

# Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH  
PO<sub>2</sub>  
PCO<sub>2</sub>

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

Expédition : 22 novembre 2006  
Clôture : 18 décembre 2006  
Edition des compte-rendus individuels : 10 avril 2007  
Paramètres contrôlés : **06R et 06S – pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>**  
Nombre de laboratoires concernés\* : 893  
Nombre de laboratoires participants\*\* : 871

\* 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 envoyés lors de l'opération 06GAZ1 permettaient de mesurer le pH, la pO<sub>2</sub> et la pCO<sub>2</sub>. Deux niveaux ont été envoyés correspondant l'un à un niveau physiologique (06S), l'autre à un tableau d'acidose (06R). Les résultats obtenus lors de l'opération 2006 sont rapportées dans le tableau I. Les résultats sont globalement satisfaisants et le niveau de performance est semblable à celui de 2005. Pour la première fois, les résultats individuels des laboratoires ont été appréciés en fonction de limites acceptables.

**tableau I** : récapitulatif des résultats obtenus lors de l'opération 06GAZ1

	<b>06R</b>	<b>06S</b>
<b>pH</b>		
Nombre total de résultats *	884	883
Moy tr (Unité pH)	7,153	7,419
CV tr (%)	0,25	0,19
<b>pO<sub>2</sub></b>		
Nombre total de résultats *	880	879
Moy tr (mm Hg)	68,4	105,0
CV tr (%)	13,5	5,8
<b>pCO<sub>2</sub></b>		
Nombre total de résultats *	883	881
Moy tr (mm Hg)	71,9	42,6
CV tr (%)	3,5	3,0

\* 34 laboratoires ont rendu au moins 2 résultats pour 1, 2 ou 3 paramètres.

## Définition des échantillons

Il s'agit d'ampoules à usage unique contenant une solution aqueuse, équilibrée avec des mélanges gazeux, de pO<sub>2</sub> et de pCO<sub>2</sub> connues.

Ces solutions sont sensibles aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO<sub>2</sub> aux valeurs basses). La rapidité de manipulation de l'échantillon permet d'éviter cet inconvénient. Rappelons qu'une contamination par l'air ambiant entraîne une diminution de la pCO<sub>2</sub> et une augmentation de la pO<sub>2</sub>.

Deux niveaux ont été envoyés correspondant l'un à un niveau physiologique (06S), l'autre à un tableau d'acidose (06R).

Le niveau de concentration des paramètres dans les échantillons a été testé 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 la moyenne  $\pm 2$  écarts-types. Cette double troncature a pour but d'éliminer les valeurs extrêmes.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires : il est effectué après cette double troncature pour l'ensemble des résultats ou par catégorie d'appareil. Il estime la dispersion des résultats.
- Calcul de l'écart-réduit : il est effectué pour chaque catégorie d'appareil et permet d'estimer l'exactitude du résultat. Il exprime l'écart entre le résultat et la valeur cible proportionnellement à l'écart-type  $[(\text{Résultat} - \text{moyenne})/\text{écart-type}]$ . Un écart-réduit positif indique que le résultat est supérieur à la valeur cible, et inversement, un écart-réduit négatif indique que le résultat est inférieur à la valeur cible.

Les résultats sont calculés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ( $n \geq 7$ ).

La normalité des distributions est testée grâce au test W de Shapiro et Wilk.

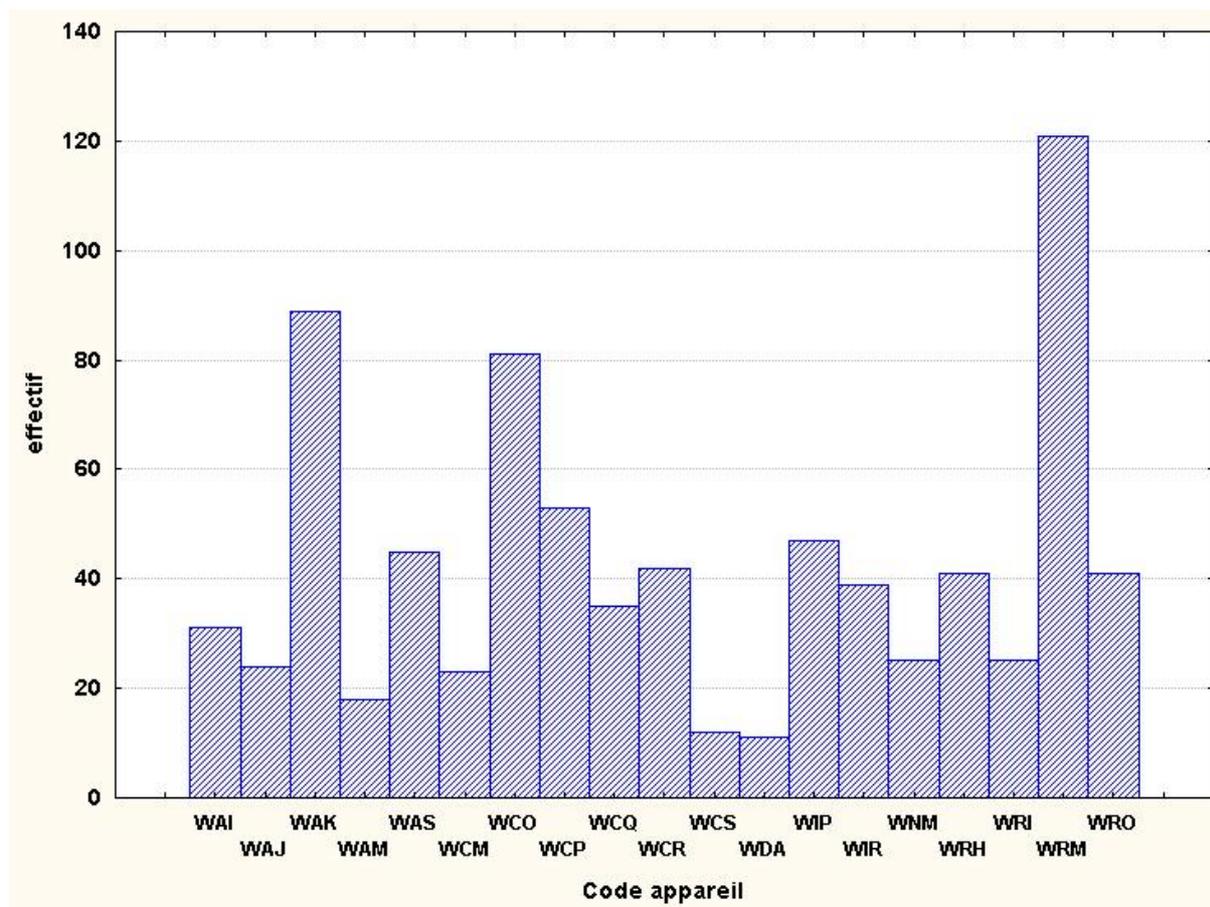
## Les analyseurs de gaz du sang utilisés lors de cette opération

Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de l'opération 2006. Ils reflètent l'hétérogénéité du parc d'appareils puisque 40 modèles ont été utilisés. Le nombre d'utilisateurs pour chaque appareil est faible, 21 sont utilisés par moins de 10 laboratoires, et seulement 3 analyseurs de gaz du sang sont plus largement utilisés avec plus de 80 utilisateurs (figure 1). Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2005, hormis l'arrivée d'une nouvelle série d'appareils de gaz du sang : Bayer Rapidlab série 1200/1265. On note une augmentation du nombre d'utilisateurs pour l'appareil Roche Omni S (plus 17 utilisateurs), pour l'appareil AVL Opti 3 - CcA (plus 19 utilisateurs), pour l'appareil IL GEM 3000 (plus 14 utilisateurs) et pour la série 800 de Radiometer ABL (plus 32 utilisateurs). La répartition des appareils de gaz du sang par distributeur est homogène. Quatre sociétés sont majoritaires : IL, Roche, Bayer et Radiometer, les appareils distribués par ces sociétés représentent respectivement 11,3%, 23,5%, 28,7% et 29,4% du parc contrôlé.

