

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE  
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE/ D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE**

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

**2022**

**Sciensano/POCT-Gaz sanguin et CO-oxymétrie/15-FR**

Risques biologiques pour la santé  
Qualité des laboratoires  
Rue J. Wytsman, 14  
1050 Bruxelles | Belgique

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE DES EXPERTS</b>
---------------------------

<b>Sciensano</b>					
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		
Dr Kris Vernelen	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
<b>Experts/ Membres groupe de travail EEQ</b>	<b>Institution</b>				
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.					
Les résultats globaux peuvent éventuellement faire l'objet d'une discussion au sein du groupe de travail POCT de la commission de biologie clinique.					

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts : pas d'application.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts: pas d'application.

**Autorisation du rapport** : par Arnaud Capron, coordinateur d'enquête

**Date de publication** : 25/01/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[EEQ POCT | sciensano.be](http://EEQ_POCT|sciensano.be)

# TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION.....	4
TRAITEMENT STATISTIQUE.....	5
ANALYSE DESCRIPTIVE.....	7
PH .....	14
PO <sub>2</sub> .....	15
PCO <sub>2</sub> .....	16
SODIUM .....	17
POTASSIUM .....	18
CHLORURES.....	19
CALCIUM IONISE.....	20
BICARBONATE REEL.....	21
LACTATE.....	22
HEMOGLOBINE .....	23
FCOHB.....	24
FO <sub>2</sub> HB.....	25
FMETHB.....	26
CONSIDERATIONS ET CONCLUSIONS GENERALES.....	27

## TABLE DE CONVERSION

pO <sub>2</sub>	mmHg	X	1,0000	⇒	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇒	mmHg
pCO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> (mmHg)	1
pCO <sub>2</sub> (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
FCO <sub>h</sub> b (%)	0.1
FO <sub>2</sub> H <sub>b</sub> (%)	0.1
FMetH <sub>b</sub> (%)	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 <sub>2</sub> (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 / pCO<sub>2</sub> / pO<sub>2</sub> / HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> / Na<sup>+</sup> / K<sup>+</sup> / Cl<sup>-</sup> / Ca<sup>++</sup> / 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 / FO<sub>2</sub>Hb / 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 (O<sub>2</sub>Hb, 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 2022.

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 2022.

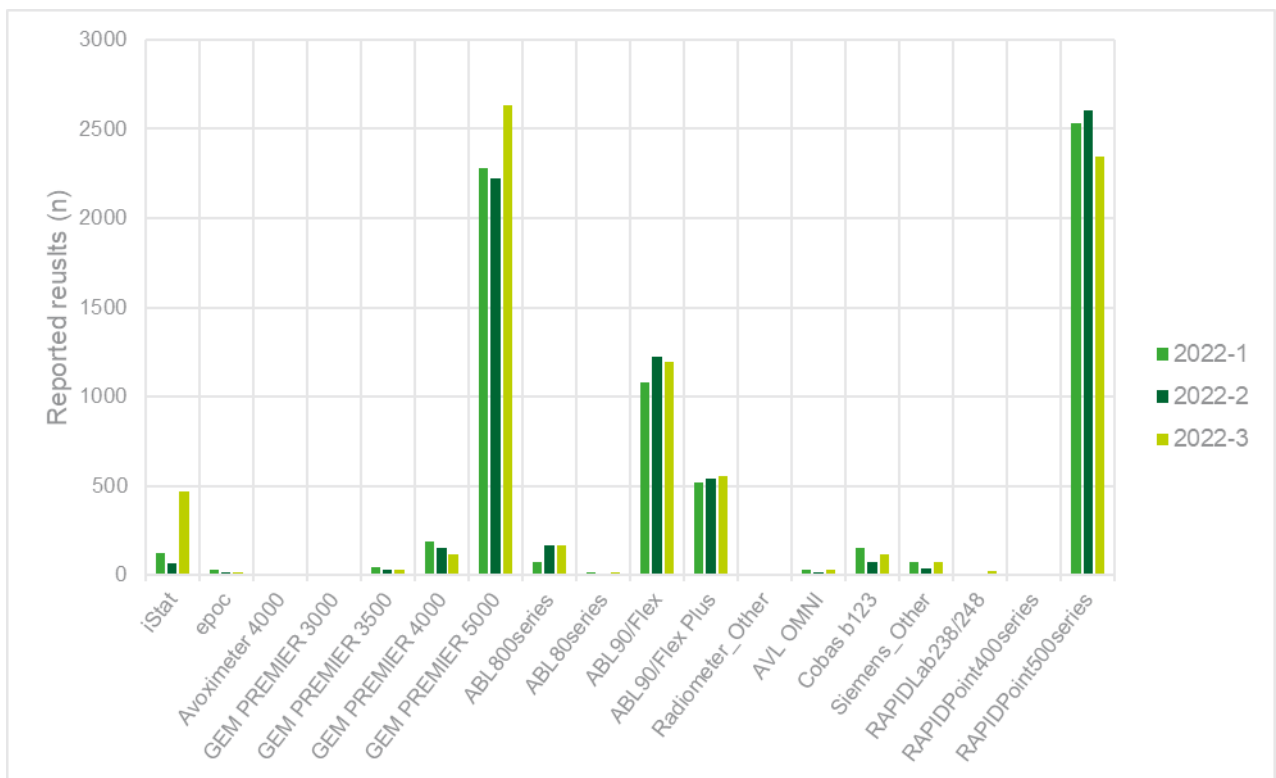
La figure 1 illustre le nombre total de résultats fournis par les participants par enquête et par instrument.

