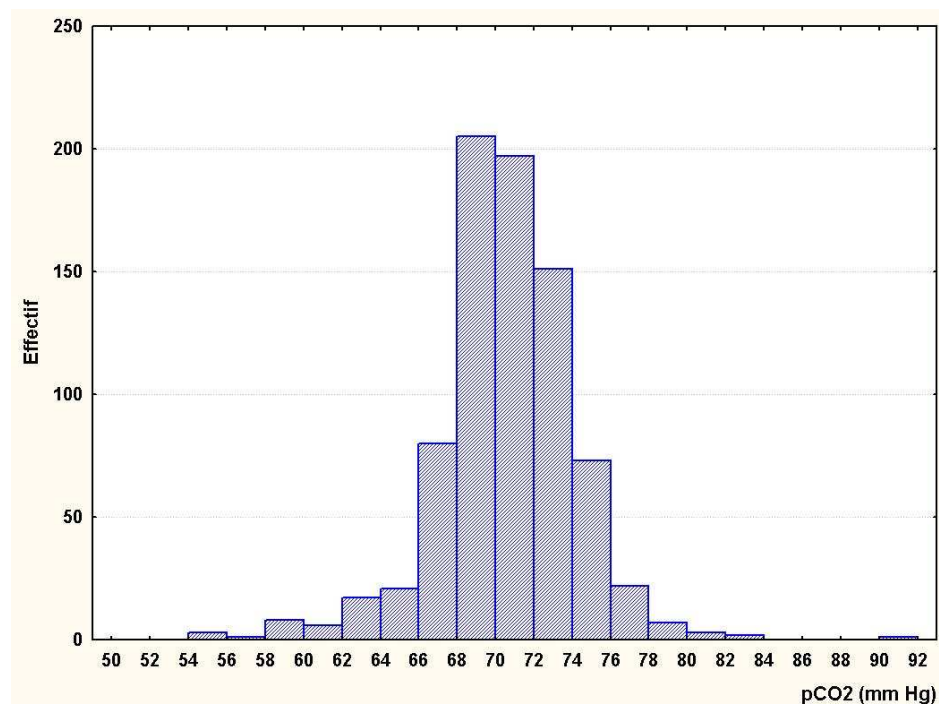


tableau VIII – échantillon 11S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart rédu
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	6	43,93	1,49	1,72
WAK	OSME TECH	Opti 3 -CcA	53	41,23	3,44	-0,41
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	5	44,24	1,04	1,96
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	67	43,99	1,58	1,76
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	6	41,23	3,20	-0,41
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	44,92	2,28	2,50
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	11	42,29	2,72	0,42
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	27	42,06	2,24	0,24
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	18	42,38	1,81	0,49
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	14	41,71	2,44	-0,03
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	8	42,30	2,99	0,43
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	56	41,22	2,85	-0,42
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	5	42,86	1,22	0,87
WFA	ALERE	EPOC	13	39,05	4,91	-2,14
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	61	41,99	1,66	0,18
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	79	40,84	1,80	-0,72
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	17	41,94	2,59	0,15
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	41,32	4,69	-0,35
WPA	ABBOTT	I Stat	5	36,90	2,72	-3,83
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	6	42,50	2,65	0,59
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	11	41,55	1,26	-0,17
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	72	41,47	1,64	-0,23
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	42,50	2,99	0,59
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	130	41,31	1,46	-0,35
WRP	RADIOMETER	ABL 80	8	41,25	1,71	-0,40
WRS	RADIOMETER	ABL 90	12	41,44	2,05	-0,25