tableau II – Effectifs des différents modèles d'appareils de gaz du sang utilisés lors de l'opération 06GAZ1.

code	appareil	Nb	code	appareil	Nb
<b>10 utilisateurs et plus</b>			<b>moins de 10 utilisateurs</b>		
<b>WAI</b>	AVL Omni 1 à 9	31	<b>WAL</b>	AVL Opti R	1
<b>WAJ</b>	AVL Opti 1	24			
<b>WAK</b>	AVL Opti 3 - CcA	89			
<b>WAM</b>	AVL Omni C	18			
<b>WAS</b>	ROCHE Omni S	45			
<b>WCM</b>	BAYER Rapidlab 348	22	<b>WBB</b>	BAYER Rapidpoint 100/405	5
<b>WCO</b>	BAYER Rapidlab 238-248	81	<b>WCN</b>	BAYER Chiron 278-280-288	4
<b>WCP</b>	BAYER Rapidlab série 800/840/845	53			
<b>WCQ</b>	BAYER Rapidlab série 850/855	35			
<b>WCR</b>	BAYER Rapidlab série 860/865	42			
<b>WCS</b>	BAYER Rapidlab série 1200/1265	12			
<b>WDA</b>	DIAMETRICS IRMA SL série 2000	11			
			<b>WEC</b>	ESCHWEILER Ecosys II	1
<b>WIP</b>	IL GEM 3000	47	<b>WIF</b>	IL 1610 à 1650	9
<b>WIR</b>	IL Synthesis	39	<b>WIG</b>	IL GEM 1 <sup>er</sup>	2
			<b>WIV</b>	IL BG3	1
			<b>WIW</b>	IL 1304	1
			<b>WIY</b>	IL 1306	1
<b>WNM</b>	NOVA SP pHox	25	<b>WNJ</b>	NOVA Biomedical SP ULTRA C/B/D/E	1
			<b>WNL</b>	NOVA Biomedical SP M	3
			<b>WNO</b>	NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+	9
			<b>WNP</b>	NOVA Biomedical CCX3-3+	5
			<b>WPA</b>	ABBOTT Diagnostics I Stat	6
<b>WRH</b>	RADIOMETER 520 - 620 - 625	41	<b>WRA</b>	RADIOMETER ABL 50	2
<b>WRI</b>	RADIOMETER ABL 5/ BPH 5	25	<b>WRB</b>	RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605	9
<b>WRM</b>	RADIOMETER ABL série 700	121	<b>WRC</b>	RADIOMETER ABL 505	1
<b>WRO</b>	RADIOMETER ABL série 800	41	<b>WRD</b>	RADIOMETER ABL 555	3
			<b>WRG</b>	RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615	5
			<b>WRL</b>	RADIOMETER ABL 70	5
			<b>WRN</b>	NPT7	7

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



## pH Echantillons 06R et 06S

### 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 n'est pas gaussienne avec une légère asymétrie vers la droite (test W de Shapiro-Wilk,  $p < 0,0001$ , figures 2 et 3).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 4. Quel que soit le niveau des échantillons testés, la précision est convenable, sans évolution notable en regard des résultats obtenus lors du contrôle national de qualité de 2004 et de 2005. Ainsi pour 06R et pour 06S, une majorité des appareils (13 sur 23 des appareils les plus utilisés) présente un CV inférieur à 0,10%. La valeur médiane des CV (résultat obtenu par 50% des appareils évalués) est équivalente pour les 2 niveaux étudiés (06R : 0,09% et 06S : 0,08%). Par rapport aux résultats obtenus par l'ensemble des appareils, un appareil présente une précision moindre : Nova CCX1-1+ / CCX2-2+ [WNO]. Pour les 2 échantillons (pH dans la zone de l'acidose et dans la zone physiologique) : le CV pour cet appareil est environ 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV obtenus par l'ensemble des appareils (06R : 0,34% versus 0,09% ; 06S : 0,32% versus 0,08%).

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), 1 appareil sur 20 : AVL Opti3-CcA [WAK] s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits pour l'échantillon 06R (pH dans la zone de l'acidose) et donne des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc.

tableau III – échantillon 06R, résultats concernant la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

Code App	Fabricant	Modèle	HbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	29	7,15	0,110	0,03
WAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	22	7,18	0,178	1,70
WAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	84	7,19	0,156	2,10
WAM	AVL INSTR. MED	Omni C	17	7,16	0,079	0,31
WAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	40	7,15	0,083	-0,15
WCM	BAYER	Rapidlab 348	20	7,16	0,184	0,38
WCO	BAYER	Rapidlab 238-248	77	7,16	0,141	0,28
WCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	47	7,17	0,074	0,76
WCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	30	7,17	0,082	0,75
WCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	39	7,16	0,088	0,48
WCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	10	7,15	0,070	-0,03
WDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	9	7,16	0,329	0,14
WFI	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	9	7,15	0,171	-0,41
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	41	7,13	0,071	-1,56
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	35	7,16	0,071	0,17
WNI	NOVA Biomedical	pHox	23	7,18	0,407	1,67
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	9	7,16	0,344	0,63
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	9	7,14	0,063	-0,56
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	35	7,14	0,058	-0,46
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	25	7,14	0,067	-0,91
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	111	7,14	0,065	-0,83
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	7,17	0,197	0,97
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	36	7,14	0,058	-0,94

figure 2 – échantillon 06R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

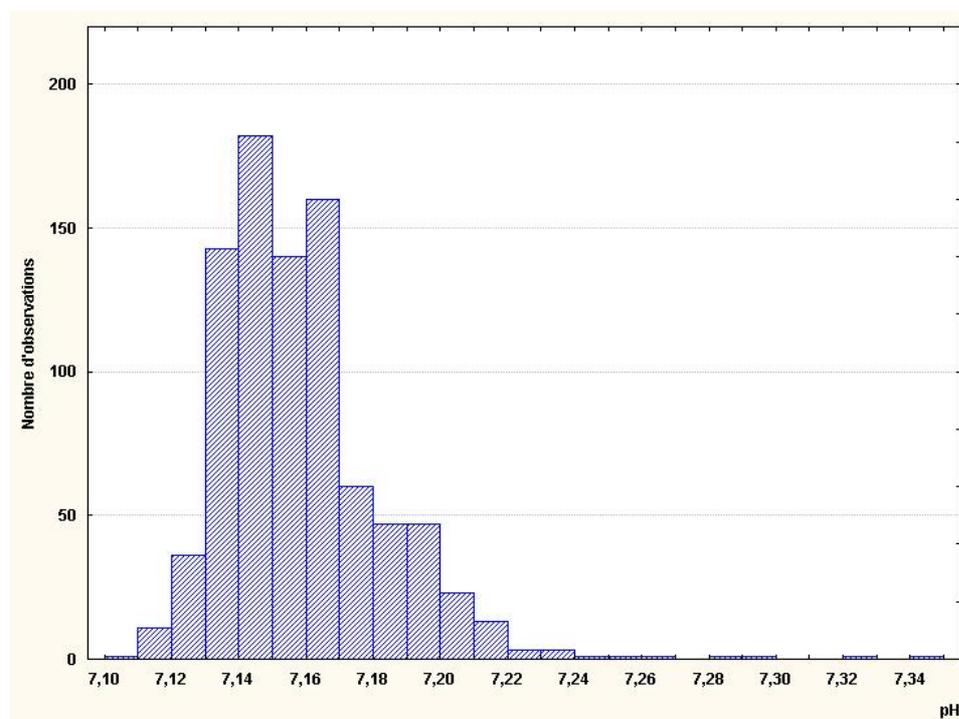
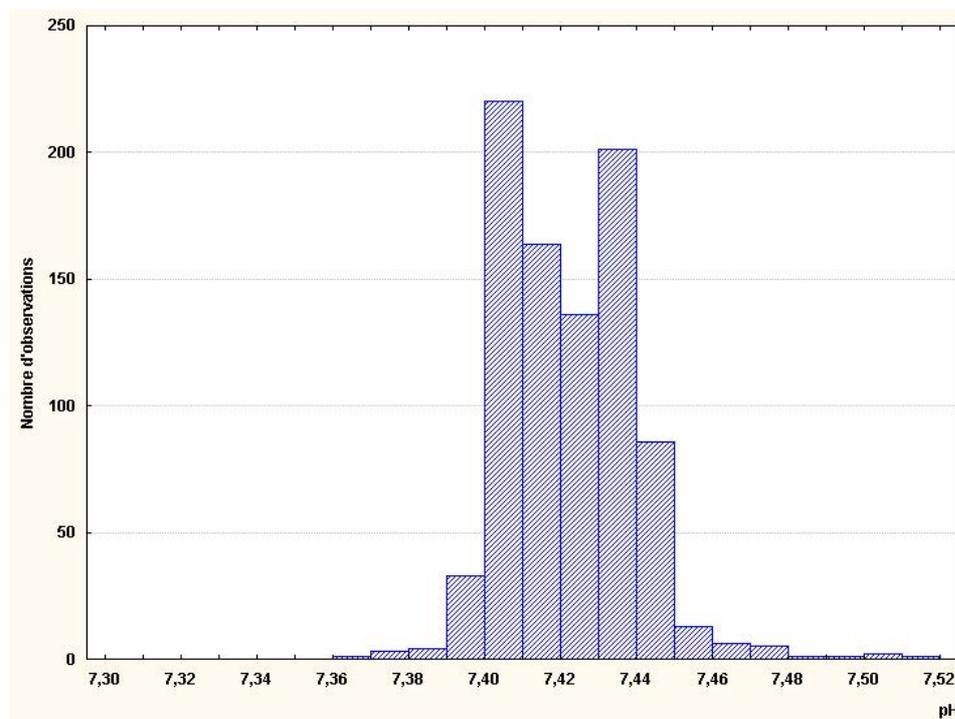


