

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 : 24 novembre 2010
Clôture : 20 décembre 2010
Edition des comptes-rendus individuels : 15 février 2011
Paramètres contrôlés : **10R et 10S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 821
Nombre de laboratoires participants** : 807

* 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 10R et 10S envoyés lors de l'opération 10GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un tableau d'alcalose (10R) et à un état physiologique (10S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2010 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 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 10GAZ1

	10R	10S
pH		
Nombre total de résultats *	839	838
Moy tr (Unité pH)	7,599	7,418
CV tr (%)	0,34	0,20
pO ₂		
Nombre total de résultats *	838	837
Moy tr (mm Hg)	149,6	105,5
CV tr (%)	2,7	4,9
pCO ₂		
Nombre total de résultats *	838	837
Moy tr (mm Hg)	21,9	42,1
CV tr (%)	3,5	3,1

* 48 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 (10S), l'autre à un tableau d'alcalose (10R).

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 ($n \geq 6$).

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 2010. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 34 modèles utilisés dont un peu moins de la moitié (16 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Sept analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 700 et ABL série 800, OSMETECH Opti3 – Cca, ROCHE Cobas b 221, IL GEM 3000 et 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 70 utilisateurs chacun (figure 1).

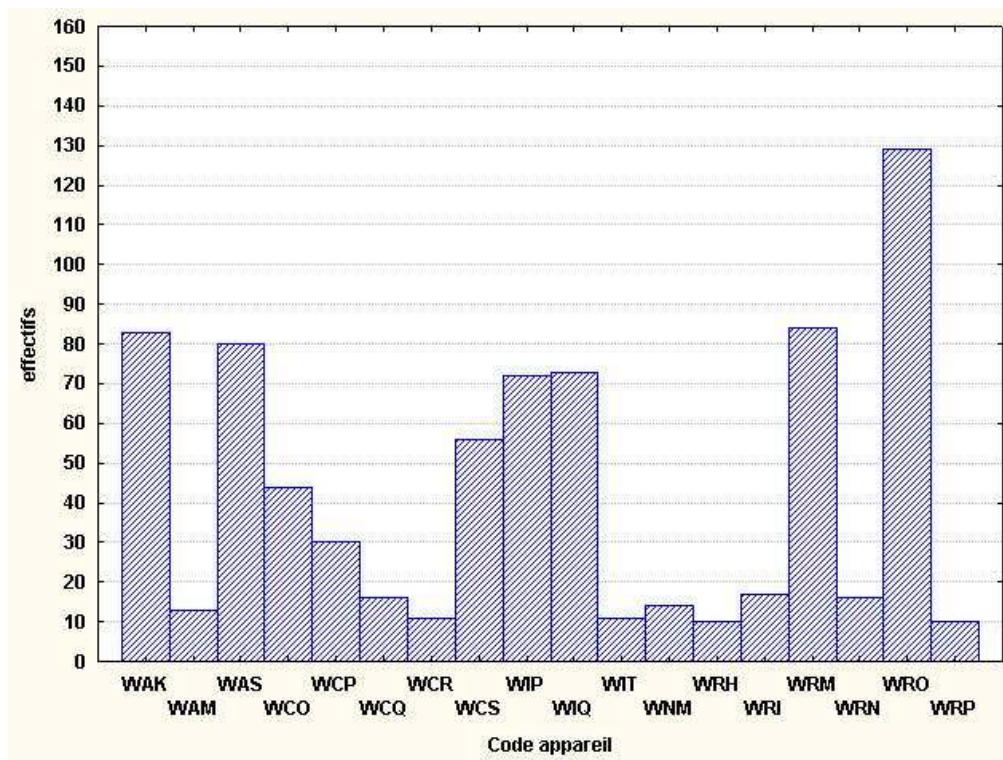
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2009. Notons cependant, l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour IL GEM 3000 (plus 10 utilisateurs), IL GEM 4000 (plus 22 utilisateurs) et RADIOMETER ABL série 800 (plus 23 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, quatre sociétés sont majoritaires : RADIOMETER, SIEMENS, IL et ROCHE. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 33,4%, 21,2%, 19,5% et 12,0% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 10GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	82	WAJ	OSMETECH Opti 1	1
WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	13	WAI	ROCHE Omni 1 à 9	8
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	80			
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	44	WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	8
WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	30	WCM	SIEMENS Rapidlab 348	8
WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	16	WCN	SIEMENS Chiron 278-280-288	2
WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	11	WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	3
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	56			
			WDA	GAMIDA IRMA SL série 2000	5
WIP	IL GEM 3000	72	WIR	IL Synthesis	7
WIQ	IL GEM 4000	73			
WIT	IL GEM 3500	11			
WNM	NOVA SP pHox	14	WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	6
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	2
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	6
WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	10	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	3
WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	17	WRD	RADIOMETER ABL 555	2
WRM	RADIOMETER ABL série 700	84	WRG	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	4
WRN	NPT7	16	WRL	RADIOMETER ABL 70	1
WRO	RADIOMETER ABL série 800	129	WRS	RADIOMETER ABL 90	4
WRP	RADIOMETER ABL 80	10			

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



pH Echantillons 10R et 10S

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 21 (10R) et 24 analyseurs (10S) 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 (10R : 0,10% et 10S : 0,08%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (10R), trois appareils présentent une précision moindre : SIEMENS Rapid point 400/ 405 [WBB], NOVA pHox [WNM] et RADIOMETER ABL 80 [WRP]. Les CV obtenus par ces 3 appareils sont plus de 2 fois supérieurs à la valeur médiane des CV : 0,22% à 0,33% versus 0,10%.

Notons la bonne homogénéité des résultats obtenus avec le IL GEM 3500 [WIT] : pour l'échantillon 10S, 9 résultats sur 11 sont identiques (CV = 0%).

