

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

PH
PO2
PCO2

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

Expédition : 8 juin 2005
Clôture : 4 juillet 2005
Edition des compte-rendus individuels : 24 octobre 2005
Paramètres contrôlés : **05R et 05S – pH, pO₂, pCO₂**
Nombre de laboratoires concernés* : 897
Nombre de laboratoires participants** : 867

* 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 cette opération permettaient de mesurer le pH, la pO₂ et la pCO₂. Les caractéristiques générales des résultats obtenus pour ces 3 paramètres lors de l'opération 2005 sont rapportées dans le tableau I.

Les résultats sont globalement satisfaisants et le niveau de performance est semblable à celui de 2004.

Tableau I : récapitulatif des résultats obtenus lors de l'opération 05GAZ1

| | 05R | 05S |
|--------------------------|------------|------------|
| pH | | |
| Nombre de laboratoires * | 902 | 900 |
| Moy tr (Unité pH) | 7,414 | 7,589 |
| CV tr (%) | 0,18 | 0,23 |
| pO ₂ | | |
| Nombre de laboratoires* | 897 | 898 |
| Moy tr (mm Hg) | 104,5 | 148,4 |
| CV tr (%) | 6,0 | 3,6 |
| pCO ₂ | | |
| Nombre de laboratoires * | 899 | 897 |
| Moy tr (mm Hg) | 43,8 | 23,2 |
| CV tr (%) | 2,8 | 3,4 |

* 41 laboratoires ont rendus au moins 2 résultats pour 1, 2 ou 3 paramètres.

Définition des échantillons

Il s'agit d'ampoules à usage unique contenant une solution aqueuse, équilibrée avec des mélanges gazeux, de pO₂ et de pCO₂ connues.

Ces solutions sont sensibles aux risques de contamination par l'air ambiant (surtout pour la pO₂ aux valeurs basses). La rapidité de manipulation de l'échantillon permet d'éviter cet inconvénient. Rappelons qu'une contamination par l'air ambiant entraîne une diminution de la pCO₂ et une augmentation de la pO₂.

Deux niveaux ont été envoyés correspondant l'un à un niveau physiologique (05R), l'autre à un tableau d'alcalose (05S).

Le niveau de concentration des paramètres dans les échantillons a été testé par l'expert avant l'envoi : 10 essais réalisés sur 3 automates différents.

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 appareil ou 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 ± 2 écarts-types. Cette double troncature a pour but d'éliminer les valeurs extrêmes et d'améliorer la robustesse de ce paramètre.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires : il est effectué après cette double troncature pour l'ensemble des résultats ou par type d'appareil. Il estime la dispersion des résultats.
- Calcul de l'écart-réduit : il est effectué pour l'ensemble des résultats ou par type 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 supérieur à 10.

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

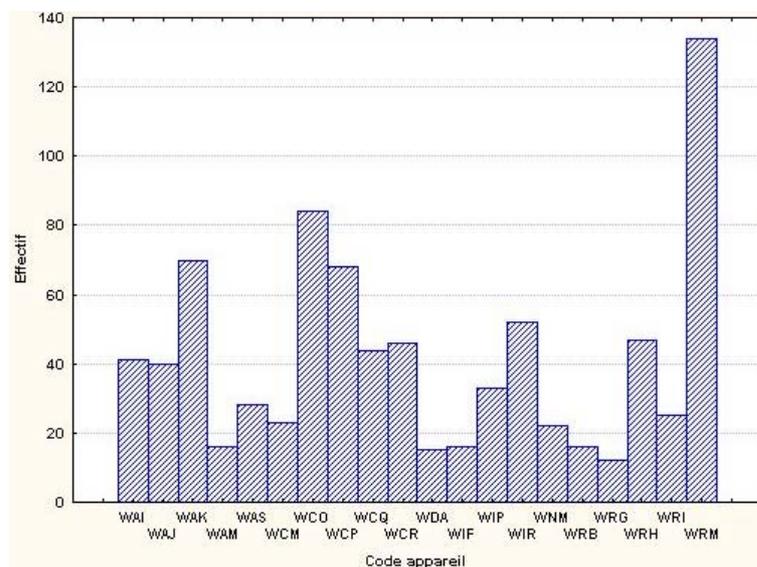
Les analyseurs de gaz du sang utilisés lors de cette opération

Le tableau II répertorie les différents modèles d'appareil de gaz du sang utilisés par les laboratoires participants lors de cette opération de contrôle. Ils reflètent l'hétérogénéité du parc d'appareils puisque 41 modèles sont représentés. Le nombre d'utilisateurs pour chaque appareil est faible, 21 sont utilisés par moins de 10 laboratoires, et seulement 4 analyseurs de gaz du sang sont plus largement utilisés avec plus de 65 utilisateurs (figure 1). Le parc d'appareils a peu évolué depuis 2004, hormis l'arrivée d'une nouvelle série d'appareil de gaz du sang, Radiometer ABL série 800. On note une augmentation du nombre d'utilisateurs pour l'appareil Roche Omni S (plus 9 utilisateurs pour 28), et pour l'appareil IL Gem 3000 (plus 9 utilisateurs pour 33) et une diminution du nombre d'utilisateurs pour l'appareil Bayer Rapidlab modèle 238-248 (moins 28 utilisateurs pour 84).

Tableau II – Effectifs des différents types d'appareils de gaz du sang utilisés lors de cette opération.

| code | appareil | Nb | code | appareil | Nb |
|--------------------------------|----------------------------------|-----|---------------------------------|----------------------------------|----|
| 10 utilisateurs et plus | | | moins de 10 utilisateurs | | |
| WAI | AVL Omni 1 à 9 | 41 | WAG | AVL 990 à 995 | 3 |
| WAJ | AVL Opti 1 | 40 | WAH | AVL Compact 1-2-3 | 2 |
| WAK | AVL Opti 3 - CcA | 70 | WAL | AVL Opti R | 2 |
| WAM | AVL Omni C | 16 | | | |
| WAS | ROCHE Omni S | 28 | | | |
| WCM | BAYER Rapidlab 348 | 23 | WBB | BAYER Rapidpoint 100/405 | 3 |
| WCO | BAYER Rapidlab 238-248 | 84 | WCN | BAYER Chiron 278-280-288 | 4 |
| WCP | BAYER Rapidlab série 800/840/845 | 68 | | | |
| WCQ | BAYER Rapidlab série 850/855 | 44 | | | |
| WCR | BAYER Rapidlab série 860/865 | 46 | | | |
| WDA | DIAMETRICS IRMA SL série 2000 | 15 | | | |
| | | | WEA | ESCHWEILER C2000 | 2 |
| WIF | IL 1610 à 1650 | 16 | WIG | IL GEM 1 ^{er} | 2 |
| WIP | IL GEM 3000 | 33 | WIV | IL BG3 | 3 |
| WIR | IL Synthesis | 52 | WIW | IL 1304 | 4 |
| | | | WIY | IL 1306 | 2 |
| WNM | NOVA SP pHox | 22 | WNJ | NOVA Biomedical SP ULTRA C/B/D/E | 2 |
| | | | WNL | NOVA Biomedical SP M | 3 |
| | | | WNO | NOVA Biomedical CCX1-1+CCX2-2+ | 5 |
| | | | WNP | NOVA Biomedical CCX3-3+ | 2 |
| | | | WPA | ABBOTT Diagnostics I Stat | 4 |
| WRB | RADIOMETER ABL 500 - 600 - 605 | 16 | WRA | RADIOMETER ABL 50 | 2 |
| WRG | RADIOMETER ABL 510 - 610 - 615 | 12 | WRC | RADIOMETER ABL 505 | 2 |
| WRH | RADIOMETER 520 - 620 - 625 | 47 | WRD | RADIOMETER ABL 555 | 2 |
| WRI | RADIOMETER ABL 5/ BPH 5 | 25 | WRF | RADIOMETER 3/4/30/300/330 | 2 |
| WRM | RADIOMETER ABL série 700 | 134 | WRL | RADIOMETER ABL 70 | 6 |
| | | | WRO | RADIOMETER ABL série 800 | 9 |