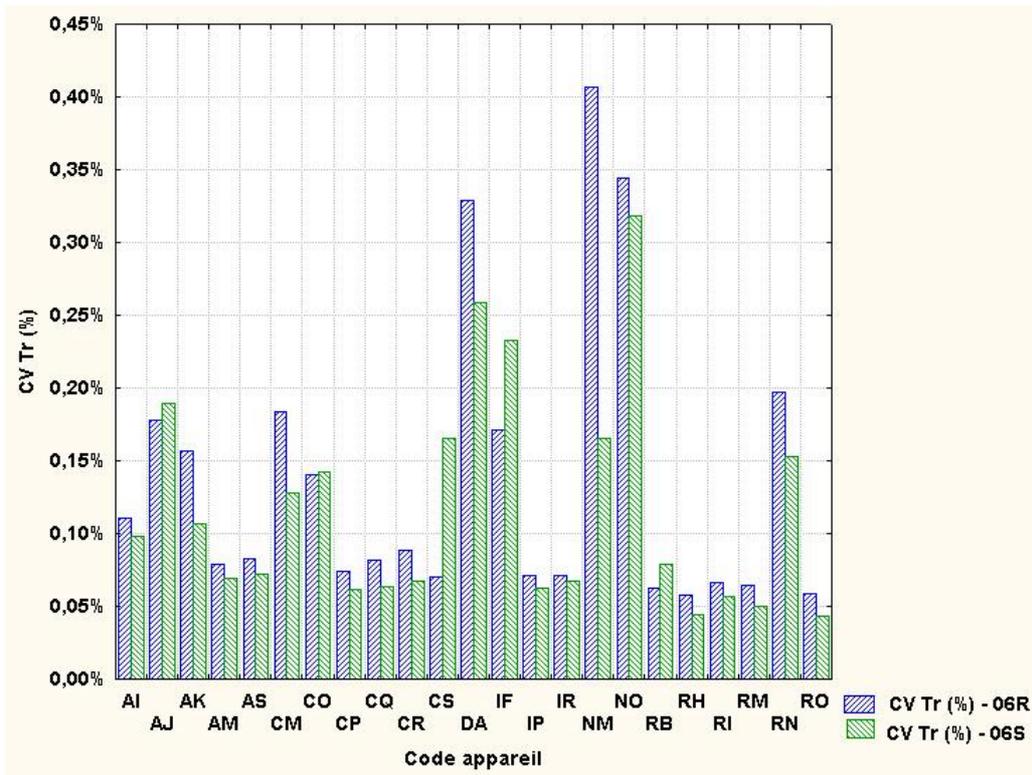
tableau IV – échantillon 06S, résultats concernant la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	30	7,41	0,098	-0,74
WAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	23	7,43	0,190	0,46
WAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	80	7,43	0,107	0,41
WAM	AVL INSTR. MED	Omni C	16	7,41	0,069	-0,88
WAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	41	7,41	0,072	-0,95
WCM	BAYER	Rapidlab 348	20	7,43	0,128	0,46
WCO	BAYER	Rapidlab 238-248	78	7,43	0,142	0,43
WCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	49	7,44	0,062	1,20
WCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	30	7,44	0,063	1,16
WCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	40	7,44	0,068	1,19
WCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	12	7,43	0,165	0,44
WDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	9	7,44	0,258	1,62
WIF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	9	7,41	0,233	-1,01
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	43	7,43	0,062	0,99
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	35	7,43	0,067	0,46
WNM	NOVA Biomedical	pHox	18	7,44	0,165	1,76
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	9	7,43	0,318	0,50
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	9	7,41	0,079	-0,60
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	37	7,41	0,044	-0,52
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	23	7,40	0,057	-1,24
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	109	7,41	0,050	-0,97
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	7,42	0,153	0,35
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	37	7,40	0,044	-1,05

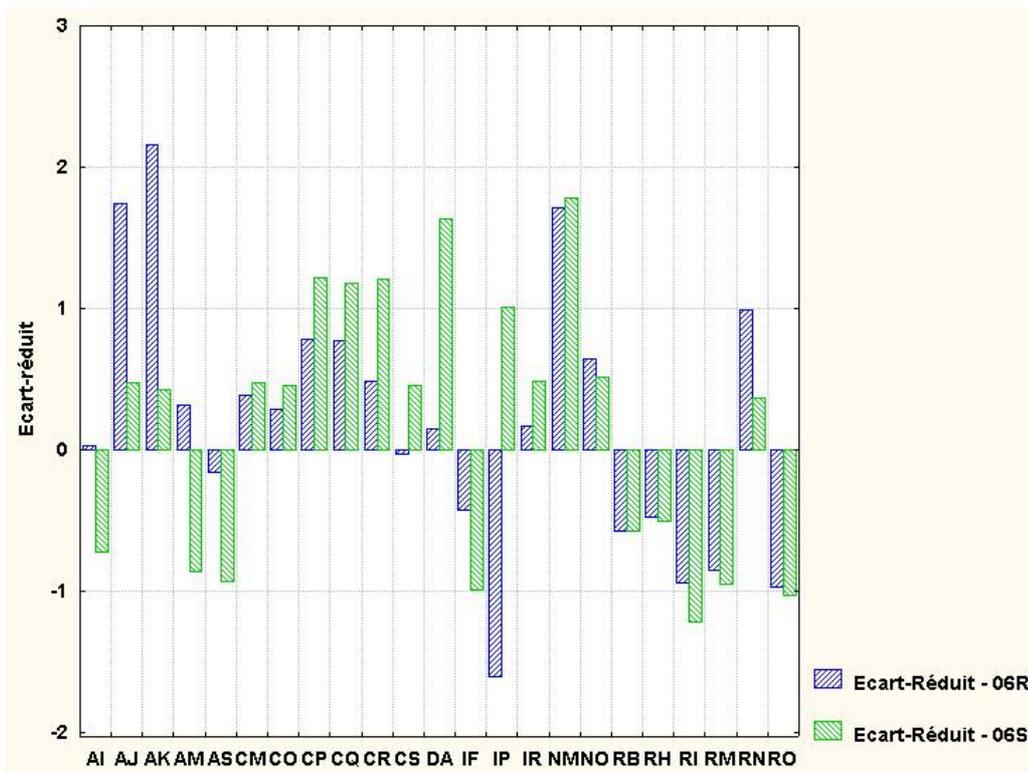
figure 3 – échantillon 06S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).