Enfin, pour l'échantillon 10R les résultats statistiques de l'analyseur SIEMENS Rapidlab 1200/1265 n'ont pas pu être exploités car la distribution des valeurs n'était pas unimodale. Selon le distributeur, l'allure de la distribution est très probablement due au fait qu'il existe 2 modes d'introduction possible de l'échantillon : mode « patient » ou mode « contrôle de qualité ». Le choix de l'un ou l'autre des modes influe sur le résultat.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), seul 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. 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 concluaient de même.

tableau III – échantillon 10R, 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	8	7,56	0,04	-1,49
WAK	OSME TECH	Opti 3 -CcA	76	7,62	0,16	1,02
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	13	7,57	0,13	-1,19
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	77	7,56	0,12	-1,36
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	7,58	0,22	-0,75
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	7,60	0,16	0,24
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	41	7,60	0,13	0,12
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	26	7,61	0,06	0,51
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	14	7,61	0,06	0,56
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	10	7,61	0,08	0,49
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	48			
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	67	7,64	0,08	1,53
WMQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	69	7,62	0,08	0,78
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	7	7,61	0,12	0,29
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	7,64	0,07	1,47
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	7,60	0,25	0,17
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	7,58	0,17	-0,70
WPA	ABBOTT	I Stat	6	7,68	0,12	3,01
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	10	7,58	0,04	-0,60
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	7,58	0,06	-0,83
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	80	7,58	0,02	-0,78
WRN	RADIOMETER	NPT7	14	7,62	0,08	0,80
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	114	7,58	0,03	-0,82
WRP	RADIOMETER	ABL 80	10	7,59	0,33	-0,42

figure 2 – échantillon 10R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

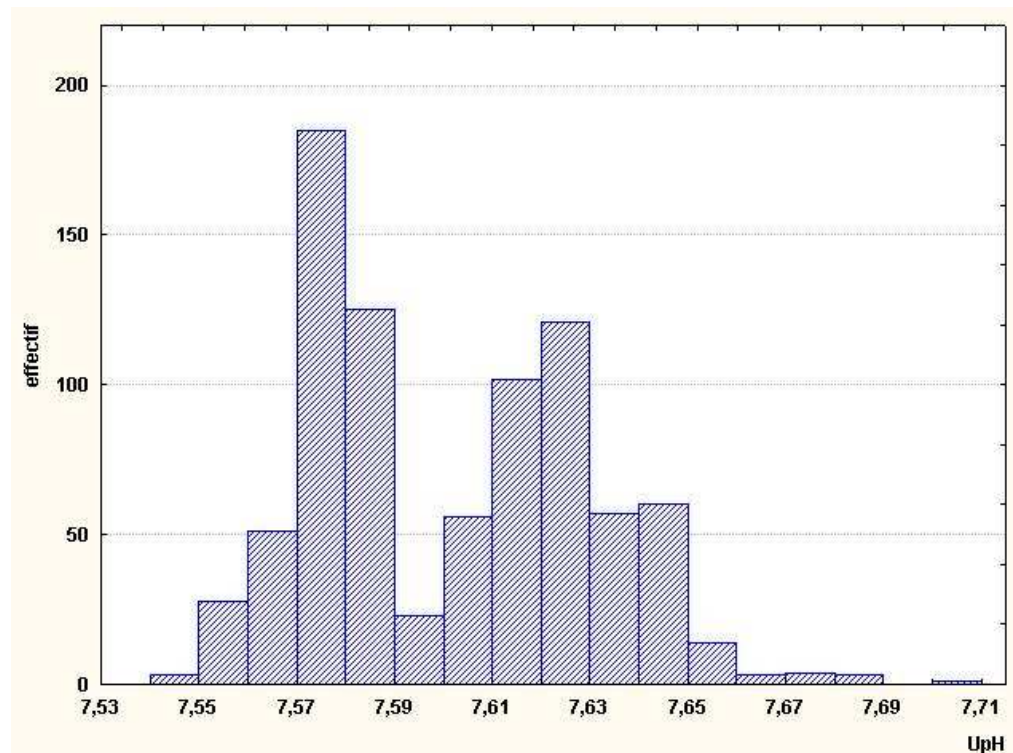


tableau IV – échantillon 10S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	8	7,40	0,08	-1,02
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	73	7,43	0,10	1,10
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	12	7,40	0,13	-0,97
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	73	7,40	0,10	-1,06
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	7,41	0,13	-0,81
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	7,43	0,13	0,77
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	40	7,43	0,11	0,60
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	26	7,44	0,06	1,20
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	16	7,44	0,06	1,41
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	10	7,43	0,06	0,96
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	49	7,44	0,12	1,37
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	69	7,43	0,07	0,88
WMQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	68	7,42	0,08	0,13
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	7	7,43	0,11	1,16
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	9	7,43	0,00	0,84
WNM	NOVA Biomedical	pHox	12	7,44	0,18	1,44
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	7,41	0,18	-0,19
WPA	ABBOTT	I Stat	6	7,46	0,09	2,99
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	9	7,41	0,03	-0,34
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	7,41	0,08	-0,83
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	78	7,41	0,04	-0,87
WRN	RADIOMETER	NPT7	14	7,42	0,06	0,11
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	119	7,40	0,04	-0,94
WRP	RADIOMETER	ABL 80	8	7,41	0,07	-0,85