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



pH

Echantillons 05R et 05S

Résultats des participants

Les principaux 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 résultats de 46 laboratoires pour l'échantillon 05R soit 5,1% de l'ensemble des résultats et de 32 laboratoires pour l'échantillon 05S soit 3,5 % de l'ensemble des résultats s'écartent de plus de 3 écarts-types de la valeur cible globale (moyenne générale tronquée).

Les données concernant la précision inter-laboratoire sont illustrées 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. Ainsi pour 05R et pour 05S, 19 des 20 appareils les plus utilisés présentent un CV inférieur à 0,20%. La valeur médiane des CV (résultat obtenu par 50% des appareils évalués) est équivalente pour les 2 niveaux étudiés (05R : 0,09% et 05S : 0,08%).

Par rapport aux résultats obtenus par l'ensemble des appareils, deux appareils présentent une moins bonne précision : AVL Opti1 (WAJ) et Nova SP pHOX (WNM).

Les performances de l'appareil AVL Opti1 (WAJ), sont moindres pour l'échantillon 05S (pH dans la zone de l'alcalose) : le CV pour cet appareil est 4 fois supérieur à la valeur médiane des CV obtenus par l'ensemble des appareils pour ce niveau (0,33% versus 0,08%).

Les CV obtenus par l'appareil Nova SP pHOX (WNM) sont 2 fois supérieurs à la valeur médiane des CV obtenus pour les 2 niveaux étudiés (0,23% versus 0,09% et 0,17% versus 0,08%).

A noter pour ce niveau, l'excellente performance de l'appareil Radiometer ABL5 / BPH 5 (WRI) pour lequel le CV est de $3 \cdot 10^{-6}$ %.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 5), 3 appareils sur 20 : AVL Opti1, Diagnostics IRMA SL série 2000, et IL GEM 3000 (WAJ, WDA, WIP) s'écartent de la valeur cible (moyenne générale tronquée) de plus de 2 écarts-types pour l'échantillon 05S (pH dans la zone de l'alcalose) et donnent des résultats plus élevés que ceux obtenus par l'ensemble du parc. L'appareil, Nova SP pHox (WNM) donne des résultats élevés pour l'échantillon 05R, caractéristique de la zone physiologique.

Tableau III – échantillon 05R, résultats concernant la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH)

| Code App | Fabricant | Modèle | NbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|-------|--------|--------------|
| | Moyenne générale | | 828 | 7,414 | 0,18 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 40 | 7,405 | 0,07 | -0,69 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 35 | 7,412 | 0,12 | -0,16 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 61 | 7,411 | 0,10 | -0,19 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 14 | 7,406 | 0,10 | -0,62 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 26 | 7,404 | 0,06 | -0,74 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 21 | 7,420 | 0,11 | 0,46 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 79 | 7,423 | 0,12 | 0,72 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 61 | 7,432 | 0,09 | 1,35 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 37 | 7,432 | 0,08 | 1,38 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 40 | 7,430 | 0,08 | 1,22 |
| WDA | DIAMETRICS | IRMA SL série 2000 | 13 | 7,426 | 0,11 | 0,93 |
| WIF | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 16 | 7,396 | 0,18 | -1,35 |
| WIP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 31 | 7,429 | 0,10 | 1,13 |
| WIR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 46 | 7,416 | 0,08 | 0,14 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 21 | 7,469 | 0,23 | 4,23 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 16 | 7,409 | 0,07 | -0,36 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 10 | 7,410 | 0,05 | -0,33 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 40 | 7,409 | 0,03 | -0,37 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 23 | 7,400 | 0,07 | -1,06 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 124 | 7,402 | 0,05 | -0,94 |

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

Figure 2 – échantillon 05R, histogramme des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

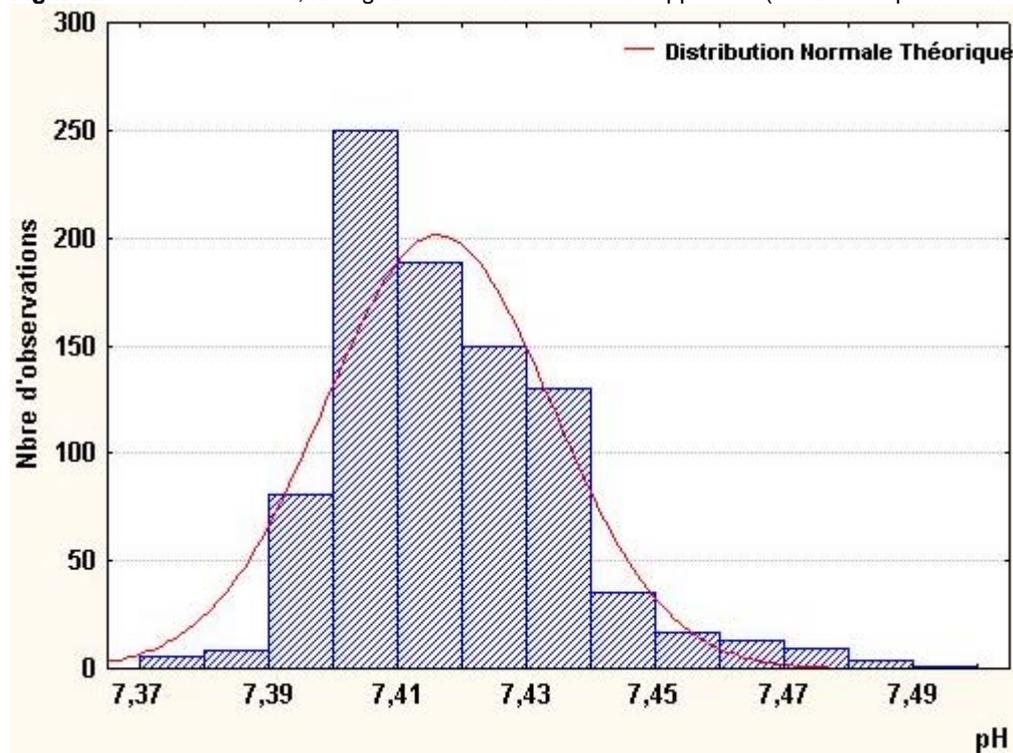


Tableau IV – échantillon 05S, résultats concernant la mesure du pH (résultats exprimés en unité pH).