En résumé :

- ⇒ Jusqu'à 23 types différents de systèmes POCT ont été utilisés en 2022
- ⇒ Différents types, jusqu'à un maximum de 4, ont été utilisés par participant
- ⇒ Le nombre total de systèmes POCT variait par site de 1 à 23, avec une moyenne de 11 appareils par laboratoire selon l'enquête
- ⇒ Un laboratoire montre jusqu'à 10 sites de délocalisation pour ses instruments évalués.

<b>Table1. Participants et instruments testés</b>	<b>2022/1</b>	<b>2022/2</b>	<b>2022/3</b>
Nombre total de participants	124	125	127
Nombre total d'instruments testés	576	597	629
Nombre de méthodes (types d'instruments) testées	18	18	17
Nombre maximum d'instruments par laboratoire	21	21	23
Nombre maximum de méthodes par laboratoire	3	4	3
Nombre maximum de sites de délocalisation par laboratoire	8	8	10

Table2. Instruments testés	2022/1		2022/2		2022/3	
	N	Nlab	N	Nlab	N	Nlab
Abbot-iStat	32	7	10	6	32	7
Alere-epoc	1	1	2	2	1	1
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	4	3	4	3	4	3
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	9	7	13	9	9	7
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	213	44	181	41	213	44
Radiometer-ABL800series	17	5	18	5	17	5
Radiometer-ABL80series	3	3	1	1	3	3
Radiometer-ABL90/Flex	104	22	102	22	104	22
Radiometer-ABL90/Flex Plus	46	16	45	15	46	16
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	1	2	1	2	1
Roche-Cobas b123	5	2	6	2	5	2
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	1	1
Siemens-RAPIDPoint400series			1	1		
Siemens-RAPIDPoint500series	184	41	203	42	184	41
Siemens-Other	4	2	4	2	4	2

