

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH
PO2
PCO2

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

Expédition : 28 novembre 2007
Clôture : 24 décembre 2007
Edition des compte-rendus individuels : 17 mars 2008
Paramètres contrôlés : **07R et 07S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 873
Nombre de laboratoires participants** : 849

* 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 07R et 07S envoyés lors de l'opération 07GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Deux niveaux ont été envoyés correspondant l'un à un tableau d'acidose (07R), l'autre à un tableau d'alcalose (07S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2007 sont rapportés dans le tableau I.

Les résultats sont globalement satisfaisants sans évolution notable par rapport à 2006.

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 07GAZ1

	07R	07S
pH		
Nombre total de résultats *	868	868
Moy tr (Unité pH)	7,152	7,588
CV tr (%)	0,24	0,29
pO ₂		
Nombre total de résultats *	866	866
Moy tr (mm Hg)	69,3	151,2
CV tr (%)	12,4	3,4
pCO ₂		
Nombre total de résultats *	866	865
Moy tr (mm Hg)	71,9	22,4
CV tr (%)	3,5	3,8

* 33 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 aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO₂ aux valeurs basses). La rapidité de manipulation 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 (07R), l'autre à un tableau d'alcalose (07S).

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 d'éliminer 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 ($n \geq 6$).

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 2007. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 37 modèles utilisés dont la moitié (18 appareils de gaz du sang soit 48,6%), est utilisée par moins de 10 laboratoires. Deux analyseurs de gaz du sang sont plus largement utilisés avec plus de 90 utilisateurs (figure 1).

Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2006. Notons cependant :

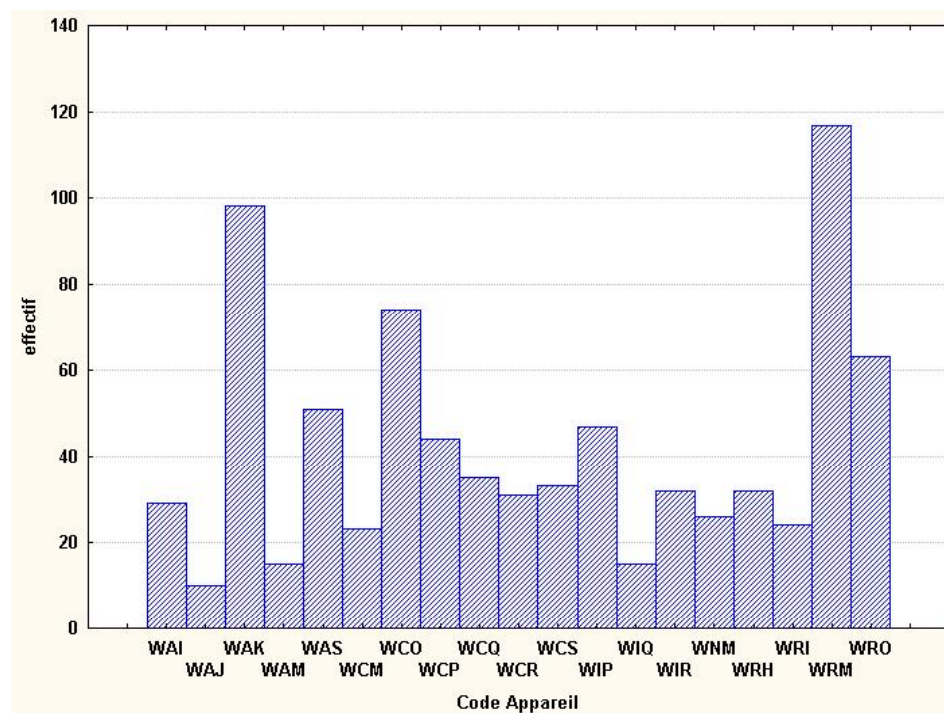
- l'arrivée d'une nouvelle série d'appareils de gaz du sang : IL GEM 4000,
- l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour la série 800 de Radiometer ABL (plus 22 utilisateurs), et pour la série Rapidlab 1200 de Siemens (plus 21 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : Siemens et Radiometer, les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 28,2% et 30,4% du parc contrôlé.

tableau II – Effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 07GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAJ	OSMETECH Opti 1	10			
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	98			
WAI	ROCHE Omni 1 à 9	29			
WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	15			
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	51			
WCM	SIEMENS Rapidlab 348	23	WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	4
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	74	WCN	SIEMENS Chiron 278-280-288	1
WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	44			
WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	35			
WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	31			
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	33			
			WDA	GAMIDA IRMA SL série 2000	9
			WEC	ESCHWEILER Ecosys II	1
WIP	IL GEM 3000	46	WIF	IL 1610 à 1650	9
WIQ	IL GEM 4000	15	WIY	IL 1306	1
WIR	IL Synthesis	32			
WNM	NOVA SP pHox	25	WNJ	NOVA Biomedical SP ULTRA C/B/D/E	1
			WNL	NOVA Biomedical SP M	1
			WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	8
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	3
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	5
WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	32	WRA	RADIOMETER ABL 50	1
WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	24	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	6
WRM	RADIOMETER ABL série 700	117	WRC	RADIOMETER ABL 505	2
WRO	RADIOMETER ABL série 800	63	WRD	RADIOMETER ABL 555	3
			WRG	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	5
			WRL	RADIOMETER ABL 70	2
			WRN	NPT7	9

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



pH Echantillons 07R et 07S

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 une légère asymétrie 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 est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations des contrôles nationaux de qualité réalisées depuis 2004. Ainsi pour 07R et pour 07S, une majorité des appareils (23 pour 07R et 21 pour 07S) présente un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intratechnique est équivalente pour les 2 niveaux étudiés (07R : 0,10% et 07S : 0,07%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, un appareil présente une précision moindre : Nova pHox [WNM]. Pour les 2 échantillons (pH dans la zone de l'acidose et dans la zone de l'alcalose) : le CV pour cet appareil est environ 3 fois supérieur à la valeur médiane des CV (07R : 0,31% versus 0,10% ; 07S : 0,25% versus 0,07%).

Notons la bonne homogénéité des résultats obtenus avec l'IL GEM 4000 [WIQ] : pour l'échantillon 07S, 12 résultats sur 15 sont identiques (CV = 0,00%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), pour l'échantillon 07R (pH dans la zone de l'acidose), 2 appareils sur 24 : 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.

