

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Gazométrie

13GAZ1

Septembre 2013

pH
pO₂
pCO₂

Juin 2014

ansm.sante.fr

Michèle NOEL (ANSM)
Marc CONTI (Créteil)

Expédition : 4 septembre 2013
Clôture : 30 septembre 2013
Edition des comptes-rendus individuels : 13 décembre 2013
Paramètres contrôlés : **13R et 13S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 686
Nombre de laboratoires participants** : 662

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM 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 13R et 13S envoyés lors de l'opération 13GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Deux niveaux ont été envoyés, correspondant à un tableau d'acidose (13R) et à un état d'alcalose (13S). Les résultats « tous appareils » obtenus lors de l'opération 2013 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 du contrôle national de qualité réalisées depuis 2004. Pour la mesure de la pO₂, les performances (précision) varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone de l'acidose.

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 13GAZ1

	13R	13S
pH		
Nombre total de résultats *	724	725
Moy tr (Unité pH)	7,135	7,586
CV tr (%)	0,20	0,19
pO ₂		
Nombre total de résultats *	721	723
Moy tr (mm Hg)	70,9	149,6
CV tr (%)	11,2	3,2
pCO ₂		
Nombre total de résultats *	723	724
Moy tr (mm Hg)	70,5	22,9
CV tr (%)	3,4	4,4

* 43 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 d'acidose (13R), l'autre à un tableau d'alcalose (13S).

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 :

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

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

Les analyseurs de gaz du sang utilisés

Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de l'opération 2013. Le parc d'appareils demeure très hétérogène avec 33 modèles utilisés dont un peu plus de la moitié (18 appareils de gaz du sang) est utilisée par moins de 10 laboratoires. Six analyseurs de gaz du sang (RADIOMETER ABL série 800 et ABL 90, SIEMENS Rapidlab série 1200/1265, ROCHE Cobas b 221, IL GEM 3000 et 4000) sont plus largement utilisés avec plus de 40 utilisateurs chacun (figure 1).

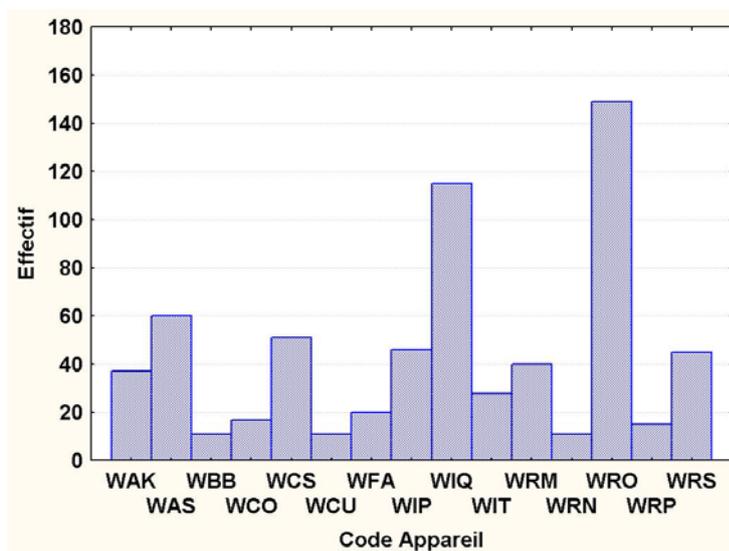
Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2011. Notons cependant, l'augmentation du nombre d'utilisateurs pour IL GEM 4000 (plus 27 utilisateurs), RADIOMETER ABL série 800 (plus 11 utilisateurs) et le système ALERE EPOC (plus 7 utilisateurs).

Pour le parc contrôlé, quatre sociétés sont majoritaires : RADIOMETER, IL, SIEMENS et ROCHE. Les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 37,7% ; 26,2% ; 16,4% et 14,2% du parc contrôlé.

tableau II – effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 13GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
10 utilisateurs et plus			moins de 10 utilisateurs		
WAK	OSMETECH Opti 3 - CcA	37			
WAS	ROCHE Cobas b 221 ex Omni S	59	WAM	ROCHE Cobas b 121 ex Omni C	3
			WAT	ROCHE Cobas b 123	4
WBB	SIEMENS Rapidpoint 100/405	11	WCM	SIEMENS Rapidlab 348	4
WCO	SIEMENS Rapidlab 238-248	17	WCP	SIEMENS Rapidlab série 800/840/845	9
WCS	SIEMENS Rapidlab série 1200/1265	51	WCQ	SIEMENS Rapidlab série 850/855	6
WCU	SIEMENS Rapidpoint 500	11	WCR	SIEMENS Rapidlab série 860/865	2
			WCT	SIEMENS Rapidpoint 340	8
			WDA	GAMIDA Diametrics IRMA SL Série 2000	4
WFA	ALERE EPOC	20			
WIP	IL GEM 3000	46	WIR	IL Synthesis	1
WIQ	IL GEM 4000	115			
WIT	IL GEM 3500	28			
			WNM	NOVA SP pHox	8
			WNO	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	1
			WNP	NOVA Biomedical CCX3-3+	2
			WPA	ABBOTT Diagnostics I Stat	4
WRM	RADIOMETER ABL série 700	40	WRB	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	1
WRN	RADIOMETER NPT7	11	WRD	RADIOMETER ABL 555	1
WRO	RADIOMETER ABL série 800	149	WRH	RADIOMETER 520 - 620 - 625	3
WRP	RADIOMETER ABL 80	15	WRI	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	7
WRS	RADIOMETER ABL 90	45	WRL	RADIOMETER ABL 70	1

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



pH

Echantillons 13R et 13S

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 pour les deux échantillons, 19 appareils sur 20 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 (13R : 0,11% et 13S : 0,07%).