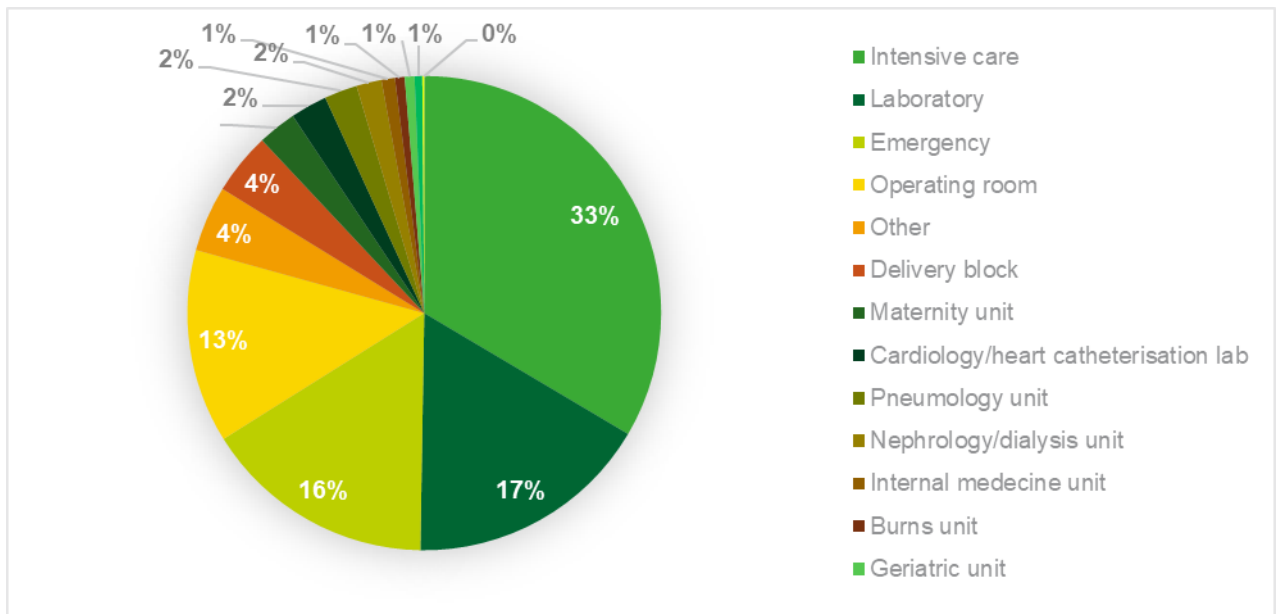


**Figure 1.** Nombre de résultats cumulés (paramètres de gaz sanguins et CO-oxygénation) au cours des enquêtes du cycle 2022 par type d'instrument



## 2.2. Localisation des instruments utilisés

La majorité (33%) des instruments évalués sont localisés dans le secteur des soins intensifs.