| Code App | Fabricant | Modèle | NbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|-------|--------|--------------|
| ___ | Moyenne générale | | 819 | 7,589 | 0,23 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 36 | 7,568 | 0,06 | -1,19 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 39 | 7,629 | 0,33 | 2,25 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 64 | 7,601 | 0,15 | 0,70 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 16 | 7,565 | 0,10 | -1,32 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 28 | 7,568 | 0,09 | -1,18 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 21 | 7,592 | 0,13 | 0,18 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 81 | 7,595 | 0,13 | 0,33 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 60 | 7,604 | 0,06 | 0,85 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 39 | 7,606 | 0,05 | 0,98 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 43 | 7,609 | 0,09 | 1,12 |
| WDA | DIAMETRICS | RMA SL série 2000 | 14 | 7,630 | 0,10 | 2,31 |
| WIF | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 14 | 7,558 | 0,12 | -1,74 |
| WIP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 30 | 7,638 | 0,05 | 2,75 |
| WIR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 50 | 7,587 | 0,07 | -0,13 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 20 | 7,621 | 0,17 | 1,80 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 15 | 7,583 | 0,05 | -0,33 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 11 | 7,582 | 0,03 | -0,37 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 40 | 7,583 | 0,03 | -0,36 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 19 | 7,570 | 0,00 | -1,06 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 126 | 7,575 | 0,04 | -0,76 |

Pour l'appareil ABL5 / BPH 5 (Radiometer, code WRI) : CVTr = 3.10^{-6} %

Figure 3 – échantillon 05S, histogramme des résultats tous appareils (résultats exprimés en unité pH).

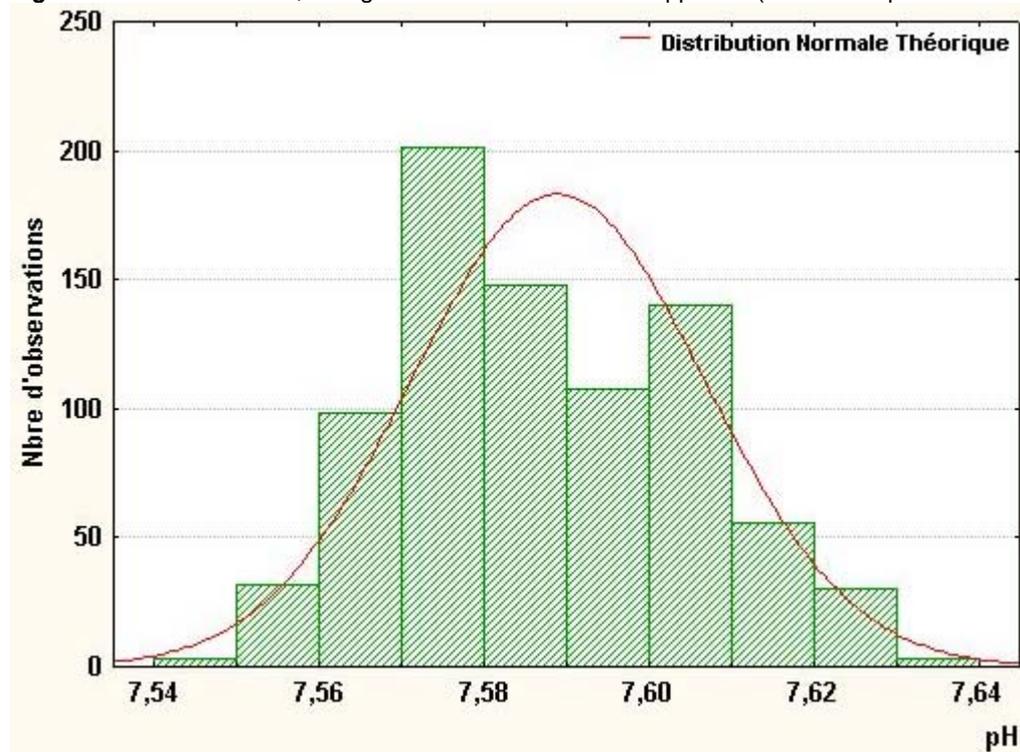


Figure 4 – Coefficients de variation (CV) obtenus par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.