figure 3 – échantillon 10S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

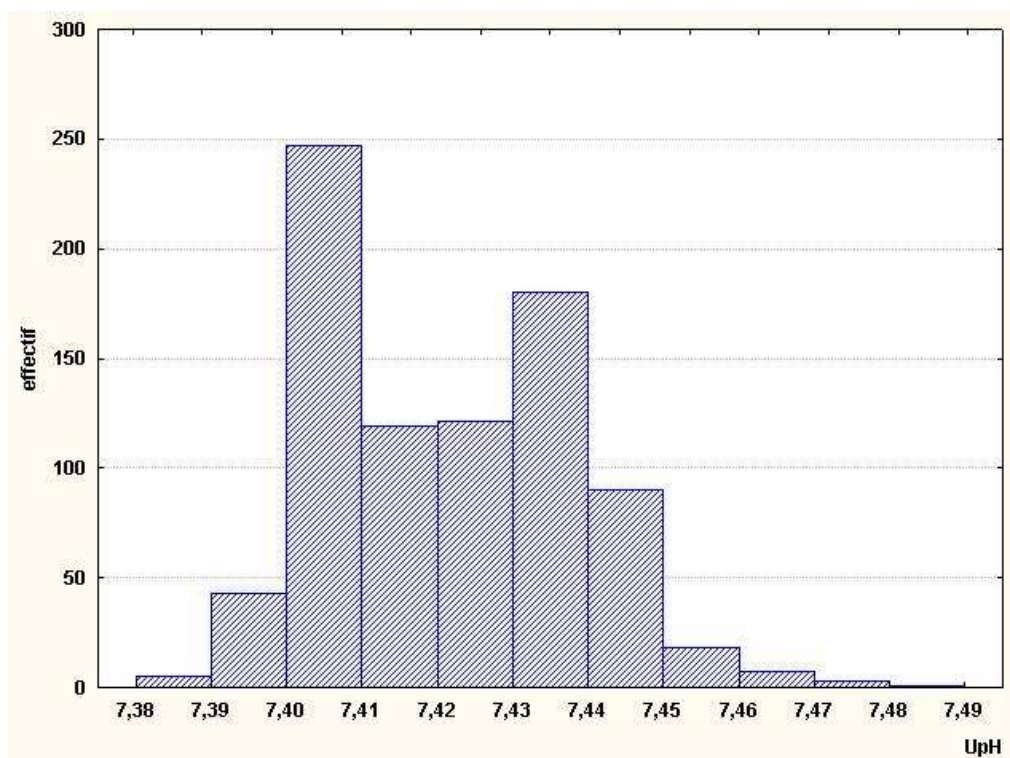


figure 4 – 10GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

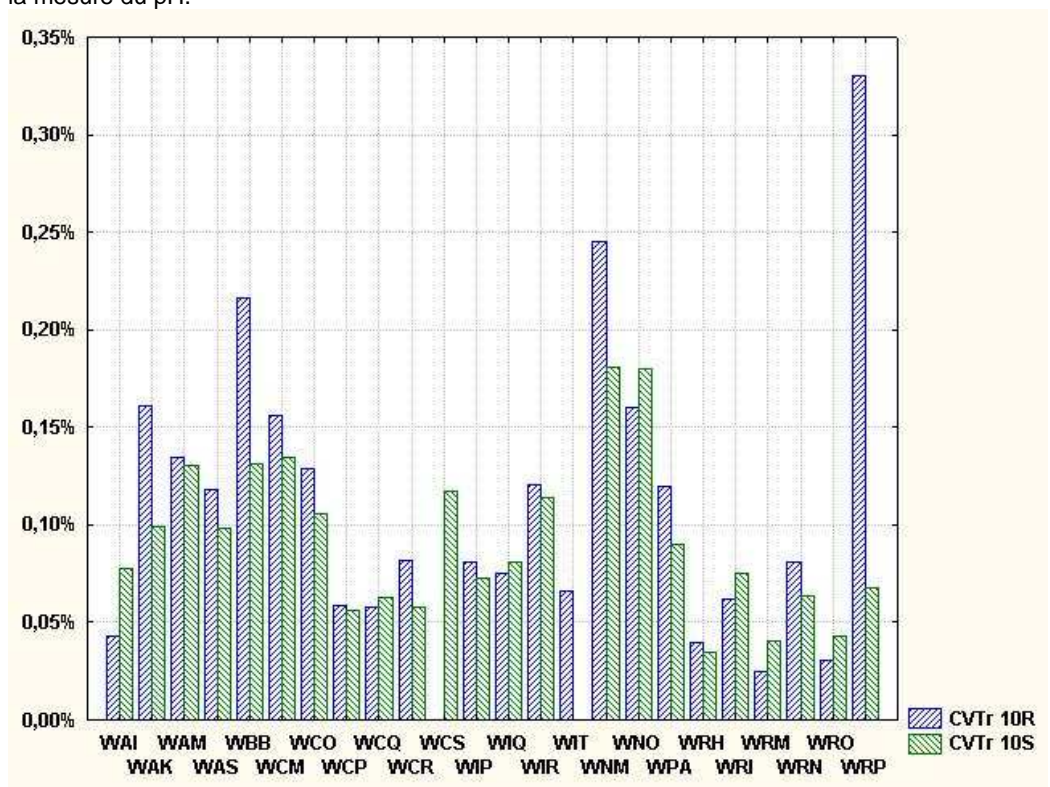
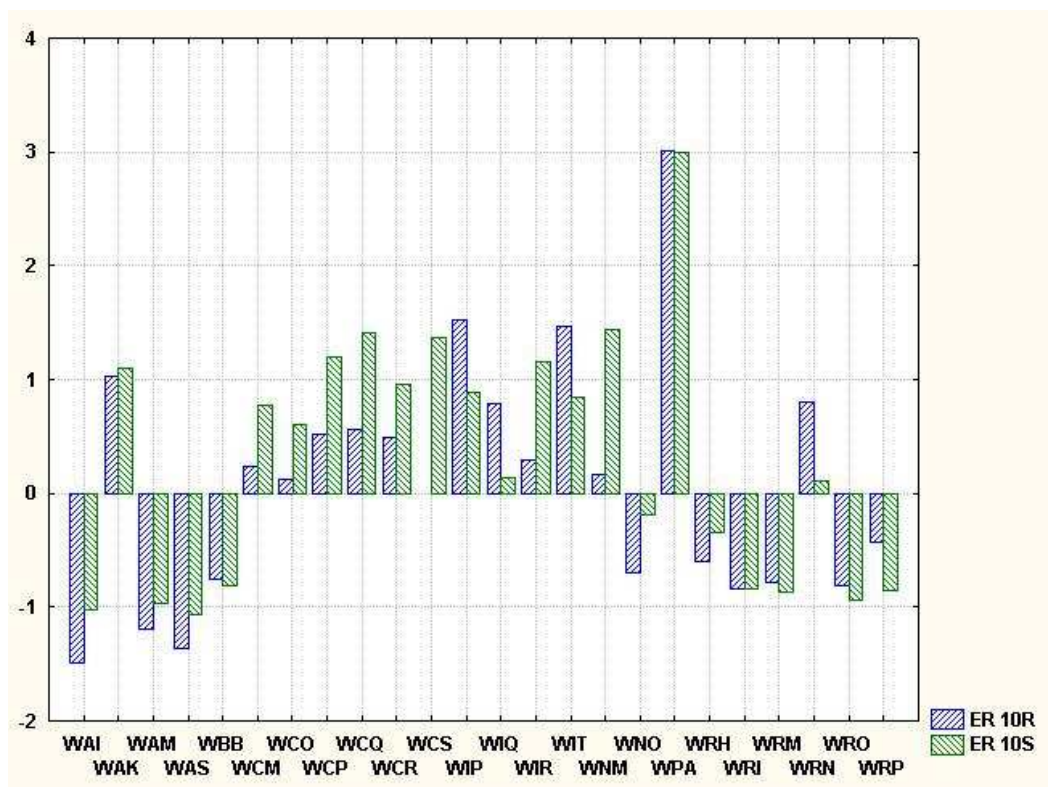


figure 5 – 10GAZ1 -Ecart-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



pO2 Echantillons 10R et 10S

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 physiologique (10S) les coefficients de variation sont généralement plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (10R). Ainsi, la valeur médiane des CV est légèrement supérieure pour 10S (10R : 2,9% et 10S : 3,9 %). Pour l'échantillon 10S, 22 appareils (versus 23 pour 10R) 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 et 2009).