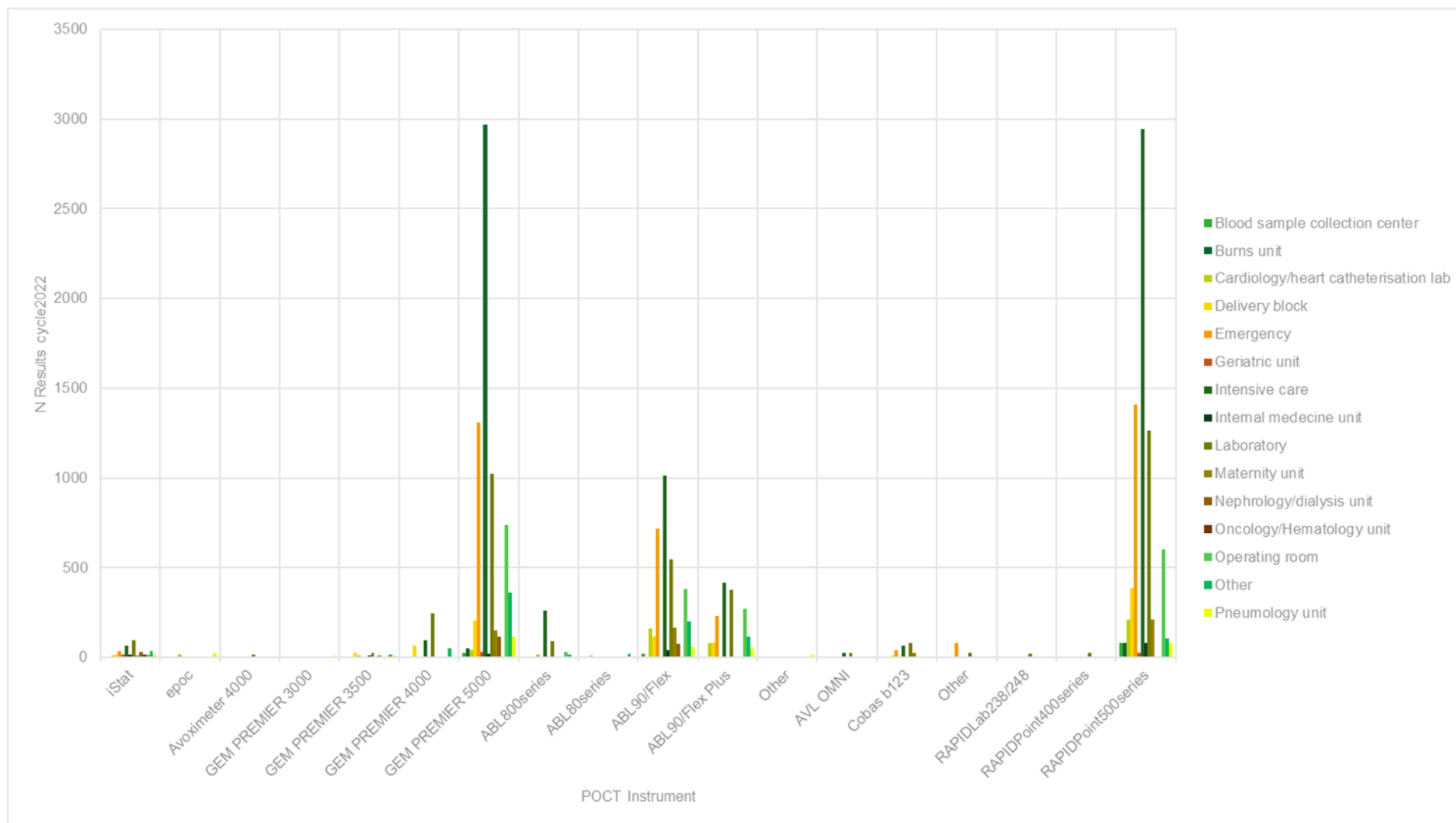


**Figure2.** Localisation des système POCT dans les différentes unités de soins.

Le nombre de résultats pour le cycle d'évaluation 2022 par type d'appareils et par site de localisation est montrée 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-oxymétrie) au cours des enquêtes POCT 2022 par type d'instrument et par localisation