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (13R), un appareil présente une précision moindre : NOVA pHox [WNM]. Le CV obtenu par cet appareil est 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 0,43% versus 0,11%. De même, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (13S), le Rapidpoint 400/405 SIEMENS a un CV de 0,22% versus une valeur médiane de 0,07%.

Notons la bonne homogénéité des résultats obtenus avec le NPT7 RADIOMETER [WRN] : pour l'échantillon 13R, 8 résultats sur 11 sont identiques (CV = 0%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), les appareils OSMETECH Opti3-CcA [WAK] et NOVA pHox [WNM] 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 la zone de l'acidose (échantillon 13R).

tableau III – échantillon 13R, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSME TECH	Opti 3 -CcA	34	7,189	0,12	3,84
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	50	7,148	0,06	0,87
WBB	SIE MENS	Rapidpoint 400/405	11	7,116	0,20	-1,39
WCO	SIE MENS	Rapidlab 238-248	16	7,159	0,16	1,69
WCP	SIE MENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	8	7,165	0,10	2,14
WCQ	SIE MENS	Rapidlab série 850 / 855	6	7,165	0,12	2,13
WCS	SIE MENS	Rapidlab série 1200/1265	44	7,159	0,08	1,69
WCT	SIE MENS	Rapidpoint 340	7	7,121	0,15	-1,01
WCU	SIE MENS	Rapidpoint 500	11	7,120	0,20	-1,05
WFA	ALERE	EPOC	19	7,109	0,14	-1,90
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	44	7,130	0,08	-0,34
WIG	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	108	7,121	0,09	-1,02
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	28	7,129	0,09	-0,48
WNM	NOVA Biomedical	pHox	7	7,183	0,43	3,40
WRI	RADIOMETER	ABL 5 -BPH5	7	7,141	0,19	0,44
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	39	7,135	0,05	-0,03
WRN	RADIOMETER	NPT7	8	7,160	0,00	1,76
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	138	7,133	0,05	-0,16
WRP	RADIOMETER	ABL 80	15	7,147	0,16	0,82
WRS	RADIOMETER	ABL 90	42	7,129	0,06	-0,45

figure 2 – échantillon 13R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

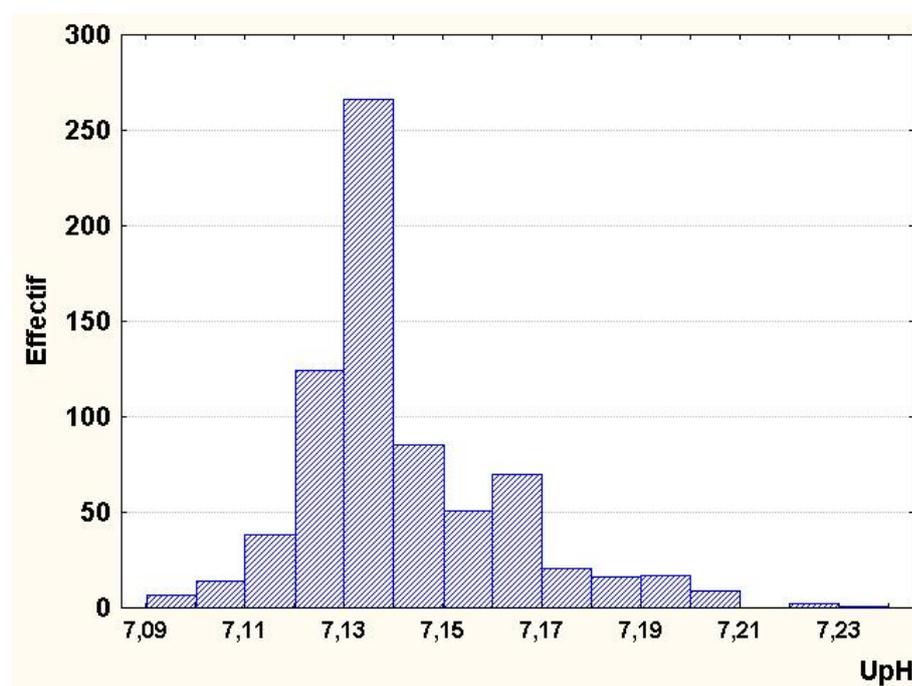


tableau IV – échantillon 13S, résultats de la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	33	7,585	0,13	-0,02
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	52	7,550	0,07	-1,60
WBB	SIE MENS	Rapidpoint 400/405	11	7,579	0,22	-0,30
WCO	SIE MENS	Rapidlab 238-248	15	7,591	0,10	0,21
WCP	SIE MENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	8	7,606	0,07	0,92
WCQ	SIE MENS	Rapidlab série 850 / 855	6	7,603	0,08	0,80
WCS	SIE MENS	Rapidlab série 1200/1265	44	7,607	0,07	0,93
WCT	SIE MENS	Rapidpoint 340	8	7,593	0,05	0,32
WCU	SIE MENS	Rapidpoint 500	9	7,583	0,06	-0,13
WFA	ALERE	EPOC	19	7,595	0,12	0,40
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	41	7,627	0,06	1,84
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	106	7,599	0,09	0,60
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	28	7,628	0,08	1,91
WNM	NOVA Biomedical	pHox	7	7,589	0,17	0,15
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	6	7,567	0,07	-0,87
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	35	7,569	0,03	-0,76
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	7,597	0,09	0,50
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	136	7,569	0,04	-0,78
WRP	RADIOMETER	ABL 80	15	7,569	0,17	-0,78
WRS	RADIOMETER	ABL 90	39	7,578	0,04	-0,35

