

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Gazométrie

15GAZ1

Avril 2015

pH
pO₂
pCO₂
Sodium
Potassium
Calcium ionisé

juillet 2016

Michèle NOEL (ANSM)
Marc CONTI (Créteil)

Expédition : 25 mars 2015

Clôture : 20 avril 2015

Edition des comptes-rendus individuels : 10/09/2015

Paramètres contrôlés : **15R et 15S – pH, pO₂, pCO₂, Sodium, Potassium, Calcium ionisé**

Nombre de laboratoires concernés* : 641

Nombre de laboratoires participants** : 616

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

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

Résumé de l'opération

Les deux échantillons 15R et 15S envoyés lors de l'opération 15GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂, la pCO₂, le sodium, le potassium et le calcium ionisé. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un état physiologique (15R) et à un tableau d'alcalose (15S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2015 sont rapportés dans le tableau I.

Pour la première fois, l'opération 15GAZ1 portait sur l'ensemble du parc des appareils de gaz du sang placés sous la responsabilité des biologistes permettant de visualiser au niveau national la qualité des résultats de gazométrie quelle que soit la localisation de l'appareil.

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

Les résultats obtenus pour le dosage des électrolytes (Na⁺, K⁺, Ca²⁺) contrôlés pour ce type d'appareils sont globalement satisfaisants confirmant les résultats obtenus en 2014.

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

tableau I : récapitulatif des résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 15GAZ1.

	15R	15S
pH		
Nombre total de résultats *	1388	1382
Moy tr (Unité pH)	7,409	7,659
CV tr (%)	0,16	0,28
pO₂		
Nombre total de résultats *	1374	1367
Moy tr (mm Hg)	105,3	144,2
CV tr (%)	5,4	3,0
pCO₂		
Nombre total de résultats *	1383	1377
Moy tr (mm Hg)	42,5	21,8
CV tr (%)	3,0	4,4
sodium		
Nombre total de résultats *	694	680
Moy tr (mmol/L)	133,0	156,1
CV tr (%)	0,9	1,4
potassium		
Nombre total de résultats *	688	683
Moy tr (mmol/L)	4,22	6,00
CV tr (%)	1,6	1,7
calcium ionisé		
Nombre total de résultats *	847	840
Moy tr (mmol/L)	1,13	0,52
CV tr (%)	2,2	7,0

Définition des échantillons

Il s'agit d'ampoules à usage unique contenant une solution aqueuse, équilibrée avec des mélanges gazeux, de pO₂ et de pCO₂ connues permettant de doser 6 paramètres : pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺. Ces solutions sont sensibles aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO₂ aux valeurs basses). Une manipulation rapide de l'échantillon permet d'éviter cet inconvénient. Rappelons qu'une contamination par l'air ambiant entraîne une diminution de la pCO₂ et une augmentation de la pO₂.

Deux niveaux ont été envoyés, correspondant l'un à un état physiologique (15R), l'autre à un tableau d'alcalose (15S).

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

Méthode statistique et expression des résultats

Le traitement statistique des données comporte plusieurs étapes :

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

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

Les analyseurs de gaz du sang utilisés

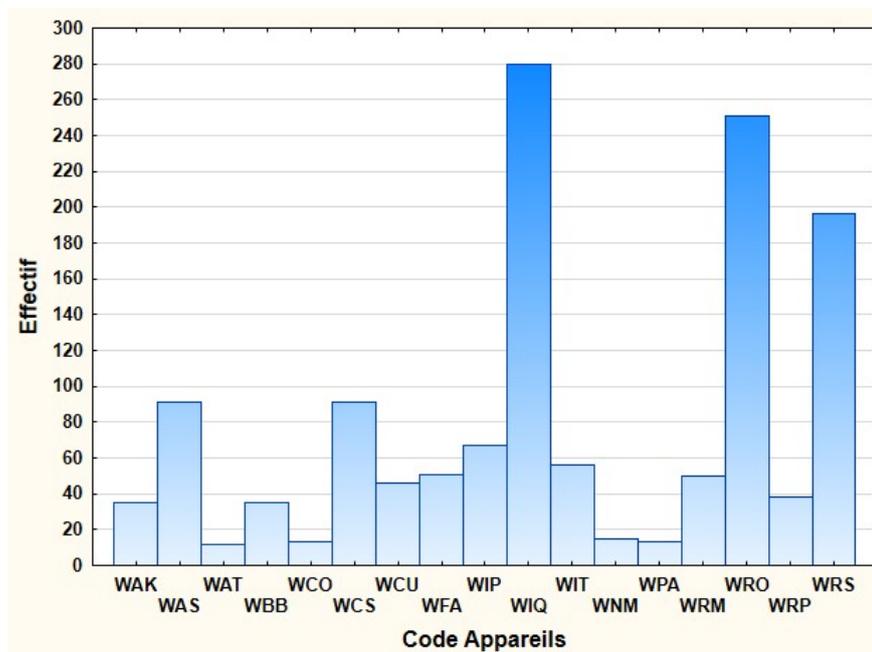
Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de l'opération 2015. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 30 modèles utilisés dont un peu moins de la moitié (13 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Cinq analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 800 et ABL 90, SIEMENS Rapidlab série 1200/1265, ROCHE Cobas b 221, IL GEM 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 80 utilisateurs chacun (figure 1).

Pour le parc contrôlé, deux sociétés sont majoritaires : RADIOMETER et IL. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 39,3% et 29,0% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 15GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	35	WAJ	OSMETECH Opti 1	4
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	91	WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	3
WAT	ROCHE Cobas b 123	12			
WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	35	WCM	SIEMENS Rapidlab 348	7
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	13	WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	3
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	91	WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	1
WCU	SIEMENS Rapidpoint 500	46	WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	2
			WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	7
			WDA	GAMIDA Diametrics IRMA SL Série 2000	3
WFA	ALERE EPOC	51			
WIP	IL GEM 3000	67			
WIQ	IL GEM 4000	280			
WIT	IL GEM 3500	56			
WNM	NOVA SP pHox	14	WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	5
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-2+	4
WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	13			
WRM	RADIOMETER ABL série 700	51	WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	2
WRO	RADIOMETER ABL série 800	254	WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	1
WRP	RADIOMETER ABL 80	38	WRN	RADIOMETER NPT7	6
WRS	RADIOMETER ABL 90	196			

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



pH

Résultats des participants

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

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 4. Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision de la majorité des analyseurs est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors des opérations du contrôle national de qualité réalisées depuis 2004. Ainsi pour l'échantillon 15R, 19 appareils sur 21 (versus 18 pour 15S) présentent un CV inférieur ou égal à 0,20% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). La valeur médiane des CV intra-analyseur est similaire pour les 2 niveaux étudiés (15R : 0,09% et 15S : 0,08%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, un appareil présente une précision moindre pour les 2 échantillons : NOVA pHox [WNM]. Dans la zone physiologique (15R), le CV obtenu par cet appareil est 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,36% versus 0,09%. De même, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (15S), le CV de cet appareil est 5 fois supérieur au CV médian : 0,40% versus une valeur médiane de 0,08%.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), les appareils ABBOTT I Stat [WPA] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donne des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour les 2 niveaux étudiés (échantillons 15R et 15S). L'appareil NOVA pHox [WNM] s'écarte également franchement de la valeur cible pour l'échantillon dans la zone physiologique (15R). Cependant ces écarts restent sans incidence clinique vu la très grande précision des résultats de pH.

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

tableau III – échantillon 15R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CcA	33	7,42	0,13	1,22
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	86	7,40	0,08	-0,85
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	10	7,42	0,05	0,54
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	32	7,40	0,15	-0,38
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	6	7,43	0,17	1,90
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	11	7,43	0,09	2,14
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	82	7,44	0,06	2,41
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	7,41	0,11	0,36
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	40	7,41	0,07	-0,26
WFA	ALE RE	EPOC	48	7,39	0,10	-2,02
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	60	7,43	0,07	1,48
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	265	7,41	0,09	0,06
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	53	7,43	0,07	1,42
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	7,47	0,36	5,12
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	7,41	0,21	-0,27
WPA	ABBOTT	I Stat	12	7,45	0,13	3,13
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	45	7,40	0,04	-0,71
WRN	RADIOMETER	NPT7	6	7,42	0,00	0,95
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	224	7,40	0,03	-0,83
WRP	RADIOMETER	ABL 80	35	7,41	0,17	-0,07
WRS	RADIOMETER	ABL 90	165	7,41	0,04	0,04

figure 2 – échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

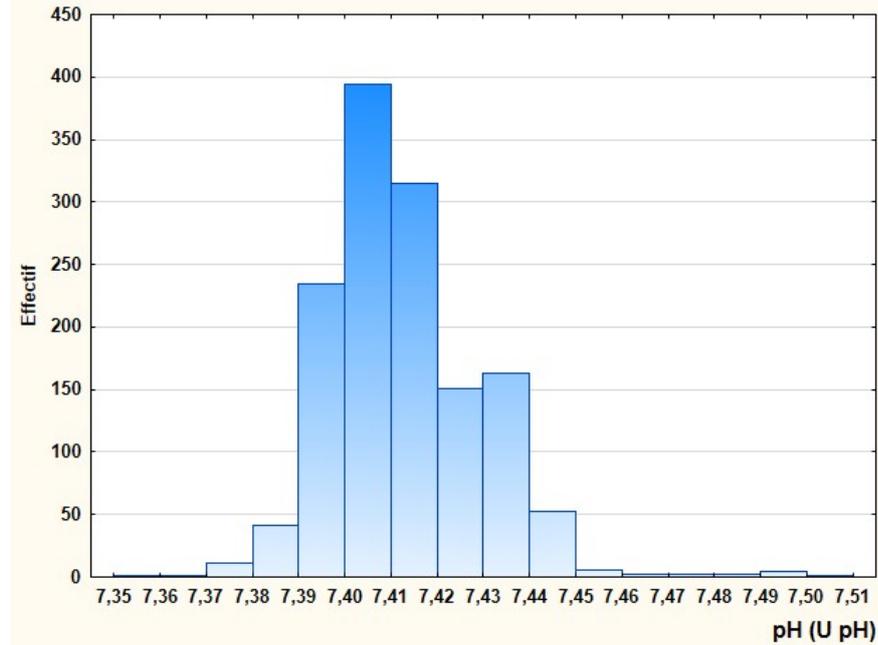


tableau IV – échantillon 15S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	32	7,68	0,20	1,01
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	83	7,62	0,08	-1,75
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	7,62	0,07	-1,95
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	29	7,66	0,06	0,04
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	7	7,68	0,08	1,02
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	12	7,68	0,11	0,88
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	82	7,68	0,07	1,20
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	7,67	0,16	0,67
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	40	7,66	0,07	-0,17
WFA	ALERE	EPOC	46	7,64	0,10	-0,71
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	61	7,71	0,09	2,39
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	254	7,68	0,10	0,96
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	52	7,71	0,08	2,41
WNM	NOVA Biom edical	pHox	13	7,68	0,40	1,08
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	7,64	0,24	-0,94
WPA	ABBOTT	I Stat	11	7,73	0,06	3,30
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	45	7,64	0,04	-0,82
WRN	RADIOMETER	NP T7	5	7,68	0,00	1,00
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	233	7,64	0,03	-0,90
WRP	RADIOMETER	ABL 80	35	7,63	0,22	-1,42
WRS	RADIOMETER	ABL 90	179	7,66	0,04	-0,08