Pour l'échantillon 07S (pH dans la zone de l'alcalose), 1 appareil sur 24 : IRMA SL 2000 [WDA] s'écarte par excès de la moyenne générale tronquée (plus de 2 écart-réduits).

tableau III – échantillon 07R, 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	25	7,15	0,14	-0,05
WAJ	OSMETECH	Opti 1	10	7,19	0,14	2,29
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	81	7,20	0,08	2,84
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	15	7,15	0,16	0,04
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	45	7,15	0,09	-0,18
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	22	7,15	0,10	0,11
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	66	7,16	0,13	0,53
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	41	7,17	0,08	0,86
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	31	7,17	0,10	0,94
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	28	7,16	0,10	0,64
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	29	7,16	0,10	0,25
WDA	GAMDA	IRMA SL série 2000	9	7,16	0,15	0,71
WIF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	8	7,15	0,14	0,12
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	7,12	0,11	-1,87
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	13	7,12	0,07	-2,07
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	30	7,16	0,09	0,27
WNM	NOVA Biomedical	pHox	25	7,18	0,31	1,70
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	7	7,17	0,13	0,96
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	7,15	0,11	-0,34
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	30	7,14	0,06	-0,51
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	21	7,13	0,07	-0,98
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	104	7,14	0,06	-0,75
WRN	RADIOMETER	NPT7	9	7,16	0,07	0,75
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	55	7,14	0,06	-0,87

Attention, 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 07R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

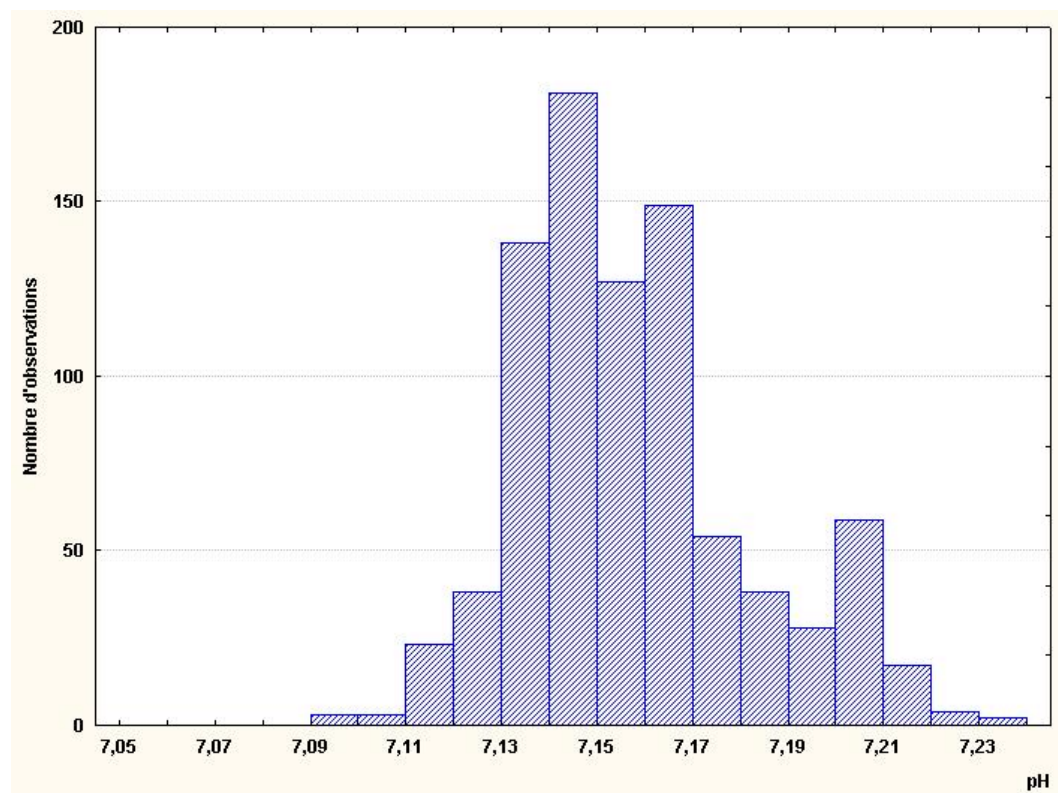


tableau IV – échantillon 07S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	25	7,56	0,10	-1,48
WAJ	OSMETECH	Opti 1	10	7,59	0,30	0,01
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	91	7,61	0,16	0,83
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	7,56	0,08	-1,47
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	44	7,56	0,06	-1,47
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	19	7,59	0,07	0,09
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	67	7,59	0,16	0,20
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	39	7,60	0,07	0,75
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	30	7,60	0,07	0,79
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	28	7,61	0,07	0,88
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	28	7,61	0,11	0,83
WDA	GAMDA	IRMA SL série 2000	6	7,64	0,15	2,37
WDF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	9	7,57	0,30	-0,94
WDP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	46	7,63	0,07	1,92
WDQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	12	7,62	0,00	1,48
WDR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	28	7,59	0,05	0,22
WDM	NOVA Biomedical	pHox	24	7,59	0,25	0,28
WDO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	7,60	0,03	0,69
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	7,58	0,04	-0,43
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	30	7,58	0,05	-0,53
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	24	7,57	0,06	-0,92
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	104	7,57	0,04	-0,77
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	7,60	0,06	0,68
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	55	7,57	0,04	-0,82

Attention, 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 07S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