figure 3 – échantillon 13S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

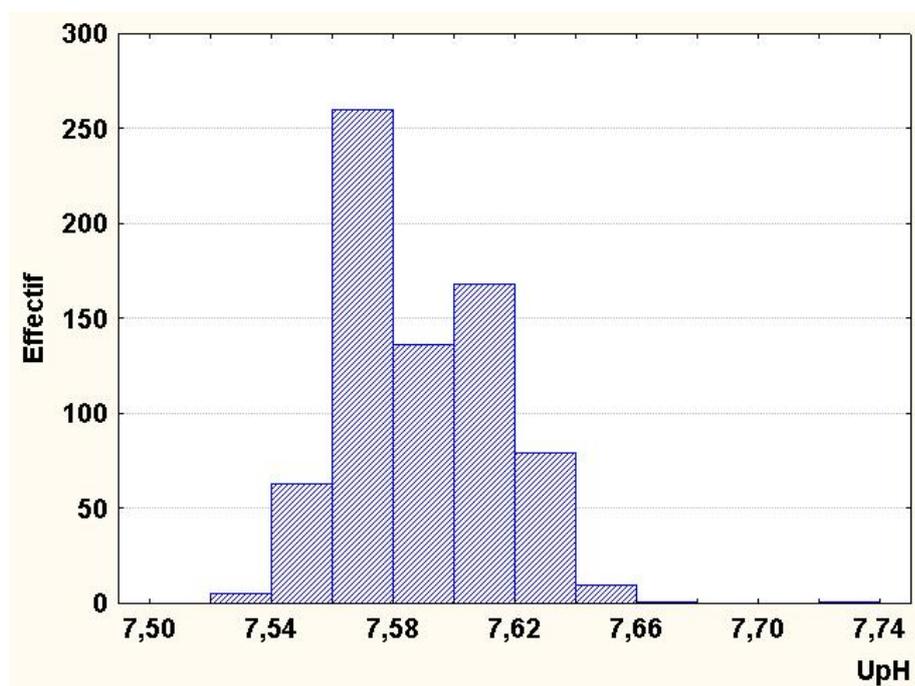


figure 4 – 13GAZ1 -Coefficients de variation (CV Tr) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

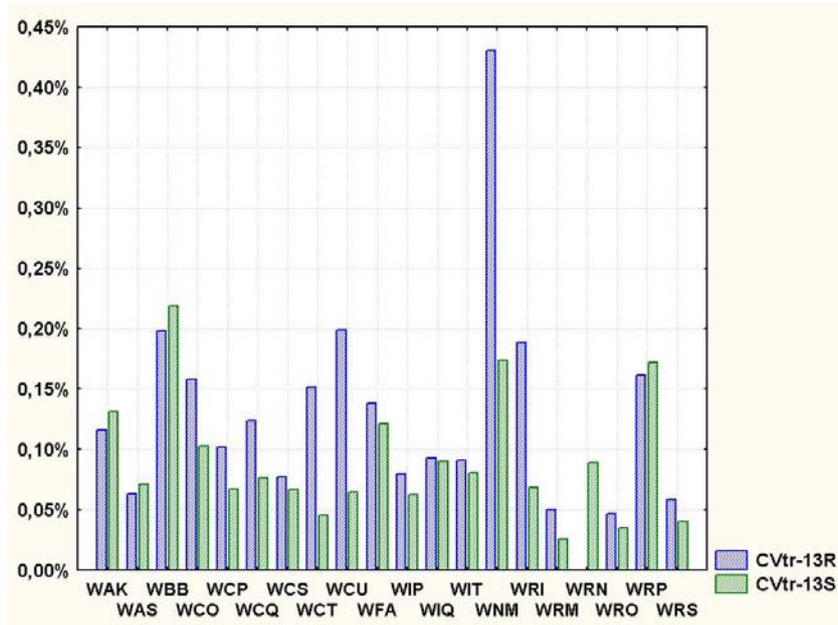
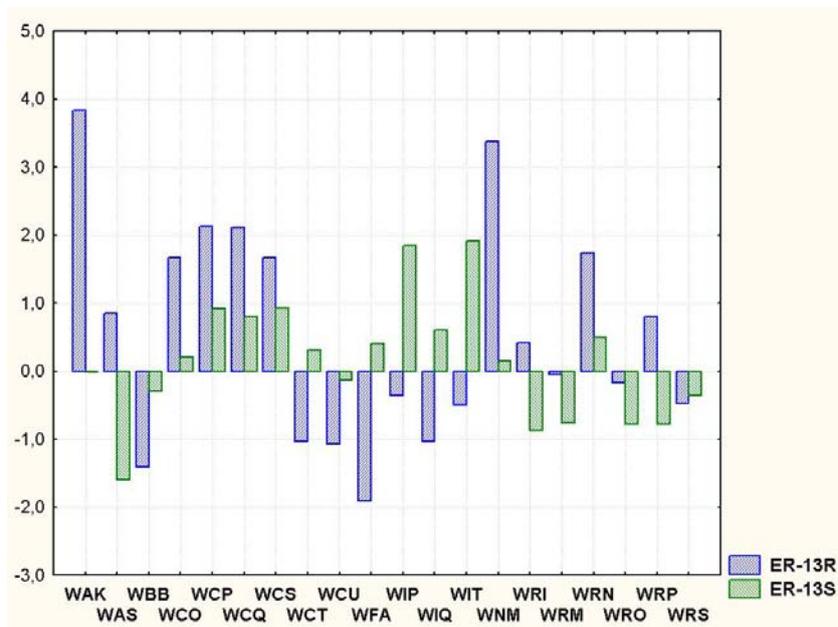


figure 5 – 13GAZ1 -Ecart-réduits obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



pO₂

Echantillons 13R et 13S

Résultats des participants

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

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Le niveau de l'échantillon testé influe sur les résultats : pour l'échantillon se situant dans la zone de l'alcalose (13S) les coefficients de variation sont généralement plus faibles que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (13R). Ainsi, la valeur médiane des CV est inférieure pour 13S (13R : 6,4% et 13S : 2,5%). Pour l'échantillon 13S, 20 appareils (versus 13 pour 13R) présentent un CV inférieur à 8% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats). En termes de dispersion, les performances des analyseurs se sont légèrement améliorées au regard des résultats obtenus précédemment (2010 et 2011).

