

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF
POCT-GAZ SANGUINS & CO-OXYMETRIE**

2020

Sciensano/ POCT-Gaz sanguin et CO-oxymétrie/7-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano			
Secrétariat		TEL: 02/642.55.21	FAX: 02/642.56.45
Dr Arnaud Capron	Coordinateur d'enquête	TEL: 02/642.53.97	e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be
		e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be	
Dr Kris Vernelen	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL: 02/642.55.29	e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be
		e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be	
Experts/ Membres groupe de travail EEQ	Institution		
<p>Actuellement, aucun comité d'experts n'a été mis en place dans le cadre de l'EEQ de l'analyse délocalisée des gaz sanguins et de la CO-oxymétrie.</p> <p>Les résultats globaux peuvent éventuellement faire l'objet d'une discussion au sein du groupe de travail POCT de la commission de biologie clinique.</p>			

Autorisation de diffusion de rapport:

Par Arnaud Capron, coordinateur d'enquête, le 15/03/2020.

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
TRAITEMENT STATISTIQUE	5
ANALYSE DESCRIPTIVE	7
pH	14
pO ₂	15
pCO ₂	16
SODIUM.....	17
POTASSIUM.....	18
CHLORURES.....	19
CALCIUM IONISE.....	20
BICARBONATE REEL.....	21
LACTATE	22
HEMOGLOBINE	23
FCO ₂ Hb.....	24
FO ₂ Hb.....	25
FMetHb	26
CONSIDERATION ET CONCLUSION GENERALES.....	27

TABLE DE CONVERSION

pO ₂	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
pCO ₂	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
BICARBONATE	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
SODIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
POTASSIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
CHLORURES	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
CALCIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mg/dL	X	0,2500	⇔	mmol/L
	mg/L	X	0,0250	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	0,5000	⇔	mmol/L
LACTATE	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mg/dL	X	0.1100	⇔	mmol/L
	mg/L	X	0.0110	⇔	mmol/L
HEMOGLOBINE	g/dL	X	1,0000	⇔	g/dL
	g/L	X	10,0000	⇔	g/dL

Pour des raisons d'harmonisation et afin de garantir un biais minimal, certaines règles d'arrondissement sont appliquées lors du traitement statistique des résultats.

PARAMETRES	NIVEAU DE SIGNIFICATION
pH	0.01
pO ₂ (mmHg)	1
pCO ₂ (mmHg)	1
BICARBONATE (mmo/L)	0.1
SODIUM (mmol/L)	1
POTASSIUM (mmol/L)	0.1
CHLORURES (mmol/L)	1
CALCIUM (mmol/L)	0.01
LACTATE (mmol/L)	0.1
HEMOGLOBINE (g/dL)	0.1
FCOHb (%)	0.1
FO ₂ Hb (%)	0.1
FMetHb (%)	0.1

TRAITEMENT STATISTIQUE

Afin de tenir compte du nombre important d'appareils testés par laboratoire, un traitement statistique particulier a été mis en places pour ces enquêtes. Les résultats médians par méthode et par participant ont été pris en compte pour le traitement statistique des résultats individuels et globaux.

Les statistiques ont été calculées sur la base des résultats fournis par type d'instrument et pour un minimum de 6 utilisateurs.

Plusieurs types d'instrument ont été regroupés. Pour ces instruments les résultats sont évalués par rapport à la médiane du groupe.

<i>Méthode</i>	<i>Instruments</i>
ABL90/80series	ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series
ABL700/800 series	ABL700 – ABL800series
GEM PREMIER	GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000
RAPIDPoint series	RapidPoint400series – RapidPoint500series

Un écart-type robuste sur l'ensemble des résultats a été calculé sur la base d'un résultat aléatoire par laboratoire. Cette opération a été répétée mille fois.

Le SD utilisé pour l'évaluation est la valeur médiane des mille écart-types calculés.

Les Z et U-scores ont été calculés sur la base des médianes par groupe d'instrument (méthode).

Les valeurs censurées (<x) et/ou négatives n'ont pas été prises en compte dans les statistiques.

- Méthode d'évaluation par le score Z:

Elle consiste à calculer pour chaque résultat x obtenu par un laboratoire pour un paramètre et un échantillon donné le z-score correspondant, à savoir:

$$z = \frac{(x - M)}{SD}$$

où M et SD désignent respectivement la médiane des médianes et l'écart-type robuste fournis par les laboratoires utilisant la même méthode pour le paramètre.

Le résultat x est « hors limites » si $|z| > 3 SD$.

Le pourcentage de z-scores "hors-limites" (c'est-à-dire s'écartant de la médiane de $\pm 3 SD$) est désigné par PZ. Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tels que $|z| > 3$.

$$Pz = \left(\frac{Nz}{N} \right) \times 100 (\%)$$

où Nz et N désignent respectivement le nombre de résultats cité et le nombre total de résultat fourni par le laboratoire.

Le calcul du z-score n'est pas toujours possible, par exemple lorsque le laboratoire utilise une méthode rare (moins de 6 laboratoires) ou une méthode pour laquelle on n'a pas pu calculer M et SD.

- Méthode d'évaluation par le score U:

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des déviations autorisées. Au lieu d'effectuer la transformation du résultat x en z-score, on calcule l'expression suivante:

$$u = \left(\frac{x - M}{M} \right) \times 100 (\%)$$

où M désigne la médiane des médianes fournis par les laboratoires utilisant la même méthode pour le paramètre.

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où d est le pourcentage d'écart acceptable entre x et M .

L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de la variabilité biologique (tableau Ricos).

<i>Paramètre</i>	<i>d (%)</i>
pH	3.9
pCO ₂ (mmHg)	5.7
SODIUM (mmol/L)	0.7
POTASSIUM (mmol/L)	5.6
CHLORURES (mmol/L)	1.5
CALCIUM (mmol/L)	2.0
LACTATE (mmol/L)	30.4
HEMOGLOBINE (g/dL)	4.2

De la même manière que pour les Z scores on peut calculer nombre de valeurs u "hors-limites" et ainsi calculer le pourcentage PU.

$$Pu = \left(\frac{Nu}{N} \right) \times 100 (\%)$$

où Nu et N désignent respectivement le nombre de résultats cité et le nombre total de résultat fourni par le laboratoire.

ANALYSE DESCRIPTIVE

1. Nature des échantillons

Gaz sanguins : pH / pCO₂ / pO₂ / HCO₃⁻ / Na⁺ / K⁺ / Cl⁻ / Ca⁺⁺ / Lactate

- Les échantillons sont composés d'une solution tamponnée d'électrolytes et de bicarbonate en équilibre avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone, d'azote, de glucose, de lactate et de magnésium.

Les échantillons sont distribués à température ambiante. Le contrôle peut être conservé non ouvert à température ambiante pendant 12 mois. L'échantillon doit être conservé à l'abri d'une exposition directe aux rayons du soleil.

Pour la détermination du pH et des gaz sanguins, l'échantillon doit être analysé immédiatement après ouverture.

Pour la détermination des électrolytes et du lactate, le contrôle doit être échantillonné endéans les 10 minutes après ouverture de l'ampoule afin d'éviter l'évaporation.

CO-oxymétrie : tHb / FCOHb / FO₂Hb / FMetHb

- Les échantillons sont composés de globules rouge hémolysés et de plasma d'origine bovine qui doivent être mélangés pour former une solution d'hémoglobine, exempte de stroma, ajustée avec des concentrations prédéterminées en hémoglobine (Hb) et dérivés (O₂Hb, COHb, MetHb). Aucun colorant n'a été ajouté pour mimer l'hémoglobine.

Les échantillons sont distribués réfrigérés et doivent être conservés réfrigérés jusqu'au moment de la reconstitution. Les échantillons non reconstitués peuvent être conservés au moins 4 semaines entre 2 et 8°C.

Après reconstitution, l'échantillon est stable pendant 15 minutes, à température ambiante.

2. Analyse descriptive

2.1. Participants et instruments évalués

130 Laboratoires se sont inscrits en 2020.

Les tables 1 et 2 reprennent les statistiques générales (gaz sanguins et CO-oxymétrie) de participation pour les 3 enquêtes gaz sanguins et CO-oxymétrie du cycle 2020.

La figure 1 illustre le nombre total de résultats fournis par les participants par enquête et par instrument.

En résumé :

- ⇒ Jusqu'à 21 types différents de systèmes POCT ont été utilisés en 2020
- ⇒ Différents types, jusqu'à un maximum de 3, ont été utilisés par participant
- ⇒ Le nombre total de systèmes POCT variait par site de 1 à 24, avec une moyenne de 13 appareils par laboratoire selon l'enquête
- ⇒ Un laboratoire montre jusqu'à 8 sites de délocalisation pour ses instruments évalués.