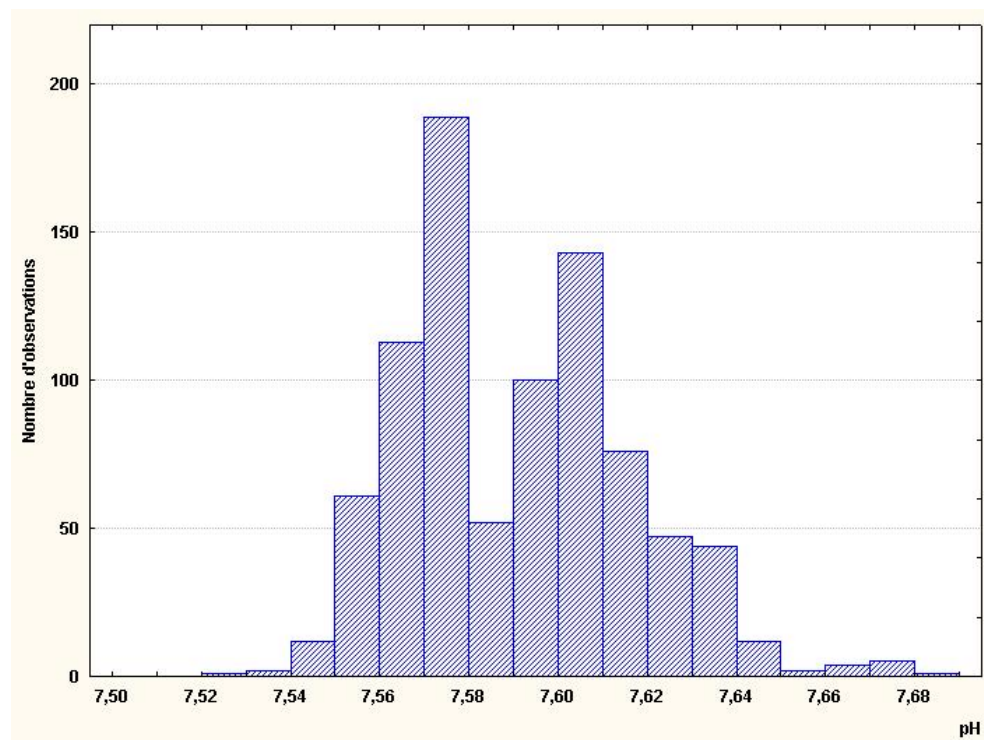
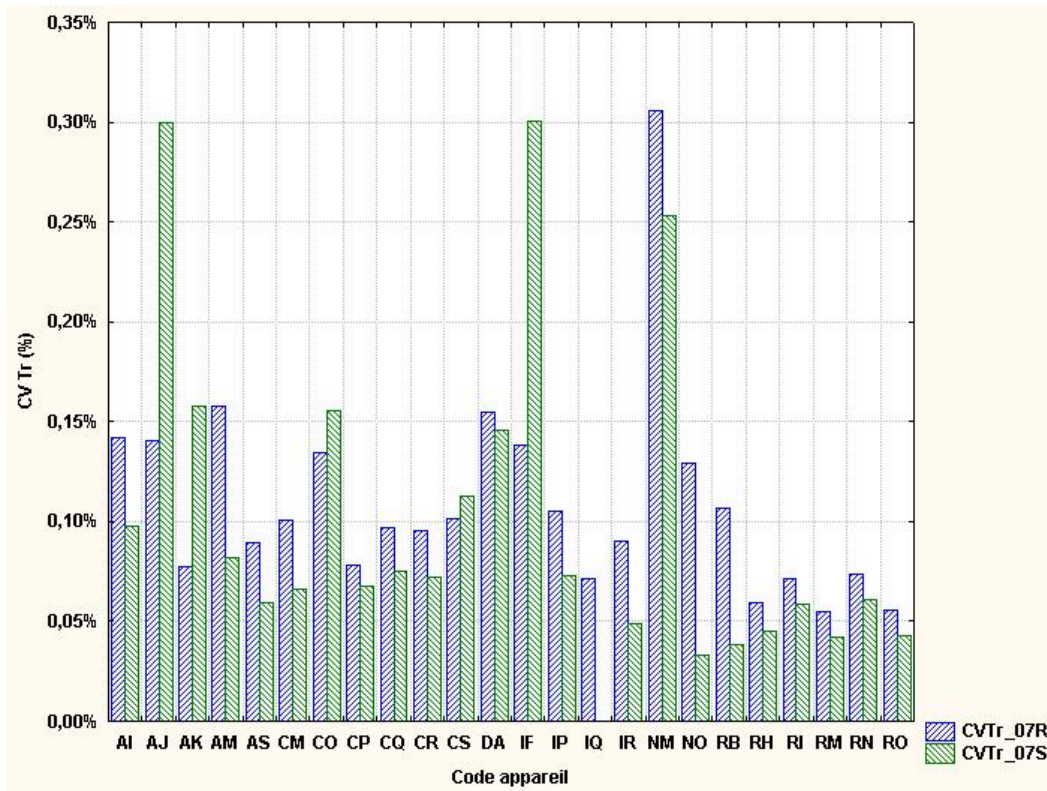
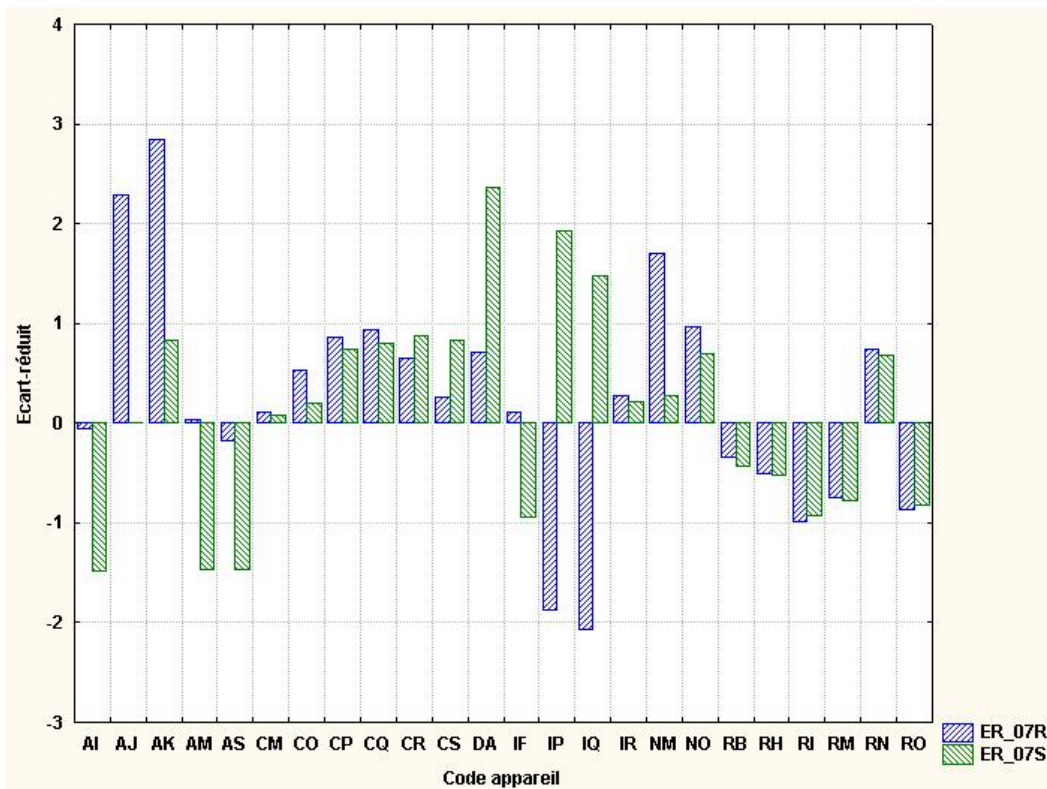


figure 4 – Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



Pour l'échantillon 07S, le CV tr de l'appareil (W)IQ est de 0,00%.

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



Attention, 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 07R et 07S

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 présente une légère asymétrie, elle n'est pas gaussienne (test W de Shapiro-Wilk, $p < 0,0001$, figures 6 et 7).