figure 3 – échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

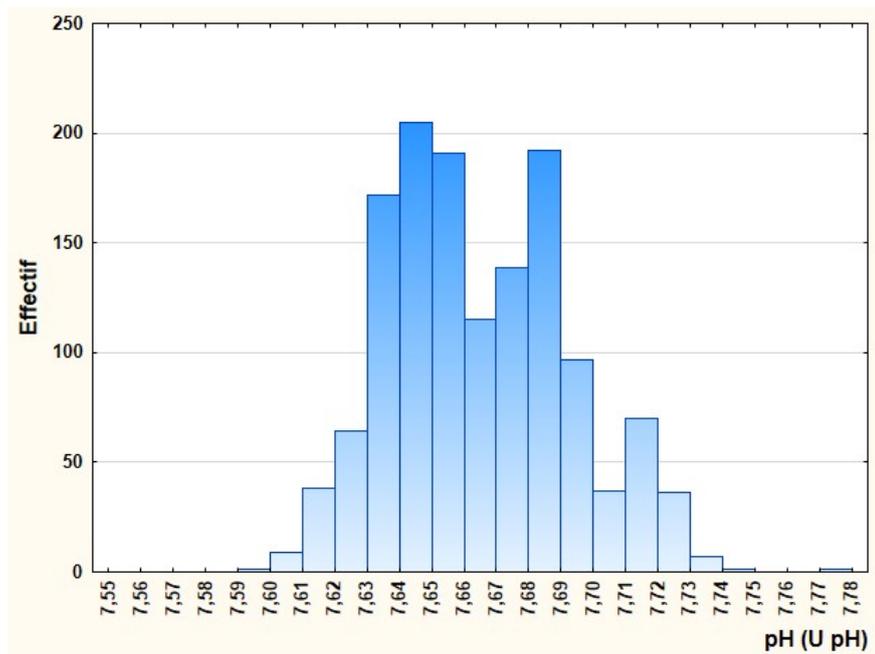


figure 4 – 15GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

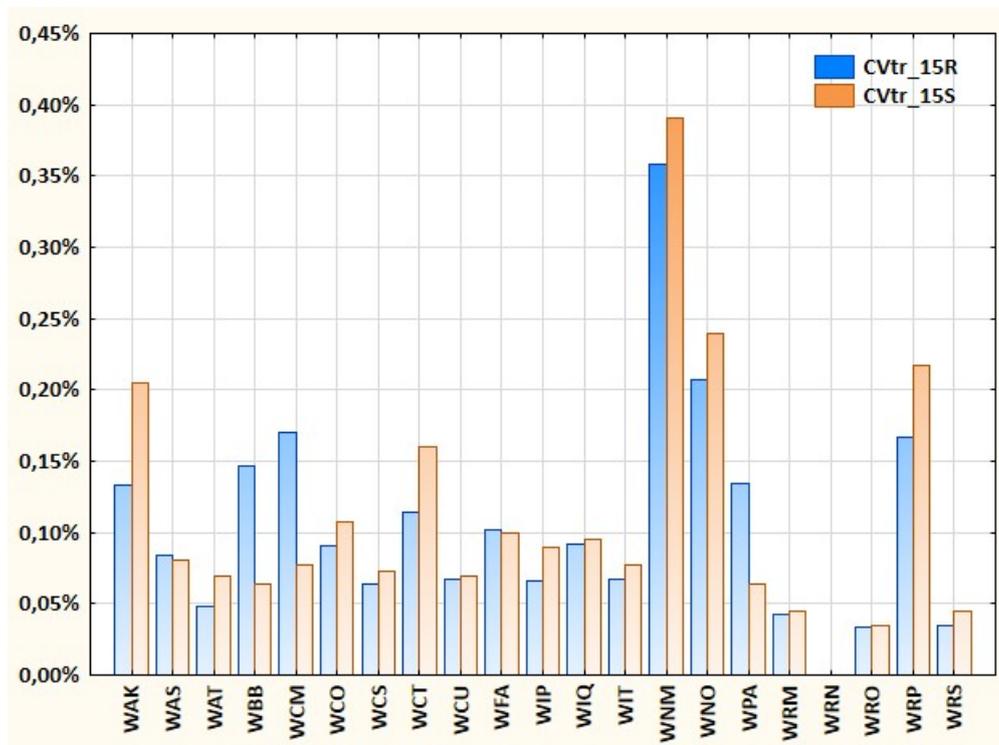


figure 5 – 15GAZ1 -Ecart-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

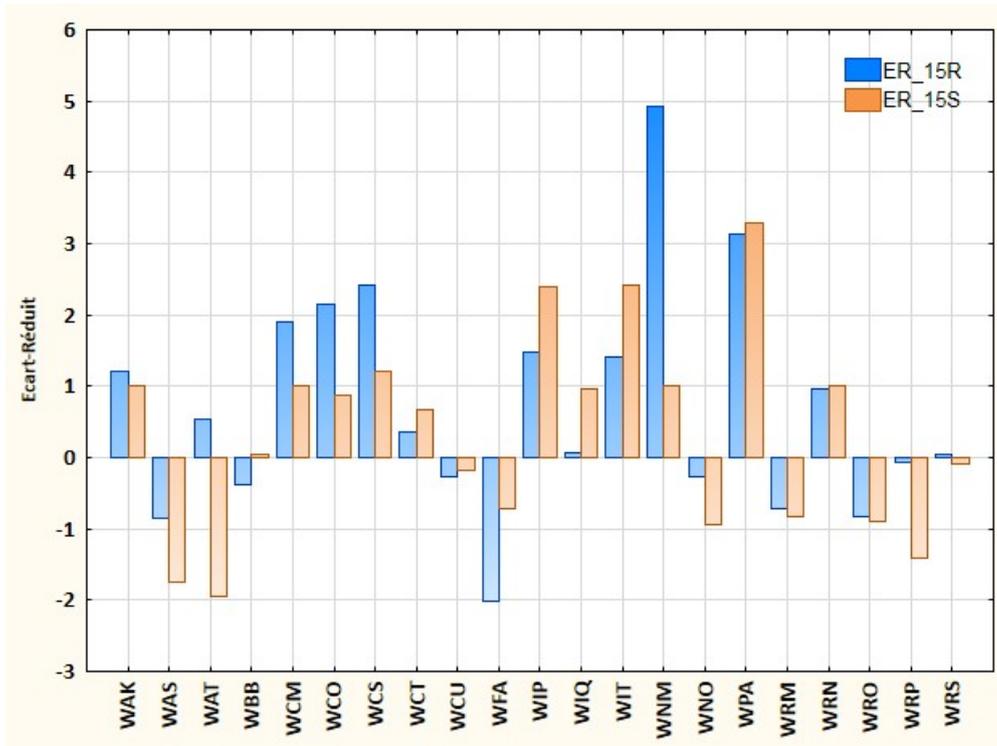
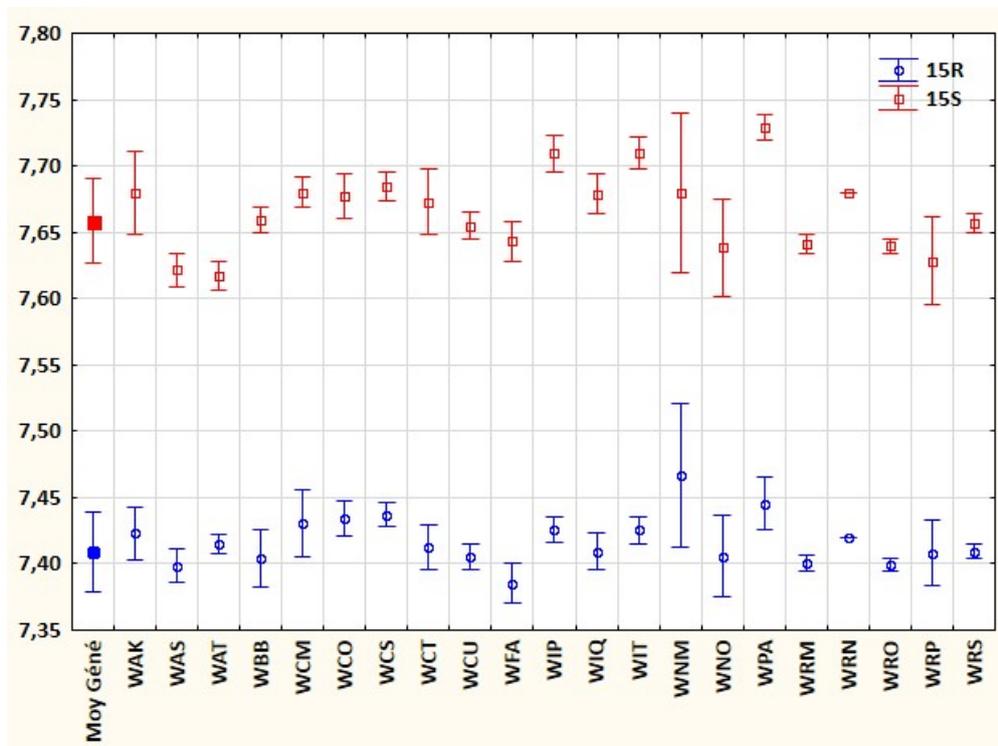


figure 6 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure du pH (résultats exprimés en U pH).



Résultats des participants

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

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 9. Le niveau de l'échantillon testé influe peu sur les résultats. Ainsi, la valeur médiane des CV est similaire (15R : 3,3% et 15S : 2,7%). Pour les échantillons 15R et 15S, les 21 appareils présentent respectivement un CV inférieur à 10% et à 8% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). En terme de dispersion, les performances des analyseurs se sont légèrement améliorées au regard des résultats obtenus précédemment (2010, 2011, 2013 et 2014).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 10), tous les résultats moyens évoluent entre plus ou moins 2 écart-réduits ce qui est particulièrement satisfaisant.