Pour les analyseurs de gaz du sang ROCHE Omni 1 à 9 [WAI] pour l'échantillon 10R et Cobas b221 [WAS] avec l'échantillon 10S, la distribution des résultats n'est pas unimodale. Certains utilisateurs n'ont sans doute pas utilisé la programmation en mode « aqueux » pour introduire l'échantillon de contrôle, ce qui a entraîné des résultats par excès. Pour 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. 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 résultats sont satisfaisants puisque tous les appareils donnent des résultats compris entre plus ou moins deux écart-réduits.

tableau V – échantillon 10R, 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	8			
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	74	148,69	3,04	-0,22
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	12	151,63	2,21	0,50
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	66	149,08	2,55	-0,12
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	149,20	2,20	-0,09
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	146,94	2,32	-0,64
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	39	144,61	3,41	-1,21
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	26	148,82	3,20	-0,18
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	16	145,23	3,59	-1,06
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	11	151,50	3,66	0,47
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	51	147,46	3,24	-0,51
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	65	153,18	2,31	0,88
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	64	151,02	2,07	0,35
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	6	151,33	2,70	0,43
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	154,82	4,09	1,28
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	155,55	3,33	1,45
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	154,85	4,35	1,28
WPA	ABBOTT	I Stat	6	147,83	3,33	-0,42
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	10	153,51	2,84	0,96
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	15	152,93	1,55	0,82
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	75	147,89	1,62	-0,41
WRN	RADIOMETER	NPT7	15	151,00	2,65	0,35
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	112	149,03	2,03	-0,13
WRP	RADIOMETER	ABL 80	10	147,40	3,28	-0,53

figure 6 - échantillon 10R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

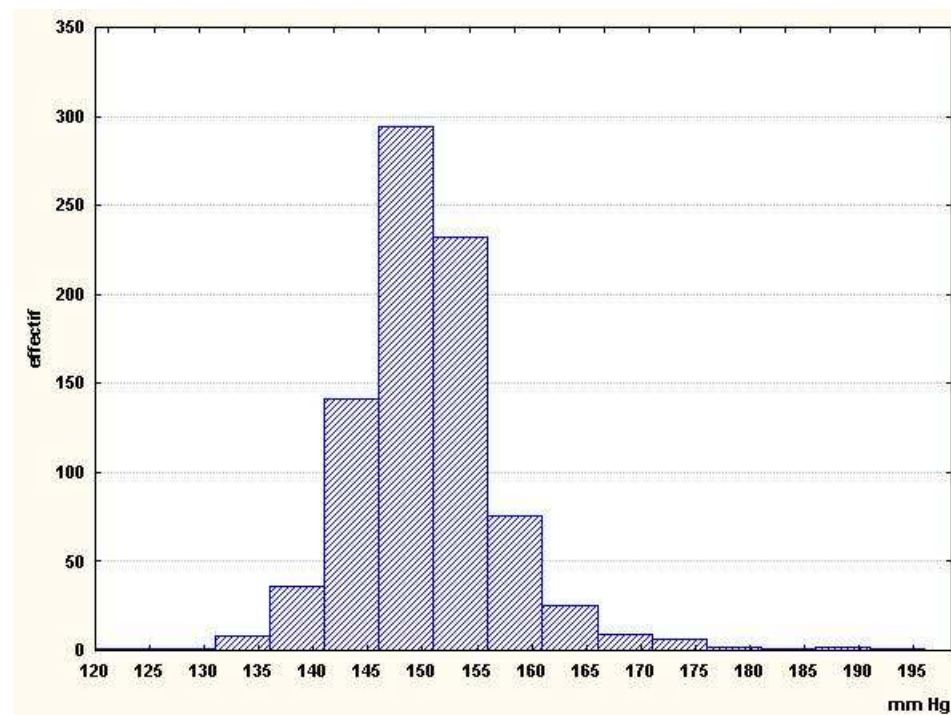


tableau VI – échantillon 10S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	8	100,4	12,99	-0,97
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	74	105,3	3,71	-0,03
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	12	106,8	8,59	0,24
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	64	95,9	5,41	-1,84
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	107,0	3,78	0,28
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	99,4	3,34	-1,17
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	39	95,8	3,75	-1,85
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	28	102,5	4,13	-0,57
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	16	102,3	4,28	-0,60
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	10	100,0	3,99	-1,06
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	54	102,4	4,86	-0,60
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	67	106,1	2,52	0,11
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	63	109,3	2,50	0,72
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	7	105,3	10,87	-0,04
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	107,9	2,29	0,46
WNM	NOVA Biomedical	pHox	14	104,6	3,70	-0,18
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	106,9	5,98	0,27
WPA	ABBOTT	I Stat	6	113,8	4,28	1,59
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	9	105,7	4,60	0,03
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	16	101,6	1,76	-0,74
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	77	107,1	2,29	0,30
WRN	RADIOMETER	NPT7	16	103,8	3,15	-0,32
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	116	109,7	2,19	0,81
WRP	RADIOMETER	ABL 80	9	102,6	3,93	-0,56