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



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



Attention, la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 4 et 5 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

## pO<sub>2</sub>

### Echantillons 06R et 06S

#### Résultats des participants

Les principales caractéristiques concernant les résultats obtenus lors de la mesure de la pO<sub>2</sub> sont données dans les tableaux V et VI. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs est dissymétrique, elle n'est pas gaussienne (test W de Shapiro-Wilk,  $p < 0,0001$ , figures 6 et 7).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 8. Pour l'échantillon se situant dans la zone de l'acidose (06R) les coefficients de variation sont plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon dans la zone physiologique (06S). Ainsi, le CV tronqué général de l'échantillon 06R est plus de 2 fois supérieur au CV tronqué général de l'échantillon 06S (13,5% versus 5,8%). De même, la valeur médiane des CV obtenus par type d'appareil utilisé (résultat obtenu par 50% des appareils évalués) est supérieure pour le niveau 06R (06R : 7,1% et 06S : 4,5 %). Pour l'échantillon 06R, 8 des 22 appareils les plus utilisés présentent un CV inférieur à 5%. Les appareils Omni 1 à 9, OmniC et OmniS [WAI, WAM, WAS] présentent une précision moindre avec des CV 2 fois supérieurs à la valeur médiane des CV obtenus par l'ensemble des appareils pour ce niveau (16,6%, 22,0% et 32,3% versus 7,1%). Le mode d'aspiration utilisé pour introduire les solutions de contrôle de qualité influe peut-être sur les résultats obtenus et pourrait expliquer cette variabilité accrue. Pour l'échantillon 06S, les appareils présentent une meilleure précision avec 15 appareils présentant un CV inférieur à 5%. Pour l'échantillon 06R (zone de l'acidose également testée en 2004 ; échantillon 04R) comme pour l'échantillon 06S (zone physiologique testée en 2005 ; échantillon 05R), les performances sont équivalentes en 2004, 2005 et 2006.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 9), sur les 20 appareils les plus utilisés, seul l'appareil IRMA SL série 2000 [WDA], appareil type cassette à usage unique, s'écarte de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écart-réduits pour les échantillons 06R et 06S et donne, pour les 2 échantillons, des résultats systématiquement plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc. Ce résultat s'explique sans doute par la manipulation difficile des ampoules sur ce type d'appareil.

tableau V – échantillon 06R, résultats concernant la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	22	59,93	16,65	-0,92
WAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	20	80,76	6,52	1,34
WAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	73	80,91	4,19	1,36
WAM	AVL INSTR. MED	Omni C	18	77,81	22,00	1,02
WAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	43	69,44	32,29	0,11
WCM	BAYER	Rapidlab 348	18	62,11	4,40	-0,68
WCO	BAYER	Rapidlab 238-248	76	59,52	10,93	-0,97
WCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	47	63,09	11,14	-0,58
WCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	30	62,93	10,25	-0,59
WCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	37	59,44	10,60	-0,97
WCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	12	71,04	14,57	0,28
WDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	9	87,66	8,03	2,09
WIF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	6	67,43	1,67	-0,11
WIP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	43	68,70	2,99	0,03
WIR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	36	59,64	7,27	-0,95
WNM	NOVA Biomedical	pHox	20	66,51	6,98	-0,21
WNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	7	62,87	5,23	-0,60
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	7	68,51	3,00	0,01
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	37	70,39	8,39	0,21
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	22	59,98	2,03	-0,92
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	101	71,22	3,46	0,30
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	35	75,14	2,68	0,73

figure 6 - échantillon 06R, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

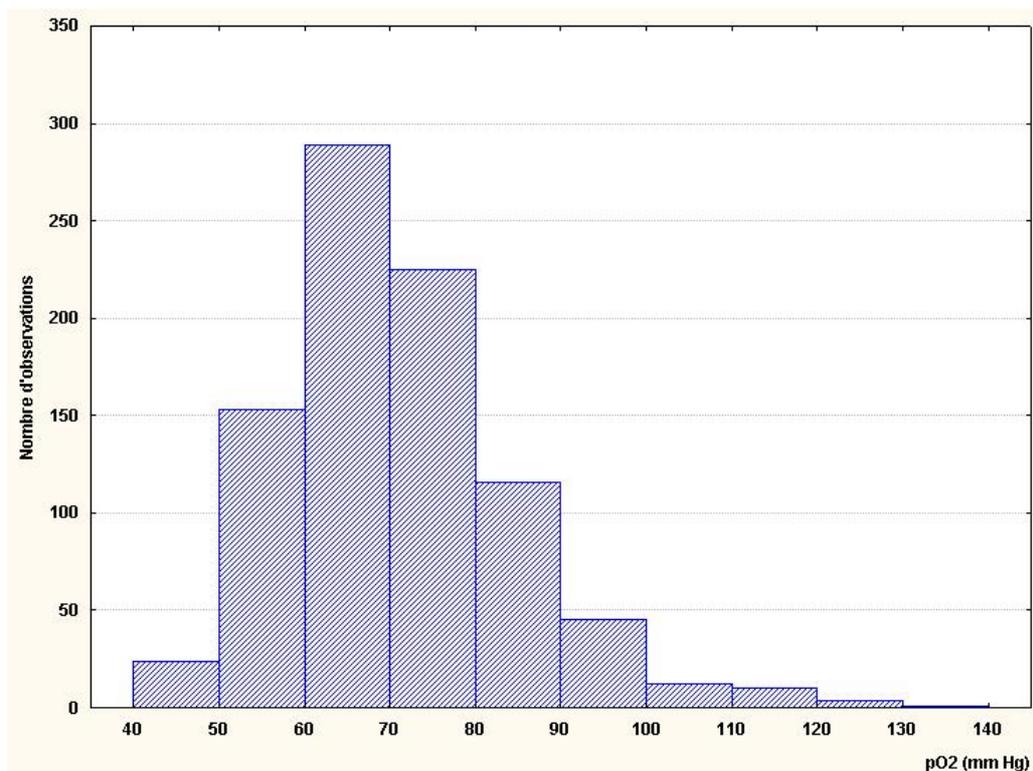


tableau VI – échantillon 06S, résultats concernant la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	HbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WVAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	28	103,87	9,06	-0,19
WVAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	18	106,77	3,73	0,29
WVAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	79	107,41	4,69	0,39
WVAM	AVL INSTR. MED	Omni C	18	108,84	8,79	0,63
WVAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	44	107,68	11,19	0,44
WVCM	BAYER	Rapidlab 348	19	99,33	2,79	-0,94
WVCO	BAYER	Rapidlab 238-248	67	97,21	4,50	-1,29
WVCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	45	102,27	4,26	-0,45
WVCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	31	101,73	4,60	-0,54
WVCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	37	100,71	5,18	-0,71
WVCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	10	102,72	4,58	-0,38
WVDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	8	129,52	5,34	4,03
WVWF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	7	107,79	2,14	0,45
WVMP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	43	106,10	2,53	0,18
WVMR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	36	101,76	3,48	-0,54
WVNM	NOVA Biomedical	pHox	21	104,46	3,85	-0,09
WVNO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	109,75	6,90	0,78
WVRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	9	107,70	5,91	0,44
WVRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	35	108,46	4,58	0,56
WVRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	22	101,45	2,47	-0,59
WVRM	RADIOMETER	ABL série 700	107	107,97	2,99	0,48
WVRN	RADIOMETER	NPT7	7	110,86	11,67	0,96
WVRO	RADIOMETER	ABL série 800	35	110,03	2,54	0,82

figure 7- échantillon 06S, histogramme de distribution des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