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

tableau V – échantillon 15R, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	30	104,31	2,93	-0,18
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	74	97,44	4,17	-1,39
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	10	95,41	9,04	-1,74
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	28	105,64	2,35	0,05
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	6	103,80	10,55	-0,27
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	10	97,79	3,69	-1,32
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	83	101,77	4,06	-0,63
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	103,57	1,75	-0,31
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	39	104,74	3,26	-0,11
WFA	ALE RE	EPOC	44	99,80	4,01	-0,97
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	60	107,18	2,85	0,32
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	237	107,29	3,43	0,34
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	49	108,38	1,82	0,53
WNM	NOVA Biomedical	pHox	14	104,07	2,75	-0,22
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	102,88	3,27	-0,43
WPA	ABBOTT	I Stat	11	115,19	3,50	1,72
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	45	108,84	2,96	0,61
WRN	RADIOMETER	NPT7	6	100,67	2,05	-0,82
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	228	110,31	1,92	0,87
WRP	RADIOMETER	ABL 80	37	101,14	6,77	-0,74
WRS	RADIOMETER	ABL 90	172	98,39	2,58	-1,22

figure 7 - échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

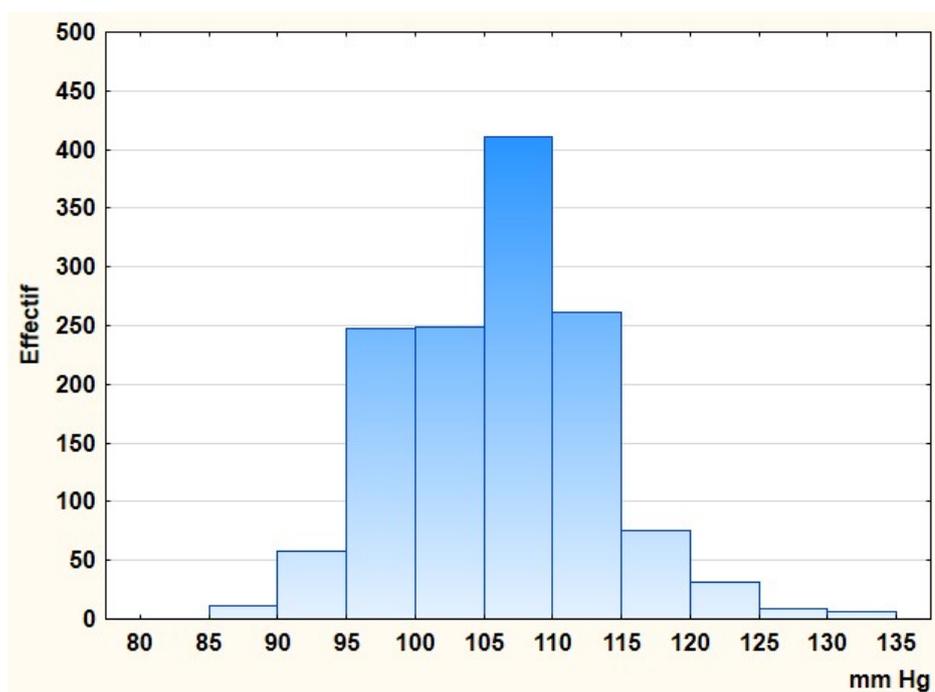


tableau VI – échantillon 15S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	27	140,24	3,09	-0,90
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex Omnis	74	145,24	2,21	0,24
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	10	139,85	5,38	-0,99
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	30	141,97	2,22	-0,51
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	7	144,40	6,28	0,05
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	12	137,71	5,82	-1,48
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	81	140,97	2,24	-0,73
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	149,29	2,00	1,16
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	38	138,67	2,34	-1,26
WFA	ALE RE	EPOC	46	137,88	3,71	-1,44
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	57	148,96	2,66	1,09
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	240	145,86	3,19	0,38
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	48	151,23	2,07	1,60
WNM	NOVA Biomedical	pHox	14	149,34	3,64	1,17
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	147,08	3,87	0,66
WPA	ABBOTT	I Stat	12	138,58	4,73	-1,28
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	42	144,00	2,43	-0,05
WRN	RADIOMETER	NPT7	6	142,33	2,16	-0,42
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	222	144,61	1,90	0,09
WRP	RADIOMETER	ABL 80	36	138,97	4,08	-1,19
WRS	RADIOMETER	ABL 90	166	142,74	1,98	-0,33

figure 8- échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

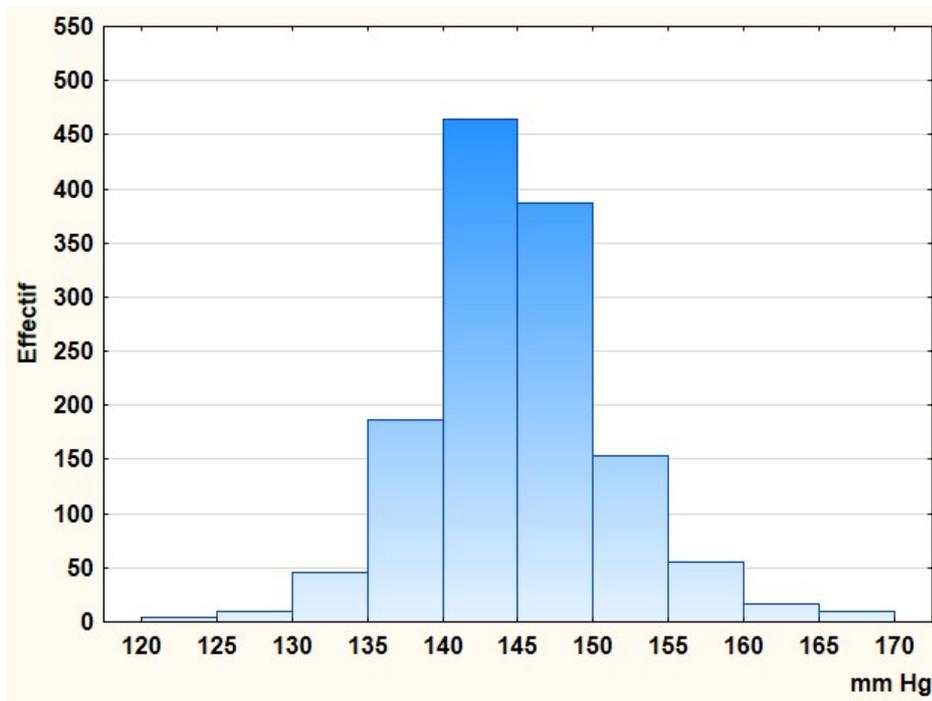


figure 9 - 15GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

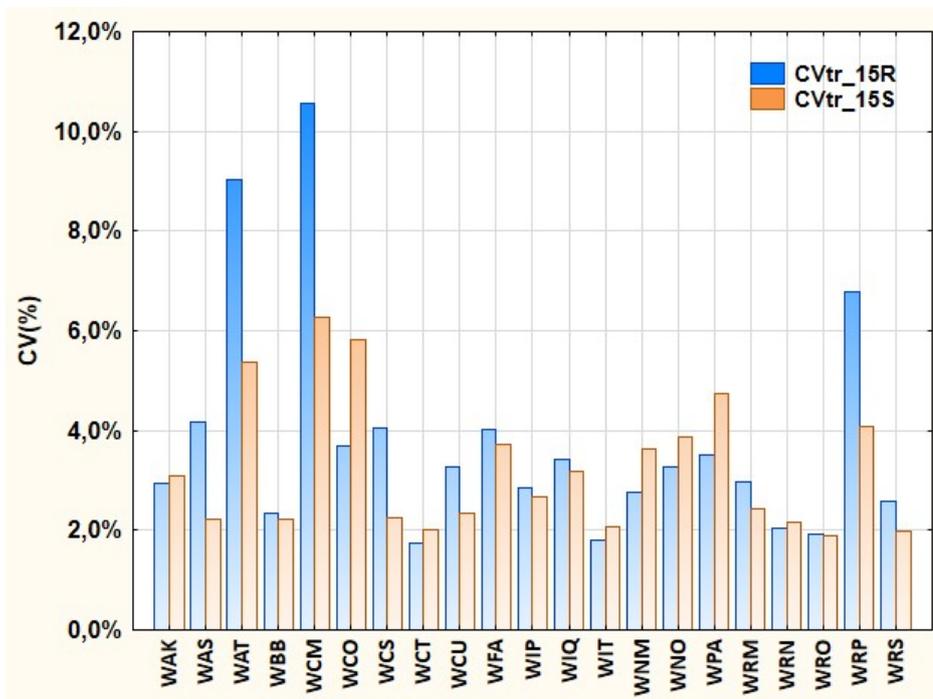


figure 10 - 15GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.

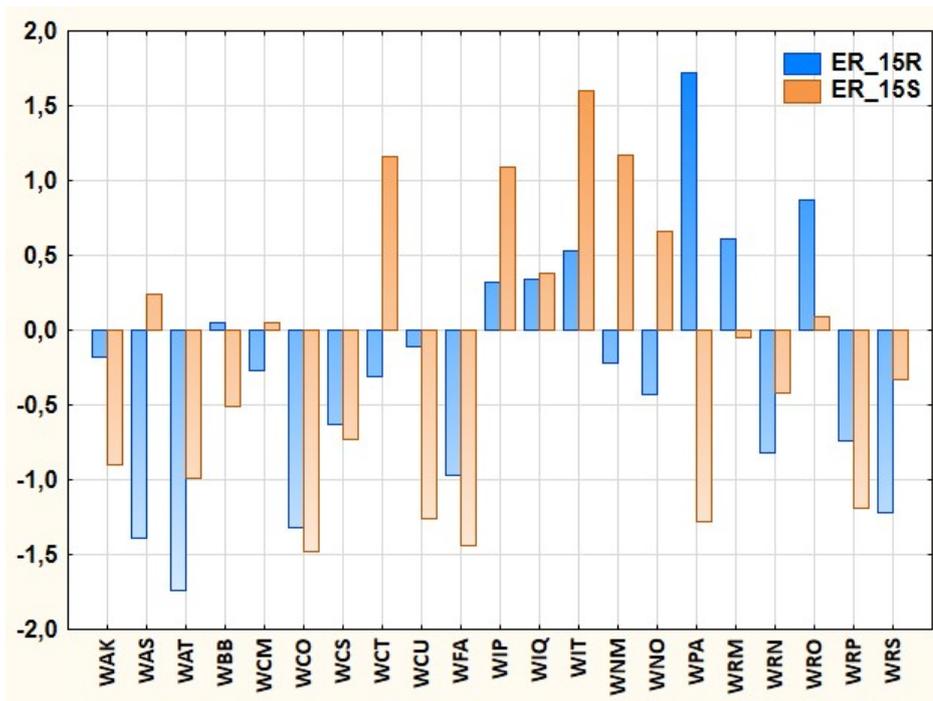
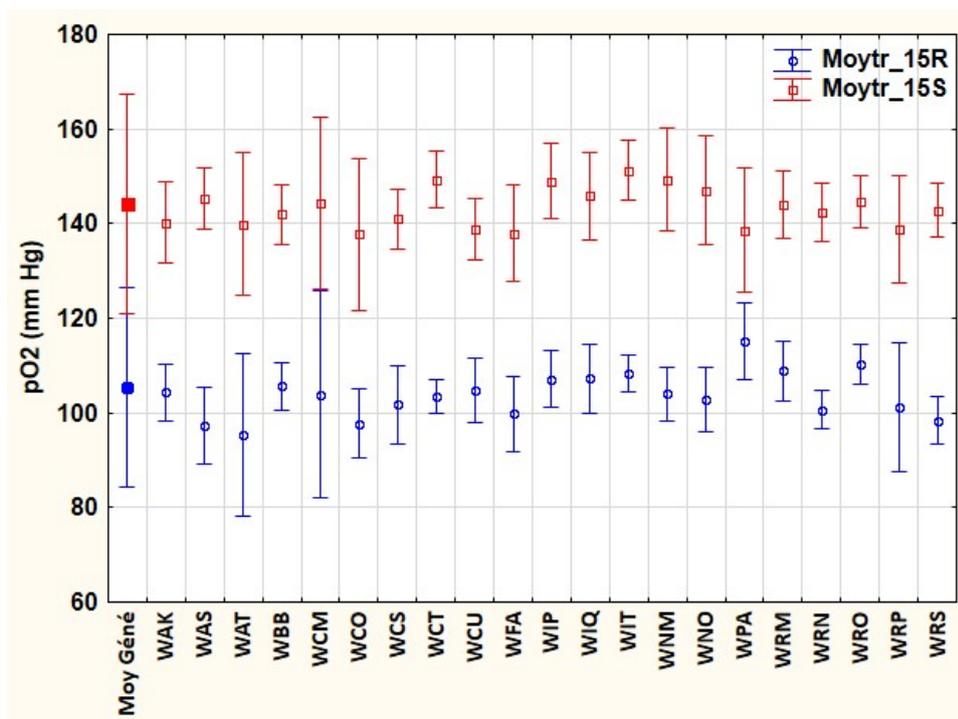