Table1. Participants et instruments testés	2020/1	2020/2	2020/3
Nombre total de participants	129	123	130
Nombre total d'instruments testés	556	561	612
Nombre de méthodes (types d'instruments) testées	21	20	18
Nombre maximum d'instruments par laboratoire	20	20	24
Nombre maximum de méthodes par laboratoire	3	3	3
Nombre maximum de sites de délocalisation par laboratoire	8	7	8

Table2. Instruments testés	2020/1		2020/2		2020/3	
	N	Nlab	N	Nlab	N	Nlab
Abbot-iStat	23	6	23	4	35	7
Alere-epoc	4	3	3	2	3	2
IL/Werfen-Avoximeter4000	2	2	2	2	2	2
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	7	4	8	4	7	3
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	32	12	32	12	23	11
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	122	29	127	31	153	37
Radiometer-ABL700series	3	1	3	1	-	-
Radiometer-ABL800series	22	7	23	7	24	8
Radiometer-ABL80series	5	5	4	4	4	4
Radiometer-ABL90/Flex	94	19	91	19	99	20
Radiometer-ABL90/Flex Plus	32	11	33	12	45	15
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	2	2	1	2	1
Roche-Cobasb123	11	5	10	4	10	4
Roche-Cobasb221	2	2	-	-	-	-
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	-	-
Siemens-RAPIDLab1200series	3	2	3	2	3	2
Siemens-RAPIDPoint400series	4	3	5	3	5	3
Siemens-RAPIDPoint500series	185	48	188	44	185	44
Siemens-Other	2	1	2	1	2	1

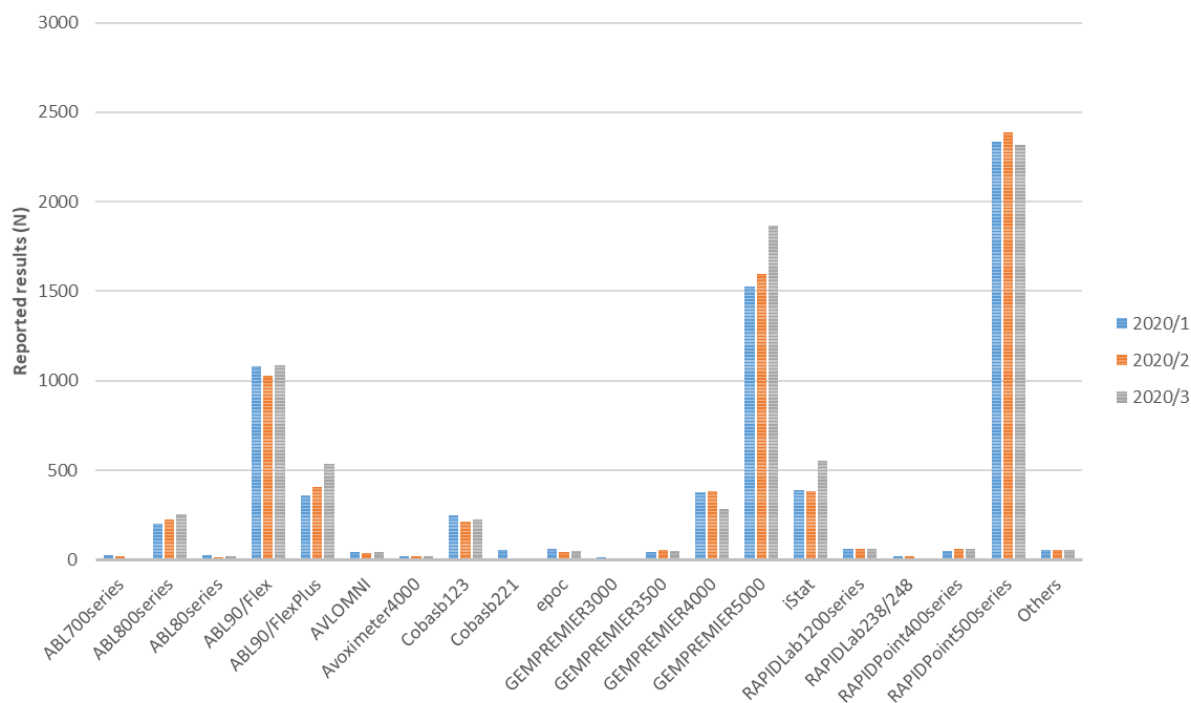


Figure 1. Nombre de résultats cumulés (paramètres de gaz sanguins et CO-oxygénation) au cours des enquêtes du cycle 2020 par type d'instrument

2.2. Localisation des instruments utilisés

La majorité (37%) des instruments évalués sont localisés dans le secteur des soins intensifs.

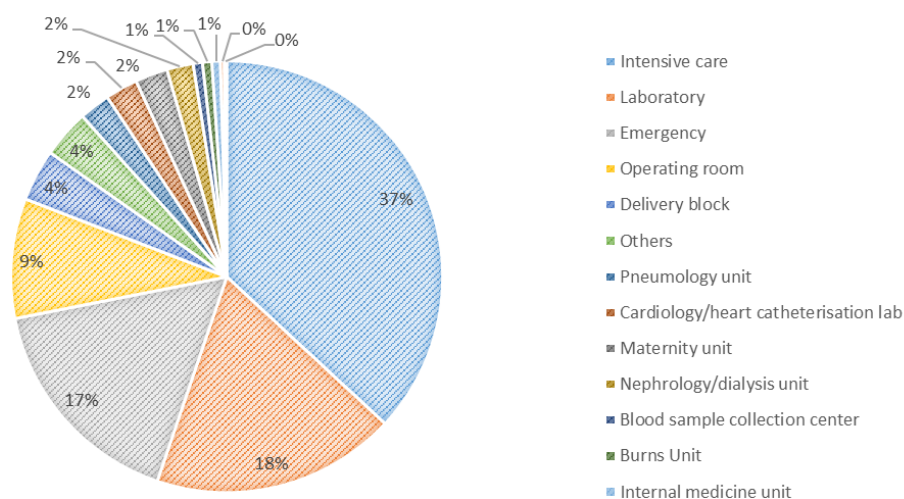


Figure 2. Localisation des systèmes POCT dans les différentes unités de soins.

Le nombre de résultats pour le cycle d'évaluation 2020 par type d'appareils et par site de localisation est montré à la figure 3.

Le nombre de résultats par paramètres et par type de localisation est représenté dans les figures 4 (paramètres gaz sanguins) et 5 (paramètres CO-oxymétrie).

Figure 3. Nombre de résultats cumulés (paramètres de gaz sanguins et CO-oxygénation) au cours des enquêtes POCT 2020 par type d'instrument et par localisation

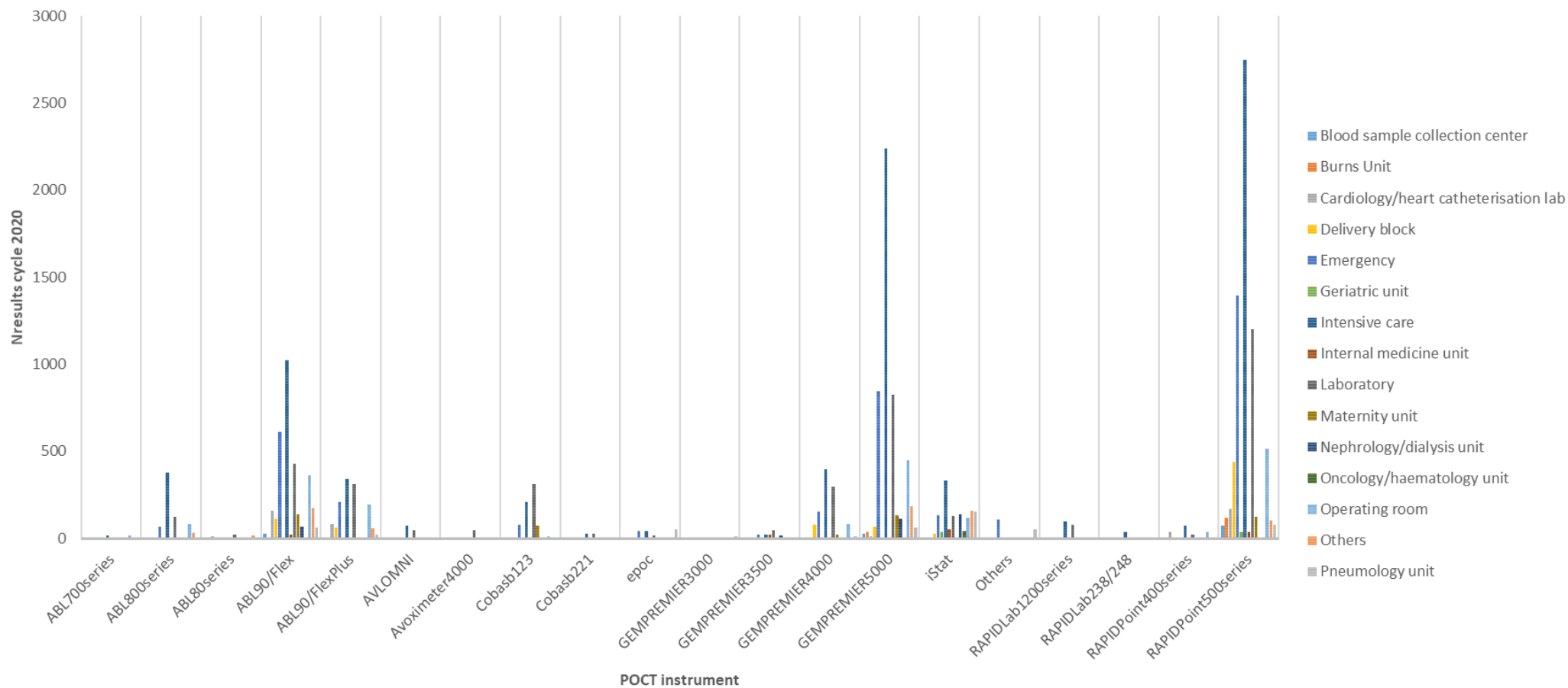


Figure 4. Nombre de résultats par paramètre de gaz sanguins au cours des enquêtes POCT 2020 par localisation