figure 7- échantillon 10S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

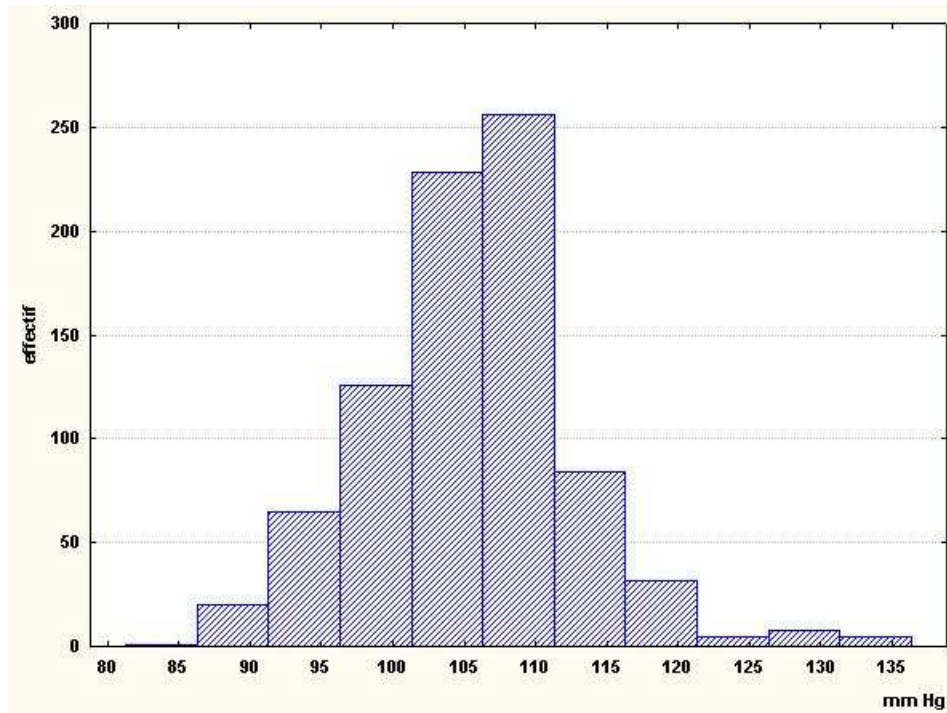


figure 8 - 10GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

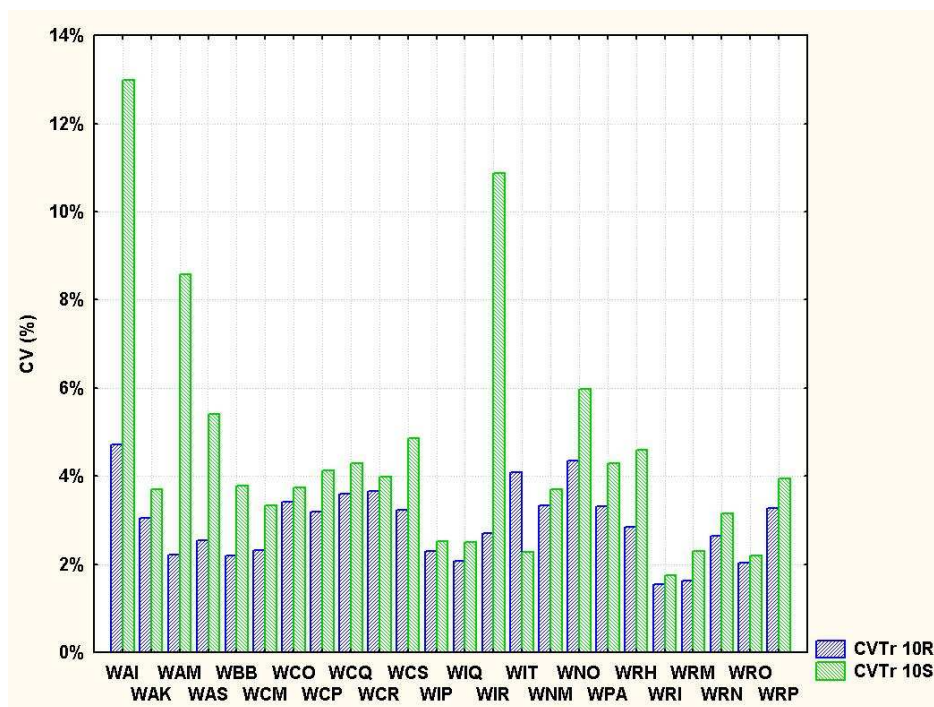
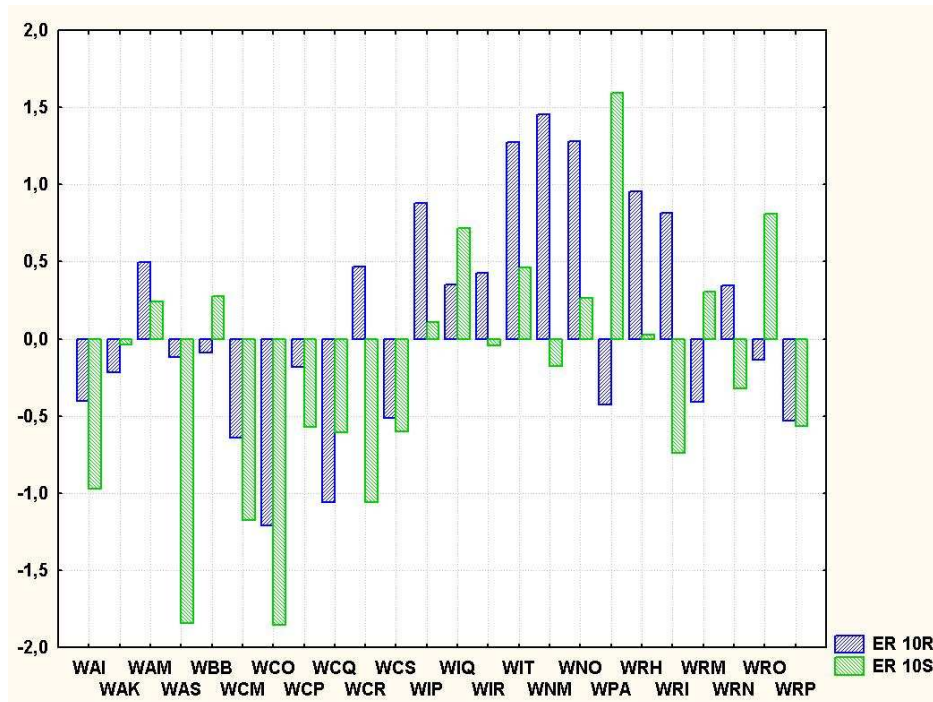


figure 9 - 10GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



pCO2 Echantillons 10R et 10S

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 (alcalose : 10R ou physiologique : 10S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 10R et 10S, une majorité des appareils (19 pour 10R et 24 pour 10S) présentent des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (10R : 2,9% et 10S : 2,2%).

Quatre appareils (IL Synthesis [WIR], CCX1-1+ et CCX2-2+ NOVA [WNO], NPT7 ROCHE [WRN] et ABL 80 ROCHE [WRP]) pour l'échantillon 10R et un appareil (CCX1-1+ et CCX2-2+ NOVA [WNO]) pour l'échantillon 10S présentent une précision moindre : le CV de ces appareils est au moins 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV (7,6 / 10,9 / 6,9 et 9,1% versus 2,9% d'une part et 4,4% versus 2,7% d'autre part).