figure 11 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm Hg).



Résultats des participants

Les résultats concernant la mesure de la pCO2 sont regroupés dans les tableaux VII et VIII et sur les figures 12 et 13.

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 14. Quel que soit le niveau de l'échantillon (zone physiologique : 15R ou alcalose : 15S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour les échantillons 15R et 15S, une majorité des appareils (18 sur 21) présente des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

Les valeurs médianes des CV sont proches pour les deux échantillons, respectivement, 15R : 2,8% et 15S : 3,2%.

Un appareil NOVA CCX1-1+CCX2-2+ [WNO], peu utilisé, présente une précision moindre : le CV de cet appareil est 3 à 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV.

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

La figure 16 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95% (moyenne +/- 2 écart-types) et met en évidence les moindres performances du système CCX1-1+CCX2-2+ NOVA [WNO].

tableau VII – échantillon 15R, résultats de la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -cA	32	42,73	2,82	0,20
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	82	44,47	1,70	1,53
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	43,37	1,28	0,69
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	32	44,86	4,79	1,84
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	6	42,92	3,32	0,34
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	10	41,98	3,31	-0,38
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	84	41,68	2,54	-0,62
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	43,79	1,18	1,01
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	40	44,53	3,07	1,59
WFA	ALE RE	EPOC	49	40,46	5,16	-1,56
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	62	44,26	1,68	1,38
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	257	42,34	2,17	-0,11
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	54	44,32	1,97	1,42
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	37,56	6,30	-3,79
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	37,08	7,63	-4,16
WPA	ABBOTT	I Stat	13	37,13	4,27	-4,12
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	47	42,20	1,68	-0,21
WRN	RADIOMETER	NPT7	6	44,00	3,21	1,18
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	229	41,57	1,69	-0,70
WRP	RADIOMETER	ABL 80	33	42,23	3,01	-0,19
WRS	RADIOMETER	ABL 90	175	42,38	1,30	-0,07

figure 12 - échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

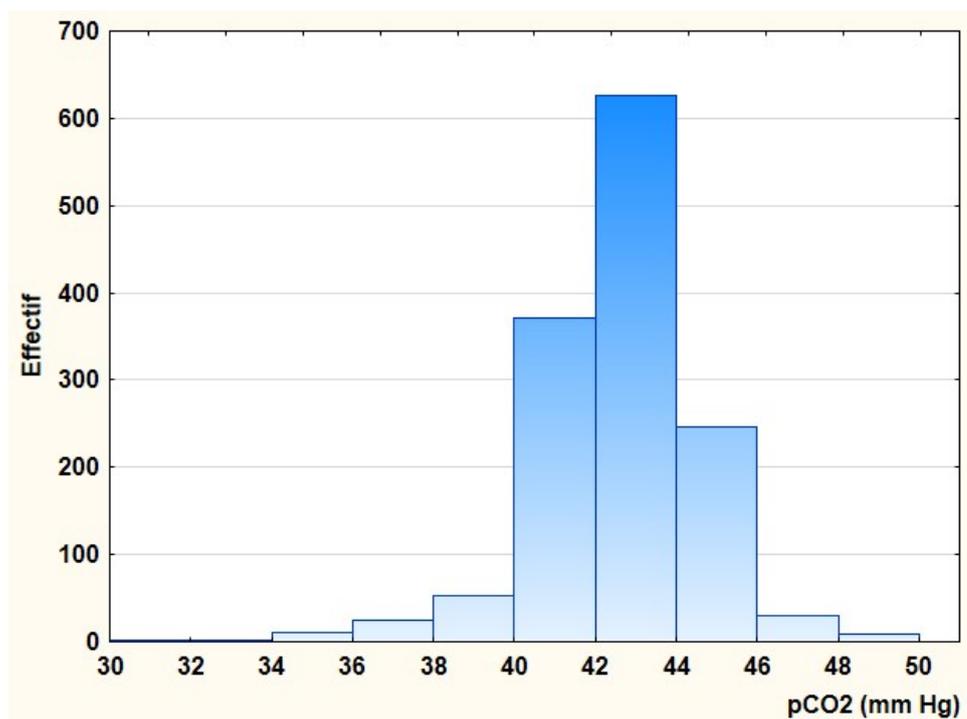


tableau VIII – échantillon 15S, résultats de la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAK	OSMETE CH	Opti 3 -CoA	30	23,72	3,01	1,95
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	81	23,32	2,25	1,54
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	11	22,45	2,16	0,64
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	31	22,58	3,32	0,77
WCM	SIEMENS	Rapidlab 348	7	21,84	4,32	0,01
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	11	21,69	4,30	-0,15
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	82	20,61	3,24	-1,27
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	22,54	2,05	0,73
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	43	23,23	3,46	1,45
WFA	ALE RE	EPOC	45	21,02	3,38	-0,85
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	65	21,18	2,97	-0,68
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	272	20,99	2,69	-0,87
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	51	21,39	2,25	-0,46
WNM	NOVA Biomedical	pHox	13	21,04	4,32	-0,82
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	20,98	11,69	-0,89
WPA	ABBOTT	I Stat	13	20,54	3,43	-1,34
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	44	22,46	2,73	0,65
WRN	RADIOMETER	NPT7	6	23,50	5,21	1,73
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	230	22,19	1,99	0,37
WRP	RADIOMETER	ABL 80	34	21,65	5,90	-0,19
WRS	RADIOMETER	ABL 90	181	22,50	2,01	0,69