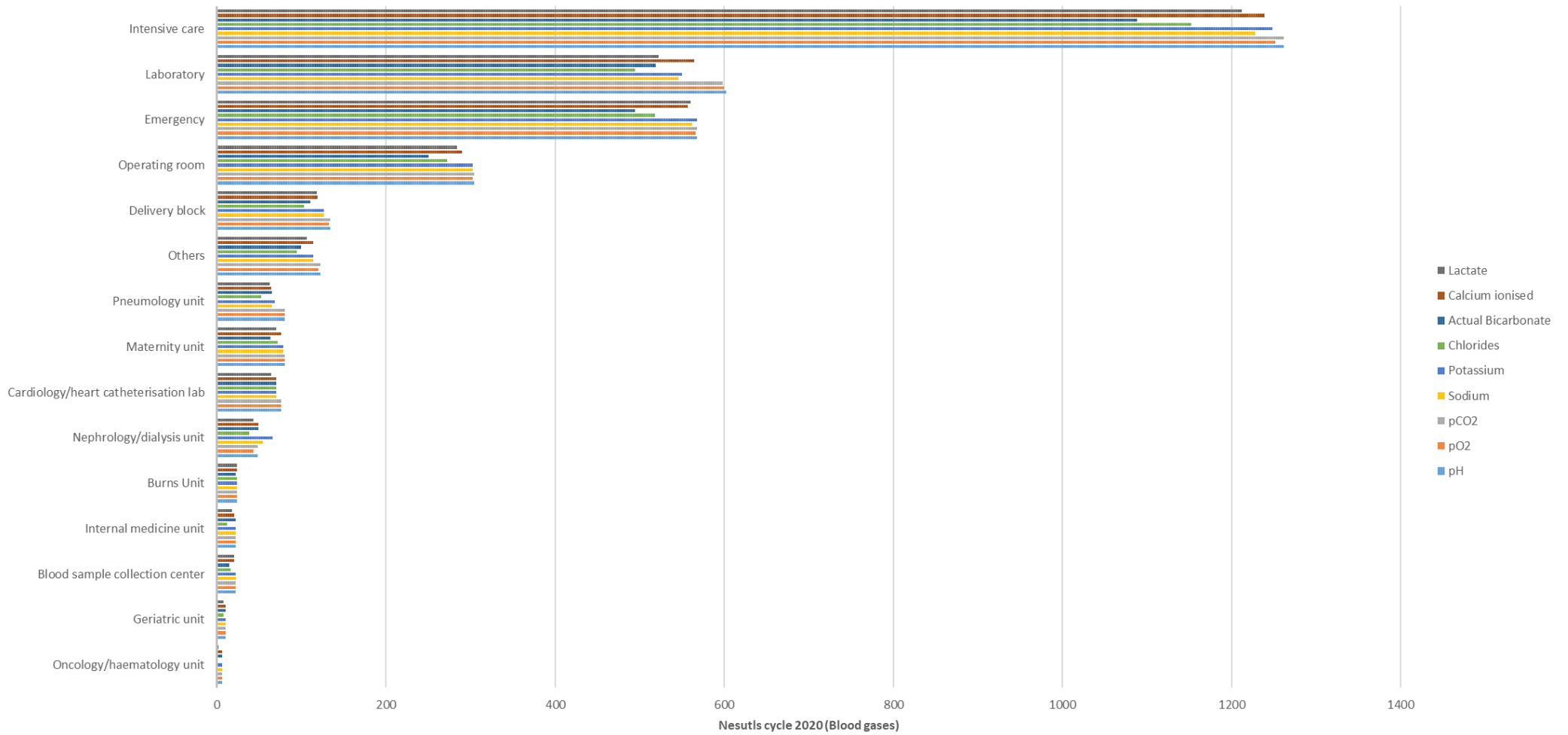
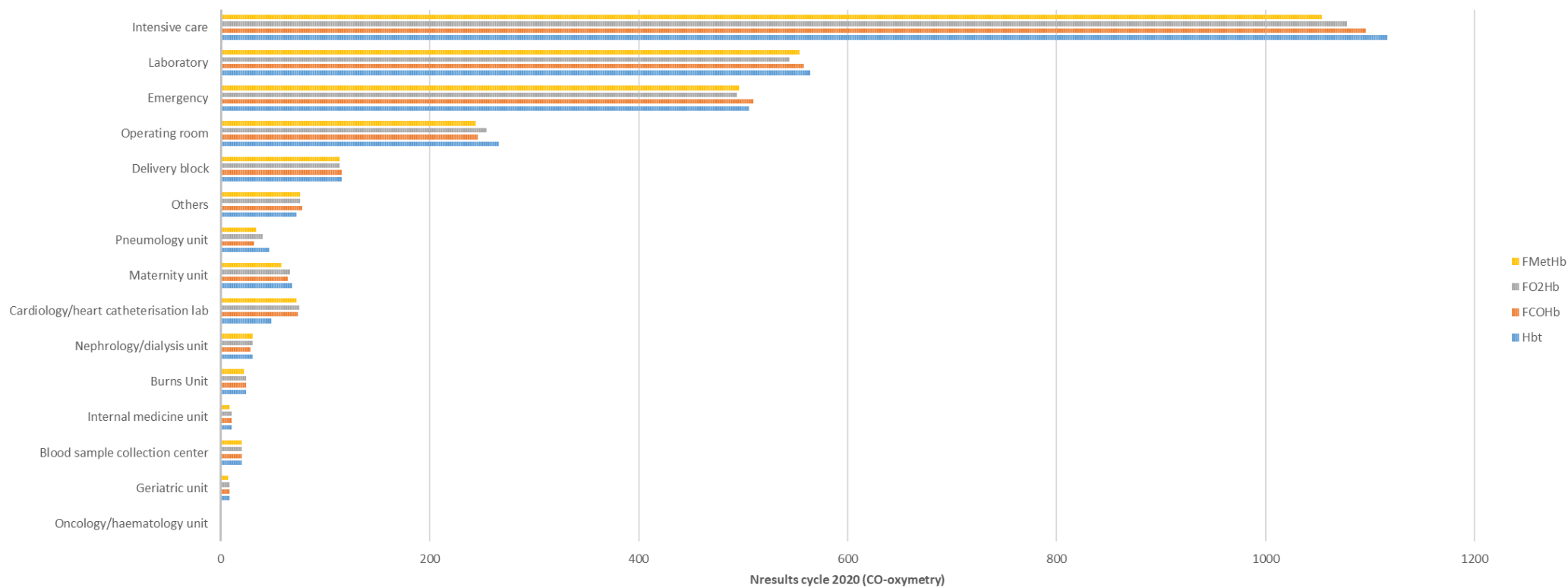


Figure 5. Nombre de résultats par paramètre de CO-oxymétrie au cours des enquêtes POCT 2020 par localisation



2.3. Utilisateur

Sur base des informations fournies par les participants, au cours du cycle 2020, seulement 14,7% des échantillons auraient été analysés par les key-user de l'appareil.

La figure 6 montre la proportion du type d'utilisateur par site de localisation. La figure 7 montre la proportion du type d'utilisateur par appareil.

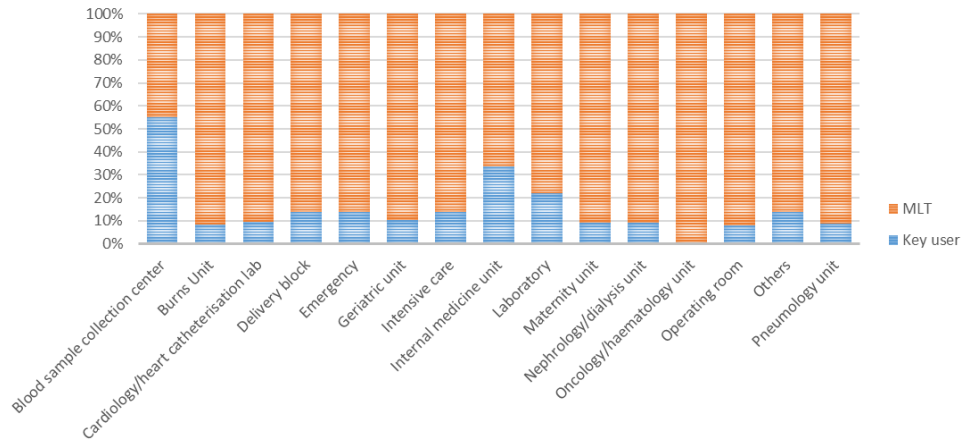


Figure6. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle par site de localisation.

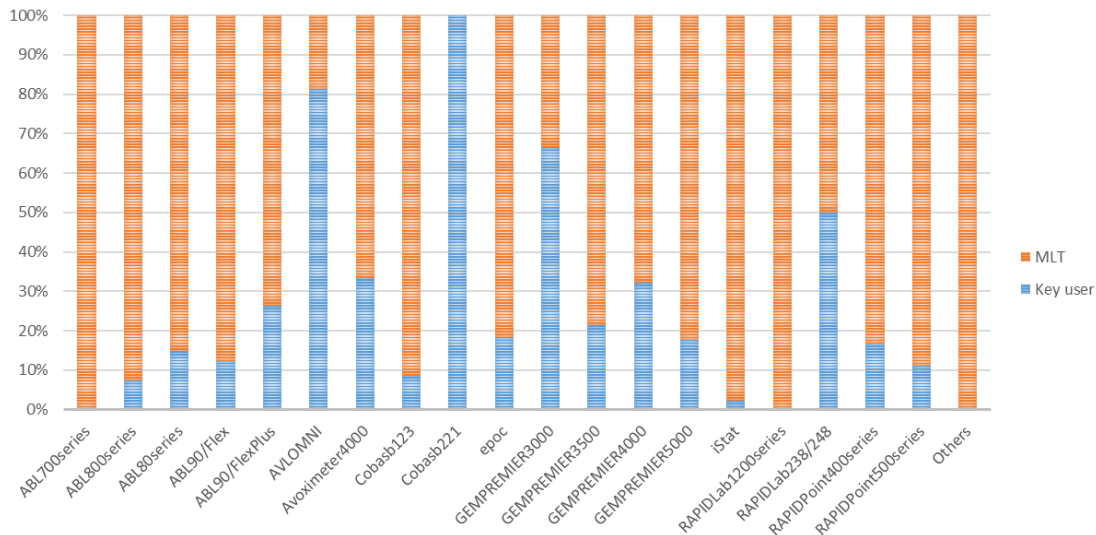
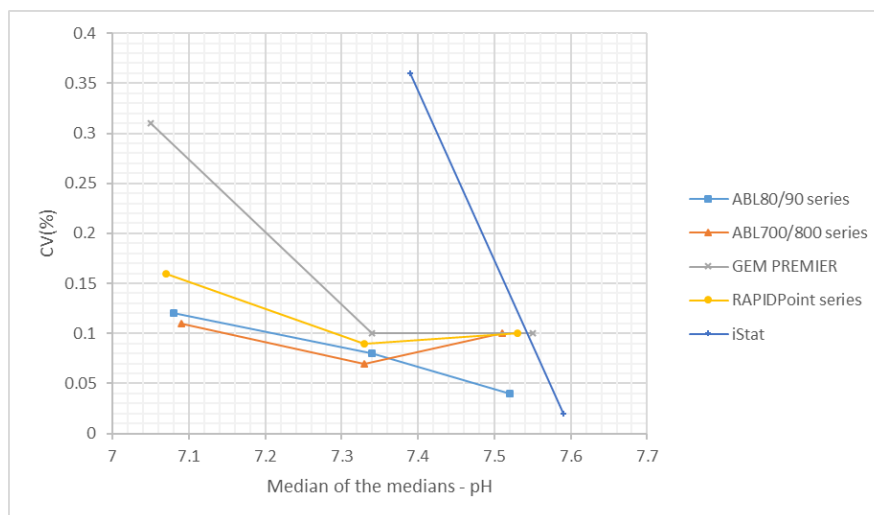