L'analyse statistique de l'opération 07GAZ1 a révélé la présence de résultats anormalement dispersés pour les utilisateurs des analyseurs de gaz du sang Roche Diagnostics : Omni 1 à 9 [WAI], Cobas b121 [WAM] et Cobas b221 [WAS]. Ainsi, pour l'échantillon 07R, la distribution des résultats de ces 3 analyseurs n'est pas unimodale. Pour ces 3 analyseurs, les résultats statistiques de la pO₂ ne sont pas exploités. Rappelons que pour ce type d'appareils, tout passage d'un échantillon de contrôle de qualité doit être impérativement programmé en mode « aqueux ». L'emploi du mode « sang » lors du passage d'un échantillon de contrôle entraîne des résultats en excès.

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Pour l'échantillon se situant dans la zone de l'acidose (07R) les coefficients de variation sont plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (07S). La valeur médiane des CV est supérieure pour 07R (07R : 8,0% et 07S : 3,1 %). De plus, pour les échantillons 07R et 07S, 17 et 21 appareils présentent respectivement un CV inférieur à 10% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

Pour l'échantillon 07R (zone de l'acidose également testée en 2006 ; échantillon 06R) comme pour l'échantillon 07S (zone de l'alcalose testée en 2005 ; échantillon 05S), les performances sont équivalentes.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), sur 21 appareils, seul l'appareil IRMA SL série 2000 [WDA], appareil type cassette à usage unique, s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits pour les échantillons 07R et 07S et donne, pour les 2 échantillons, des résultats systématiquement plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc. Rappelons que la manipulation des ampoules est plus difficile sur ce type d'appareil.

tableau V – échantillon 07R, 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	26			
WAJ	OSMETECH	Opti 1	9	78,26	2,59	1,03
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	83	81,00	5,72	1,35
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	15			
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	49			
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	21	62,83	8,39	-0,75
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	68	59,66	7,62	-1,12
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	42	62,61	11,01	-0,78
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	29	63,19	10,03	-0,71
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	26	65,07	8,81	-0,49
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	30	68,33	10,93	-0,11
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	8	88,20	14,27	2,19
WIF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	8	66,66	8,03	-0,31
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	69,54	3,01	0,02
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	15	75,76	5,40	0,75
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	30	61,66	6,91	-0,89
WNM	NOVA Biomedical	pHox	21	70,81	4,21	0,17
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	66,69	9,51	-0,31
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	67,80	5,35	-0,18
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	30	70,71	8,03	0,16
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	21	60,79	3,21	-0,99
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	102	72,78	4,37	0,40
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	65,88	7,67	-0,40
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	50	75,14	2,53	0,67

Attention, 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
 En raison d'une dispersion trop importante, les résultats statistiques des 3 analyseurs Roche (WAI, WAM, WAS) ne sont pas exploités.

figure 6 - échantillon 07R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

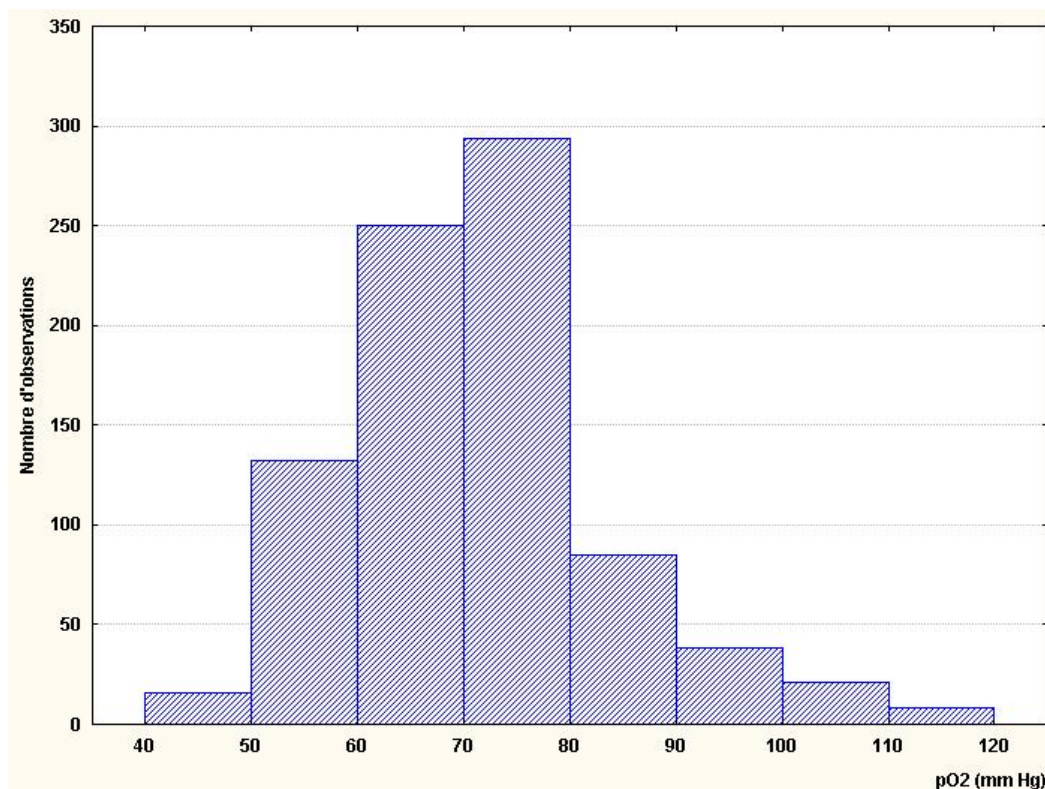


tableau VI – échantillon 07S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	26			
WAJ	OSMETECH	Opti 1	9	149,13	3,67	-0,39
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	78	153,01	3,63	0,36
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	13			
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	47			
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	19	145,95	4,91	-1,01
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	65	145,75	4,00	-1,05
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	39	149,85	3,71	-0,25
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	29	146,72	3,49	-0,86
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	23	151,13	3,93	-0,01
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	29	150,84	2,13	-0,06
WDA	GAMDA	IRMA.SL série 2000	8	170,74	4,76	3,79
WDF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	7	150,01	1,28	-0,22
WDP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	42	153,90	2,43	0,53
WDQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	14	151,81	2,69	0,13
WDR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	28	153,27	3,09	0,41
WDM	NOVA Biomedical	pHox	22	157,30	2,63	1,19
WDO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	156,45	4,36	1,02
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	153,77	2,43	0,50
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	30	154,48	2,67	0,64
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	23	154,04	3,42	0,56
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	104	149,82	2,28	-0,26
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	149,00	1,10	-0,42
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	53	150,26	2,35	-0,18