figure 13 - échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

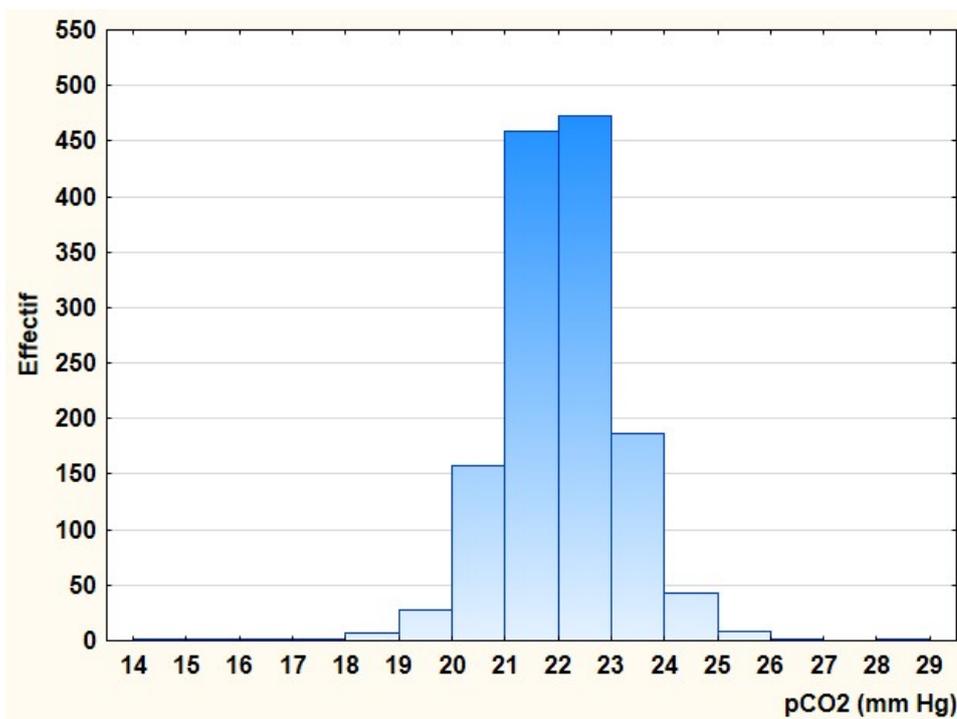


figure 14 - 15GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

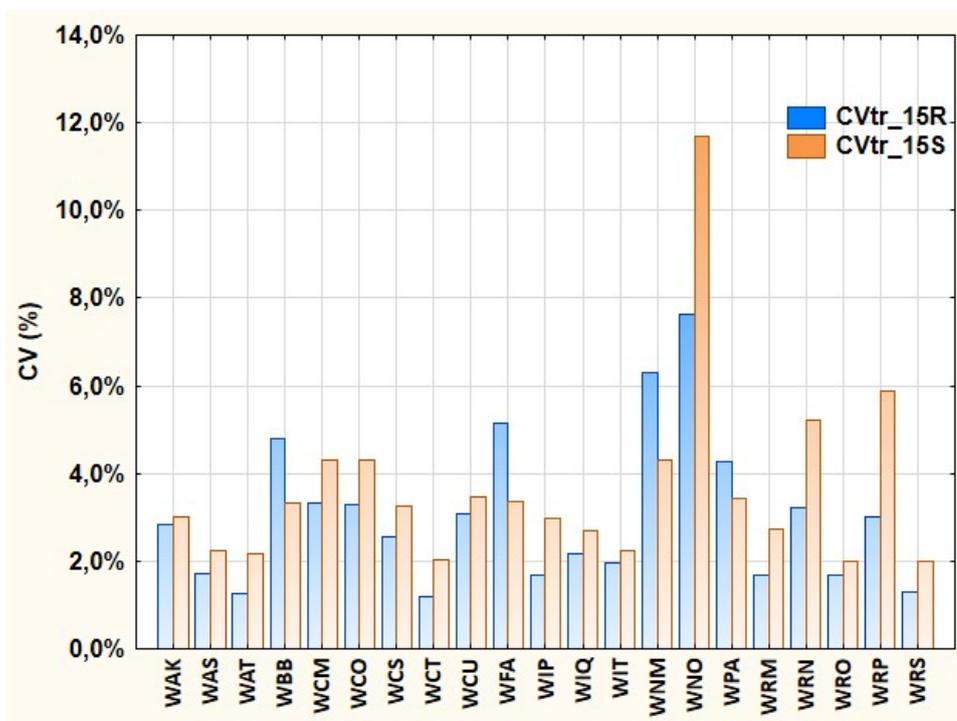


figure 15 - 15GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2

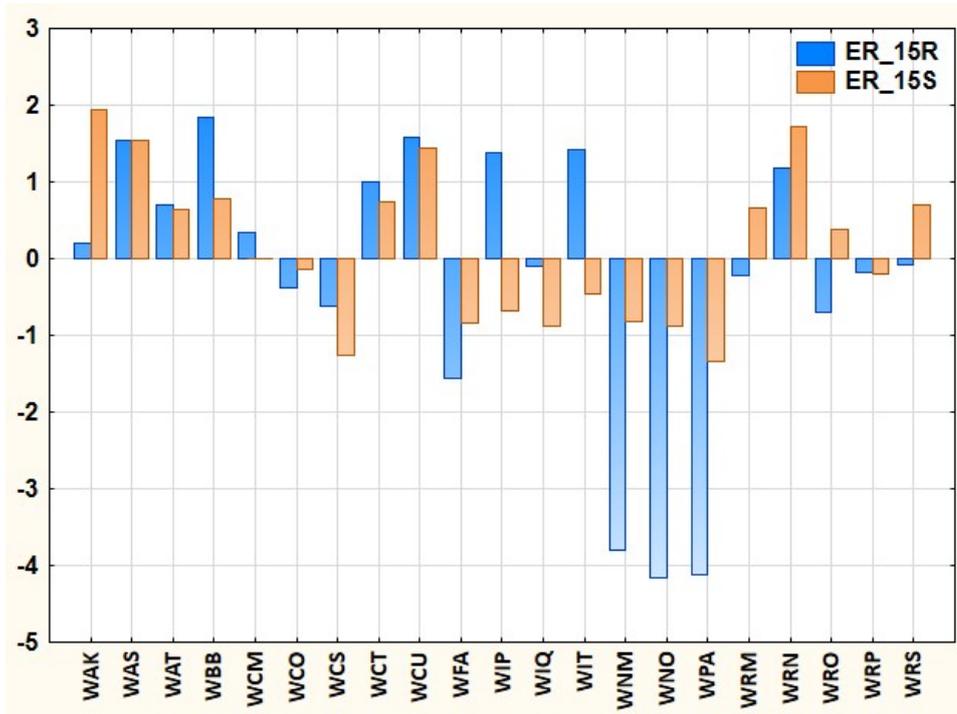
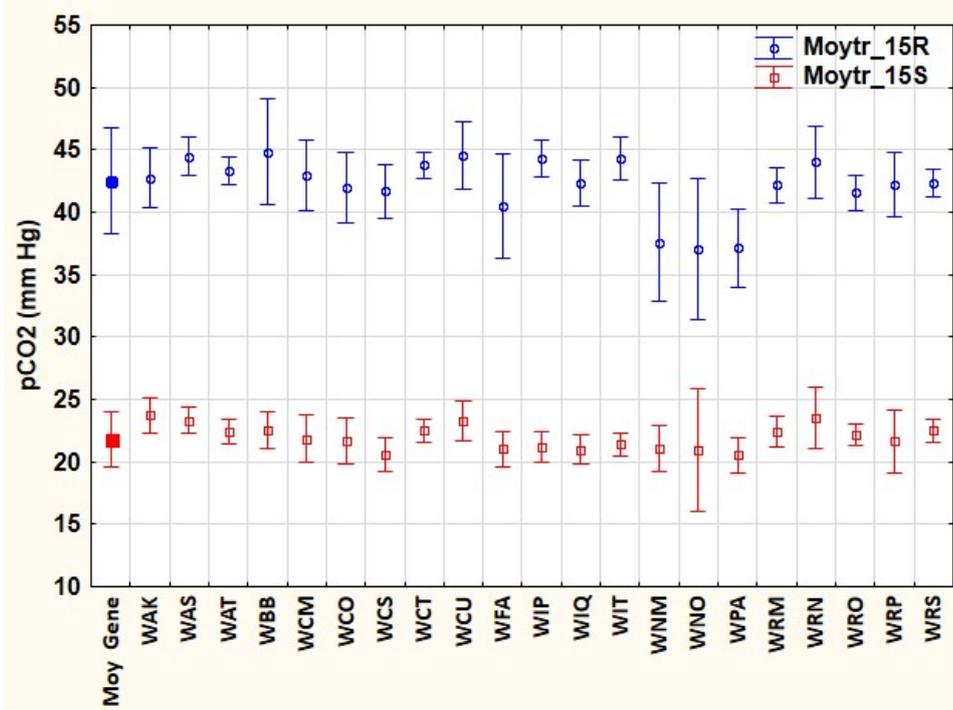


figure 16 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm Hg).



Sodium

Résultats des participants

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

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. Ainsi pour les 2 échantillons la valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente : 0,55% pour 15R et 0,57% pour 15S. Un appareil présente une précision moindre : pHox NOVA [WNM]. Toutefois, il est peu utilisé (5 utilisateurs).

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 130 et 136 mmol/L pour l'échantillon 15R et entre 151,6 et 160 mmol/L pour l'échantillon 15S.

tableau IX – échantillon 15R, résultats du sodium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	26	136,00	0,81	2,61
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	22	131,05	0,83	-1,66
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	39	130,28	0,35	-2,32
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	21	131,00	0,00	-1,70
WFA	ALE RE	EPOC	34	132,53	0,77	-0,38
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	31	134,65	0,68	1,45
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	163	132,21	0,47	-0,65
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	27	134,33	0,68	1,18
WNM	NOVA Biomedical	pHox	5	131,40	1,67	-1,35
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	5	130,00	0,54	-2,56
WPA	ABBOTT	I Stat	7	135,57	0,39	2,24
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	17	133,35	0,59	0,33
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	105	133,06	0,50	0,08
WRS	RADIOMETER	ABL 90	95	134,00	0,00	0,89

figure 17 - échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le sodium (résultats exprimés en mmol/L).

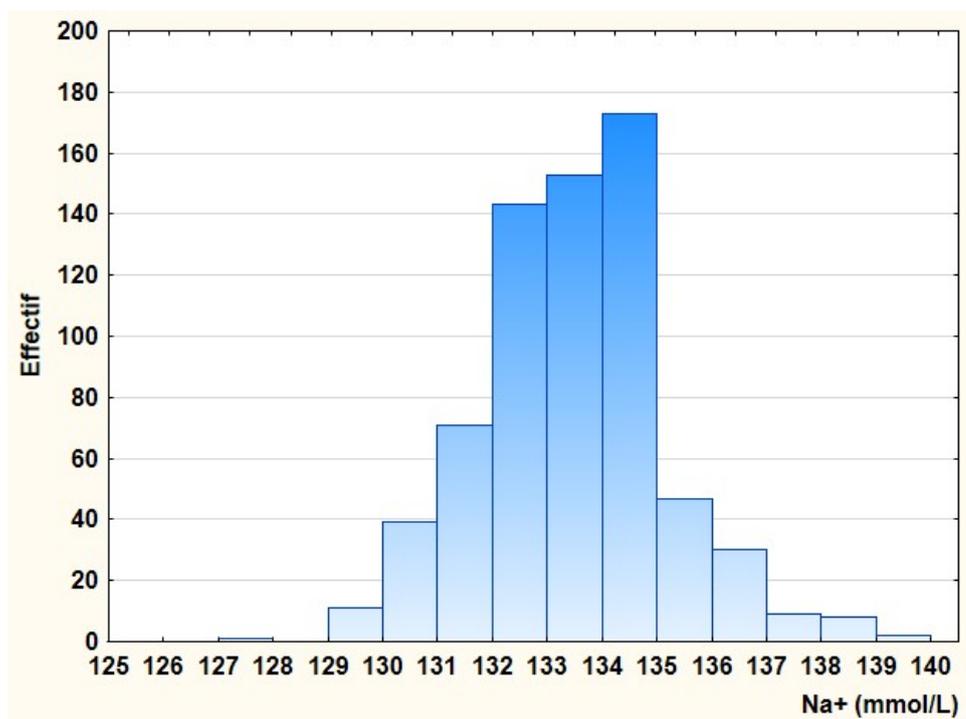


tableau X – échantillon 15S, résultats du sodium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	22	159,91	0,18	1,80
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	22	155,09	0,69	-0,46
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	42	151,83	0,58	-1,99
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	27	155,07	1,01	-0,47
WFA	ALE RE	EPOC	27	160,00	0,00	1,84
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	31	158,45	0,90	1,11
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	174	154,61	0,56	-0,69
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	29	158,14	0,79	0,97
WNM	NOVA Biom edical	pHox	5	154,40	1,08	-0,79
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	151,60	0,75	-2,10
WPA	ABBOTT	I Stat	5	160,00	0,00	1,84
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	16	156,19	0,48	0,05
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	107	155,46	0,52	-0,29
WRS	RADIOMETER	ABL 90	88	157,00	0,00	0,43

figure 18 - échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le sodium (résultats exprimés en mmol/L).