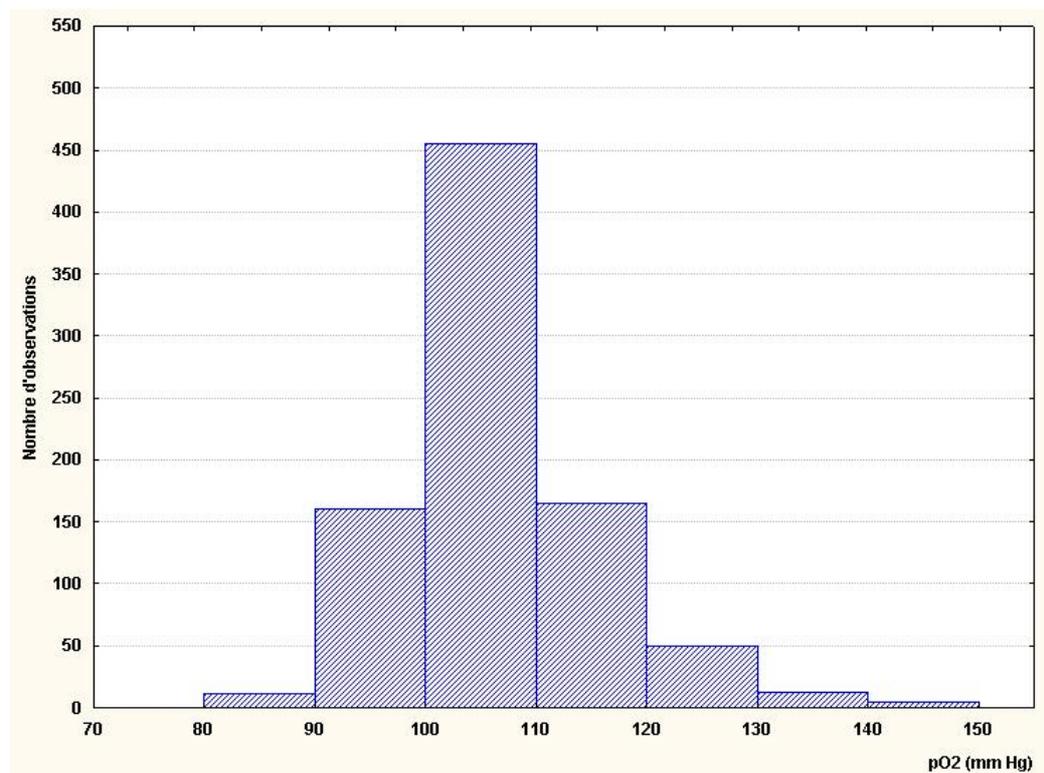


figure 8 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

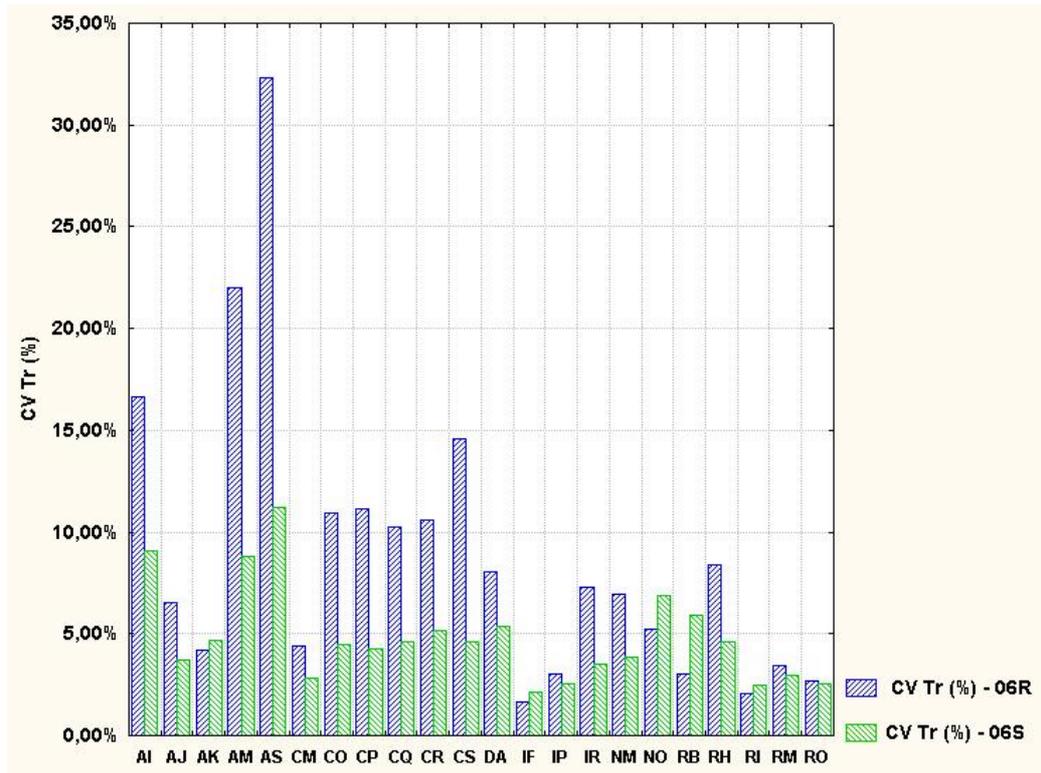
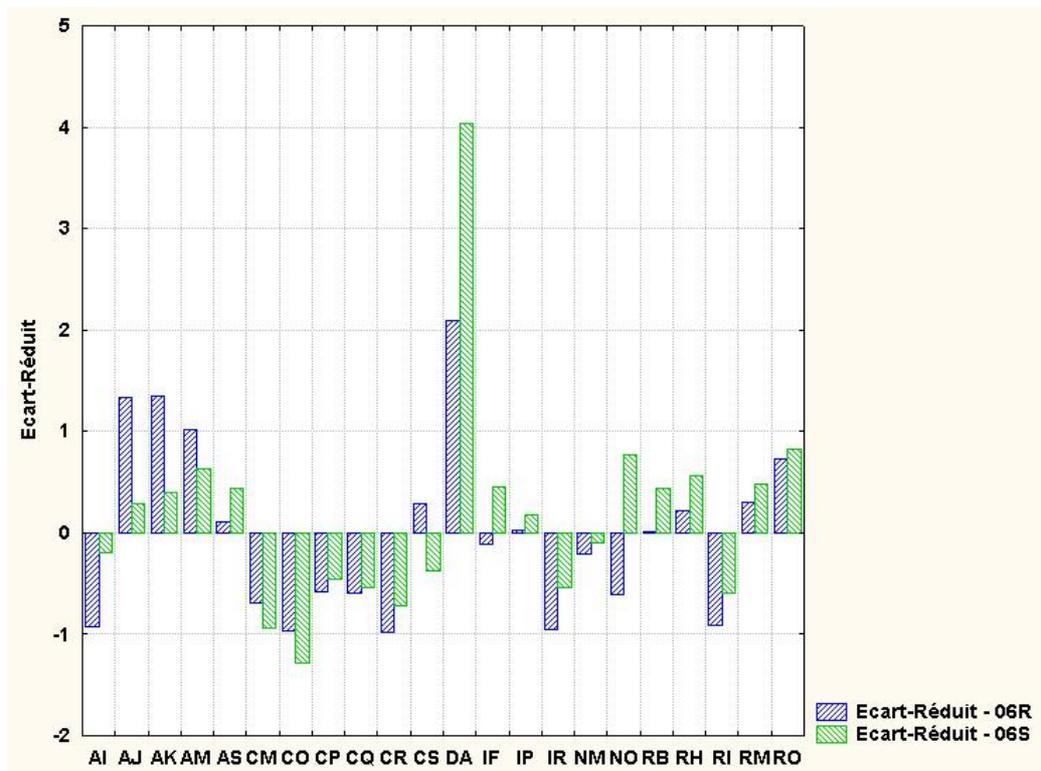


figure 9 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



Attention, la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 8 et 9 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés.

## pCO<sub>2</sub> Echantillons 06R et 06S

### Résultats des participants

Les principales données concernant les résultats obtenus lors de la mesure de la pCO<sub>2</sub> sont regroupées dans les tableaux VII et VIII. Pour les 2 échantillons, la distribution de l'ensemble des valeurs n'est pas gaussienne (test W de Shapiro-Wilk,  $p < 0,0001$ , figures 10 et 11).