Attention, 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
 En raison d'une dispersion trop importante, les résultats statistiques des 3 analyseurs Roche (WAI, WAM, WAS) ne sont pas exploités.

figure 7- échantillon 07S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

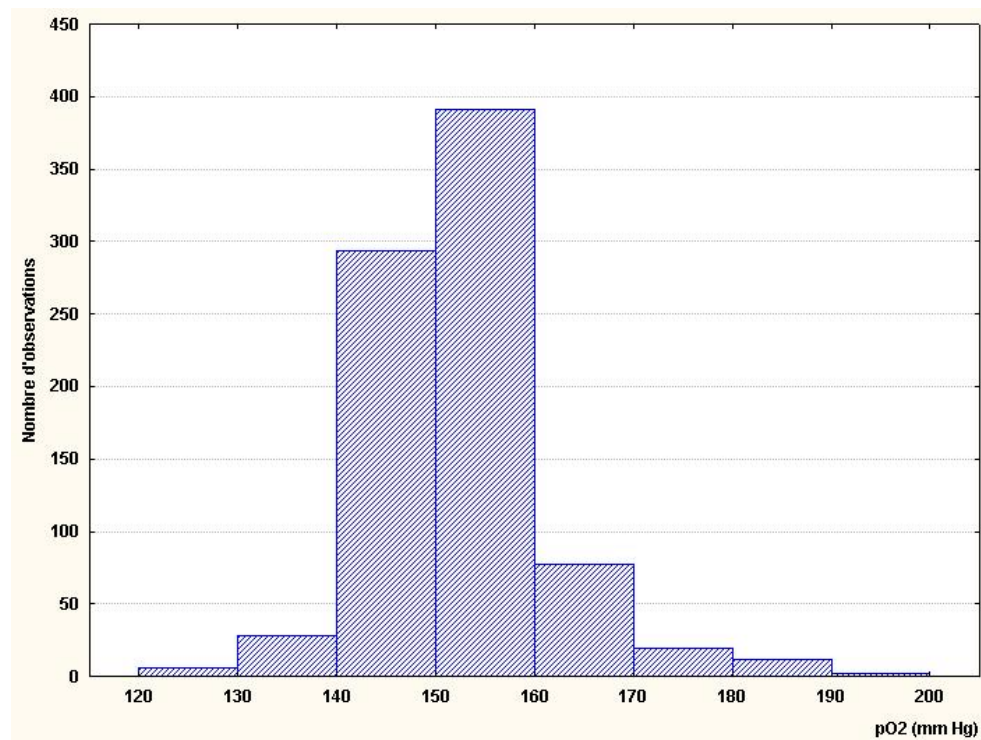


figure 8 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

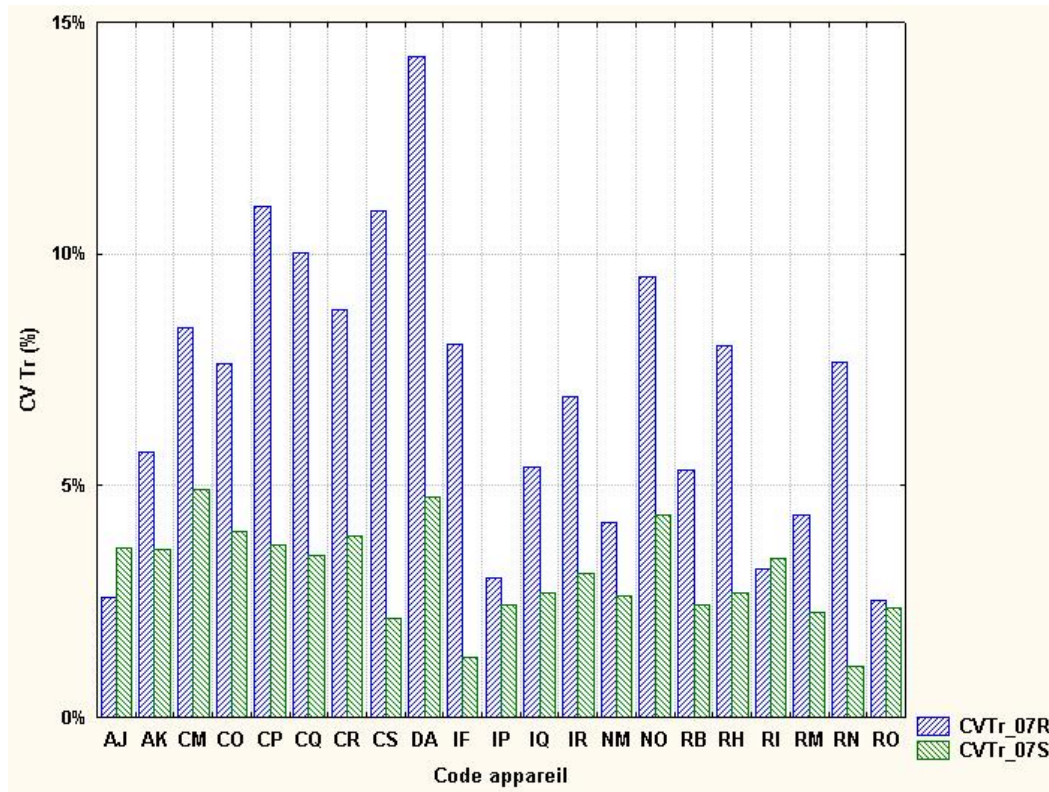
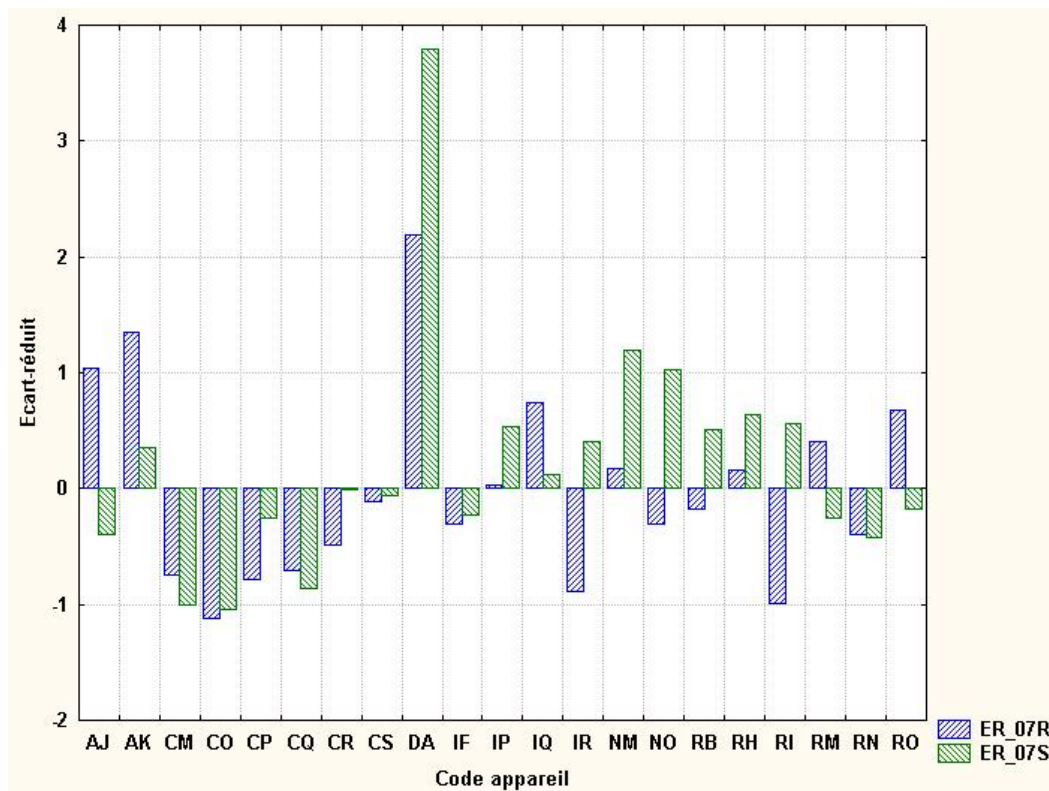