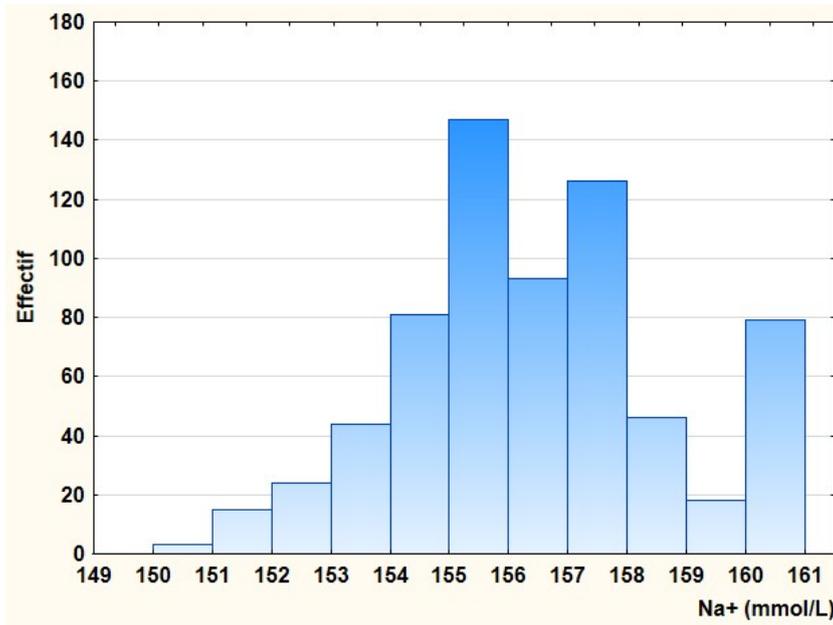
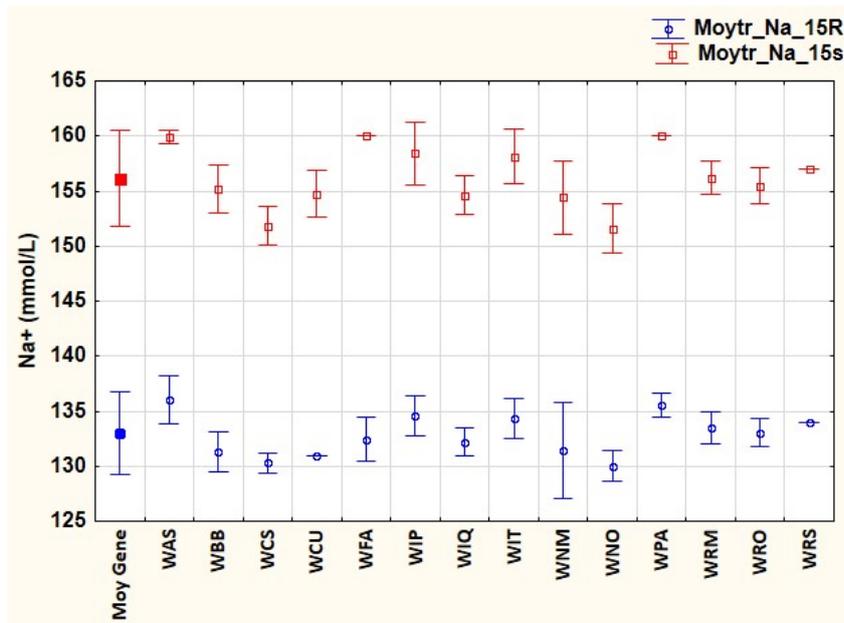


figure 19 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le sodium (résultats exprimés en mmol/L).



Potassium

Résultats des participants

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

Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision des analyseurs est bonne. Ainsi pour les 2 échantillons, la valeur médiane des CV intra-analyseur est excellente pour les 2 niveaux étudiés : 0,3% pour 15R et 0,8% pour 15S. Le CVTr est même nul pour certains appareils. Pour la zone de concentration physiologique (15R) un appareil présente une précision moindre ALERE Epec [WFA].

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 4,10 et 4,43 mmol/L pour l'échantillon 15R et entre 5,9 et 6,5 mmol/L pour l'échantillon 15S.

tableau XI – échantillon 15R, résultats du potassium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr%	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	32	4,39	0,84	2,47
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	5	4,43	0,33	3,02
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	21	4,24	0,58	0,24
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	47	4,18	0,77	-0,70
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	25	4,25	0,26	0,37
WFA	ALERE	EPOC	35	4,23	1,70	0,09
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	32	4,10	0,00	-1,84
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	110	4,24	1,16	0,22
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	25	4,10	0,00	-1,84
WPA	ABBOTT	I Stat	7	4,17	1,17	-0,79
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	17	4,30	0,11	1,11
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	110	4,30	0,00	1,09
WRS	RADIOMETER	ABL 90	114	4,20	0,00	-0,37

figure 20 - échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L).

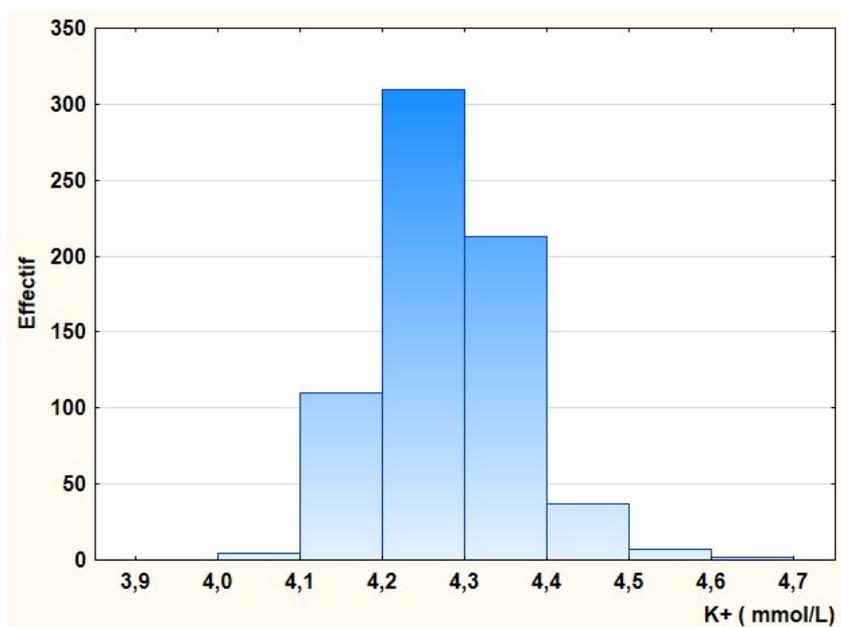


tableau XII – échantillon 15S, résultats du potassium (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	33	6,25	0,68	2,48
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	5	6,24	1,60	2,37
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	22	6,02	1,02	0,22
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	50	6,02	1,27	0,21
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	26	6,02	0,45	0,21
WFA	ALERE	EPOC	31	6,49	1,19	4,81
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	34	5,86	0,83	-1,28
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	110	6,07	1,01	0,75
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	28	5,86	0,83	-1,29
WPA	ABBOTT	I Stat	5	6,00	0,00	0,03
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	19	6,04	0,78	0,40
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	128	6,03	0,72	0,27
WRS	RADIOMETER	ABL 90	97	5,90	0,00	-0,94

figure 21 - échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L).

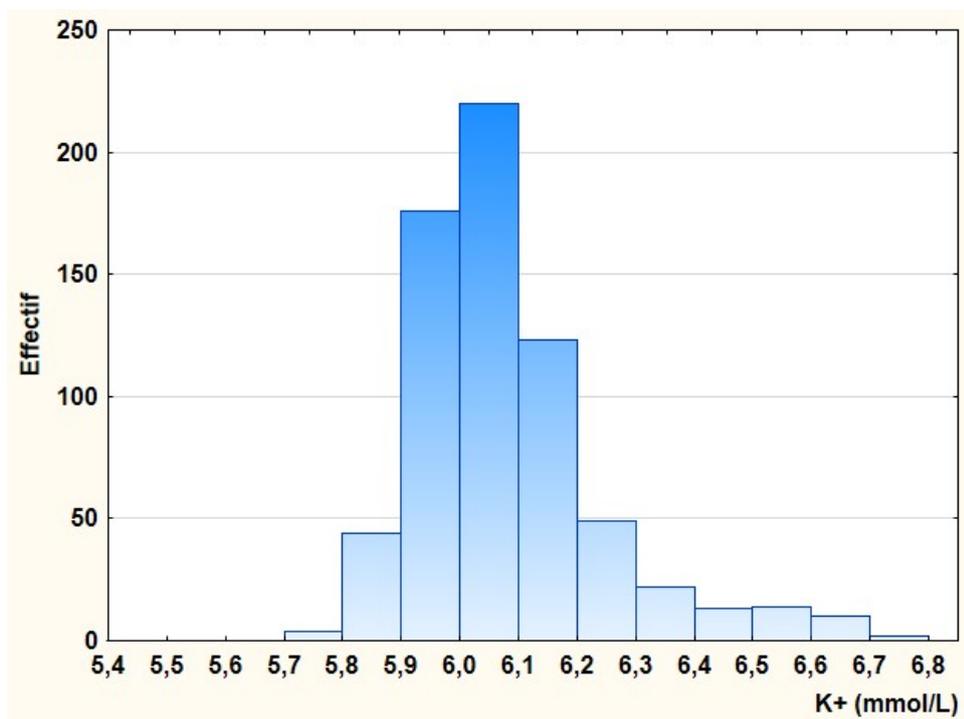
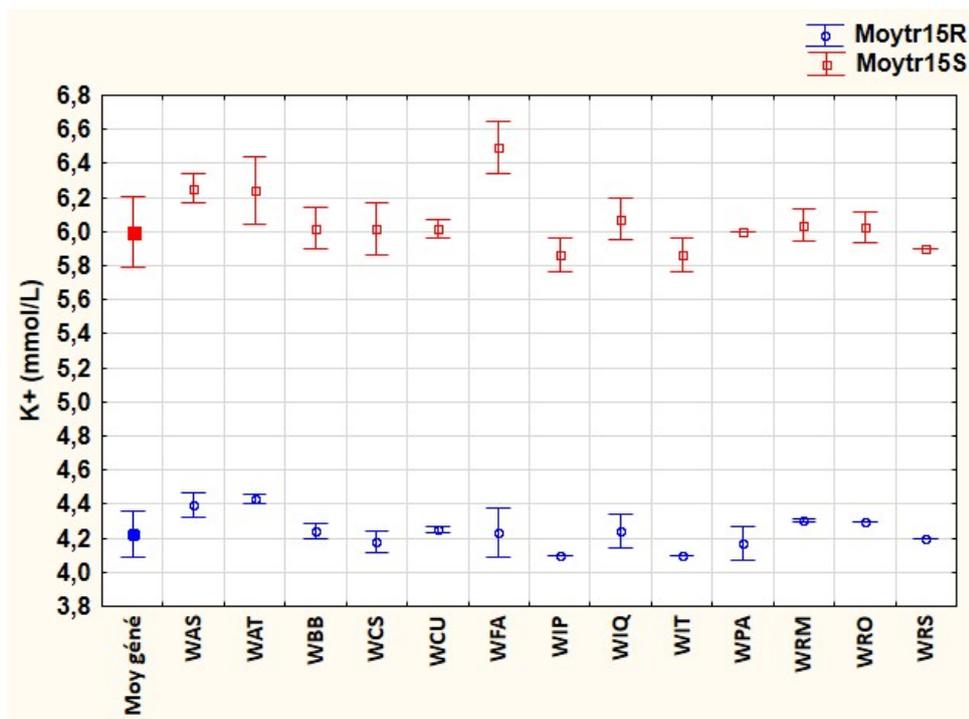


figure 22 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le potassium (résultats exprimés en mmol/L)



Calcium ionisé

Echantillons 15R et 15S

Résultats des participants

Les résultats statistiques concernant la mesure du calcium ionisé sont donnés dans les tableaux XIII et XIV. La distribution de l'ensemble des valeurs est présentée sur les figures 23 et 24. La figure 25 indique pour les 2 niveaux testés la position des moyennes obtenues pour chacun des appareils les plus utilisés et leurs étendues à 95%.