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

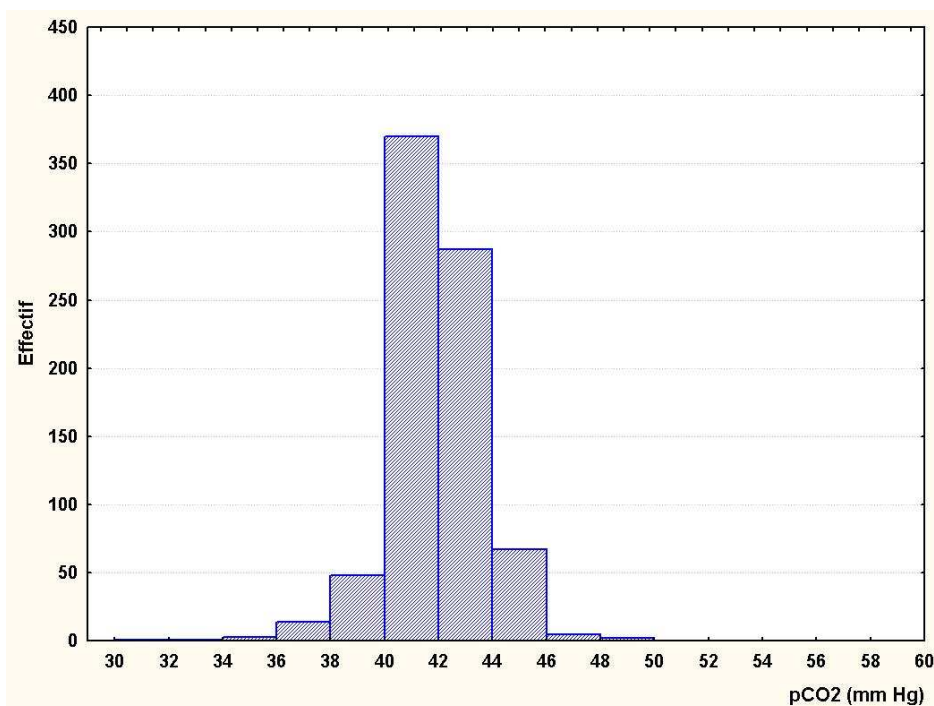


figure 12 - 11GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

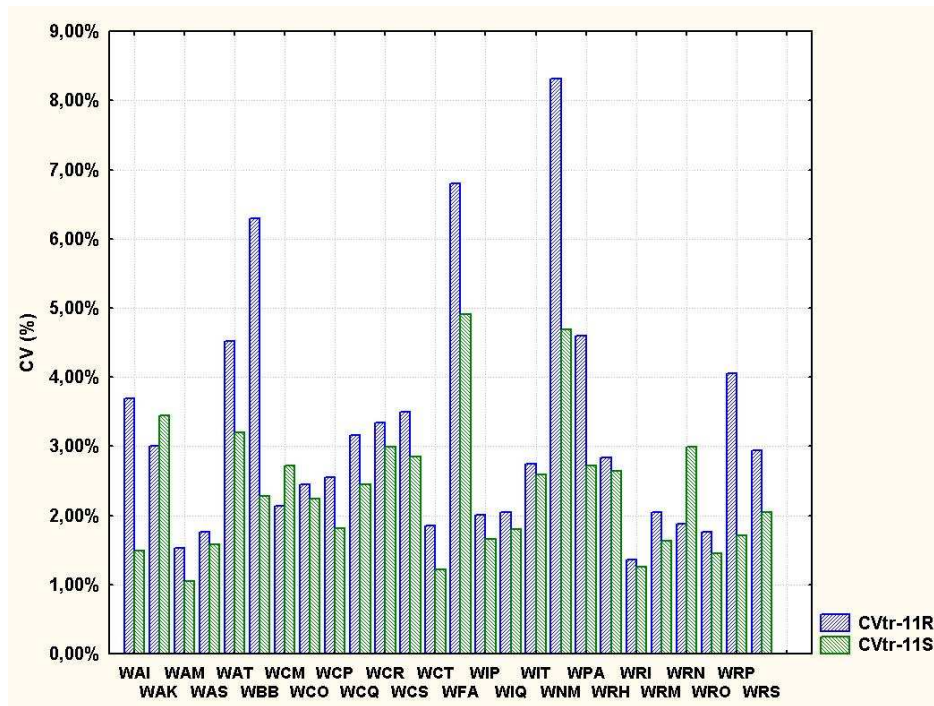
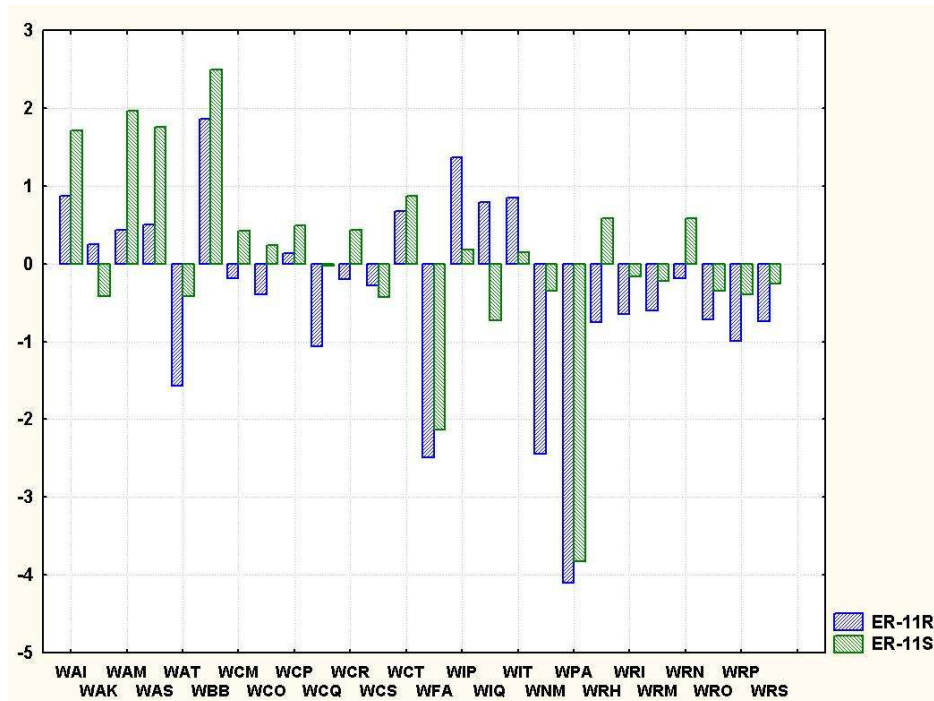


figure 13 - 11GAZ1 -Ecart-réduits des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire ont été évalués au regard des limites acceptables données dans le tableau IX.