Pour les analyseurs de gaz du sang ROCHE Cobas b221 [WAS] avec l'échantillon 13R, la distribution des résultats n'est pas unimodale. Environ 30% des utilisateurs n'ont sans doute pas utilisé la programmation en mode « aqueux » pour introduire les échantillons de contrôle, ce qui a entraîné des résultats par excès. Pour l'échantillon 13R, les résultats statistiques de l'analyseur Cobas b221 [WAS] n'ont donc pas pu être exploités.

Par rapport aux performances de l'ensemble des appareils, pour l'échantillon dans la zone de l'acidose (13R), un appareil présente une précision moindre : SIEMENS Rapidlab série 800 [WCP]. Le CV obtenu par cet appareil est 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV : 13,9% versus 6,4%. De même, pour l'échantillon dans la zone de l'alcalose (13S), le Rapidlab série 850 SIEMENS a un CV de 7,9% versus une valeur médiane de 2,5%

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), l'appareil RADIOMETER ABL90 [WRS] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits et donne des résultats plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc pour l'échantillon 13R (acidose).

tableau V – échantillon 13R, 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	29	81,55	2,71	1,28
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	54	NC	NC	NC
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	11	74,96	10,35	0,49
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	16	56,12	10,86	-1,78
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	9	59,88	13,90	-1,33
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	6	58,33	6,02	-1,51
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	47	64,91	9,50	-0,72
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	62,29	5,84	-1,04
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	9	72,68	6,34	0,21
WFA	ALERE	EPOC	18	67,47	9,67	-0,41
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	71,76	2,27	0,10
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	100	72,93	3,71	0,24
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	25	71,04	2,28	0,02
WNM	NOVA Biomedical	pHox	7	66,53	6,74	-0,53
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	7	62,29	6,79	-1,04
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	38	73,22	3,14	0,28
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	63,40	6,53	-0,90
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	132	77,37	2,56	0,78
WRP	RADIOMETER	ABL 80	13	63,08	8,40	-0,94
WRS	RADIOMETER	ABL 90	40	53,19	3,61	-2,13

NC : Non communiqué. La distribution des résultats de l'analyseur ROCHE [WAS] est non unimodale. Les calculs statistiques ne sont pas exploitables.

figure 6 - échantillon 13R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

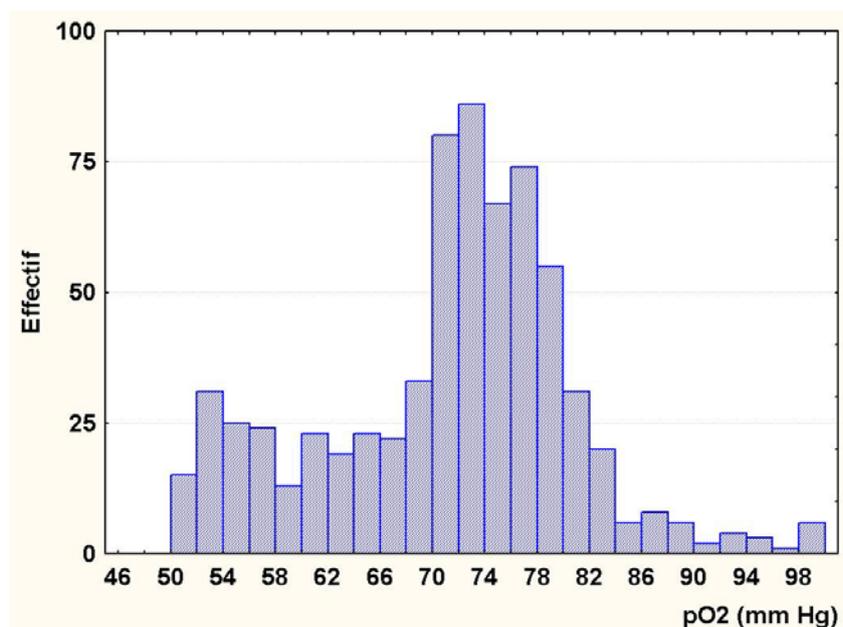


tableau VI – échantillon 13S, résultats de la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	31	146,79	2,54	-0,58
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	54	151,37	2,44	0,36
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	10	146,25	1,99	-0,69
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	15	140,08	5,10	-1,97
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	9	144,64	2,49	-1,03
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	6	149,13	7,90	-0,10
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	43	144,66	2,40	-1,02
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	8	154,50	5,93	1,01
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	9	144,73	1,29	-1,01
WFA	ALERE	EPOC	18	152,11	3,37	0,51
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	43	154,68	2,55	1,05
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	103	153,63	2,72	0,83
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	24	156,67	1,69	1,46
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	151,23	2,33	0,33
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	7	151,00	4,01	0,29
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	37	146,84	2,41	-0,57
WRN	RADIOMETER	NPT7	9	149,89	2,44	0,06
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	129	148,53	2,06	-0,22
WRP	RADIOMETER	ABL 80	15	144,80	4,04	-0,99
WRS	RADIOMETER	ABL 90	35	143,95	1,69	-1,17