Pour le niveau physiologique (15R), la précision des analyseurs est bonne. La valeur médiane des CV intra-analyseur dépend du niveau étudié : 1,0% pour 15R et 2,6% pour 15S. Un appareil présente une précision moindre pour le niveau bas (15S) : SIEMENS Rapidlab 1200/1265 [WCS].

En ce qui concerne l'exactitude, les résultats moyens obtenus par les différents appareils se situent dans une fourchette étroite. Les résultats moyens varient respectivement entre 1,01 et 1,22 mmol/L pour l'échantillon 15R et entre 0,44 et 0,71 mmol/L pour l'échantillon 15S. Un appareil NOVA CCX1-1+CCX2-2+ [WNO], surévalue les résultats pour le niveau bas (15S) et un appareil SIEMENS Rapidlab 1200/1265 [WCS] sous-évalue franchement les résultats pour le niveau physiologique (15R), ce qui pourrait avoir un impact clinique.

tableau XIII – échantillon 15R, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	39	1,16	1,49	1,20
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	5	1,22	0,45	3,48
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	22	1,08	1,08	-1,85
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	55	1,01	1,04	-4,75
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	29	1,09	0,47	-1,69
WFA	ALERE	EPOC	32	1,12	1,31	-0,51
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	36	1,14	1,60	0,34
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	191	1,12	0,97	-0,44
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	30	1,12	1,31	-0,26
WNO	NOVA Biomédical	CCX1-1+CCX2-2+	5	1,18	1,63	1,98
WPA	ABBOTT	I Stat	7	1,09	0,83	-1,57
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	21	1,16	0,90	1,30
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	148	1,15	0,80	1,06
WRP	RADIOMETER	ABL 80	6	1,16	1,51	1,46
WRS	RADIOMETER	ABL 90	115	1,12	0,45	-0,50

figure 23 - échantillon 15R, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium (résultats exprimés en mmol/L).

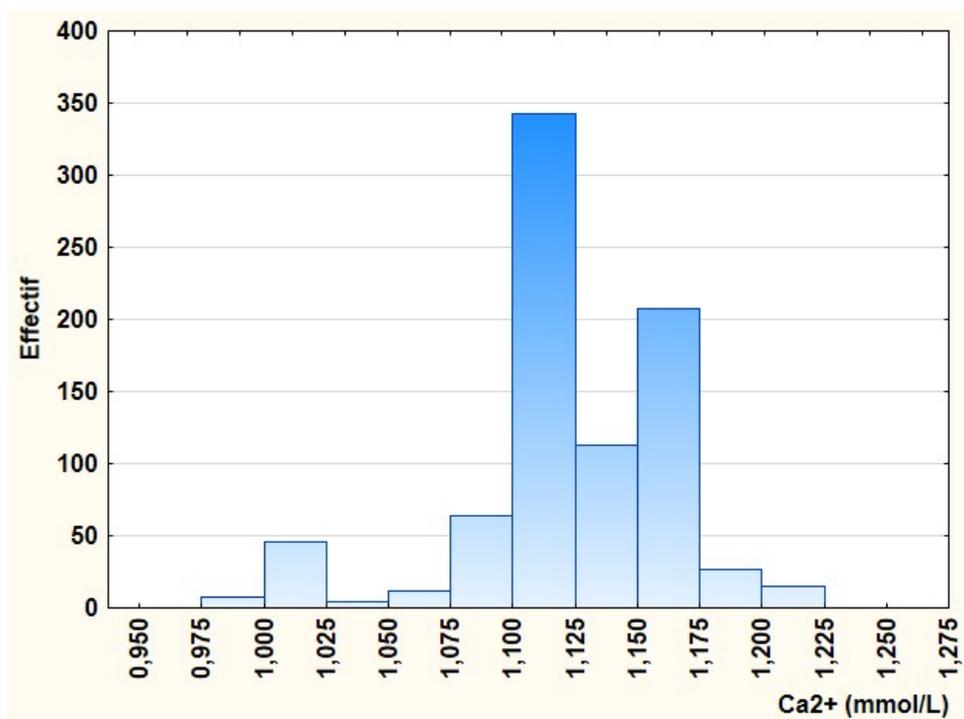


tableau XIV – échantillon 15S, résultats du calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	40	0,52	2,18	0,15
WAT	ROCHE DIAG	Cobas 123	5	0,49	4,20	-0,65
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	22	0,49	4,01	-0,89
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	54	0,44	6,32	-2,12
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	25	0,48	2,92	-1,16
WFA	ALE RE	EPOC	29	0,54	1,44	0,61
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	35	0,49	2,57	-0,80
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	200	0,48	1,65	-0,99
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	29	0,49	3,07	-0,86
WNO	NOVA Biom edical	CCX1-1+CCX2-2+	5	0,71	4,83	5,26
WPA	ABBOTT	I Stat	6	0,48	1,08	-1,13
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	20	0,55	1,98	0,94
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	153	0,56	2,45	1,04
WRP	RADIOMETER	ABL 80	7	0,59	5,11	2,04
WRS	RADIOMETER	ABL 90	102	0,55	0,00	0,89

figure 24 - échantillon 15S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour le calcium ionisé (résultats exprimés en mmol/L).

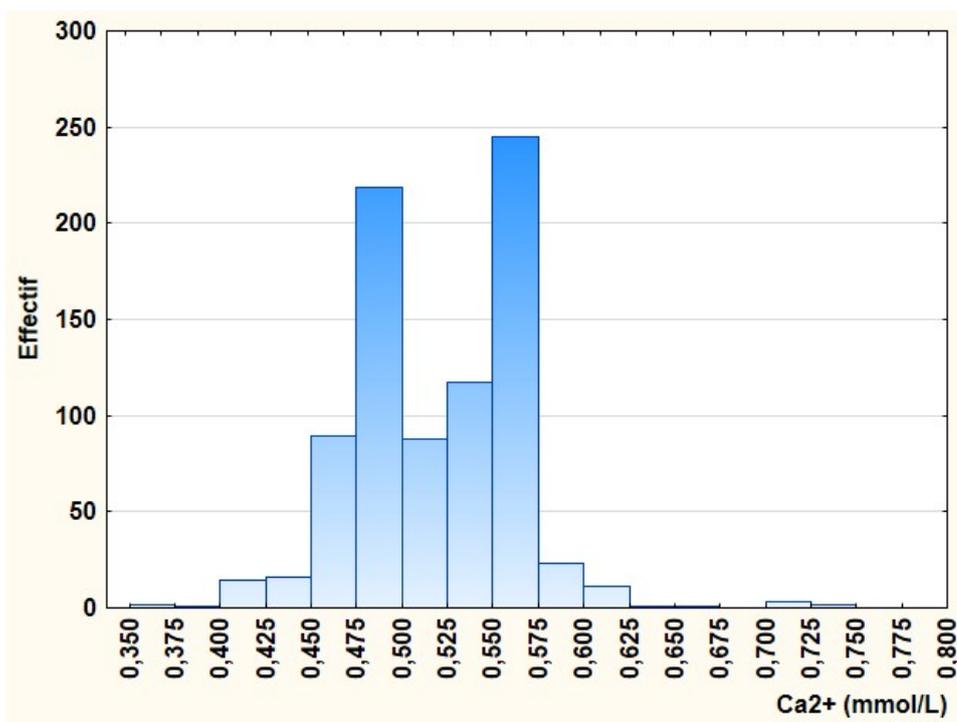
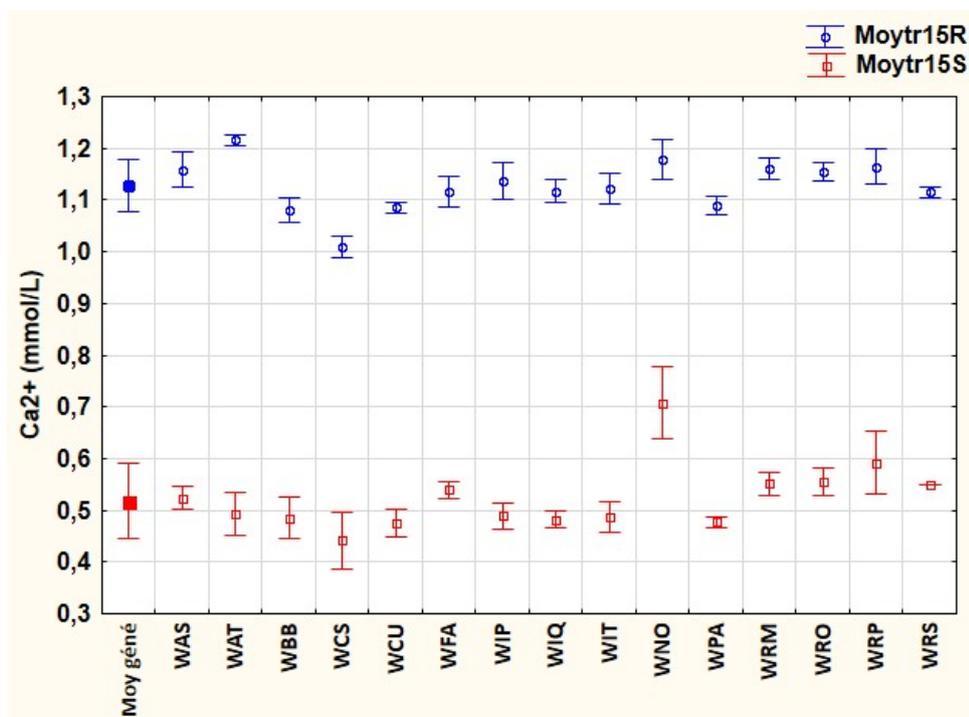


figure 25 - échantillons 15R et 15S, moyenne et étendue à 95% des résultats pour les appareils les plus utilisés pour le calcium (résultats exprimés en mmol/L)



Commentaire

Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Les résultats obtenus par chaque laboratoire pour les 6 paramètres : pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺ et Ca²⁺ ont été évalués au regard des limites acceptables données dans le tableau XV. L'évaluation des résultats des électrolytes était réalisée pour la première fois.