figure 9 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



Attention, 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 07R et 07S

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 n'est pas gaussienne (test W de Shapiro-Wilk, $p < 0,0001$, figures 10 et 11).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose : 07R ou alcalose : 07S), la précision des appareils est convenable sans évolution notable depuis 2004. Ainsi, pour 07R et 07S, une majorité des appareils (22 sur 24) présente des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (07R : 2,9% et 07S : 3,1%). Pour l'échantillon 07R, deux appareils présentent une précision moindre : IL 1610 à 1650 [WIF] et NOVA SP pHox [WNM]. Il en est de même pour l'échantillon 07S : IRMA SL série 2000 [WDA] et NOVA CCX1-1 – CCX2-2 [WNO].

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), l'appareil NOVA CCX1-1 – CCX2-2 [WNO] s'écarte de la valeur cible de plus de 2 écart-réduits pour l'échantillon 07R et donne des résultats systématiquement plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc. De même, l'appareil IRMA SL série 2000 [WDA] s'écarte de la valeur cible de plus de 2 écart-réduits pour l'échantillon 07S et donne des résultats systématiquement plus faibles.

tableau VII – échantillon 07R, 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	25	72,33	3,42	0,17
WAJ	OSMETECH	Opti 1	10	74,81	3,59	1,15
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	83	72,64	2,24	0,29
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	14	75,39	2,53	1,38
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	48	74,21	2,74	0,91
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	21	70,54	3,72	-0,54
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	64	72,11	2,71	0,08
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	40	72,17	3,34	0,10
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	31	70,44	4,02	-0,58
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	28	71,62	3,57	-0,12
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	29	73,48	2,92	0,62
WDA	GAMIDA	IRMA SL série 2000	7	73,74	3,22	0,73
WMF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	8	72,45	5,93	0,21
WMP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	76,88	2,88	1,97
WMQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	13	73,05	1,95	0,45
WMR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	29	72,94	2,43	0,41
WNM	NOVA Biomedical	pHox	22	69,99	9,15	-0,76
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	66,77	3,58	-2,04
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	69,17	2,22	-1,09
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	29	70,51	1,36	-0,56
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	20	71,45	1,67	-0,18
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	108	70,68	2,40	-0,49
WRN	RADIOMETER	NPT7	9	70,22	1,71	-0,67
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	56	70,13	2,19	-0,71

Attention, 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 07R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