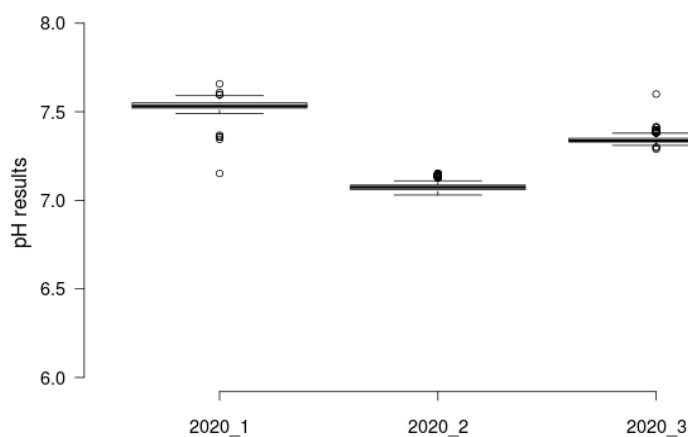
Figure7. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle partype d'appareil.

pH

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pH du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pH (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



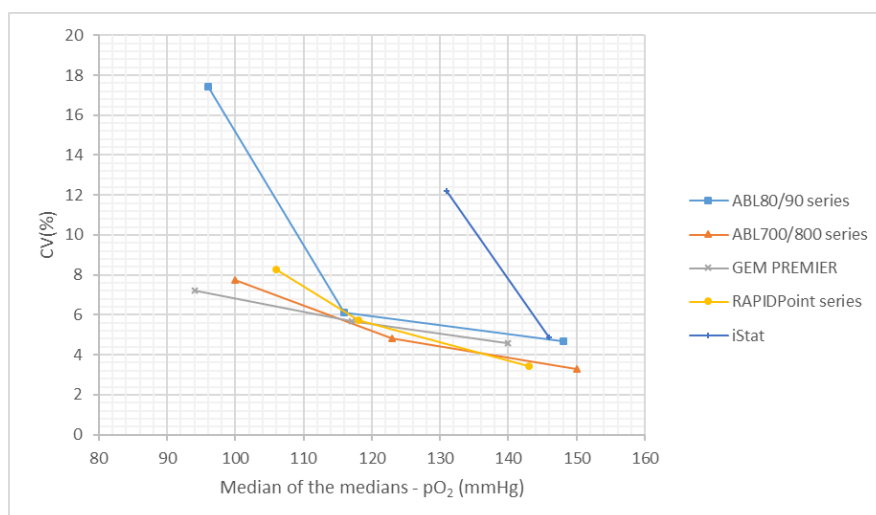
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	7.59	7.11	7.38
3rd quartile	7.55	7.09	7.35
Median	7.53	7.07	7.34
1st quartile	7.52	7.06	7.33
Lower whisker	7.49	7.03	7.31
Nr. of data points	546.00	551.00	595.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pH (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

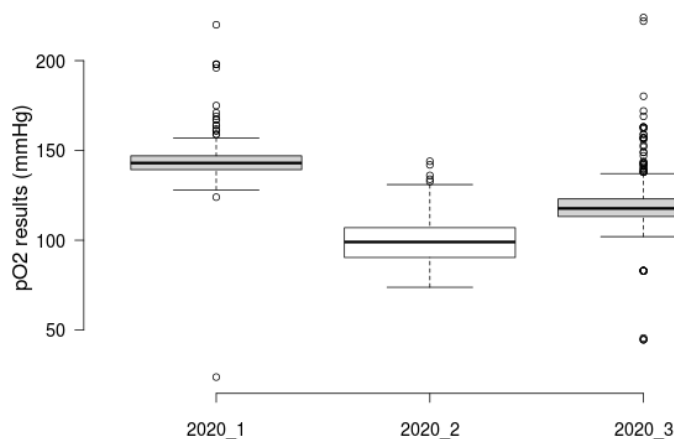
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	44	379	11.61	0	379	0.00	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	0	73	0.00	8	28
GEM PREMIER	11	511	2.15	0	511	0.00	47	207
RAPIDPoint series	15	567	2.65	1	567	0.18	50	219
iStat	20	116	17.24	0	116	0.00	9	37

pO₂

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pO₂ du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pO₂ (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



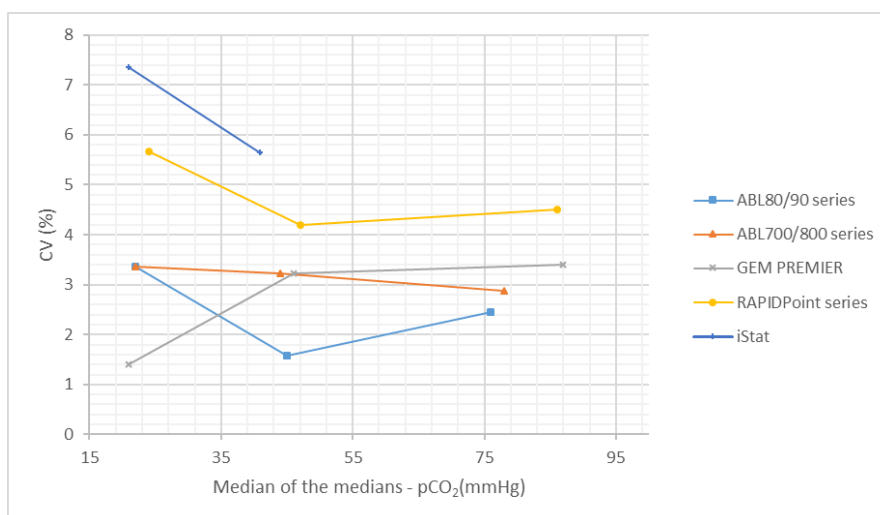
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	157.00	131.00	137.10
3rd quartile	147.00	107.00	123.00
Median	143.00	99.00	117.70
1st quartile	139.30	90.40	113.20
Lower whisker	128.00	73.80	102.00
Nr. of data points	546.00	542.00	591.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pO₂ (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

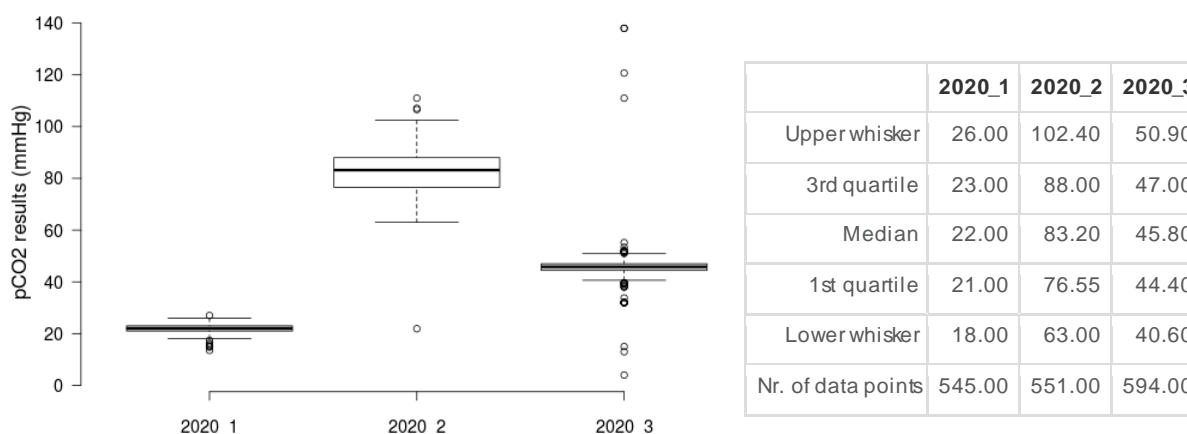
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	16	371	4.31				30	154
ABL700/800 series	0	73	0.00				8	28
GEM PREMIER	7	507	1.38				47	206
RAPIDPoint series	10	552	1.81				50	219
iStat	3	116	2.59				9	37

pCO₂

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pCO₂ du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pCO₂ (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.