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

En 2015, les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 89,5 et 96,0 %, en légère amélioration par rapport à ceux obtenus en 2014 pour le niveau physiologique pour le pH et la pO₂ (tableau XVI). 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.

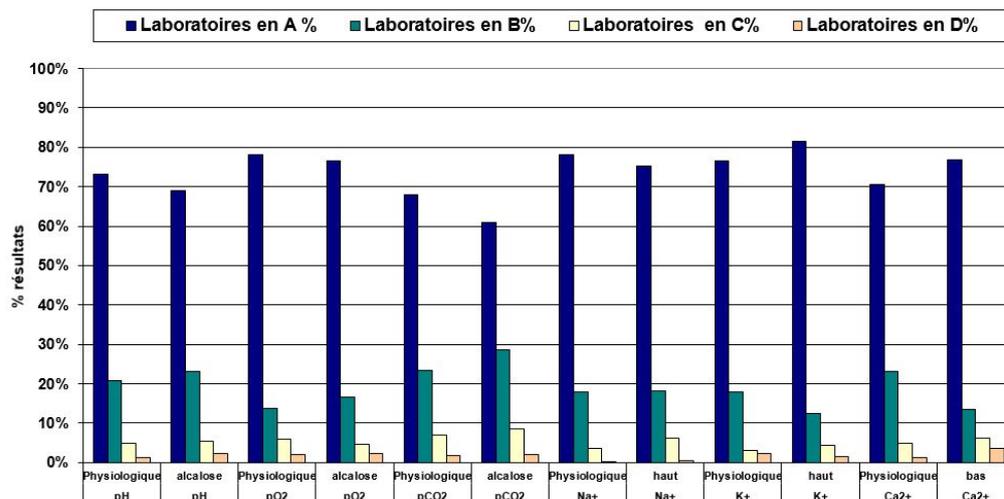
tableau XV – limites acceptables appliquées lors de l'opération 15GAZ1.

	Echantillons	
	15R	15S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	10%	8%
pCO ₂	5%	5%
Na ⁺	1,5%	1,5%
K ⁺	2,5%	2,5%
Ca ²⁺	2,5%	5,5%

tableau XVI – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors des opérations 13GAZ1, 14GAZ1 et 15GAZ1.

	Gazométrie			
	physiologie		alcalose	
	2014 – 14R	2015 – 15R	2013 – 13S	2015 – 15S
pH	92,6%	94,1%	92,1%	92,4%
pO ₂	90,7%	92,0%	93,3%	93,2%
pCO ₂	92,2%	91,5%	90,3%	89,5%
	électrolytes			
Na ⁺		96,0%		93,4%
K ⁺		94,5%		94,0%
Ca ²⁺		93,7%		90,3%

figure 26 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 15GAZ1



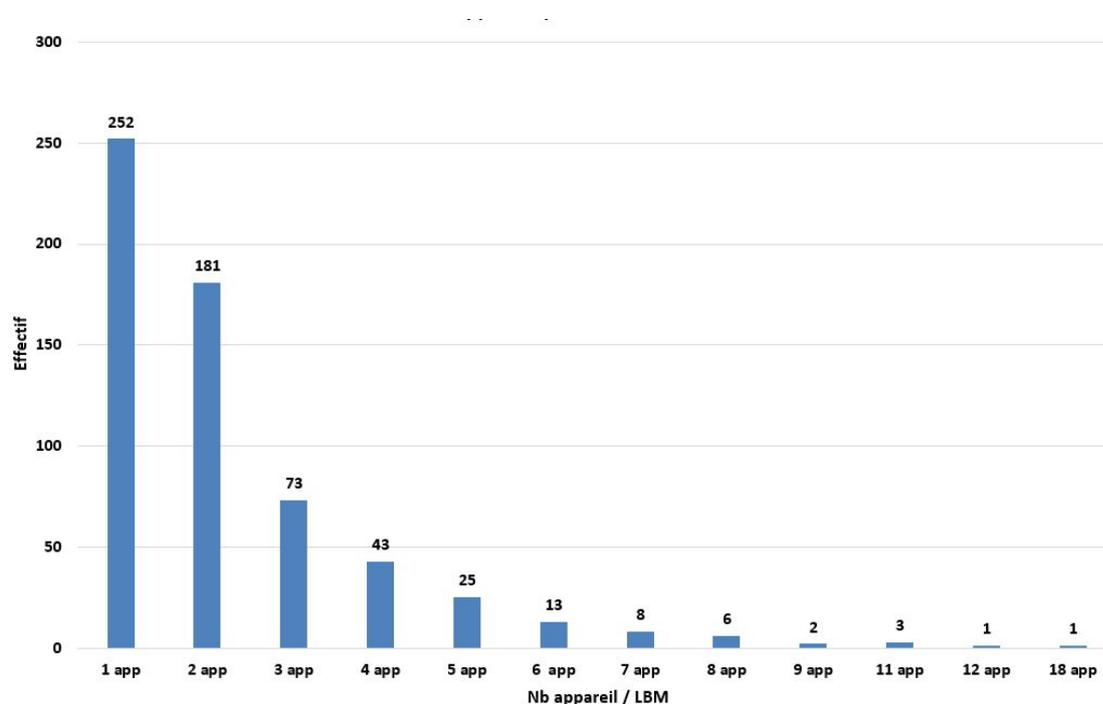
15 GAZ1 - Image du parc des appareils de gaz du sang au niveau national

Pour la première fois, l'opération 15GAZ1 portait sur l'ensemble du parc des appareils de gaz du sang placés sous la responsabilité des biologistes permettant de visualiser au niveau national la qualité des résultats de gazométrie quelle que soit la localisation de l'appareil. Ainsi les 608 laboratoires participants ont rendu des résultats concernant 1393 appareils de gaz du sang. La répartition des laboratoires en fonction du nombre total d'analyseurs de gaz du sang gérés est indiquée sur la figure 27.

Pour 252 laboratoires (41 %), un seul appareil est présent. Cet appareil est situé dans le laboratoire dans 208 cas ou hors laboratoire dans 39 cas (absence de réponse dans 5 cas).

Pour les 356 laboratoires restants, le laboratoire dispose de deux à dix-huit appareils de gaz du sang. Dans 225 cas, de un à quinze des appareils sont situés hors laboratoire. Au total, 43% des laboratoires sont confrontés à la gestion d'appareils de gaz du sang délocalisés.

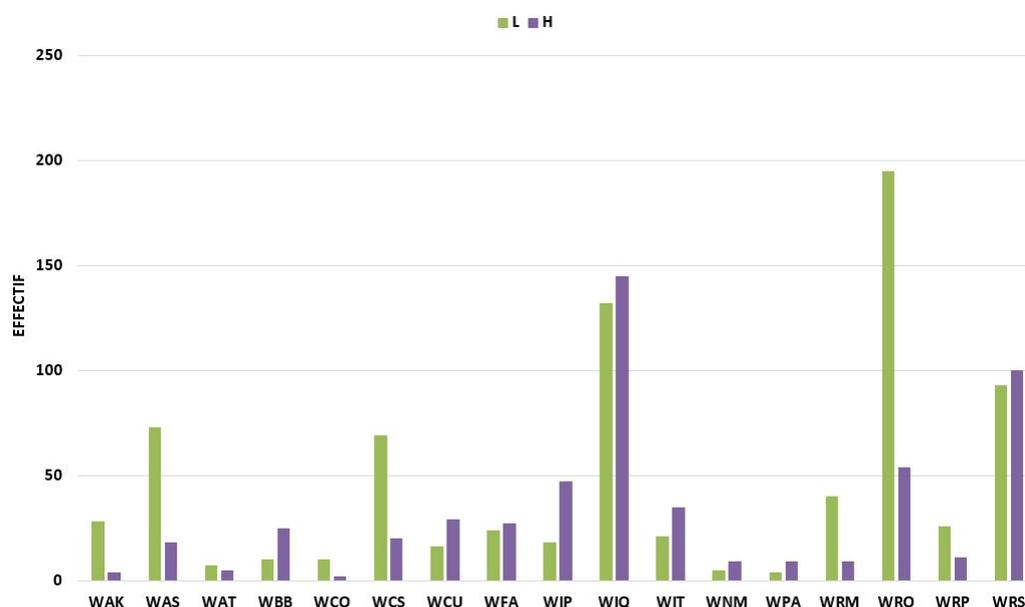
figure 27 – Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'analyseurs de gaz du sang gérés.



Bien que tous les types d'appareils de gaz du sang soient utilisés quelle que soit leur localisation, la distribution diffère en fonction du type d'appareil. Ainsi, parmi les appareils de gaz du sang les plus utilisés ($n \geq 10$), les appareils commercialisés par la société SIEMENS : Rapidpoint 100/405 [WBB] et Rapidpoint500 [WCU], la société IL : IL GEM 3000 [WIP] et IL GEM 3500 [WIT], sont majoritairement présents en situation « délocalisée » (figure 28). Les appareils de gaz du sang ROCHE Cobas b221 [WAS], SIEMENS RapiLab 1200/1265 [WCS] et RADIOMETER ABL série 800 [WRO] sont préférentiellement utilisés dans les laboratoires. Enfin deux appareils de gaz du sang sont localisés de façon équivalente dans ou hors laboratoire, il s'agit de l'IL GEM 4000 [WIQ] et du RADIOMETER ABL 80 [WRS].

Enfin, les résultats obtenus pour le pH, la pO₂ et la pCO₂ sont strictement superposables et ne diffèrent statistiquement pas quelle que soit leur localisation, suggérant une bonne maîtrise des résultats obtenus avec les appareils de gaz du sang « délocalisés ».

figure 28 – Répartition des appareils de gaz du sang les plus utilisés en fonction de leur localisation.



- L : appareil présent dans le laboratoire
- H : appareil présent hors du laboratoire sous la responsabilité du biologiste

Conclusion

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

On note comme les années précédentes, un pourcentage élevé de résultats évalués en « A » ou en « B » lors de cette opération de contrôle de qualité, signe de la qualité des résultats.

Les résultats obtenus pour le dosage des électrolytes (Na⁺, K⁺) contrôlés pour la deuxième fois pour ce type d'appareils sont globalement très satisfaisants et confirment les résultats obtenus en 2014. En ce qui concerne le calcium ionisé, bien que les résultats soient globalement corrects, deux appareils se distinguent, l'un surévaluant les résultats pour le niveau bas et l'autre sous-évaluant nettement les résultats pour le niveau physiologique. Ceci devra être confirmé lors de la prochaine opération.

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