Les données concernant la précision sont illustrées sur la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon (acidose : 06R ou zone physiologique : 06S), les CV tronqués sont équivalents (3,5% versus 3,0%). De même, les valeurs médianes des CV obtenus par type d'appareil utilisé sont équivalentes (06R : 2,9% et 06S : 2,3%). Pour l'échantillon 06R, 19 des 23 appareils les plus utilisés présentent un CV inférieur à 5%. Pour l'échantillon 06S, 20 appareils présentent un CV inférieur à 5%. La précision des appareils de gaz du sang est donc globalement satisfaisante, sans évolution depuis 2004 et 2005. Les résultats obtenus avec l'échantillon 06R (zone de l'acidose) sont équivalents à ceux obtenus en 2004 (échantillon 04R). Il en est de même pour les résultats obtenus avec l'échantillon 06S (zone physiologique) et l'échantillon 05R contrôlé en 2005.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), l'appareil Nova pHox [WNM] s'écarte de la valeur cible de plus de 2 écart-réduits pour l'échantillon 06R et pour l'échantillon 06S et donne des résultats systématiquement plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc.

tableau VII – échantillon 06R, résultats concernant la pCO<sub>2</sub> (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	27	73,18	2,36	0,54
WAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	19	71,56	1,49	-0,13
WAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	78	71,73	2,74	-0,06
WAM	AVL INSTR. MED	Omni C	16	74,34	2,23	1,03
WAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	39	74,48	2,76	1,09
WCM	BAYER	Rapidlab 348	23	69,61	5,01	-0,94
WCO	BAYER	Rapidlab 238-248	72	72,41	3,38	0,22
WCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	46	72,14	2,72	0,11
WCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	33	70,74	3,18	-0,47
WCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	38	71,98	3,82	0,05
WCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	11	72,43	4,52	0,23
WDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	9	73,09	3,83	0,51
WDF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	8	72,44	4,60	0,24
WDP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	45	75,50	2,43	1,51
WDR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	36	72,37	3,40	0,21
WDM	NOVA Biomedical	pHox	20	65,79	6,53	-2,53
WDO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	69,80	6,97	-0,86
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	9	70,26	2,95	-0,67
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	35	70,70	2,17	-0,49
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	23	71,46	1,92	-0,17
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	106	70,50	1,89	-0,57
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	71,14	5,29	-0,30
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	35	70,67	1,54	-0,50

figure 10 - échantillon 06R, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

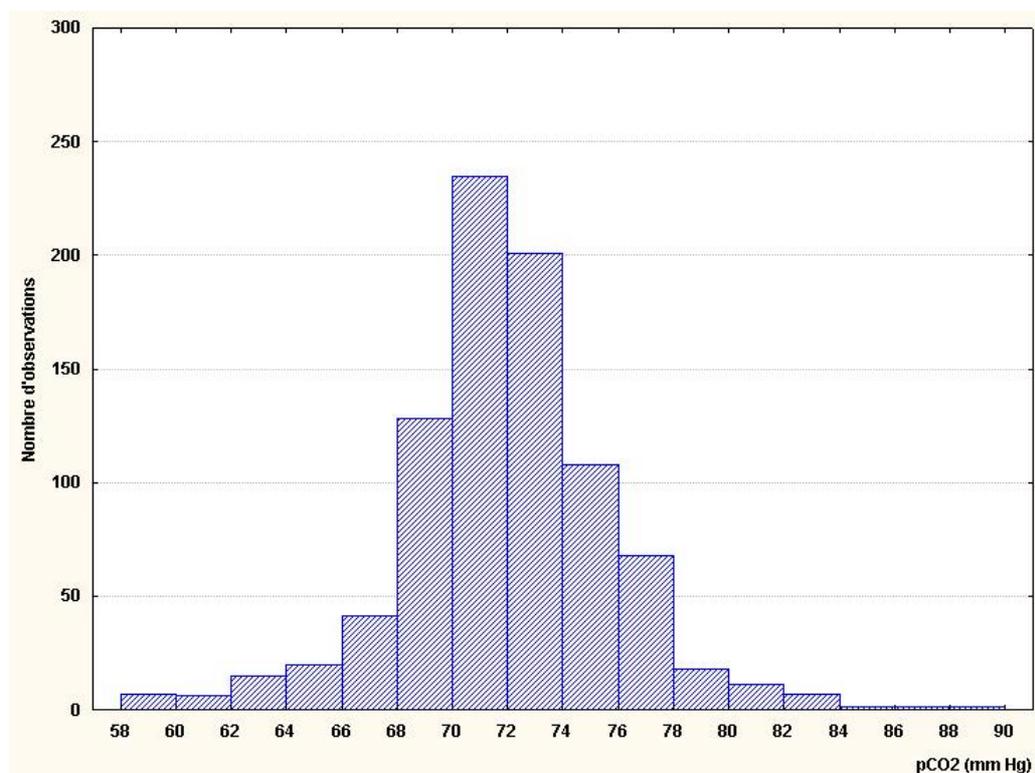


tableau VIII – échantillon 06S, résultats concernant la pCO<sub>2</sub> (résultats exprimés en mm de Hg).

Code App	Fabricant	Modèle	NbreTr	MoyTr	CVTr %	Ecart réduit
WAI	AVL INSTR. MED	Omni 1 à Omni 9	31	44,44	2,93	1,47
WAJ	AVL INSTR. MED	Opti 1	22	41,69	5,08	-0,69
WAK	AVL INSTR. MED	Opti 3 -CcA	84	41,58	3,16	-0,78
WAM	AVL INSTR. MED	Omni C	16	44,91	1,72	1,84
WAS	ROCHE DIAGNOSTIC	AVL OmniS	38	44,65	2,53	1,63
WCM	BAYER	Rapidlab 348	22	42,19	3,42	-0,30
WCO	BAYER	Rapidlab 238-248	66	42,93	2,90	0,28
WCP	BAYER	Rapidlab série 800 / 840 / 845	47	43,06	2,24	0,38
WCQ	BAYER	Rapidlab série 850 / 855	31	42,77	2,28	0,16
WCR	BAYER	Rapidlab série 860 / 865	38	43,21	2,54	0,50
WCS	BAYER	Rapidlab série 1200/1265	12	42,63	2,21	0,05
WDA	DIAMETRICS MED	IRMA SL série 2000	8	40,71	2,38	-1,46
WDF	INSTR. LABORATORY	IL 1610 à 1650	8	42,41	3,61	-0,12
WDP	INSTR. LABORATORY	IL GEM 3000	38	42,50	1,19	-0,05
WDR	INSTR. LABORATORY	IL Synthesis	34	42,71	2,18	0,11
WDM	NOVA Biomedical	pHox	19	39,66	5,52	-2,28
WDO	NOVA Biomedical	CCX1-1+CCX2-2+	8	40,11	5,37	-1,93
WRB	RADIOMETER	ABL 500 - 600 - 605	9	42,88	1,65	0,24
WRH	RADIOMETER	ABL 520 - 620 - 625	34	43,21	1,16	0,51
WRI	RADIOMETER	ABL 5 - BPH5	25	42,22	1,68	-0,27
WRM	RADIOMETER	ABL série 700	108	41,84	1,69	-0,57
WRN	RADIOMETER	NPT7	7	44,00	3,47	1,12
WRO	RADIOMETER	ABL série 800	35	41,81	1,33	-0,59

figure 11 - échantillon 06S, histogramme de distribution des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