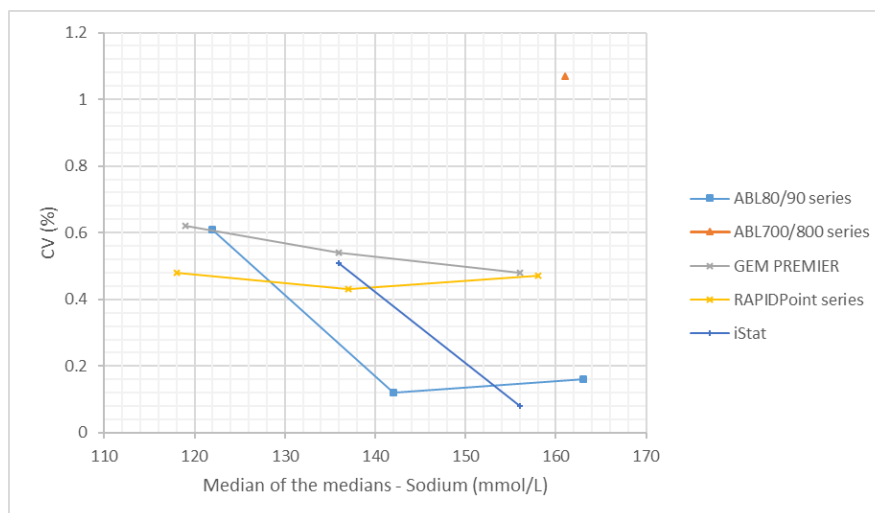


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pCO₂ (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

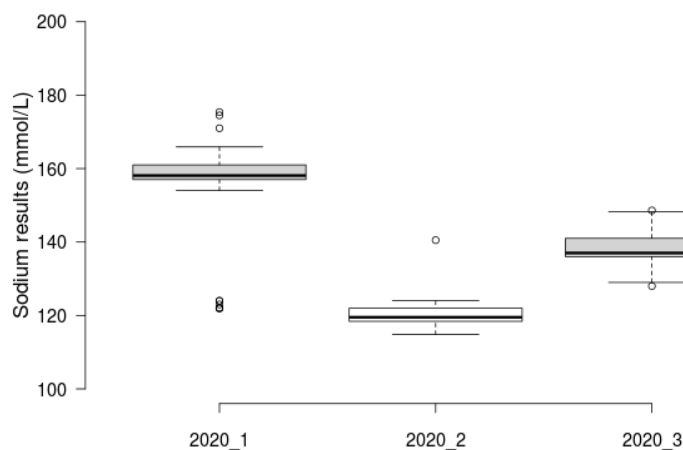
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	15	379	3.96	16	379	4.22	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	5	73	6.85	8	28
GEM PREMIER	48	510	9.41	62	510	12.16	47	207
RAPIDPoint series	10	566	1.77	137	566	24.20	50	219
iStat	12	116	10.34	83	116	71.55	9	37

SODIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de sodium du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de sodium (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



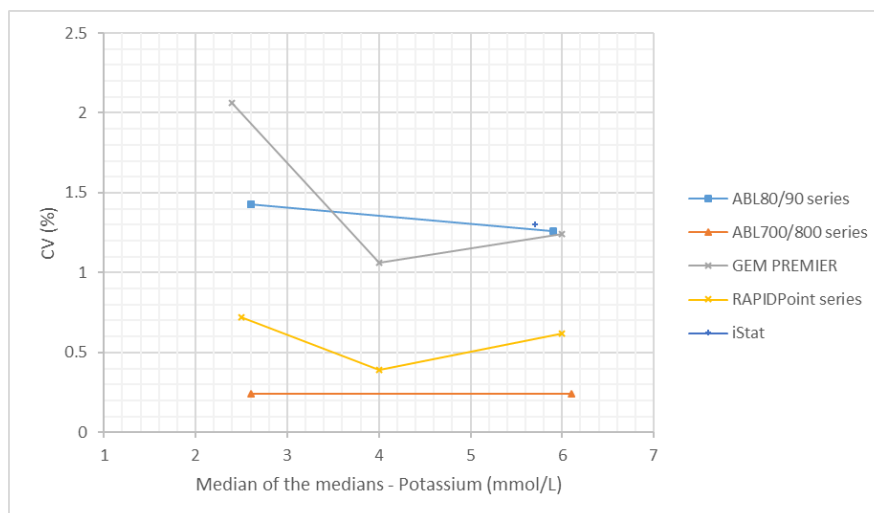
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	165.90	124.00	148.20
3rd quartile	161.00	122.00	141.00
Median	158.10	119.50	137.00
1st quartile	157.00	118.40	136.00
Lower whisker	154.00	114.80	129.00
Nr. of data points	527.00	530.00	582.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de sodium ($N \geq 6$) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

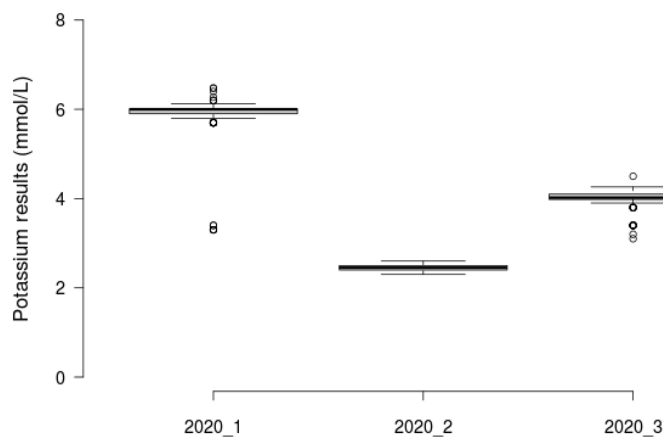
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	52	366	14.21	74	366	20.22	29	149
ABL700/800 series	0	18	0.00	3	18	16.67	6	21
GEM PREMIER	22	499	4.41	204	499	40.88	46	202
RAPIDPoint series	66	560	11.79	240	560	42.86	50	217
iStat	68	116	58.62	186	116	160.34	9	37

POTASSIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de potassium du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de potassium (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



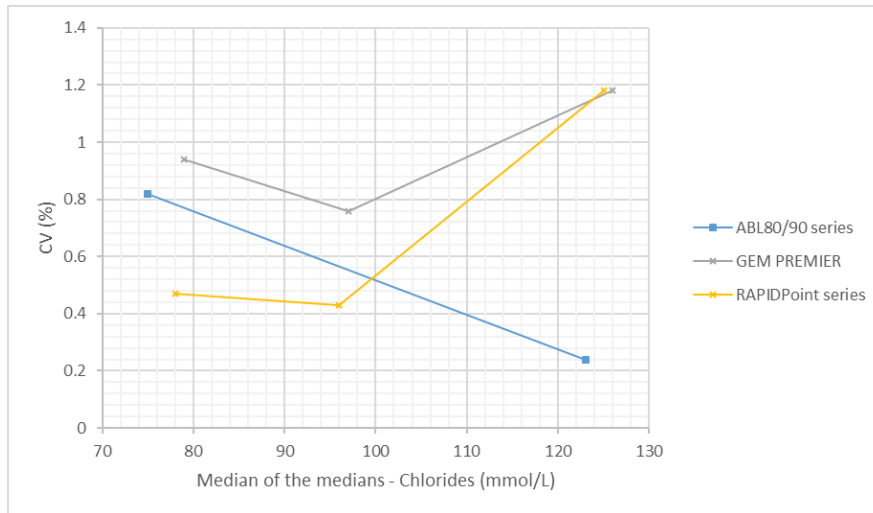
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	6.12	2.60	4.26
3rd quartile	6.01	2.50	4.10
Median	6.00	2.45	4.02
1st quartile	5.90	2.40	3.98
Lower whisker	5.80	2.30	3.90
Nr. of data points	534.00	536.00	586.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de potassium ($N \geq 6$) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z -scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

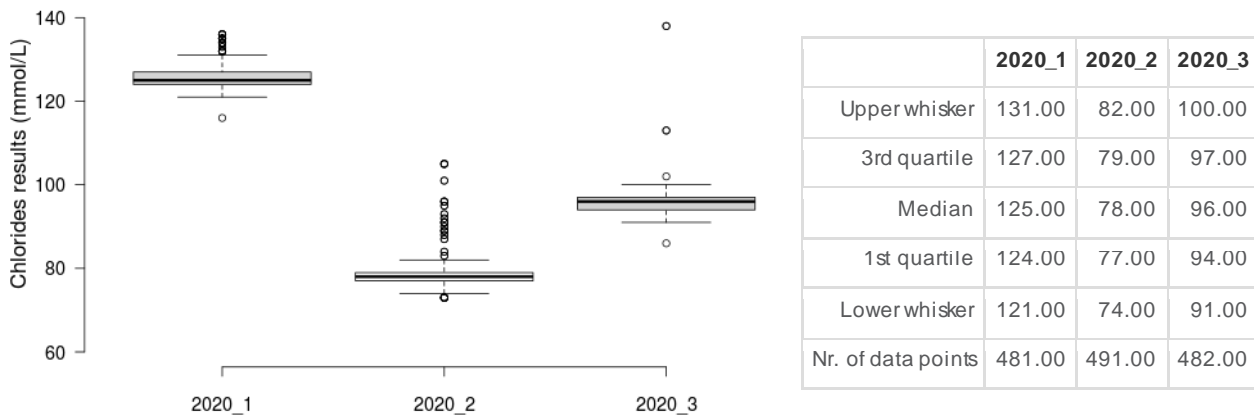
Method	z -cit	Z	$Pz(\%)$	u -cit	U	$Pu(\%)$	N_{user}	$N_{instrument}$
ABL80/90 series	29	366	7.92	8	366	2.19	29	155
ABL700/800 series	9	18	50.00	0	18	0.00	8	25
GEM PREMIER	6	499	1.20	5	499	1.00	46	202
RAPIDPoint series	29	560	5.18	3	560	0.54	50	217
iStat	18	116	15.52	8	116	6.90	9	37

CHLORURES

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de chlorures du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de chlorures (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.