La figure 14 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres contrôlés. Pour la pO₂, l'échantillon 11R correspondant à un niveau d'acidose n'a pas été évalué car pour ce niveau, la contamination éventuelle de l'échantillon par l'air ambiant peut avoir des répercussions importantes sur les résultats.

En 2011, les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 86,5 et 92,8 %, en amélioration par rapport à ceux obtenus en 2008 pour le niveau physiologique (tableau X). 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 5 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

tableau IX – limites acceptables appliquées lors de l'opération 11GAZ1.

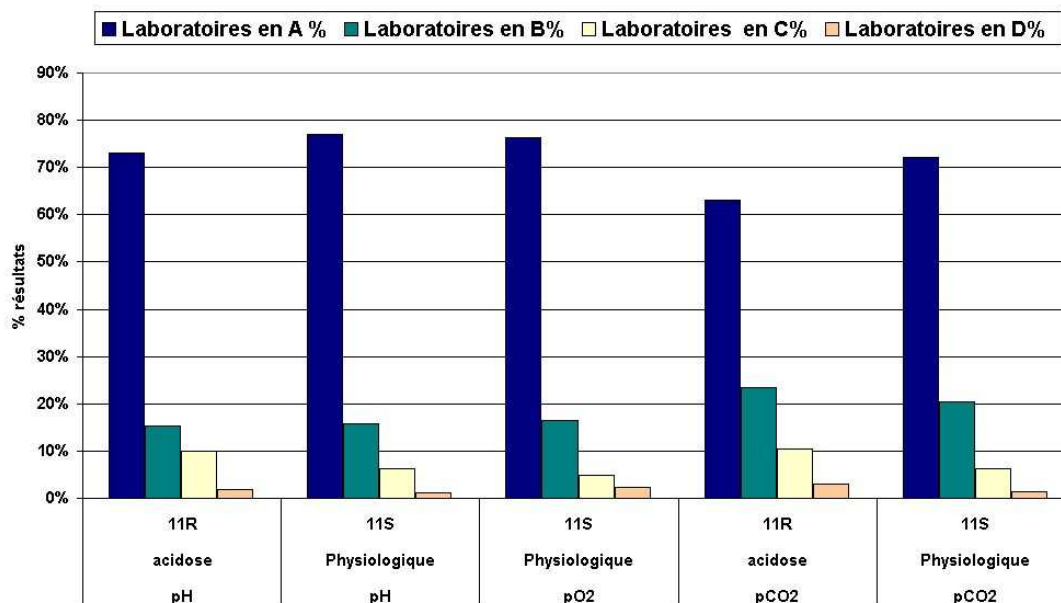
	Echantillons	
	11R	11S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	Non évalué	10,0%
pCO ₂	5,0%	5,0%

tableau X – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors de l'opération 08GAZ1 et 11GAZ1.

	acidose		physiologie	
	Année - échantillon		Année - échantillon	
	2008 – 08S	2011 – 11R	2008 – 08R	2011 – 11S
pH	88,8%	88,3%	87,6%	92,7%
pO ₂	NE	NE	86,3%	92,8%
pCO ₂	87,3%	86,5%	86,5%	92,5%

Les cases sont en gras et grisées lorsque l'augmentation du pourcentage de « résultats acceptables » entre 2008 et 2011 est significative.

figure 14 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 11GAZ1



Remarque concernant la mesure du pH

Comme en 2010, lors de l'opération 2011, les résultats de la mesure du pH provenant des appareils traditionnels et des appareils dits « à cassettes » diffèrent significativement pour le niveau physiologique, les appareils « à cassettes » tendent à donner des résultats moyens plus élevés. Pour le niveau de l'acidose, aucune différence significative n'est notée, probablement en raison d'une dispersion très importante des résultats obtenus avec les appareils « à cassette ».

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, comme lors des opérations précédentes, les performances des appareils varient avec le niveau étudié.

Rappelons que le non respect des conditions pré-analytiques 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 par excès.

On note enfin, comme les années précédentes, une augmentation du pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » lors de cete opération de contrôle de qualité, signe d'une amélioration progressive mais constante de la qualité des résultats.