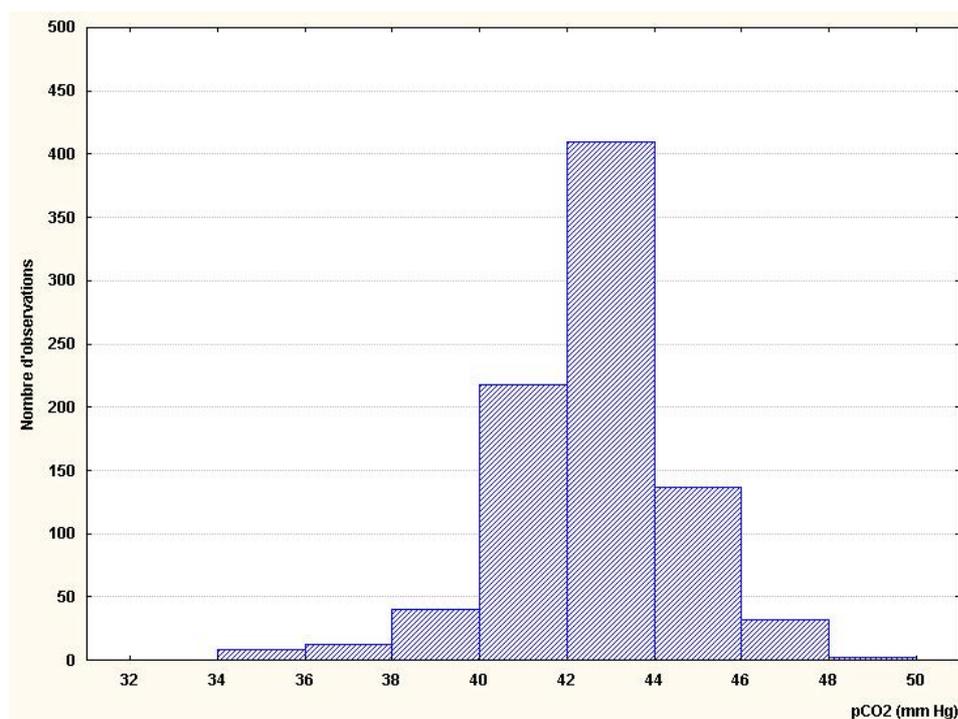


figure 12 - Coefficient de variation (CV Tr) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

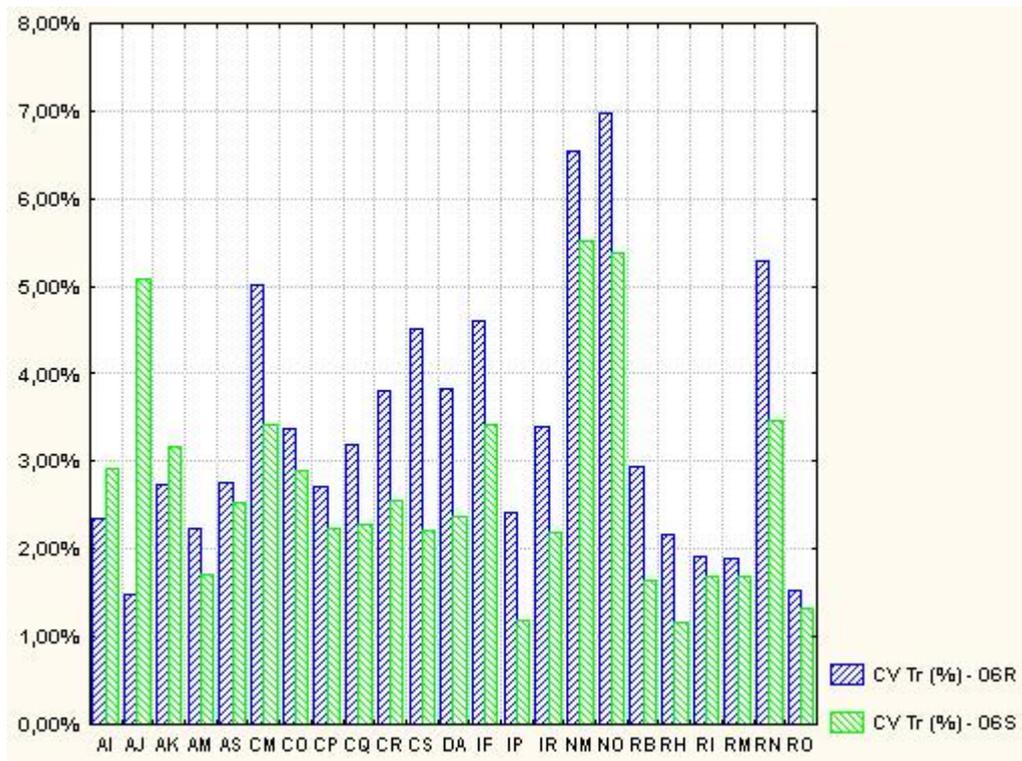
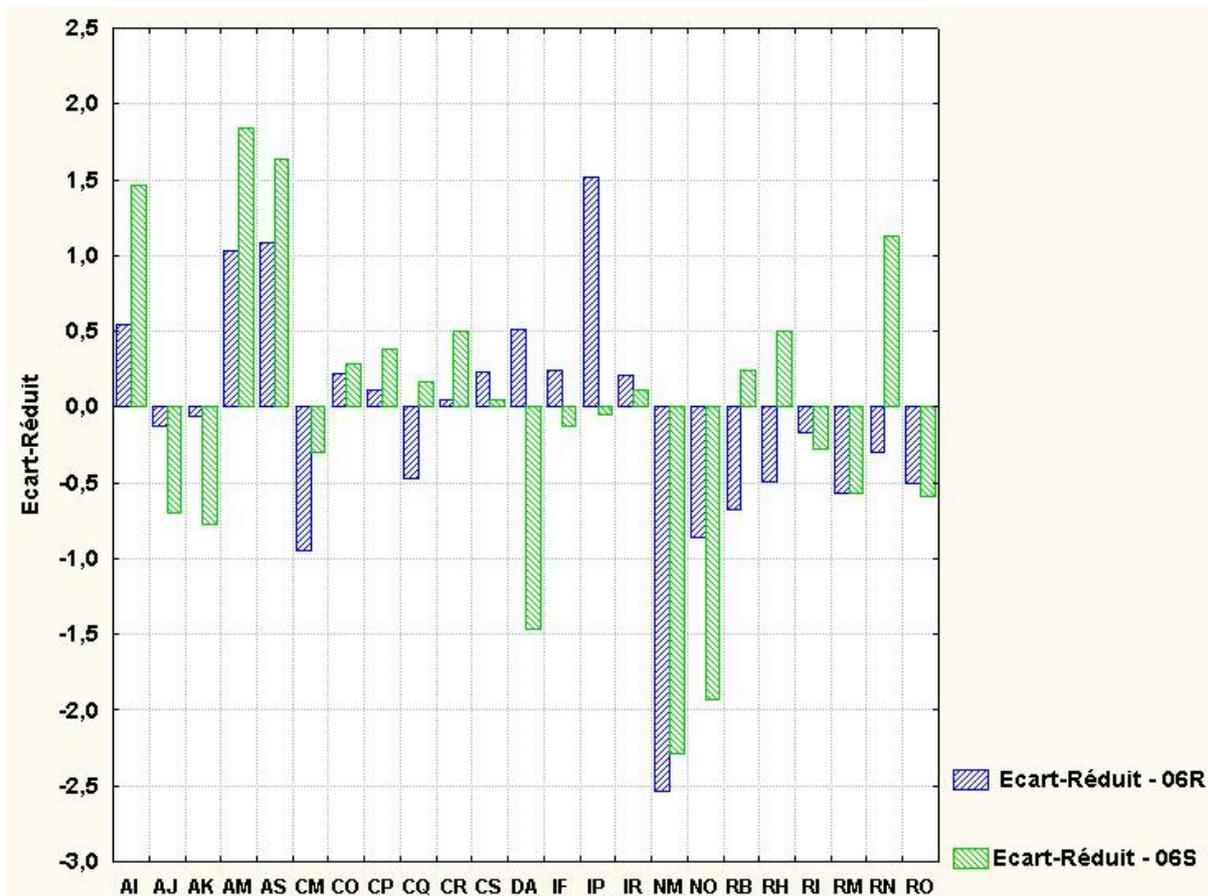


figure 13 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



Attention, la lettre W étant commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures 12 et 13 des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

# Commentaire

## Evaluation des résultats individuels par des limites acceptables

Pour mieux apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire, des limites acceptables (LA) ont été définies. Elles tiennent compte à la fois des performances analytiques des analyseurs contrôlés et de l'interprétation clinique.