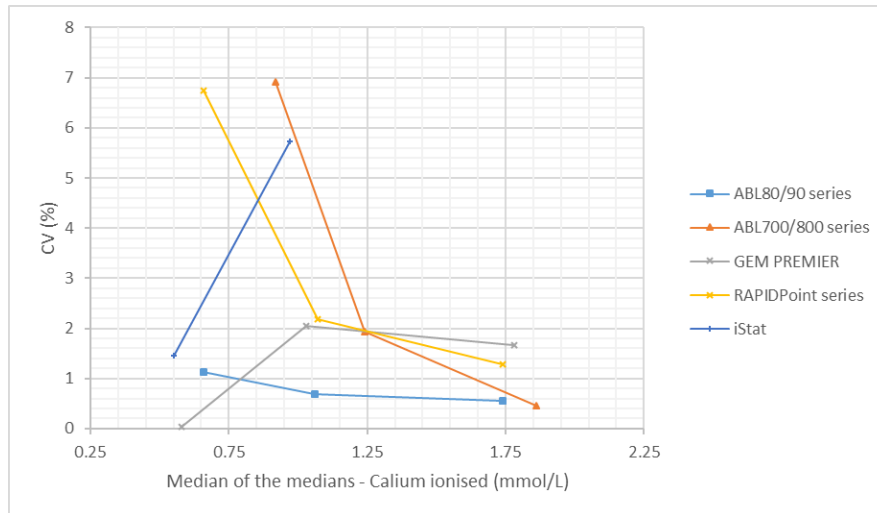


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de chlorures (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

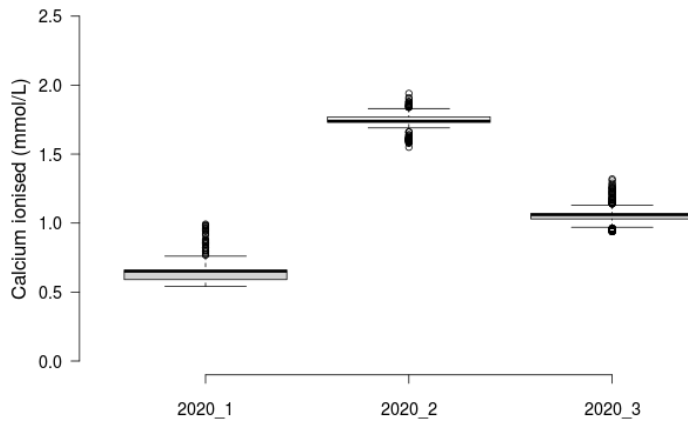
Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	61	234	26.07	13	234	5.56	25	136
GEM PREMIER	7	473	1.48	74	473	15.64	44	193
RAPIDPoint series	19	536	3.54	59	536	11.01	48	209

CALCIUM IONISE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de calcium ionisé (non corrigé) du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de calcium ionisé (non corrigé) pour chaque enquête du cycle 2020 (toutes méthodes confondues).



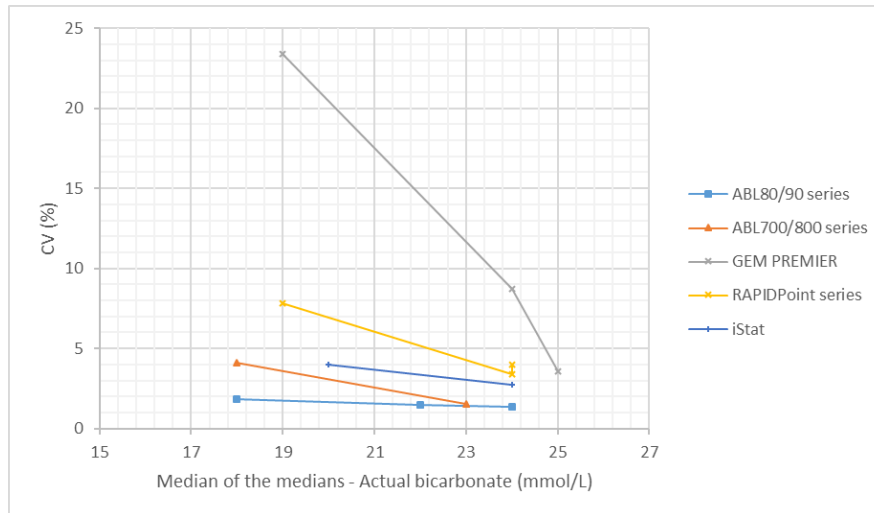
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	0.76	1.83	1.13
3rd quartile	0.66	1.77	1.07
Median	0.65	1.4	1.06
1st quartile	0.59	1.73	1.03
Lower whisker	0.54	1.69	0.97
Nr. of data points	523.00	530.00	577.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de calcium ionisé non corrigé (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

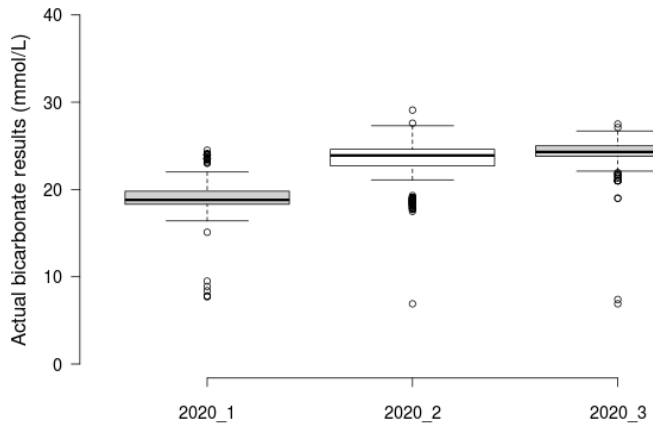
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	27	356	7.58	32	356	8.99	29	149
ABL700/800 series	1	59	1.69	29	59	49.15	8	23
GEM PREMIER	6	496	1.21	130	496	26.21	46	202
RAPIDPoint series	32	561	5.70	188	561	33.51	50	218
iStat	11	116	9.48	53	116	45.69	9	37

BICARBONATE REEL

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de bicarbonate réel (non corrigé) du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de bicarbonate réel (non corrigé) pour chaque enquête du cycle 2020 (toutes méthodes confondues).



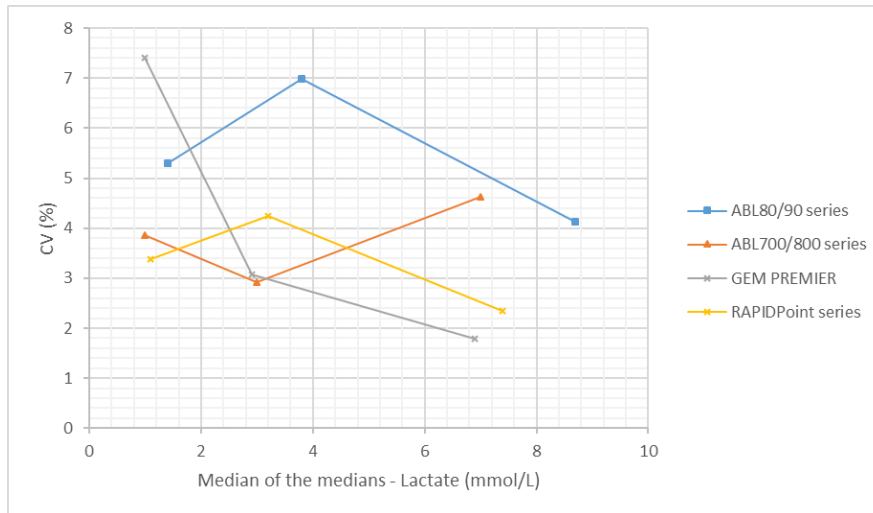
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	22.00	27.30	26.70
3rd quartile	19.80	24.60	25.00
Median	18.80	23.90	24.30
1st quartile	18.30	22.70	23.80
Lower whisker	16.40	21.10	22.10
Nr. of data points	469.00	482.00	519.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de calcium ionisé ($N \geq 6$) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z -scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

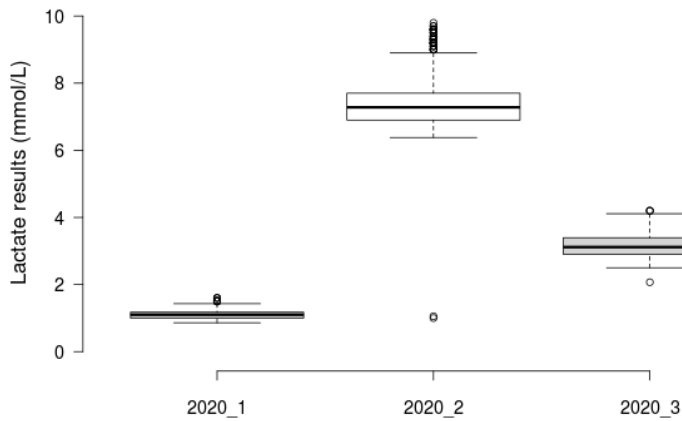
Method	z -cit	Z	$Pz(\%)$	u -cit	U	$Pu(\%)$	N_{user}	$N_{instrument}$
ABL80/90 series	41	228	17.98				20	101
ABL700/800 series	0	45	0.00				7	25
GEM PREMIER	5	477	1.05				46	195
RAPIDPoint series	6	548	1.09				50	218
iStat	20	116	17.24				9	37

LACTATE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de lactate du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de lactate (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



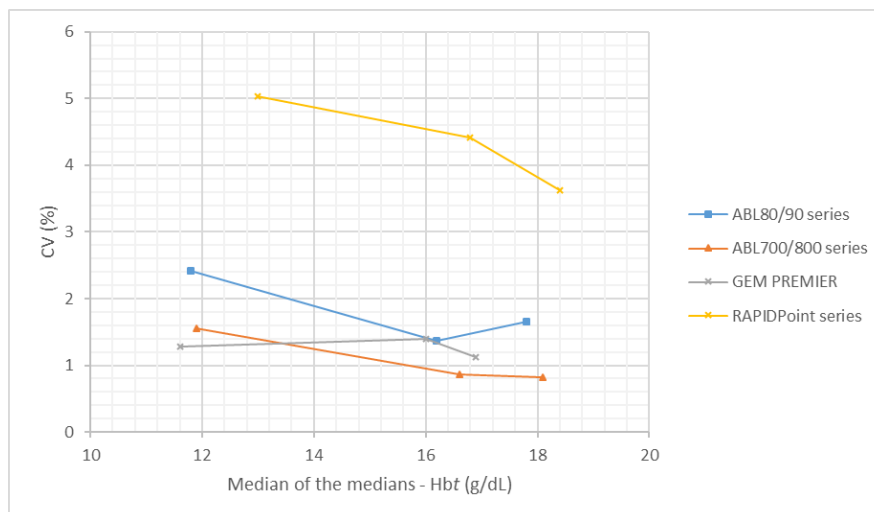
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	1.43	8.90	4.11
3rd quartile	1.18	7.70	3.40
Median	1.10	7.28	3.12
1st quartile	1.00	6.90	2.90
Lower whisker	0.86	6.38	2.50
Nr. of data points	502.00	511.00	556.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de lactate ($N \geq 6$) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