figure 7- échantillon 13S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

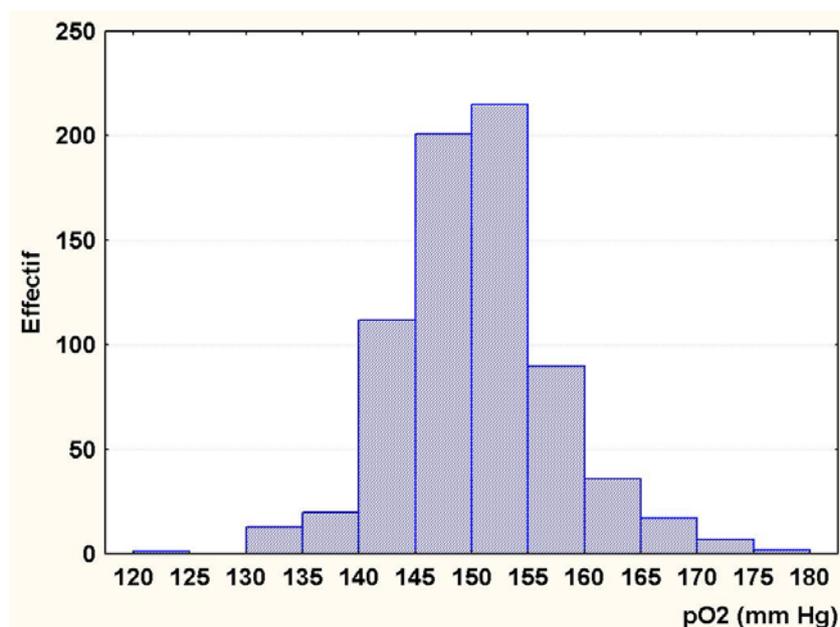


figure 8 - 13GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

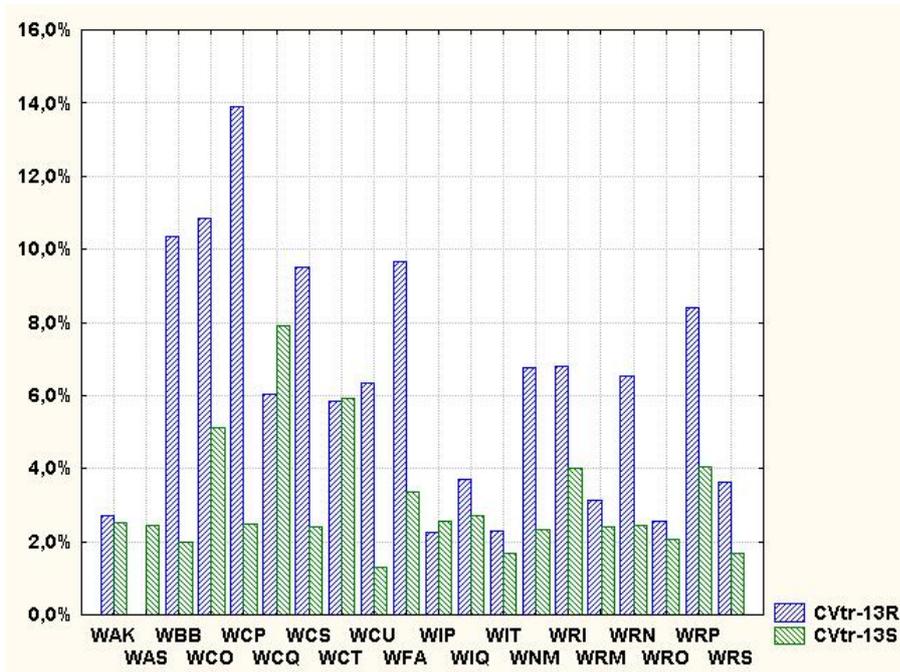
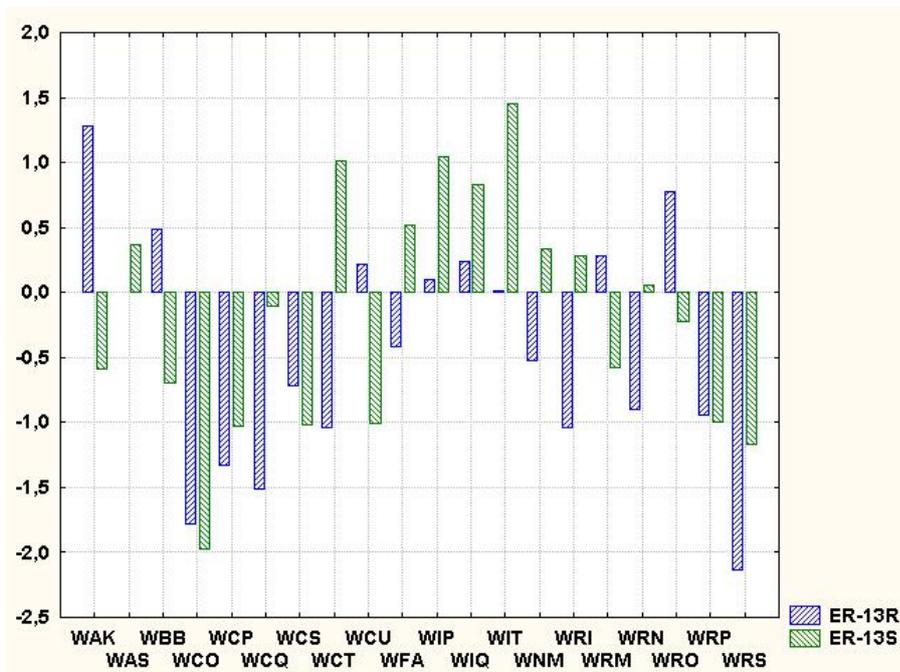


figure 9 - 13GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



pCO₂ Echantillons 13R et 13S

Résultats des participants

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

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose : 13R ou alcalose : 13S), la précision des appareils est majoritairement convenable sans évolution notable depuis 2004.