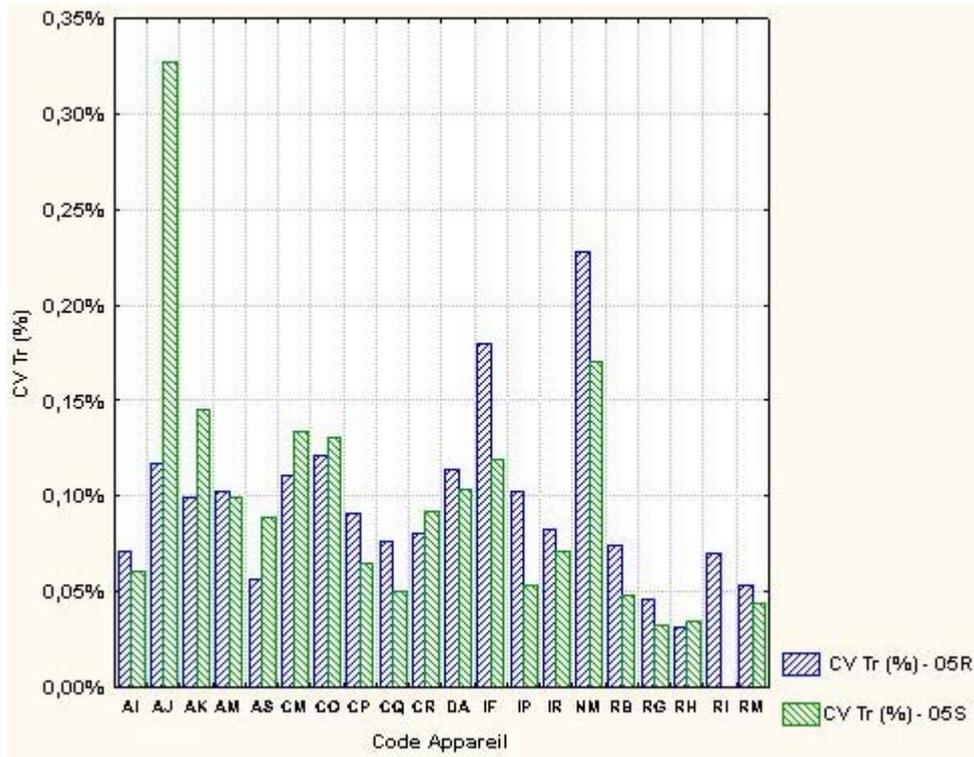
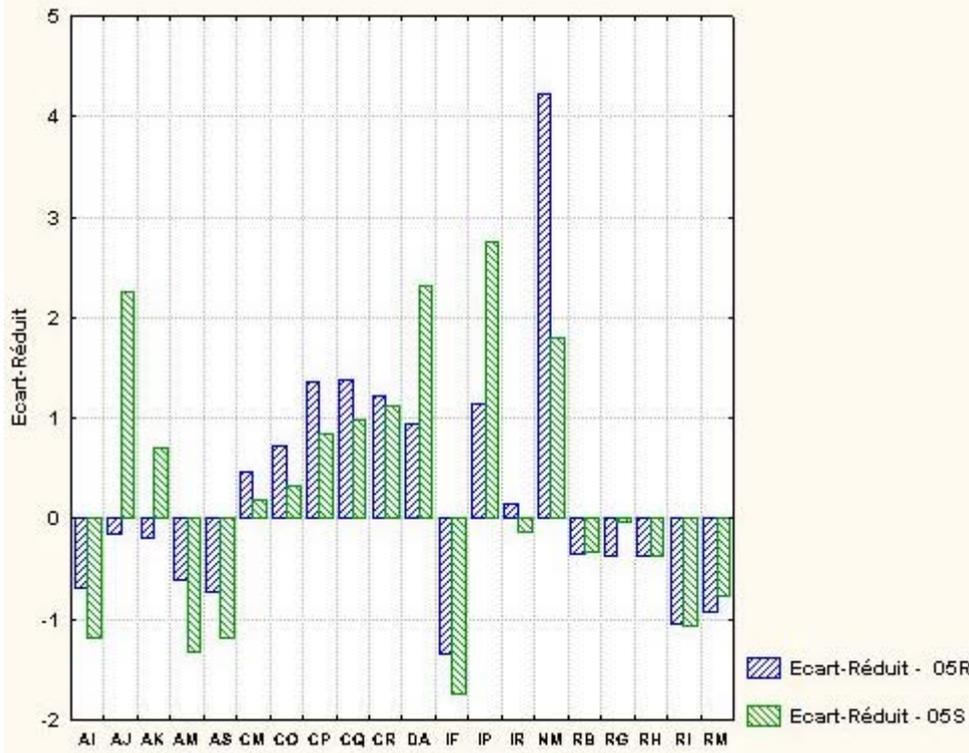


Figure 5 – Ecart-réduit obtenu par les appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure du pH.



pO₂

Echantillons 05R et 05S

Résultats des participants

Les principales caractéristiques concernant les résultats obtenus lors de la mesure de la pO₂ 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).

Pour l'échantillon 05R, les résultats de 60 laboratoires soit 6,7% de l'ensemble des résultats et pour l'échantillon 05S, ceux de 81 laboratoires soit 9,0 % de l'ensemble des résultats, s'écartent de plus de 3 écart-types de la valeur cible (moyenne générale tronquée).

Les données concernant la précision inter-laboratoire sont illustrées figure 8. Pour l'échantillon 05R (zone de physiologique) les coefficients de variation sont plus élevés que ceux obtenus pour l'échantillon 05S (zone de l'alcalose). Ainsi, le CV tronqué général de l'échantillon 05R est presque 2 fois supérieurs au CV tronqué général de l'échantillon 05S (5,98% versus 3,57%). 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 05R (05R : 4,8% et 05S : 2,8%).

Pour l'échantillon 05R, 9 des 20 appareils les plus utilisés présentent un CV inférieur à 5%. Il est à noter que les CV des appareils Omni 1 à 9 et OmniS (WAI, WAS) sont plus de 2 fois supérieurs à la valeur médiane des CV obtenus par l'ensemble des appareils pour ce niveau (10,3% et 10,0% versus 4,8%). 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.

Par contre, pour l'échantillon 05S, tous les appareils sauf un, présentent un CV inférieur à 5%. Pour ce niveau (zone de l'alcalose) également testé en 2004 (04S), la précision des appareils de gaz du sang est satisfaisante, les performances sont identiques en 2004 et en 2005.

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-types pour l'échantillon 05S et donne, pour les 2 échantillons, des résultats systématiquement plus élevées 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 05R, résultats concernant la mesure de la pO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

| Code App | Fabricant | Modèle | HbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|--------|--------|--------------|
| ___ | Moyenne générale | | 792 | 104,52 | 5,98 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 40 | 108,07 | 10,33 | 0,57 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 34 | 109,45 | 4,46 | 0,79 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 59 | 108,45 | 5,10 | 0,63 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 16 | 110,36 | 7,14 | 0,94 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 26 | 107,08 | 10,00 | 0,41 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 20 | 97,86 | 2,40 | -1,07 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 72 | 96,27 | 4,55 | -1,32 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 57 | 101,47 | 5,15 | -0,49 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 38 | 103,09 | 5,46 | -0,23 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 41 | 102,04 | 5,35 | -0,40 |
| WDA | DIAMETRICS | IRMA SL série 2000 | 12 | 122,45 | 6,77 | 2,87 |
| WMF | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 15 | 104,80 | 4,10 | 0,04 |
| WMP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 27 | 106,58 | 2,44 | 0,33 |
| WMR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 49 | 101,00 | 3,70 | -0,56 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 22 | 104,42 | 4,89 | -0,02 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 16 | 105,89 | 4,72 | 0,22 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 12 | 111,05 | 7,71 | 1,05 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 42 | 104,97 | 3,51 | 0,07 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 20 | 101,38 | 2,04 | -0,50 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 120 | 107,78 | 3,02 | 0,52 |

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

Figure 6 - échantillon 05R, histogramme des résultats de pO₂ tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