**Figure 4.** Nombre de résultats par paramètre de gaz sanguins au cours des enquêtes POCT 2022 par localisation

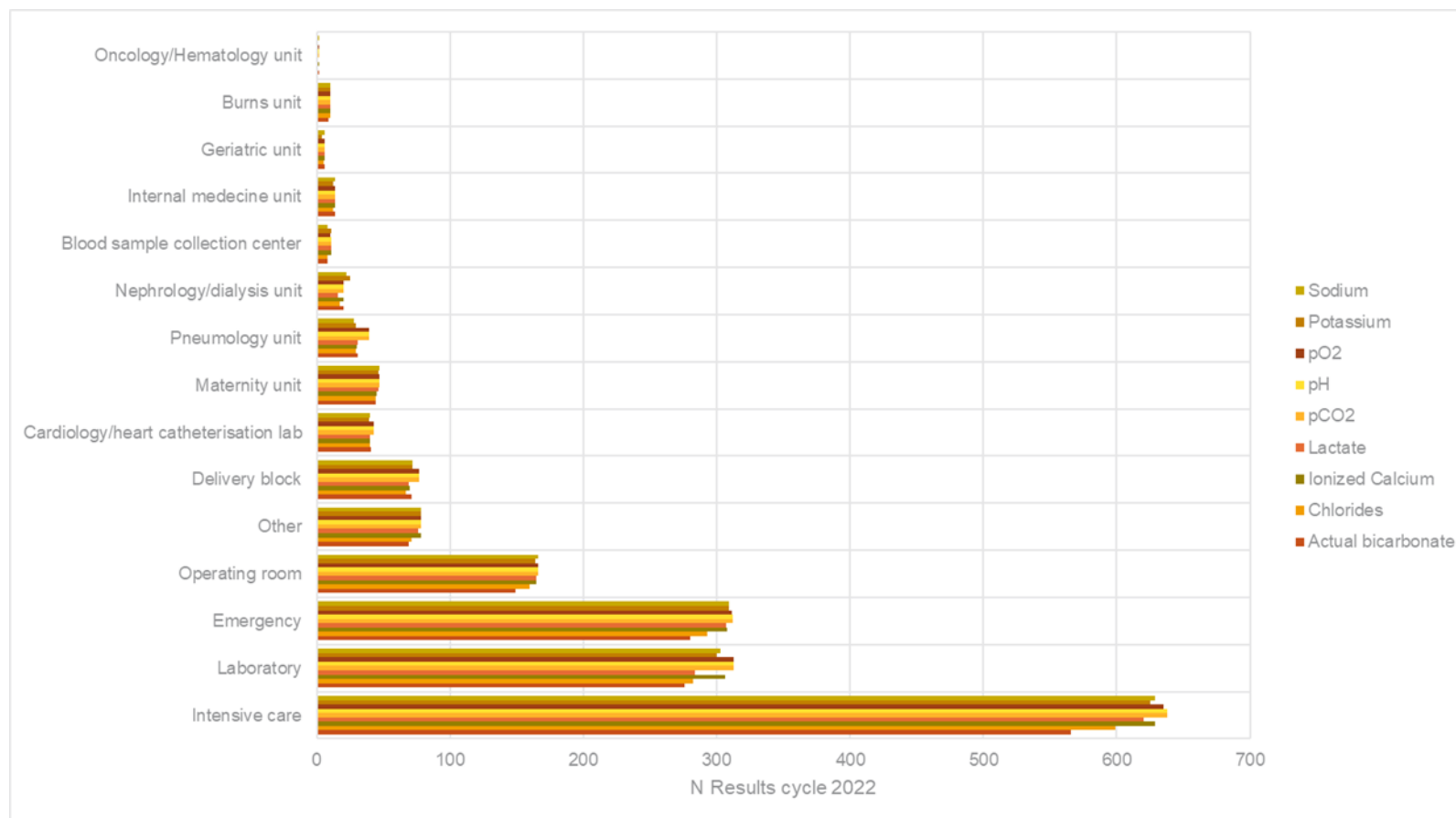
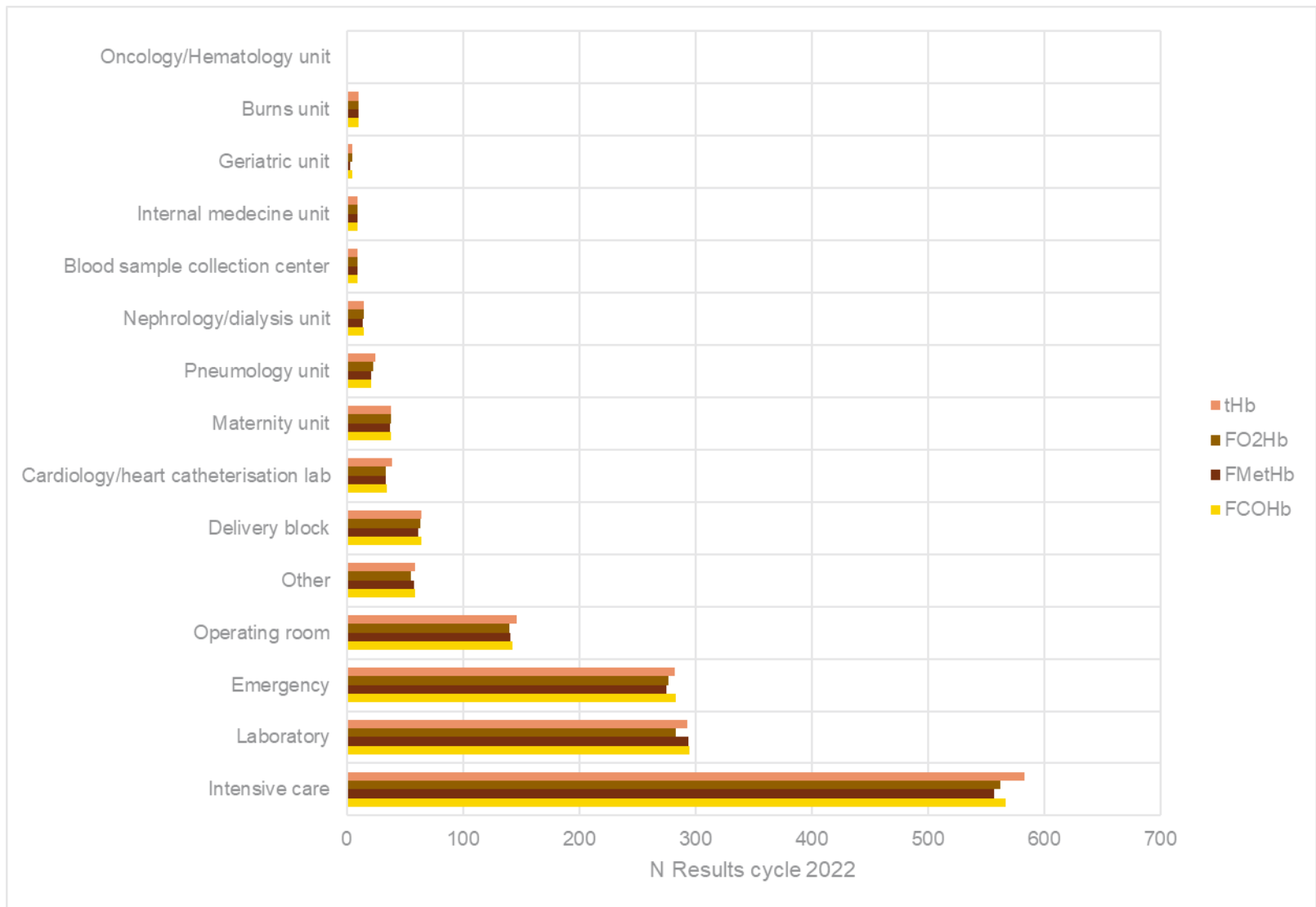