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 écart-réduits, avec une importante sous-estimation des résultats pour l'appareil I Stat ABBOTT [WPA].

tableau VII – échantillon 10R, 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	8	22,9	3,00	1,21
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	80	22,3	4,07	0,45
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	13	22,5	3,32	0,73
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	73	22,9	2,72	1,29
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	24,1	1,33	2,76
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	22,3	3,77	0,39
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	40	22,1	3,18	0,18
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	30	22,1	2,55	0,19
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	15	22,3	5,54	0,47
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	10	22,9	2,81	1,24
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	52	21,3	2,49	-0,81
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	71	21,0	2,83	-1,20
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	65	20,6	2,33	-1,72
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	7	23,1	7,64	1,56
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	21,3	3,04	-0,88
WNM	NOVA Biomedical	pHox	12	22,7	2,64	1,00
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	21,3	10,86	-0,80
WPA	ABBOTT	I Stat	6	19,7	2,19	-2,96
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	10	22,6	1,94	0,92
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	22,4	3,52	0,53
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	78	22,0	1,88	0,10
WRN	RADIOMETER	NPT7	16	22,3	6,91	0,46
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	115	21,9	1,53	-0,05
WRP	RADIOMETER	ABL 80	10	21,5	9,09	-0,63

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

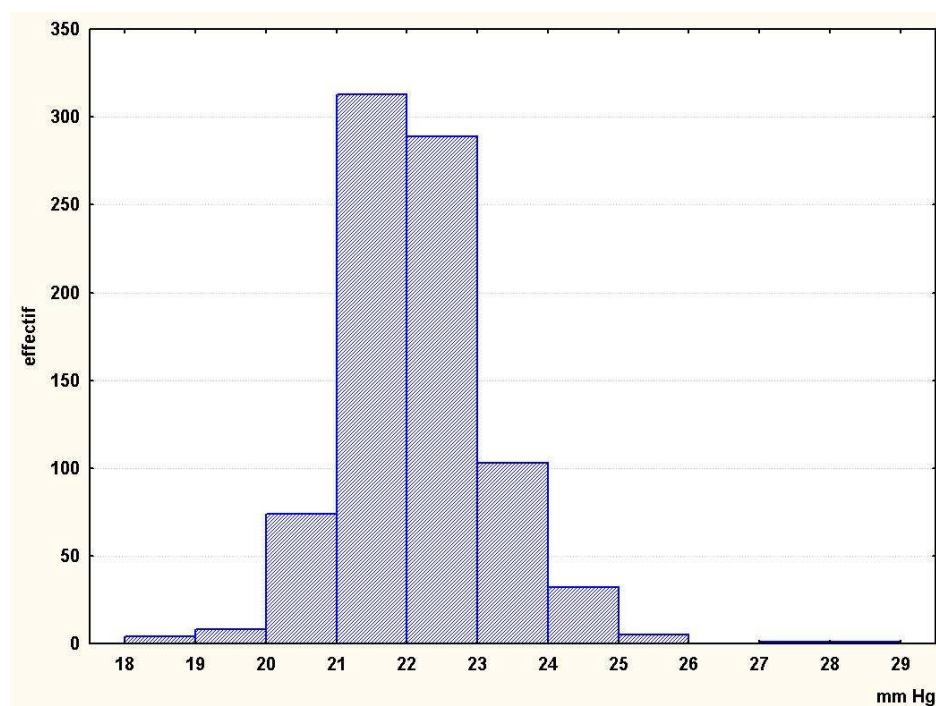


tableau VIII – échantillon 10S, résultats de la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	ROCHE DIAG	Omni 1 à Omni 9	8	44,2	1,00	1,69
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	76	40,8	2,80	-1,01
WAM	ROCHE DIAG	Cobas b121 ex Omni C	11	44,7	1,61	2,07
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	72	44,3	1,69	1,71
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	8	43,8	2,40	1,34
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	8	42,0	2,47	-0,09
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	40	42,1	1,66	0,04
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	29	42,6	2,15	0,45
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	14	41,8	2,27	-0,19
WCR	SIEMENS	Rapidlab série 860 / 865	10	43,3	1,71	0,94
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	55	41,3	3,04	-0,57
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	66	43,4	1,64	1,06
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	67	41,6	2,40	-0,34
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	7	42,9	3,48	0,64
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	11	43,5	2,15	1,08
WNM	NOVA Biomedical	pHox	14	41,1	3,72	-0,76
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	6	38,7	4,41	-2,63
WPA	ABBOTT	I Stat	6	36,0	2,24	-4,68
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	10	42,1	1,91	0,05
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	17	41,9	1,97	-0,16
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	77	41,7	1,61	-0,25
WRN	RADIOMETER	NPT7	14	42,7	2,21	0,49
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	115	41,4	1,35	-0,50
WRP	RADIOMETER	ABL 80	10	42,1	3,45	0,02