La figure 13 illustre le mode d'évaluation d'un résultat (R) rendu par un laboratoire. Il prend en compte :

- la valeur cible M (moyenne tronquée obtenue pour le même appareil)
- un seuil d'acceptabilité (LA).

L'écart relatif entre le résultat R et la cible M est calculé grâce à la formule suivante :  $(R-M) \cdot 100 / M$  puis comparé à la LA appliquée. Il est exprimé sous forme de lettres (A, B, C, D) et le sens de l'écart est indiqué par le signe « + » ou « - ».

Un résultat est considéré comme acceptable (« bon résultat ») s'il ne s'écarte pas de la cible de plus d'une LA. Au-delà, le résultat est considéré comme « à contrôler ». Plus précisément :

- pour un écart inférieur à 0,5 LA, le résultat est évalué en A, A+ ou A-
- pour un écart compris entre 0,5 et 1 LA, le résultat est évalué en B+ ou B-
- pour un écart compris entre 1 et 2 LA, le résultat est évalué en C+ ou C-
- pour un écart supérieur à 2 LA, le résultat est évalué en D+ ou D-

Les LA appliquées lors de l'opération 06GAZ1 sont regroupées dans le tableau IX. Les résultats obtenus avec l'échantillon 06R (niveau bas) pour la pO2 n'ont pas été évalués. En effet, les résultats pour ce niveau dépendent des conditions d'utilisation de l'échantillon, une contamination par l'air ambiant pouvant être à l'origine d'un résultat discordant et de la mauvaise performance de l'automate utilisé. En revanche, ce type de contamination a peu d'influence sur les résultats obtenus avec l'échantillon 06S (niveau physiologique).

La figure 14 donne les pourcentages de résultats appréciés en A, B, C et D pour les 3 paramètres contrôlés. Les résultats sont satisfaisants avec plus de 80% de résultats évalués en « A » ou en « B » quel que soit le paramètre et le niveau contrôlé.

Il est à noter que les appareils avec moins de 7 utilisateurs ne sont pas inclus dans le traitement statistique ni dans l'évaluation des résultats.

L'évaluation des résultats par rapport aux limites acceptables figure sur les compte-rendus individuels adressés aux laboratoires.

figure 13 – Méthode d'évaluation du résultat d'un laboratoire.

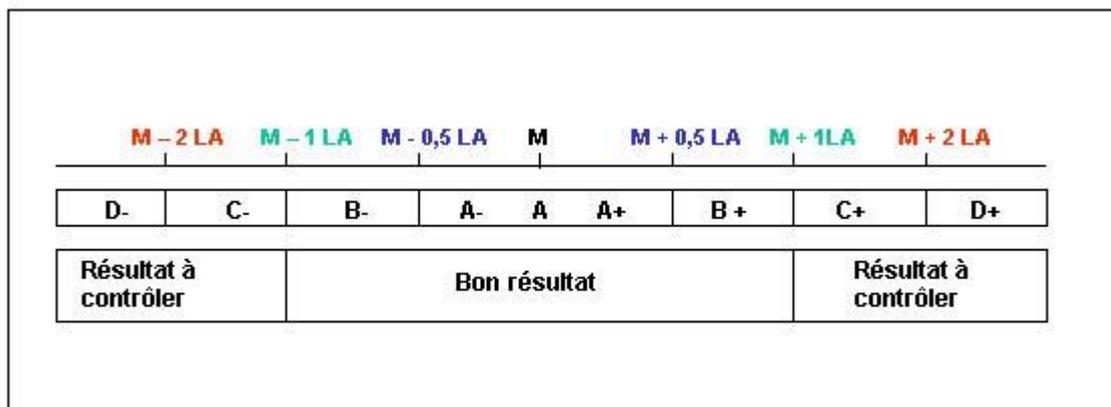
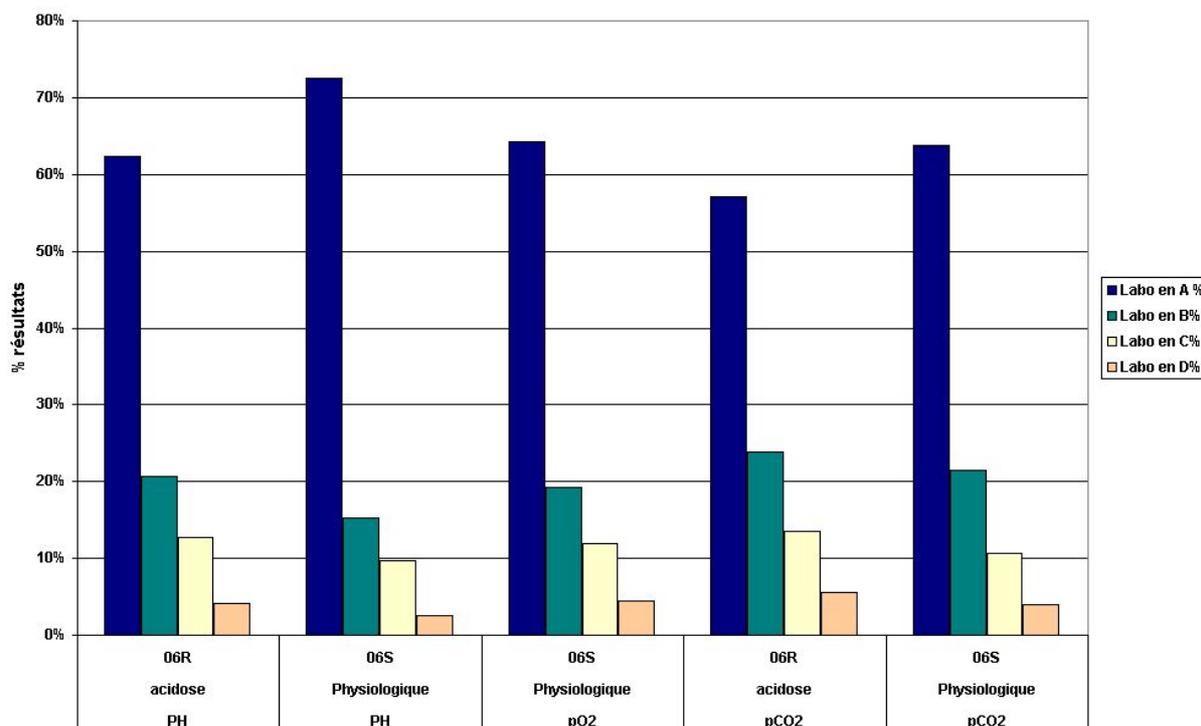


tableau IX – Limites acceptables appliquées lors de l'opération 06GAZ1.

	Echantillons	
	06R	06S
pH	0,20%	0,20%
pO2	non évalué	10,0%
pCO2	5,0%	5,0%

figure 14 – Synthèse de l'évaluation des résultats pour l'opération 06GAZ1



## Conclusion

Cette opération de contrôle de qualité confirme les résultats obtenus lors de l'opération de 2004 et celle de 2005. Pour la mesure du pH et de la pCO2, quels que soient les niveaux étudiés, les performances sont équivalentes et globalement satisfaisantes. En ce qui concerne la mesure de la pO2, les performances varient avec le niveau étudié et sont moins satisfaisantes pour l'échantillon dans la zone d'acidose (échantillon 06R). Rappelons que les résultats du contrôle de qualité peuvent eux aussi, être influencés par les conditions pré-analytiques. Une mauvaise utilisation des ampoules du contrôle de qualité comme, par exemple, une mauvaise homogénéisation du contenu des ampoules, une température d'utilisation des ampoules incorrecte ou une contamination de leur contenu par l'air ambiant retentit sur le résultat. Le mode d'aspiration utilisé pour introduire les solutions de contrôle de qualité pourrait également influencer, expliquant ainsi les mauvais résultats de certains analyseurs.

Grâce à la mise en place de ce système d'évaluation des résultats, chaque laboratoire est à même de mieux situer ses résultats et d'améliorer (s'il y a lieu) ses performances.