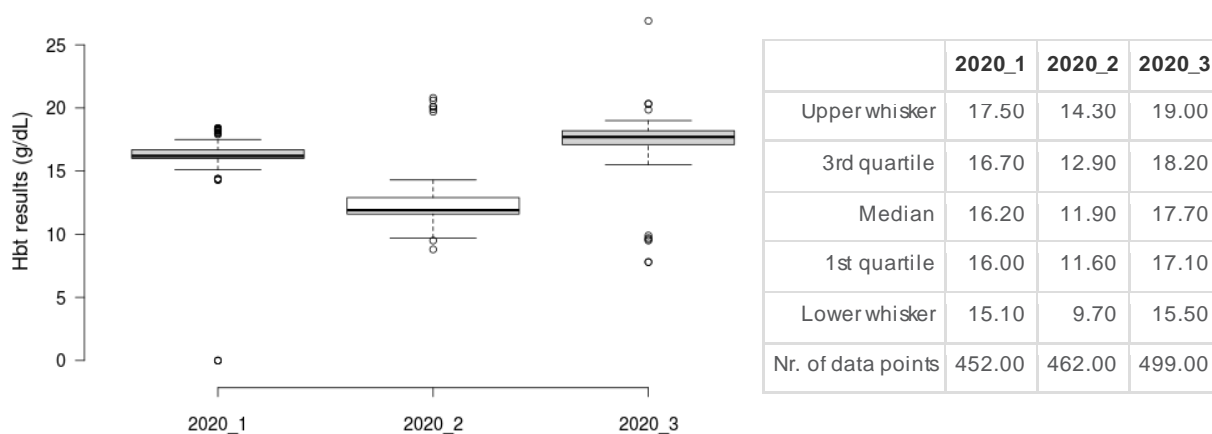
Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	9	355	2.54	3	355	0.85	29	151
ABL700/800 series	0	61	0.00	0	61	0.00	8	24
GEM PREMIER	22	493	4.46	0	493	0.00	46	201
RAPIDPoint series	11	540	2.04	0	540	0.00	49	209

HEMOGLOBINE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats d'hémoglobine total (Hbt) du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats d'hémoglobine total (Hbt) (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.

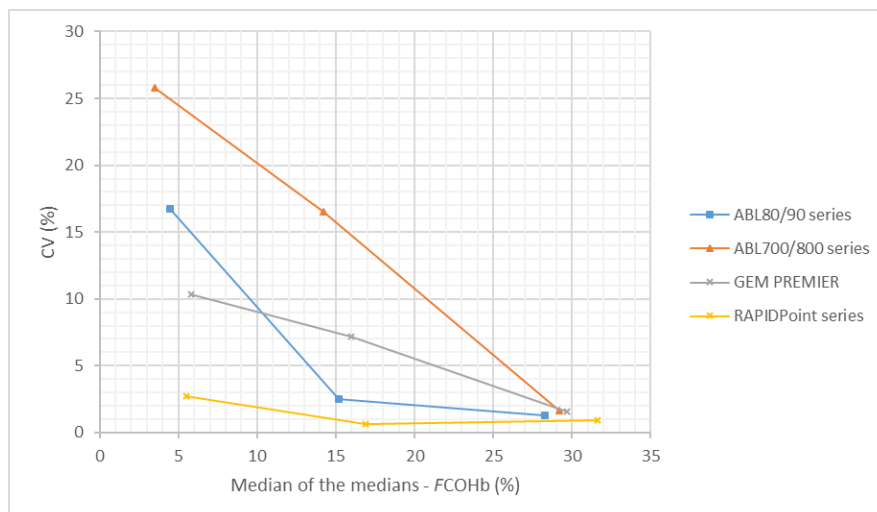


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'hémoglobine total (Hbt) (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

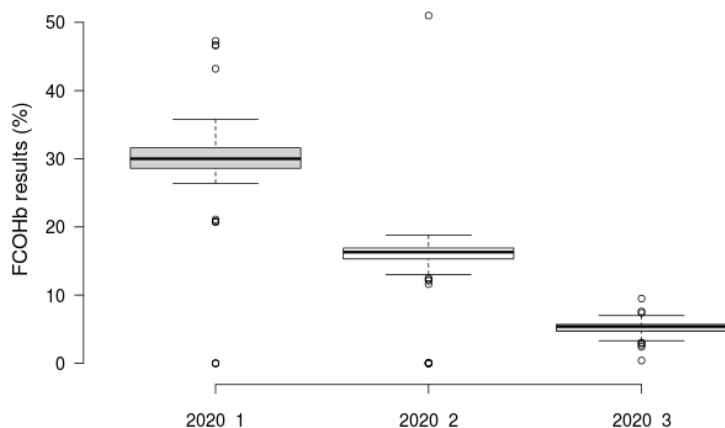
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	34	360	9.44	42	360	11.67	30	150
ABL700/800 series	5	49	10.20	5	49	10.20	8	27
GEM PREMIER	24	440	5.45	23	440	5.23	44	185
RAPIDPoint series	5	560	0.89	159	560	28.39	49	215

FCOHb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FCOHb du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FCOHb (Hbt) (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



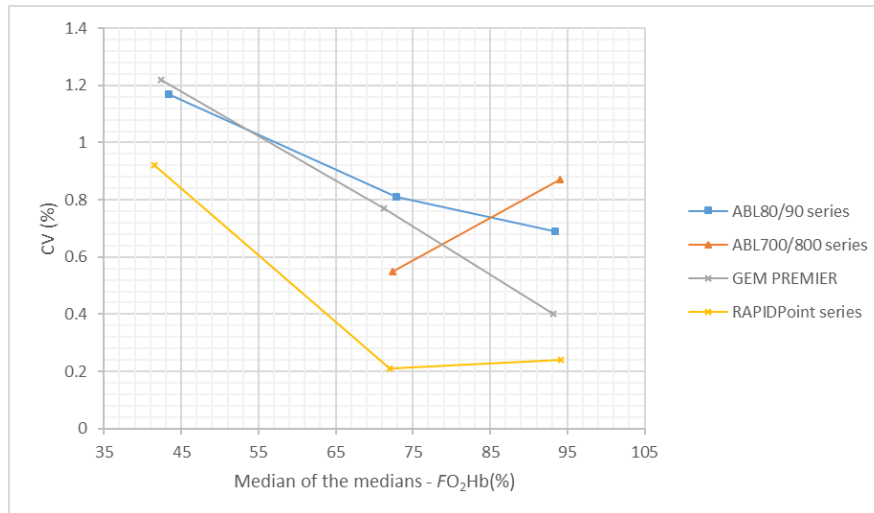
	2020_1	2020_2	2020_3
Upperwhisker	35.80	18.80	7.00
3rd quartile	31.60	16.90	5.70
Median	30.00	16.30	5.40
1st quartile	28.60	15.30	4.70
Lower whisker	26.40	13.00	3.30
Nr. of data points	432.00	456.00	497.00

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FCOHb (Hbt) ($N \geq 6$) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

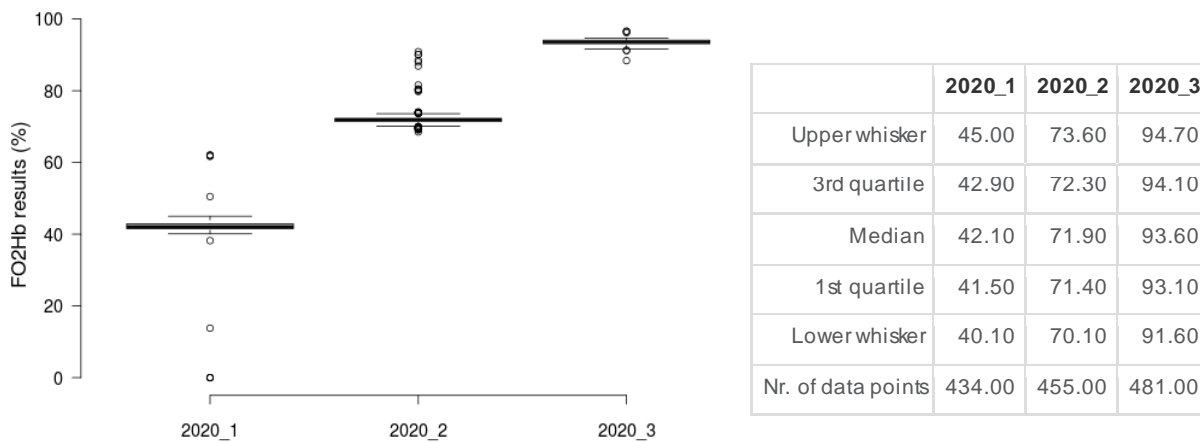
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	15	355	4.23				31	151
ABL700/800 series	12	40	30.00				7	22
GEM PREMIER	26	429	6.06				44	177
RAPIDPoint series	23	559	4.11				49	215

FO₂Hb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FO₂Hb du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FO₂Hb (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.