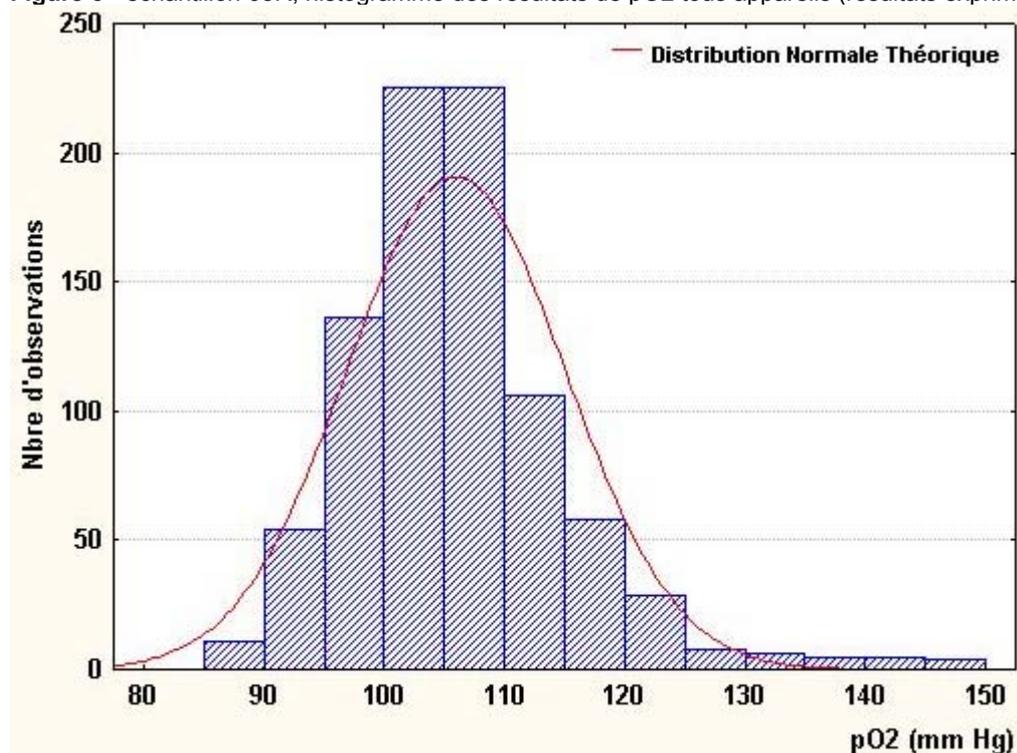


Tableau VI – échantillon 05S, résultats concernant la mesure de la pO2 (résultats exprimés en mm de Hg).

| Code App | Fabricant | Modèle | NbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|--------|--------|--------------|
| | Moyenne générale | | 779 | 148,84 | 3,57 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 38 | 150,39 | 4,12 | 0,29 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 36 | 149,85 | 3,83 | 0,19 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 64 | 150,60 | 3,87 | 0,33 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 15 | 153,47 | 1,54 | 0,87 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 26 | 150,10 | 1,89 | 0,24 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 20 | 140,19 | 3,08 | -1,63 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 67 | 140,44 | 3,57 | -1,58 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 57 | 147,09 | 3,22 | -0,33 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 36 | 145,67 | 2,98 | -0,60 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 39 | 147,38 | 2,80 | -0,28 |
| WDA | DIAMETRICS | IRMA SL série 2000 | 13 | 162,82 | 5,45 | 2,63 |
| WIF | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 14 | 147,50 | 2,63 | -0,25 |
| WIP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 28 | 153,48 | 1,84 | 0,87 |
| WIR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 49 | 149,47 | 2,77 | 0,12 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 21 | 153,30 | 4,26 | 0,84 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 14 | 148,42 | 2,51 | -0,08 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 10 | 152,61 | 2,80 | 0,71 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 43 | 150,97 | 2,50 | 0,40 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 22 | 150,95 | 2,50 | 0,40 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 121 | 147,97 | 2,31 | -0,16 |

Figure 7 - échantillon 05S, histogramme des résultats de pO2 tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

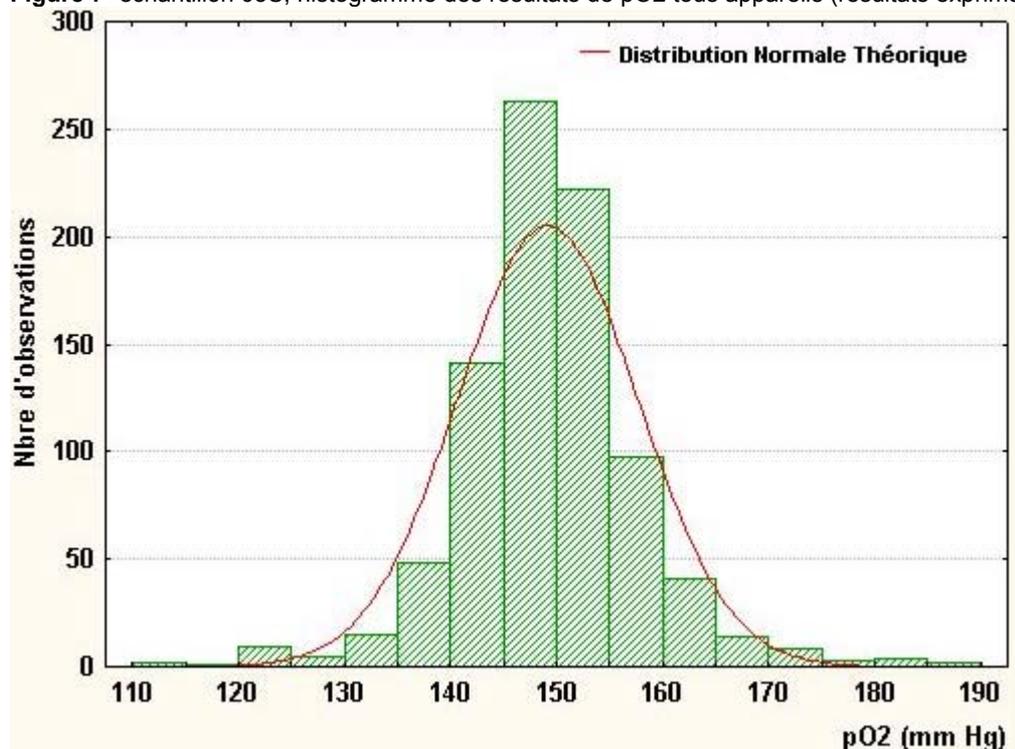


Figure 8 - Coefficient de variation (CV) pour la mesure de la pO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