Ainsi, pour 13R et 13S, une majorité des appareils (19 / 20) présentent des CV inférieurs à 5% (Limite Acceptable utilisée pour évaluer les résultats).

De même, les valeurs médianes des CV sont équivalentes (13R : 2,5% et 13S : 2,4%).

Deux appareils (échantillon 13R : pHox NOVA [WNM] et échantillon 13S : Radiometer ABL80 [WRP]) présentent une précision moindre : le CV de ces appareils est au moins 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV (13R : 9,0% versus 2,5% ; 13S : 5,2% versus 2,4%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), dans la zone de l'acidose (échantillon 13R) deux appareils : Rapid point 400/405 SIEMENS [WBB] ; ALERE EPOC [WFA] s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits, avec une sous-estimation des résultats pour l'appareil ALERE EPOC [WFA] et une surestimation des résultats pour l'appareil Rapid point 400/405 SIEMENS [WBB].

tableau VII – échantillon 13R, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	34	71,34	1,93	0,34
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	56	72,89	2,00	0,98
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	7	76,36	3,43	2,42
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	15	70,14	2,20	-0,17
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	9	72,12	3,67	0,66
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	6	69,53	3,64	-0,42
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	49	70,48	3,52	-0,02
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	72,00	2,70	0,61
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	11	75,10	3,58	1,90
WFA	ALERE	EPOC	18	64,00	2,80	-2,72
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	38	72,95	1,34	1,00
WJQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	102	71,94	2,59	0,58
WJT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	25	73,20	1,81	1,11
WNM	NOVA Biomedical	pHox	7	68,00	9,04	-1,05
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	7	69,29	1,61	-0,52
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	36	69,00	2,36	-0,64
WRN	RADIOMETER	NPT7	11	70,75	1,44	0,09
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	130	68,81	1,80	-0,72
WRP	RADIOMETER	ABL 80	15	70,47	4,04	-0,03
WRS	RADIOMETER	ABL 90	39	67,67	1,16	-1,19

figure 10 - échantillon 13R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

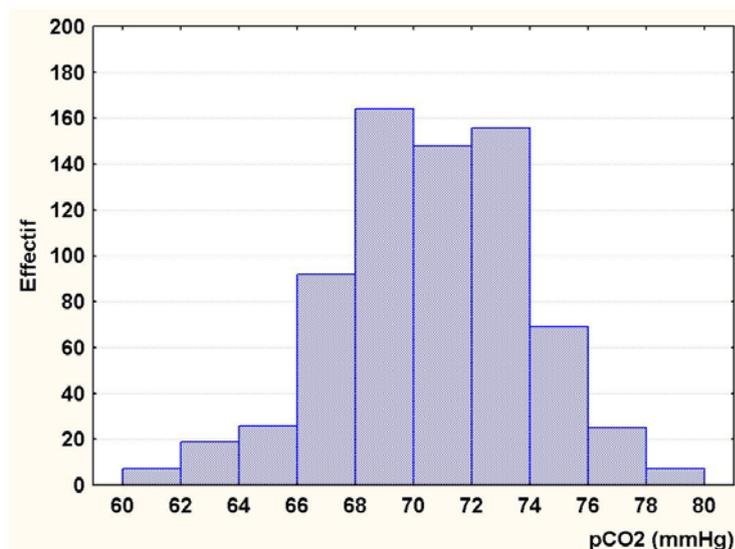


tableau VIII – échantillon 13S, résultats de la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAK	OSMETECH	Opti 3 -CcA	36	24,79	3,42	1,90
WAS	ROCHE DIAG	Cobas b221 ex OmniS	53	24,51	1,88	1,62
WBB	SIEMENS	Rapidpoint 400/405	10	24,71	2,68	1,82
WCO	SIEMENS	Rapidlab 238-248	15	23,27	3,74	0,39
WCP	SIEMENS	Rapidlab série 800 / 840 / 845	8	23,05	2,32	0,17
WCQ	SIEMENS	Rapidlab série 850 / 855	6	22,90	3,60	0,02
WCS	SIEMENS	Rapidlab série 1200/1265	44	22,25	2,14	-0,62
WCT	SIEMENS	Rapidpoint 340	7	22,84	0,50	-0,04
WCU	SIEMENS	Rapidpoint 500	11	24,23	3,19	1,34
WFA	ALERE	EPOC	17	21,73	2,14	-1,14
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	40	21,82	1,76	-1,05
WIQ	INSTR. LABORATORY	IL GEM 4000	115	21,97	2,47	-0,90
WIT	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3500	25	21,68	2,20	-1,19
WNM	NOVA Biomedical	pHox	8	23,29	4,59	0,41
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	7	23,36	3,65	0,48
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	37	23,35	2,10	0,47
WRN	RADIOMETER	NPT7	10	23,51	3,59	0,63
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	136	23,18	1,73	0,30
WRP	RADIOMETER	ABL 80	15	22,98	5,21	0,10
WRS	RADIOMETER	ABL 90	38	23,21	1,48	0,32

figure 11 - échantillon 13S, histogramme de distribution des résultats tous appareils pour la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