figure 11 - échantillon 10S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

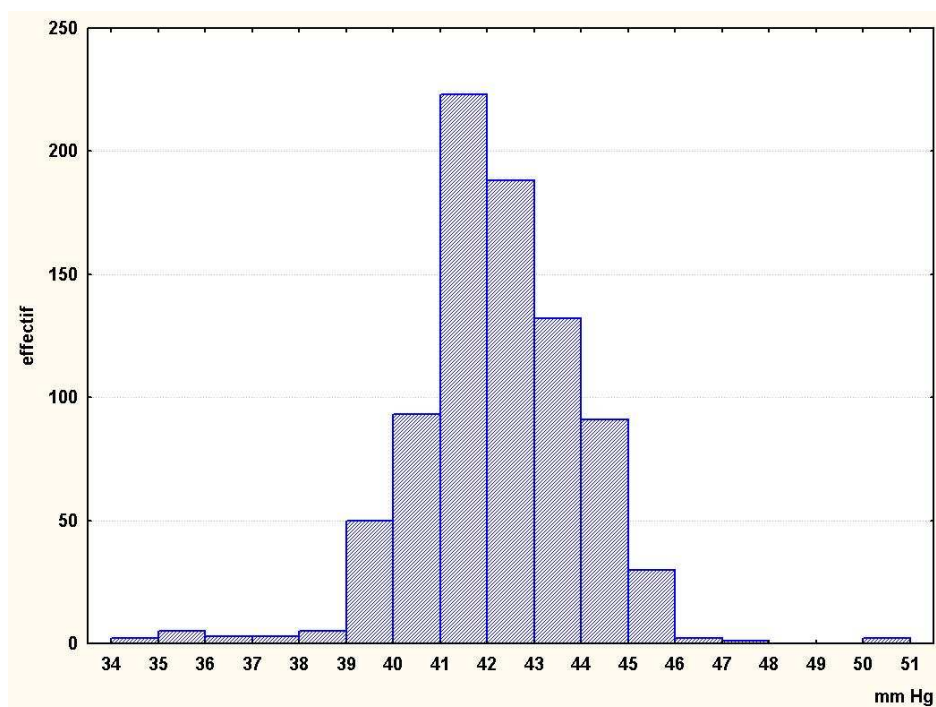


figure 12 - 10GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

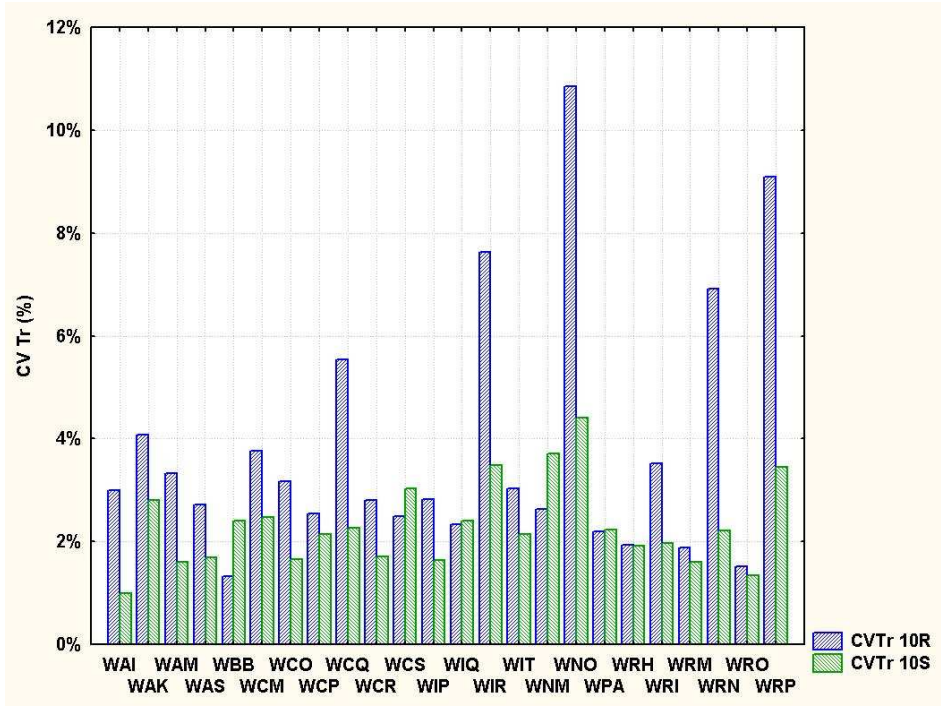
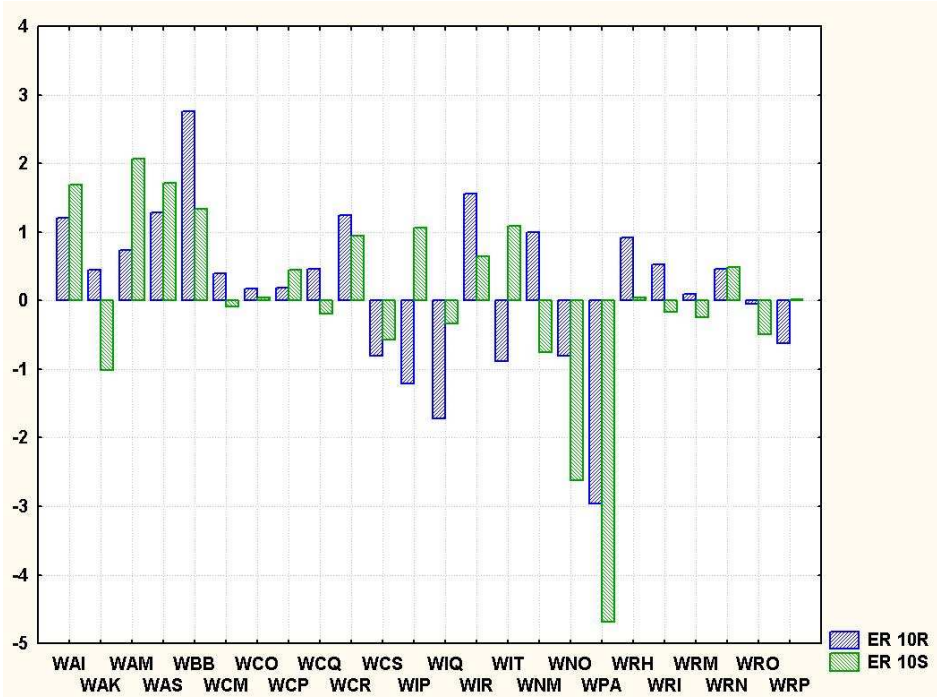


figure 13 - 10GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



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. En 2010 les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 86,8 et 96,6 %, en amélioration par rapport à ceux obtenus en 2005 (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 6 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

tableau IX – limites acceptables appliquées lors de l'opération 10GAZ1.