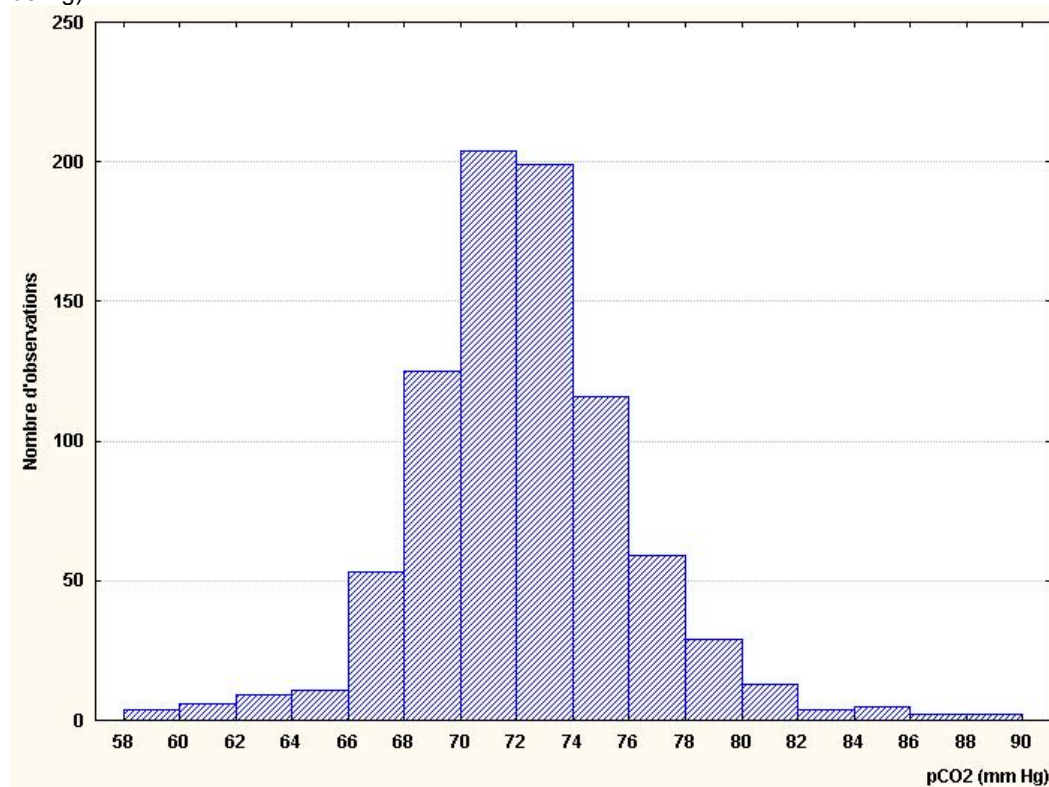


tableau VIII – échantillon 07S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	28	23,66	3,77	1,54
WAJ	OSMETECH	Opti 1	9	24,20	4,99	2,16
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	87	22,13	3,80	-0,26
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	15	23,33	2,90	1,14
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	49	23,43	3,69	1,27
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	18	22,39	3,08	0,05
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	69	22,06	4,96	-0,34
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	36	22,13	2,49	-0,25
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	27	22,57	2,94	0,25
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	27	22,86	2,79	0,59
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	30	21,99	2,84	-0,43
WDA	GAMDA	IRMA SL série 2000	8	20,11	7,15	-2,62
WDF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	7	21,97	1,89	-0,44
WDP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	46	20,81	3,11	-1,80
WDQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	13	21,47	2,39	-1,03
WDR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	31	22,75	4,97	0,46
WDM	NOVA Biomedical	pHox	24	23,32	3,93	1,13
WDM	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	22,08	8,63	-0,32
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	6	22,80	0,92	0,53
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	30	22,92	1,61	0,67
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	22	22,27	2,05	-0,09
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	106	22,24	1,90	-0,13
WRN	RADIOMETER	NPT7	9	22,67	4,93	0,37
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	54	22,07	1,59	-0,33

Attention, 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 07S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