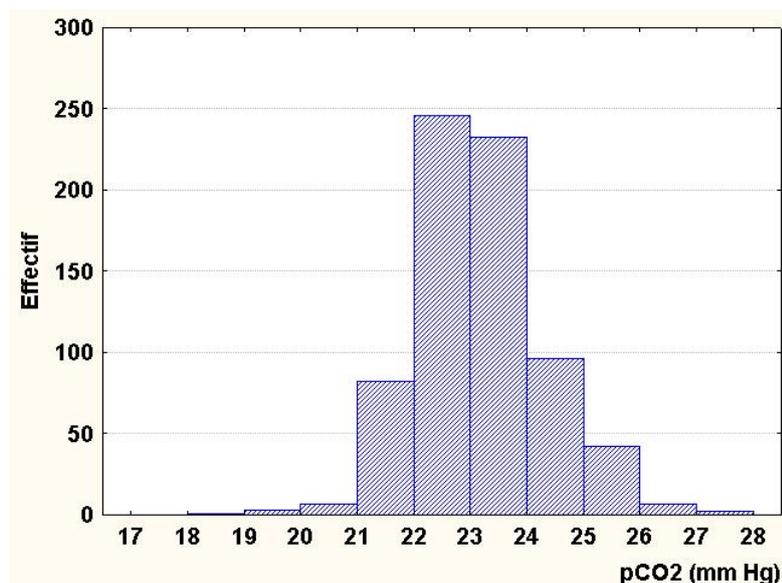


figure 12 - 13GAZ1 -Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

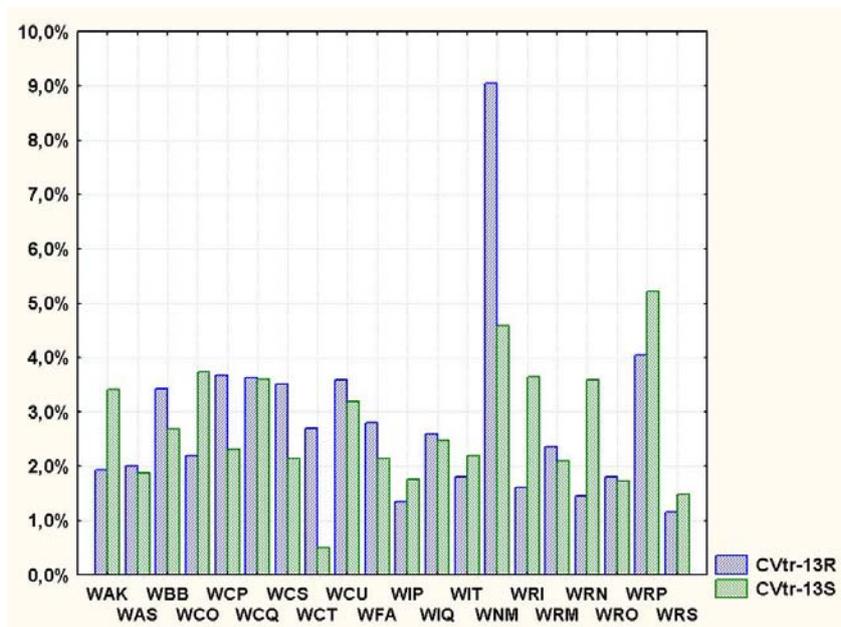
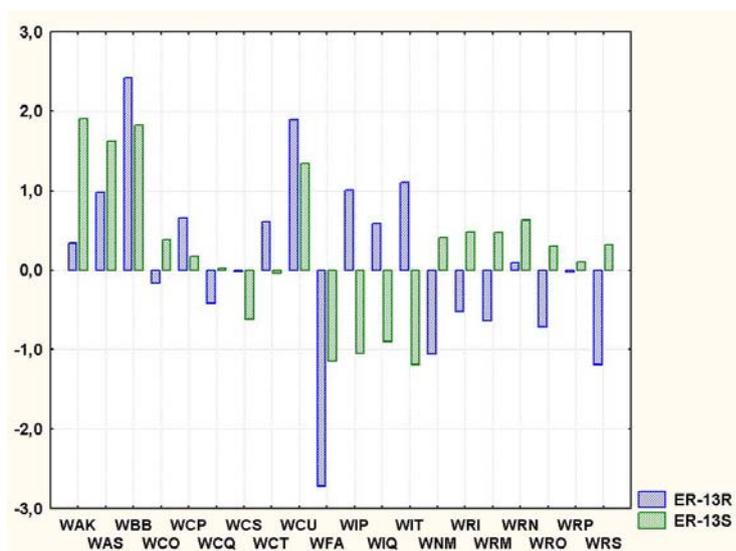


figure 13 - 13GAZ1 -Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



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. Pour la pO₂, l'échantillon 13R correspondant à un niveau d'acidose n'a pas été évalué car pour ce niveau, la contamination éventuelle de l'échantillon par l'air ambiant peut avoir des répercussions importantes sur les résultats.

En 2013 les résultats sont corrects avec un pourcentage de résultats évalués en « A » ou en « B » compris entre 87,7 et 93,0 %, en amélioration par rapport à ceux obtenus en 2010 pour le niveau alcalose pour le pH et la pCO₂ (tableau X). Pour rappel, un résultat évalué en « A » ou en « B » est considéré comme acceptable.

Il est à noter que les résultats des appareils avec moins de 5 utilisateurs ne sont pas inclus dans l'évaluation des résultats.

tableau IX – limites acceptables appliquées lors de l'opération 13GAZ1.