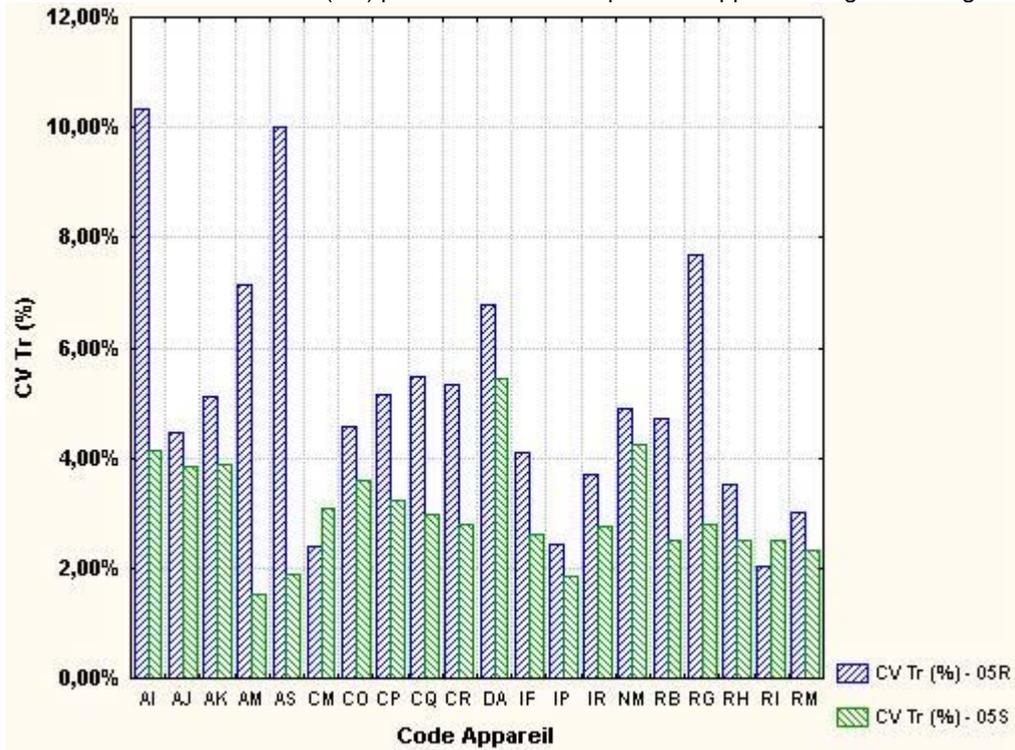
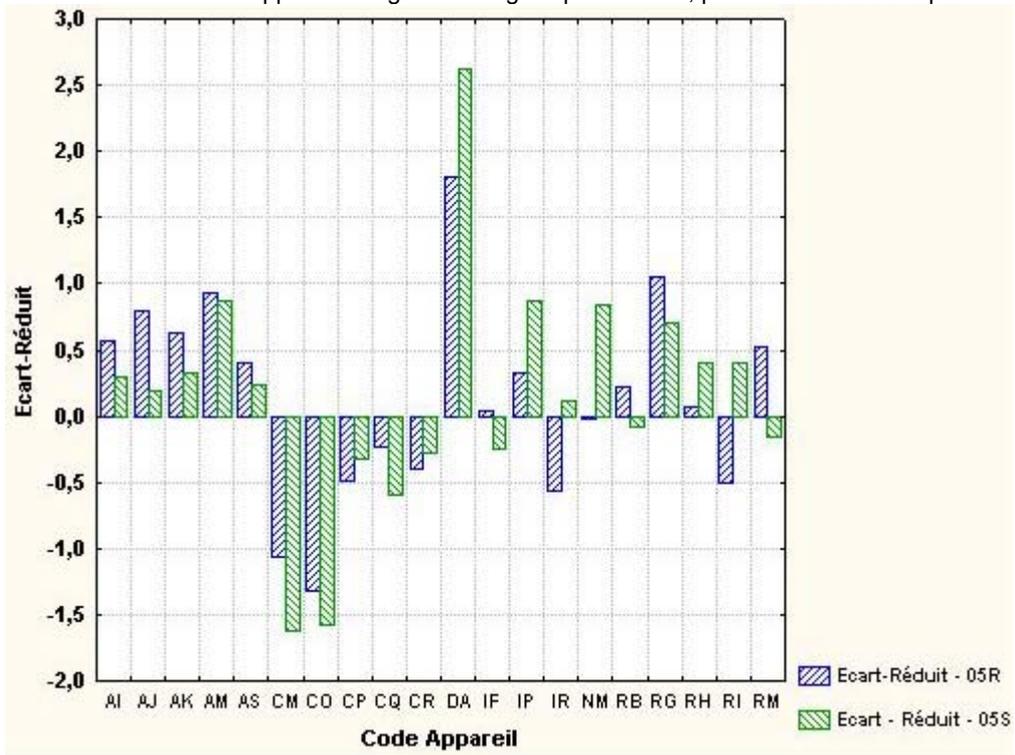


Figure 9 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pO2.



pCO₂

Echantillons 05R et 05S

Résultats des participants

Les principales données concernant les résultats obtenus lors de la mesure de la pCO₂ 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).

Pour l'échantillon 05R, les résultats de 84 laboratoires soit 9,3 % de l'ensemble des résultats et pour l'échantillon 05S, ceux de 72 laboratoires soit 8,0 % de l'ensemble des résultats s'écartent de plus de 3 écart-types de la valeur cible (moyenne générale tronquée).

Les données concernant la précision inter-laboratoire sont illustrées dans la figure 12. Quel que soit le niveau de l'échantillon 05R (zone physiologique) ou l'échantillon 05S (zone de l'alcalose), les CV tronqués sont équivalents (2,8% versus 3,35%). De même, les valeurs médianes des CV obtenus par type d'appareil utilisé sont équivalentes (05R : 2,3% et 05S : 2,4%).

Pour l'échantillon 05S, tous les appareils les plus utilisés sauf un, Rapidlab 348 (WCM) présentent un CV inférieur à 5%. Le CV de ce dernier est 2 fois supérieur à la valeur médiane des CV obtenus par l'ensemble des appareils (5,2% versus 2,4%).

Pour l'échantillon 05R, tous les appareils présentent un CV inférieur à 5%.

L'échantillon 05S (zone de l'alcalose) a également été testé en 2004 (04S), les performances sont identiques en 2004 et en 2005 et la précision des appareils de gaz du sang est satisfaisante.

En ce qui concerne l'exactitude (figure 13), l'appareil IL Gem 3000 (WIP) pour l'échantillon 05S et l'appareil Nova SP pHOX (WNM) pour l'échantillon 05R, s'écartent de la valeur cible de plus de 2 écart-types et donnent, des résultats systématiquement plus faibles que ceux obtenus par l'ensemble du parc.

Tableau VII – échantillon 05R, résultats concernant la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

| Code App | Fabricant | Modèle | NbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|-------|--------|--------------|
| ___ | Moyenne générale | | 777 | 43,84 | 2,81 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 37 | 45,12 | 2,25 | 1,04 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 34 | 44,98 | 2,58 | 0,92 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 61 | 44,70 | 2,00 | 0,70 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 14 | 45,70 | 1,57 | 1,51 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 25 | 44,71 | 2,13 | 0,71 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 20 | 43,65 | 2,42 | -0,15 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 68 | 44,08 | 2,51 | 0,19 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 60 | 43,83 | 2,70 | -0,01 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 37 | 43,56 | 1,91 | -0,22 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 40 | 44,01 | 2,69 | 0,14 |
| WDA | DIAMETRICS | IRMA SL série 2000 | 14 | 43,14 | 3,46 | -0,57 |
| WFI | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 13 | 44,13 | 2,90 | 0,24 |
| WIP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 30 | 43,71 | 1,95 | -0,10 |
| WIR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 46 | 44,11 | 2,39 | 0,22 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 20 | 39,72 | 3,62 | -3,34 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 13 | 43,42 | 0,85 | -0,34 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 11 | 43,41 | 2,62 | -0,35 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 43 | 43,74 | 1,52 | -0,07 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 22 | 42,84 | 2,20 | -0,81 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 120 | 42,88 | 2,06 | -0,78 |

Figure 10 - échantillon 05R, histogramme des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