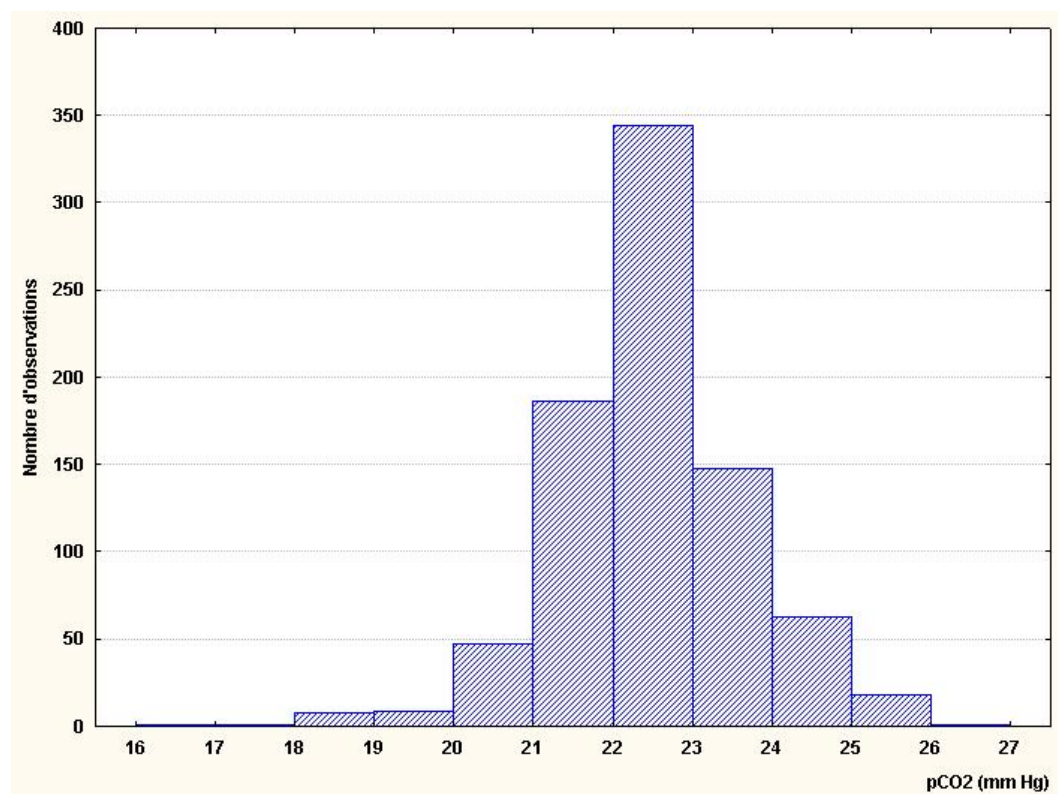


figure 12 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

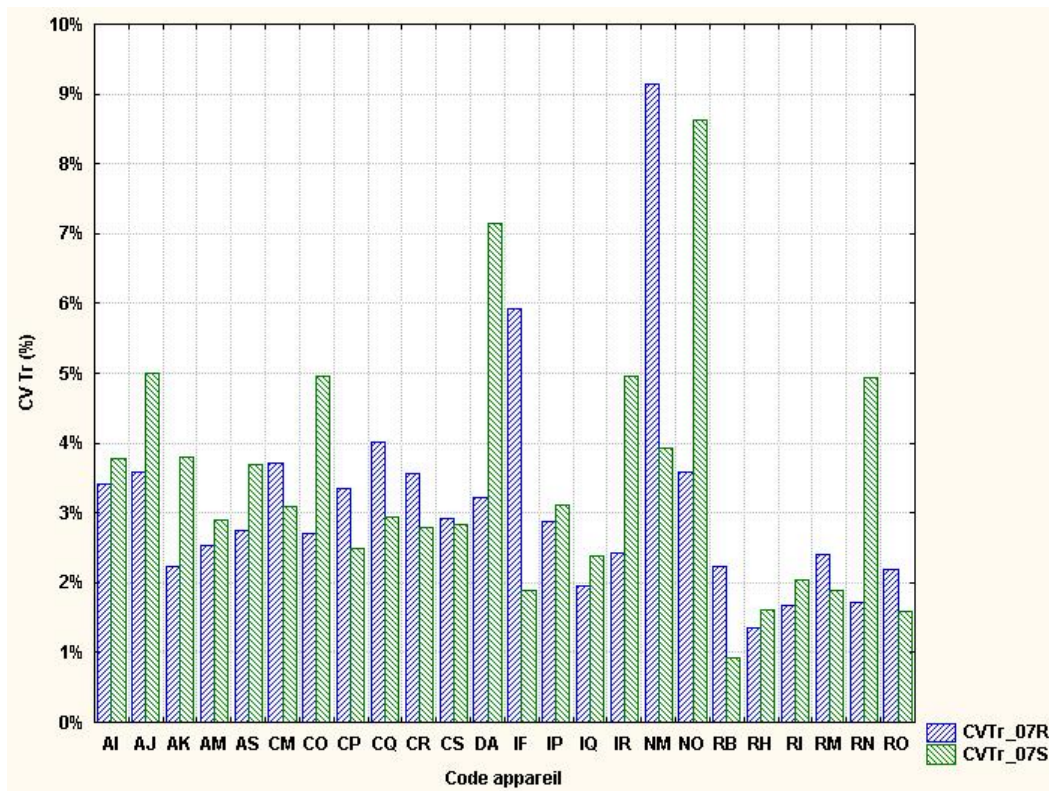
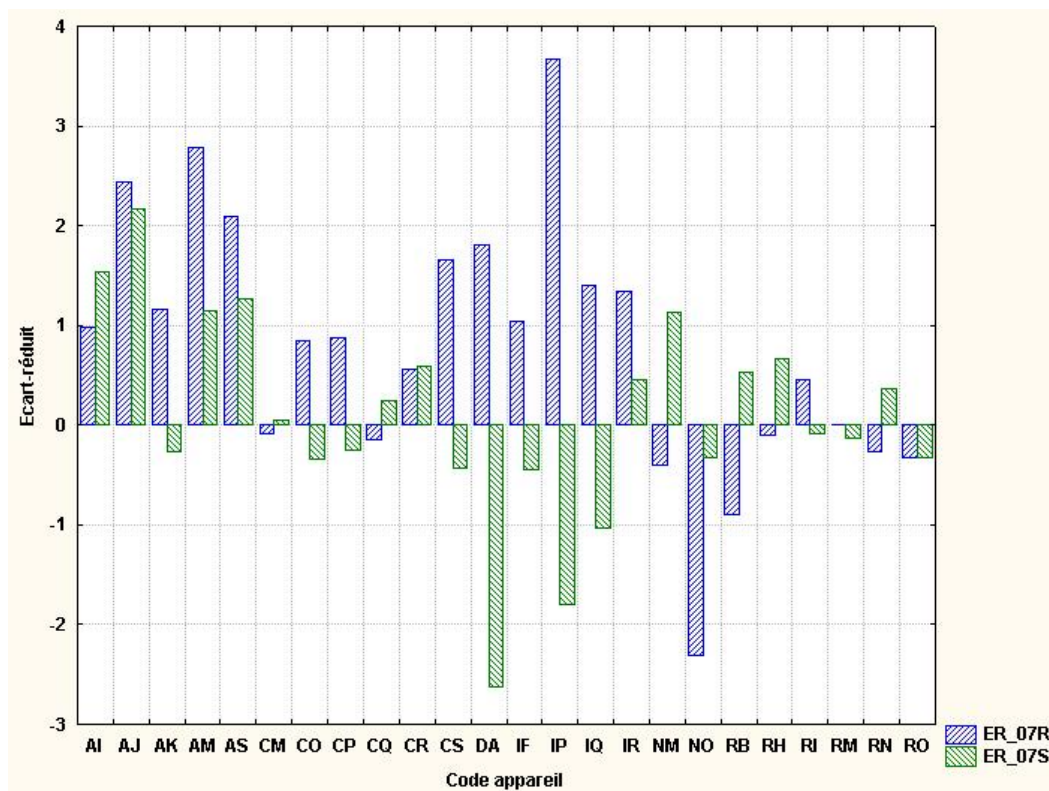


figure 13 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



Attention, 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). Pour plus de détails voir les annales 06GAZ1.

Les résultats obtenus avec l'échantillon 07R (niveau bas) 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.

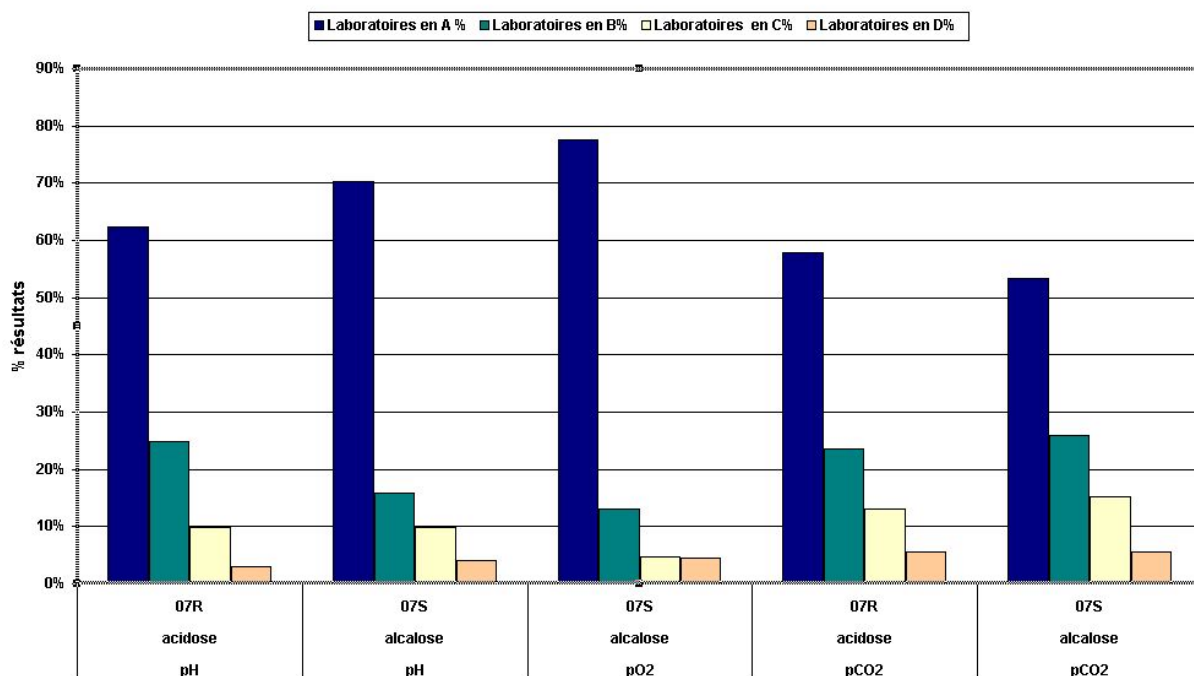
La figure 14 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres contrôlés. Les résultats sont similaires à ceux obtenus en 2006, le pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » est compris entre 79,2 et 90,2 % selon le paramètre et le niveau contrôlé. Pour rappel, 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 07GAZ1.

	Echantillons	
	07R	07S
pH	0,20%	0,20%
pO2	non évalué	10,0%
pCO2	5,0%	5,0%

figure 14 – Synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 07GAZ1



Conclusion

Cette opération de contrôle de qualité confirme les résultats obtenus lors des opérations précédentes. Pour la mesure du pH et de la pCO₂, quels que soient les niveaux étudiés, les performances sont équivalentes et globalement satisfaisantes. 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 07R). 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. Le mode d'aspiration utilisé pour introduire les solutions de contrôle de qualité pourrait également influencer, expliquant ainsi les mauvais résultats de certains analyseurs.