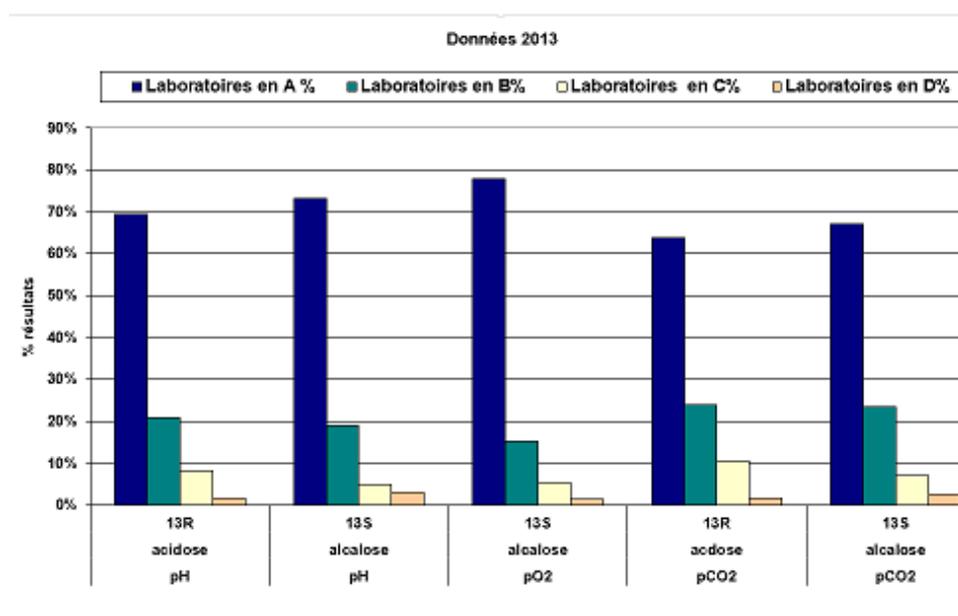
	Echantillons	
	13R	13S
pH	0,20%	0,20%
pO ₂	Non évalué	8,0%
pCO ₂	5,0%	5,0%

tableau X – comparaison du pourcentage de résultats acceptables (A et B) obtenus lors des opérations 10GAZ1, 11GAZ1 et 13GAZ1.

	acidose		alcalose	
	Année - échantillon		Année - échantillon	
	2011 – 11R	2013 – 13R	2010 – 10R	2013 – 13S
pH	88,3%	90,2%	88,4%	92,1%
pO ₂	Non évalué	Non évalué	94,4%	93,0%
pCO ₂	86,5%	87,7%	86,8%	90,4%

Les cases sont en gras et grisées lorsque l'augmentation du pourcentage de « résultats acceptables » entre 2010 et 2013 est significative.

figure 14 – synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 13GAZ1



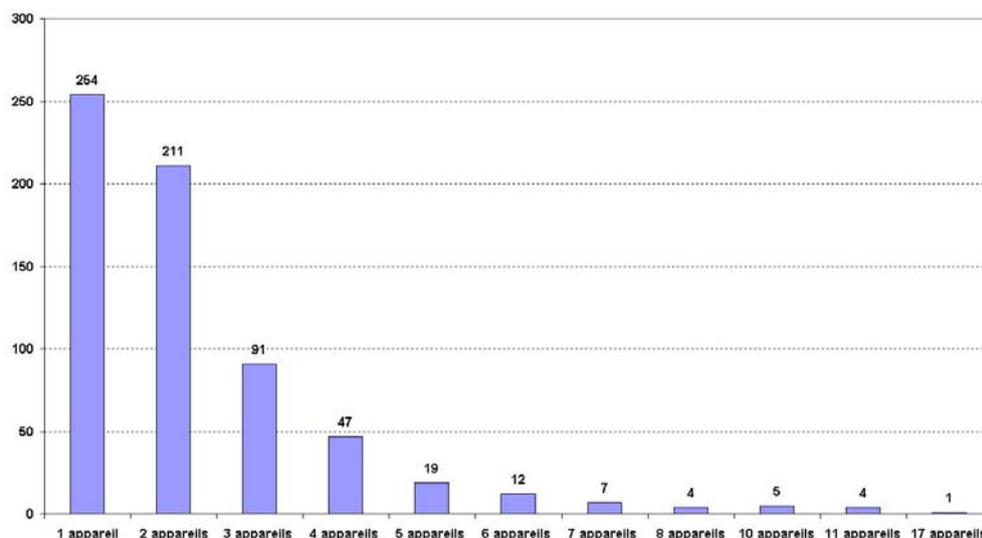
Remarque concernant la mesure du pH

Comme en 2011, lors de l'opération 2013, les résultats de la mesure du pH provenant des appareils traditionnels et des appareils dits « à cassettes » diffèrent significativement pour le niveau alcalose, les appareils « à cassettes » tendent à donner des résultats moyens plus élevés.

Questionnaire

Le bordereau-réponse comportait un questionnaire ayant pour but de connaître la répartition des analyseurs de gaz du sang présents sous la responsabilité du biologiste dans et hors laboratoires. Nous avons reçu 634 réponses soit un taux de réponse d'environ 97%. La répartition des laboratoires en fonction du nombre total d'analyseurs de gaz du sang présents est indiquée sur la figure 15. Pour 254 laboratoires (39 %), un seul appareil est présent. Cet appareil est situé dans le laboratoire dans 223 cas ou hors laboratoire dans 31 cas. Pour les 399 laboratoires restants (61 %), le laboratoire dispose de 2 à 17 appareils de gaz du sang. Pour 142 laboratoires, tous les appareils sont situés dans le laboratoire. Dans 257 cas, au moins un des appareils est situé hors laboratoire. Au total, 45% des laboratoires sont confrontés à la gestion d'appareil de gaz du sang délocalisés.

figure 15 – Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'analyseurs de gaz du sang présents.



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

Enfin comme le soulignent les réponses au questionnaire, la détermination des gaz du sang hors laboratoire est une réalité pour environ 45% des laboratoires, cette analyse nécessitant un rendu du résultat en urgence et des conditions pré-analytiques très strictes,