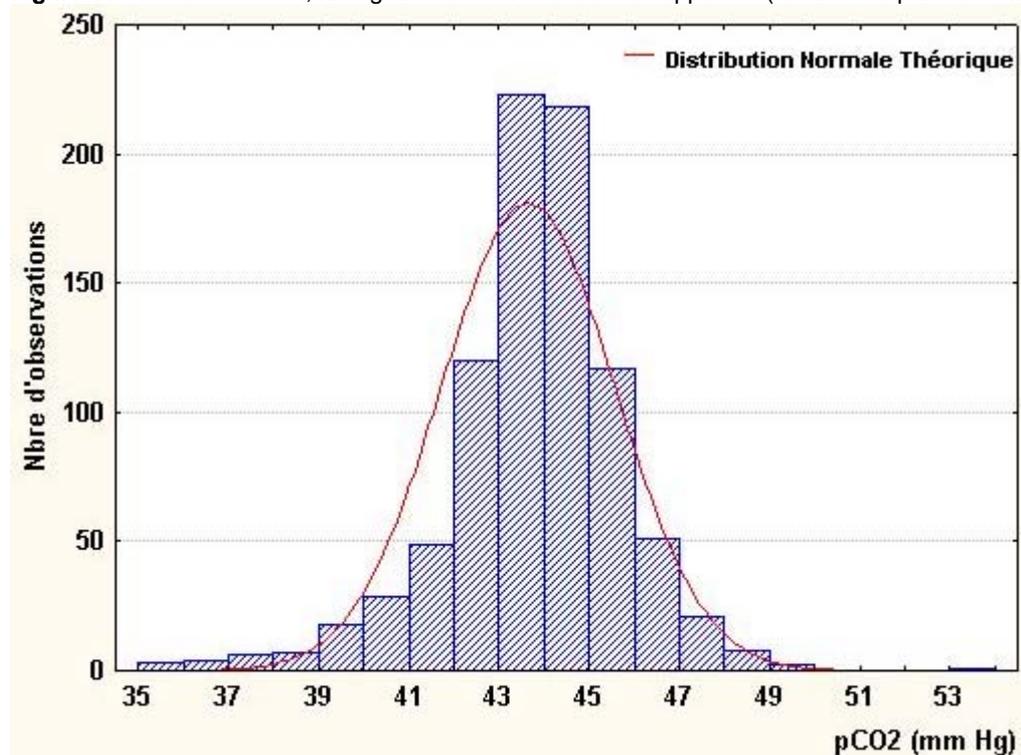


Tableau VIII – échantillon 05S, résultats concernant la pCO₂ (résultats exprimés en mm de Hg).

| Code App | Fabricant | Modèle | NbreTr | MoyTr | CVTr % | Ecart réduit |
|----------|-------------------|----------------------------|--------|-------|--------|--------------|
| ___ | Moyenne générale | | 765 | 23,19 | 3,35 | 0,00 |
| WAI | AVL INSTR. MED. | Omni 1 à 9 | 38 | 23,91 | 3,30 | 0,93 |
| WAJ | AVL INSTR. MED. | Opti 1 | 36 | 23,93 | 4,60 | 0,96 |
| WAK | AVL INSTR. MED. | opti 3-CCA | 65 | 23,36 | 3,59 | 0,23 |
| WAM | AVL INSTR. MED. | Omni C | 15 | 23,60 | 2,02 | 0,53 |
| WAS | ROCHE | AVL Omni S | 26 | 23,58 | 2,09 | 0,51 |
| WCM | BAYER | Rapidlab 348 | 22 | 23,30 | 5,18 | 0,14 |
| WCO | BAYER | Rapidlab 238 - 248 | 68 | 23,07 | 3,76 | -0,15 |
| WCP | BAYER | Rapidlab série 800/840/845 | 58 | 23,04 | 2,26 | -0,19 |
| WCQ | BAYER | Rapidlab série 850/855 | 34 | 23,58 | 1,71 | 0,51 |
| WCR | BAYER | Rapidlab série 860/865 | 39 | 23,33 | 2,28 | 0,19 |
| WDA | DIAMETRICS | IRMA SL série 2000 | 15 | 22,25 | 4,61 | -1,20 |
| WLF | INSTR. LABORATORY | IL 1610 à 1650 | 13 | 23,28 | 2,96 | 0,13 |
| WMP | INSTR. LABORATORY | GEM 3000 | 31 | 21,24 | 1,98 | -2,51 |
| WNR | INSTR. LABORATORY | Synthesis | 47 | 23,10 | 4,09 | -0,12 |
| WNM | NOVA Biomedical | SP pHOX | 18 | 22,03 | 3,86 | -1,48 |
| WRB | RADIOMETER | ABL 500-600-605 | 13 | 23,38 | 1,49 | 0,25 |
| WRG | RADIOMETER | ABL 510-610-615 | 12 | 23,64 | 2,48 | 0,59 |
| WRH | RADIOMETER | ABL 520-620-625 | 41 | 23,33 | 1,58 | 0,19 |
| WRI | RADIOMETER | ABL 5 / BPH 5 | 22 | 22,77 | 1,88 | -0,53 |
| WRM | RADIOMETER | ABL série 700 | 116 | 22,94 | 1,63 | -0,32 |

Attention, la lettre W est commune à tous les appareils de gaz du sang, dans les figures correspondant à ce tableau, des codes raccourcis (sans W) sont utilisés

Figure 11 - échantillon 05S, histogramme des résultats tous appareils (résultats exprimés en mm de Hg).

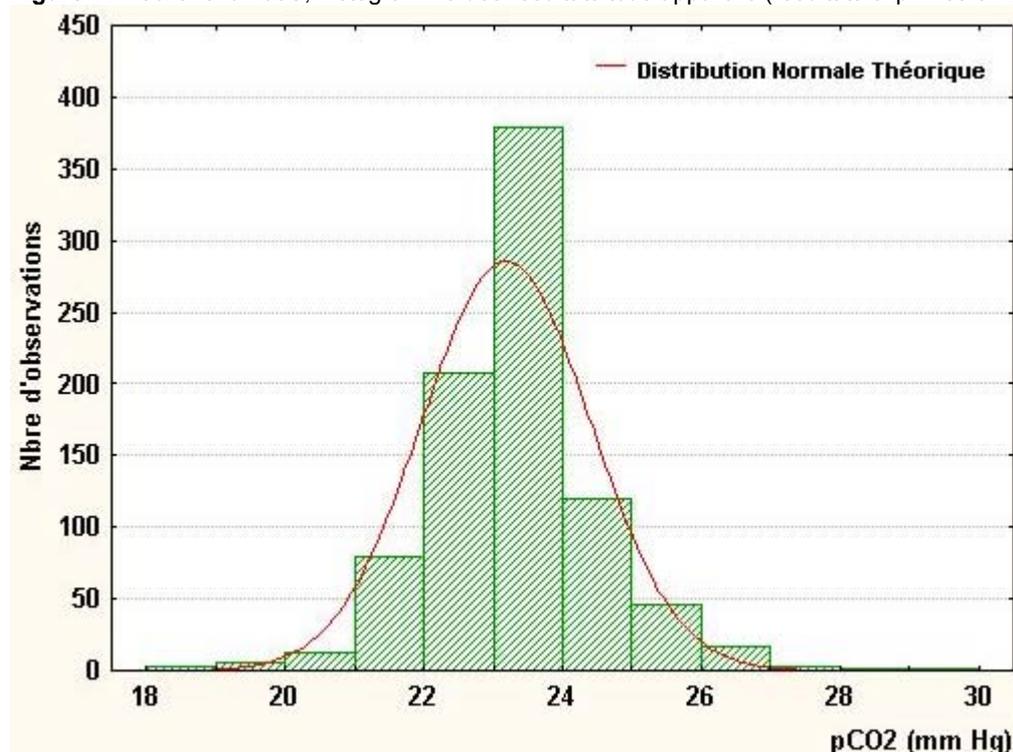


Figure 12 - Coefficient de variation (CV) pour la mesure de la pCO2 des appareils de gaz du sang les plus utilisés.