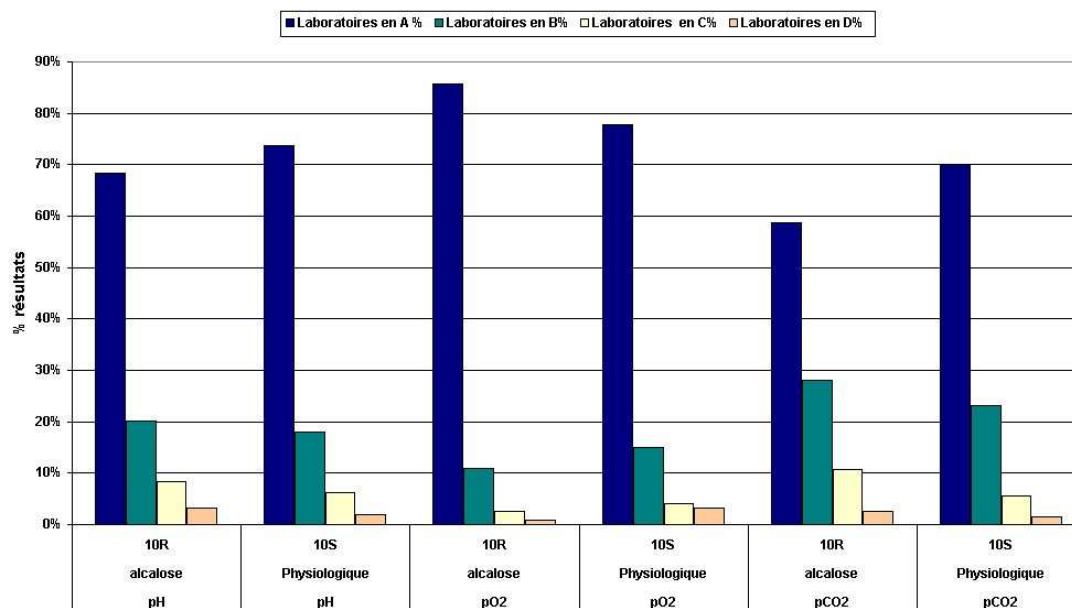
	Echantillons	
	10R	10S
pH	0,20%	0,20%
pO2	10,0%	10,0%
pCO2	5,0%	5,0%

tableau X – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors de l'opération 05GAZ1 et 10GAZ1.

	alcalose		physiologie	
	Année - échantillon		Année - échantillon	
	2005 – 5S	2010 – 10R	2005 – 5R	2010 – 10S
pH	89,6%	88,4%	89,4%	91,7%
pO2	92,0%	96,6%	86,0%	92,7%
pCO2	80,0%	86,8%	86,8%	93,1%

Les cases sont en gras et grisées lorsque l'augmentation du pourcentage de « résultats acceptables » entre 2005 et 2010 est significative.

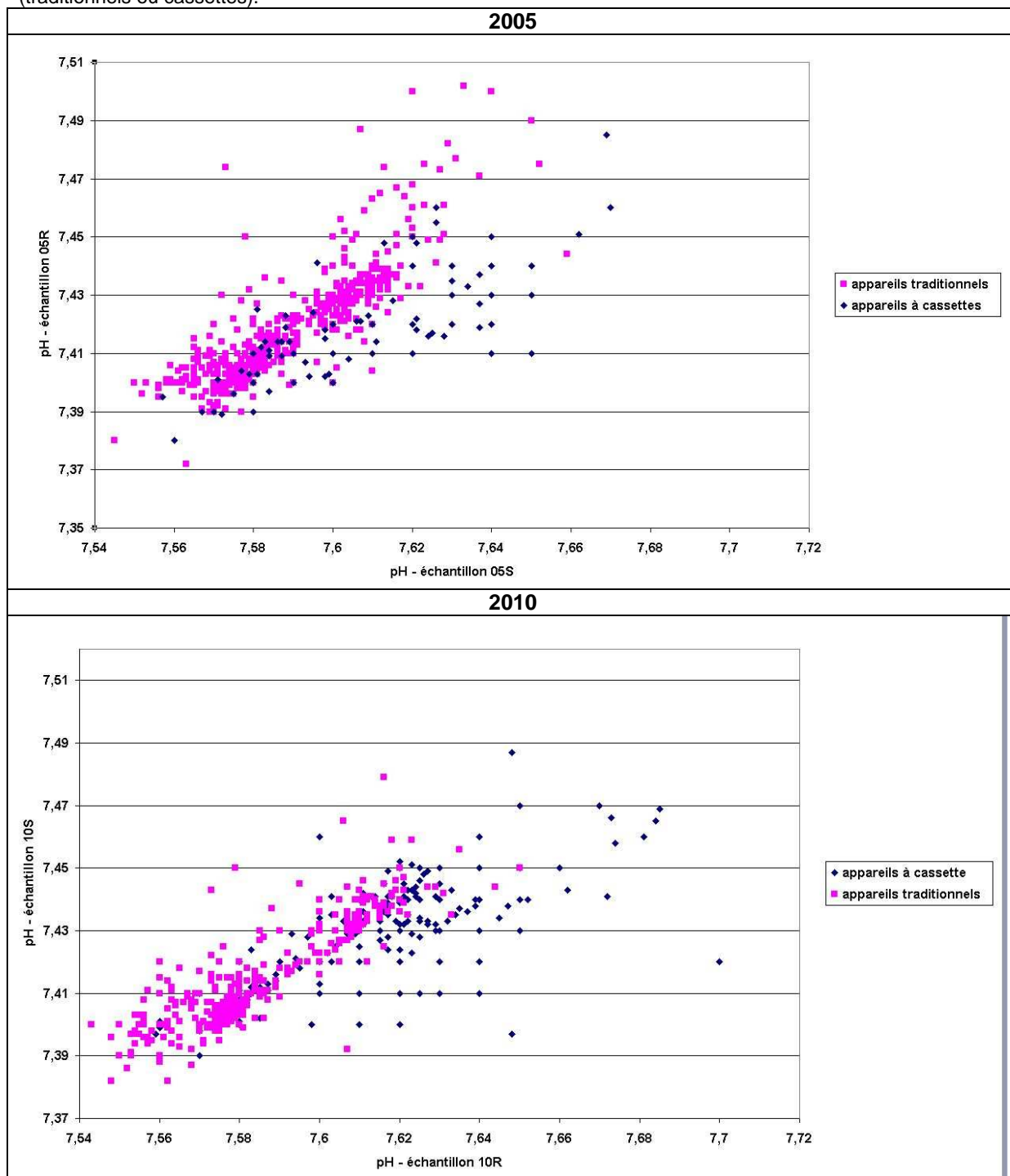
figure 14 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 10GAZ1



Remarque concernant la mesure du pH

Si nous comparons les données de la mesure du pH obtenues en 2005 et en 2010 (échantillons de concentration équivalente), nous constatons qu'en 2005, les résultats provenant des appareils traditionnels et des appareils dits « à cassettes » étaient superposables, sans différence statistique entre les moyennes obtenues, alors qu'en 2010, les résultats diffèrent significativement pour les 2 niveaux contrôlés (alcalose et physiologie). En 2010, les appareils « à cassettes » tendent à donner des résultats moyens plus élevés. Ceci est sans doute lié aux récentes modifications technologiques de ces 2 types d'appareils.

figure 15 – comparaison des résultats obtenus pour le pH en 2005 et en 2010 selon le type d'appareils utilisés (traditionnels ou cassettes).



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 cette opération de contrôle de qualité.