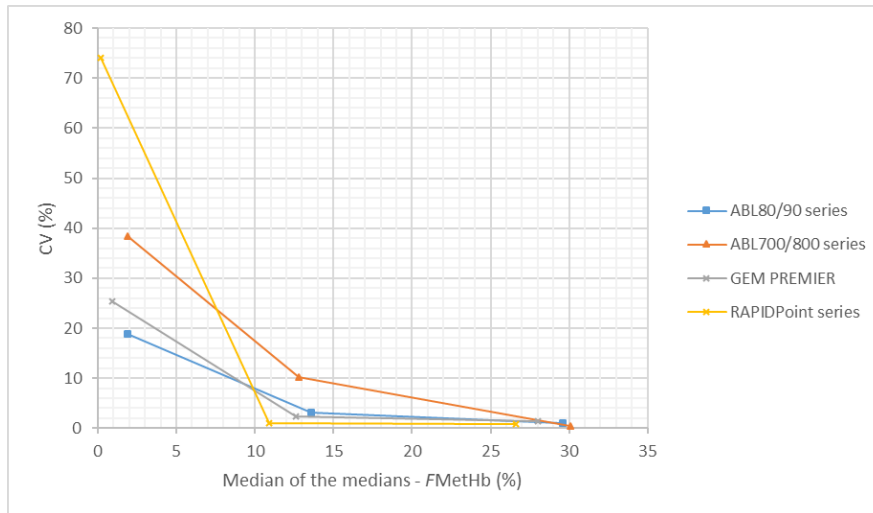


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FO₂Hb (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

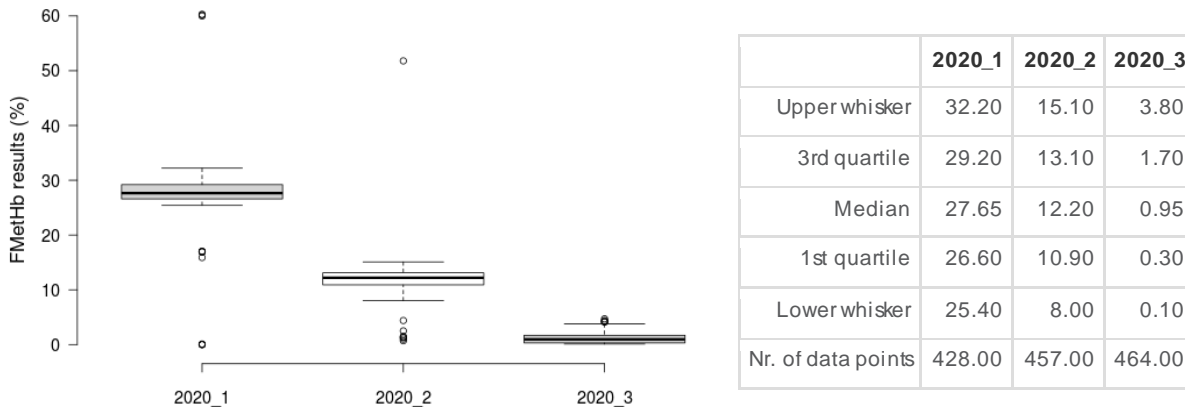
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	18	336	5.36				28	139
ABL700/800 series	2	30	6.67				6	21
GEM PREMIER	13	436	2.98				44	184
RAPIDPoint series	12	560	2.14				49	215

FMetHb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FMetHb du cycle d'EEQ 2020 en fonction des CV(%) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FMetHb (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2020.



Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FMetHb (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	30	357	8.40				31	150
ABL700/800 series	3	39	7.69				7	22
GEM PREMIER	18	431	4.18				44	179
RAPIDPoint series	25	522	4.79				49	211

CONSIDERATION ET CONCLUSION GENERALES

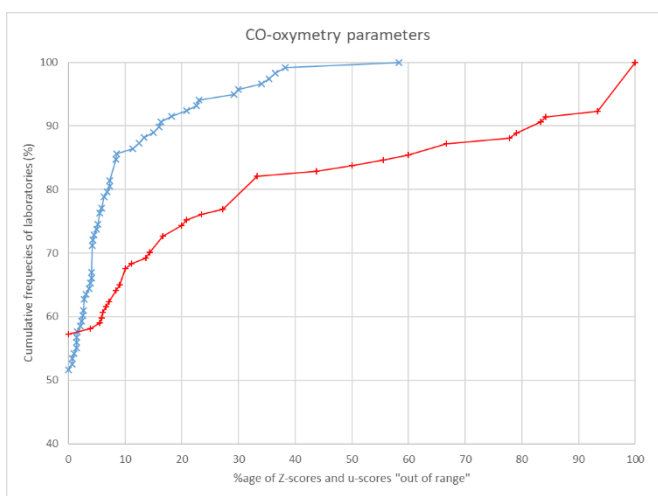
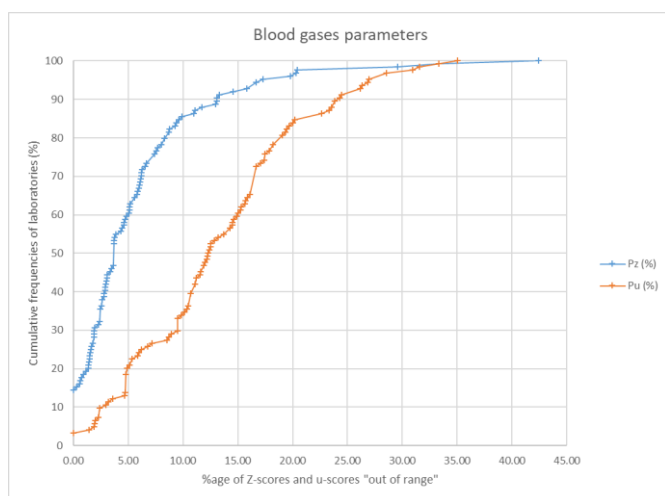
⇒ Les enquêtes 2020 montrent une variabilité inter-instrument par paramètre globalement <15%. Ces variations ne sont pas significativement liées aux concentrations des échantillons analysés. Ces CV sont repris dans la table ci-dessous.

Le nombre de participants peut influencer les calculs statistiques, ce dernier doit être pris en considération pour une méthode donnée lorsque son CV se distingue des autres (plus grande dispersion par ex.).

Blood gases parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
pH (median)	0.4 (7.53)	0.4 (7.08)	0.3 (7.34)
pO2 (median, mmHg)	6.9 (144.0)	13.6 (98.5)	10.9 (119.1)
pCO2 (median, mmHg)	7.1 (22.1)	10.0 (82.4)	14.5 (45.9)
Sodium (median, mmol/L)	3.2 (158.7)	1.9 (119.9)	5.8 (137.5)
Potassium (median, mmol/L)	5.3 (5.9)	3.9 (2.4)	7.5 (4.3)
Chlorides (median, mmol/L)	5.0 (125.3)	8.5 (78.1)	3.4 (95.7)
Calcium ionized (median, mmol/L)	12.6 (0.65)	2.9 (1.75)	5.1 (1.06)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	11.4 (19.1)	9.9 (23.3)	19.2 (24.7)
Lactate (median, mmol/L)	14.1 (1.1)	11.7 (7.4)	12.9 (3.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
FCO _{Hb} (median, %)	11.3 (30.0)	16.5 (15.9)	15.1 (5.2)
F _{MetHb} (median, %)	15.6 (27.6)	21.0 (12.0)	29.1 (1.1)
FO _{2Hb} (median, %)	11.3 (42.0)	3.2 (72.2)	0.8 (93.6)
Hbt (median, g/dL)	9.3 (16.2)	9.6 (12.2)	6.9 (17.6)

⇒ Les variables ont été déterminées à partir d'échantillons non humains. Il est possible que ces variations soient partiellement liées à l'absence de commutabilité de l'échantillon.

⇒ La distribution des P_z (pourcentage de résultats en dehors des limites M±3SD) et des valeurs P_u (pourcentage de résultats en dehors des limites autorisées) est présentée pour l'ensemble des laboratoires pour le cycle 2020 dans les figures ci-dessous.



Pour les paramètres de gaz sanguins, 14.5% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z et 3.2% n'ont eu aucune citation u.

Pour les paramètres de CO-oxymétrie, 51.7% des laboratoires participants n'ont aucune citation z et 57.2% n'ont aucune citation u.

⇒ Pour le cycle 2020 nous observons :

- six paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir le sodium (Pz=9.7%), le potassium (Pz=6.2%), les chlorures (Pz=6.6%), la FCOHb (Pz=5.9%), la FMetHb (Pz=5.2%), et l'Hbt (Pz=5.1%).
- Cinq paramètres dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO2 (Pu=14.7%), le sodium (Pu=35.1%), les chlorures (Pu=10.2%), Le calcium ionisé (Pu=25.7%) et l'Hbt (Pu=15.8%)

Les proportions de citations u et z par paramètre pour l'année 2020 sont illustrées dans la table ci-dessous.

Blood gazes Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
pH	4.0	0.1
pO2	2.2	/
pCO2	4.4	14.7
Sodium	9.7	35.1
Potassium	6.2	1.3
Chlorides	6.6	10.2
Calcium ionised	4.9	25.7
Actual bicarbonate	4.6	/
Lactate	2.9	0.2
Blood gazes Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
FCOHb	5.9	/
FMetHb	5.2	/
FO2Hb	3.3	/
Hbt	5.1	15.8

⇒ L'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...). Pour certains paramètres des citations peuvent être expliquées par la soumission de données corrigées et non de données brutes (bicarbonate réel vs standardisé, calcium corrigé pour le pH vs calcium ionisé non corrigé, ...).

Il appartient au laboratoire lui-même de faire une analyse critique de ses propres citations.

⇒ Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations Z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Si le CV d'une méthode est très bas, des résultats acceptables (non cités pour U) peuvent être cités pour le z-score.

⇒ Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs key-user. En 2020 seul 14% des échantillons auraient été analysés par les key-user des appareils évalués. Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures des paramètres évalués sur le terrain. On peut donc supposer que les résultats obtenus sur le terrain montrent encore une plus grande variabilité que ceux de cette enquête. L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2021.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.