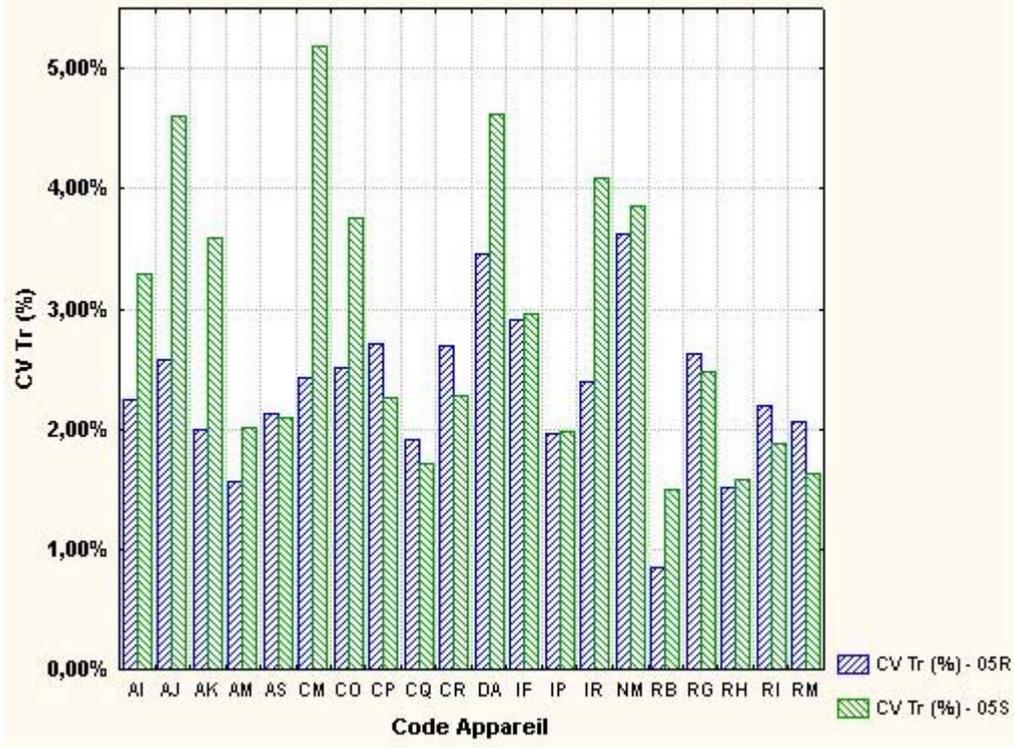
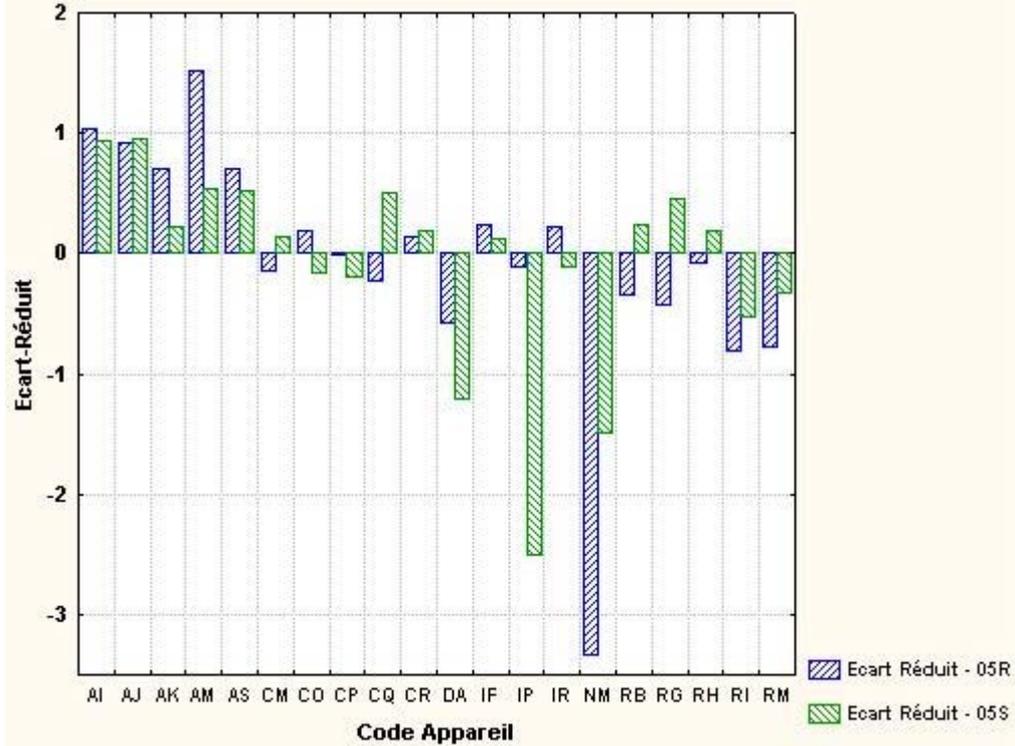


Figure 13 - Ecart-réduit des appareils de gaz du sang les plus utilisés, pour la mesure de la pCO2



Conclusion

Cette opération de contrôle de qualité confirme les résultats obtenus lors de l'opération de 2004. Pour la mesure du pH et de la pCO₂, quels que soient les niveaux étudiés (zone physiologique ou alcalose), 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 05R (zone physiologique). Rappelons que les résultats du contrôle de qualité peuvent eux aussi être affectés par des erreurs pré-analytiques liées à 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. L'existence d'un « effet matrice » spécifique pour un appareil donné ne peut être exclu. Enfin, le mode d'aspiration utilisé pour introduire les solutions de contrôle de qualité pourrait également influencer, expliquant ainsi les mauvais résultats de certains analyseurs. Toutefois, l'évaluation des résultats faite par rapport aux valeurs cibles spécifiques de l'appareil ou du type d'appareil, reflet d'un consensus entre laboratoire utilisant le même appareil, permet de prendre en compte cet « effet échantillon ».