Figure 5. Nombre de résultats par paramètre de CO-oxymétrie au cours des enquêtes POCT 2022 par localisation



### 2.3. Utilisateur

Sur base des informations fournies par les participants, au cours du cycle 2022, **16.8% 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.

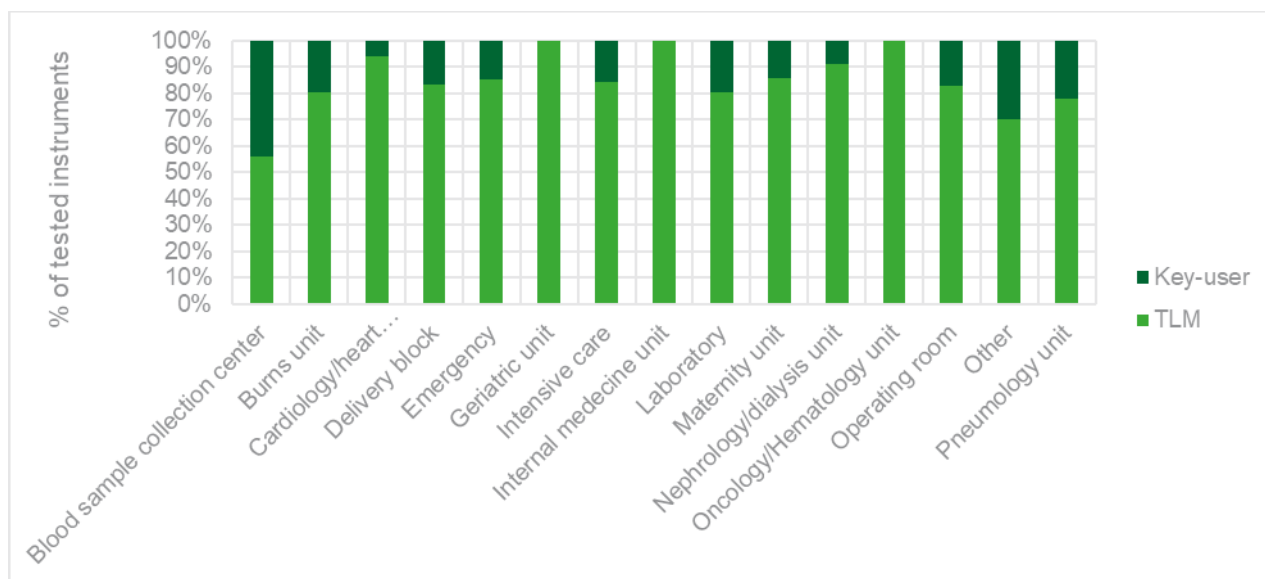


Figure6. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle par site de localisation.

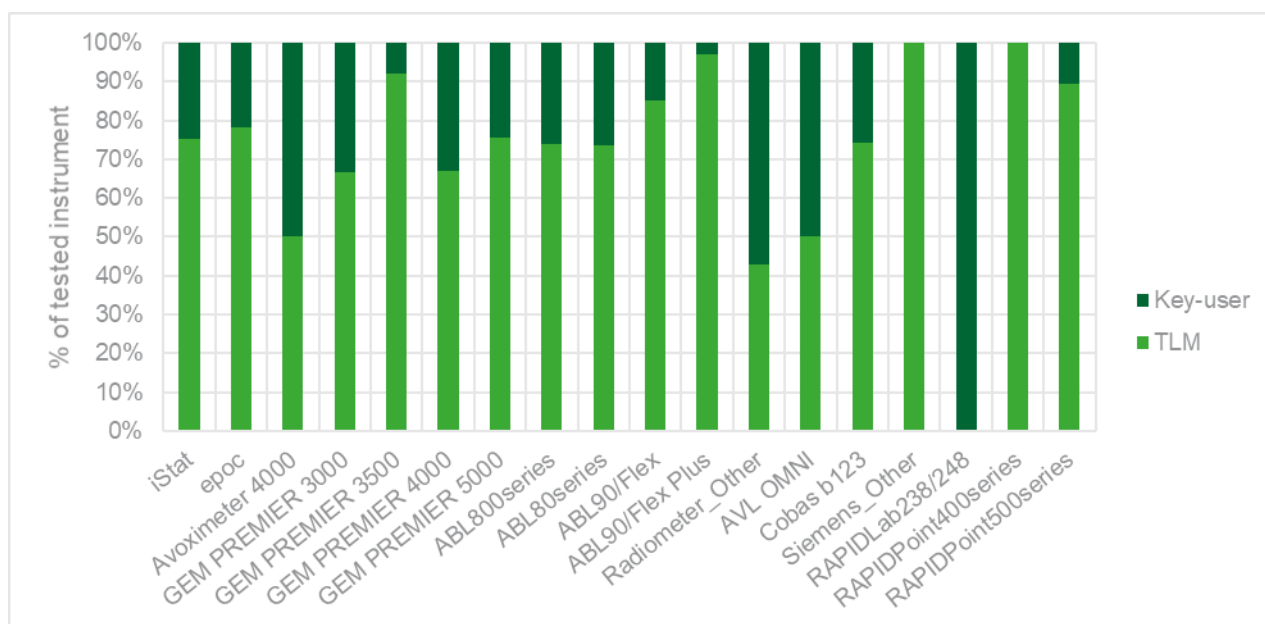


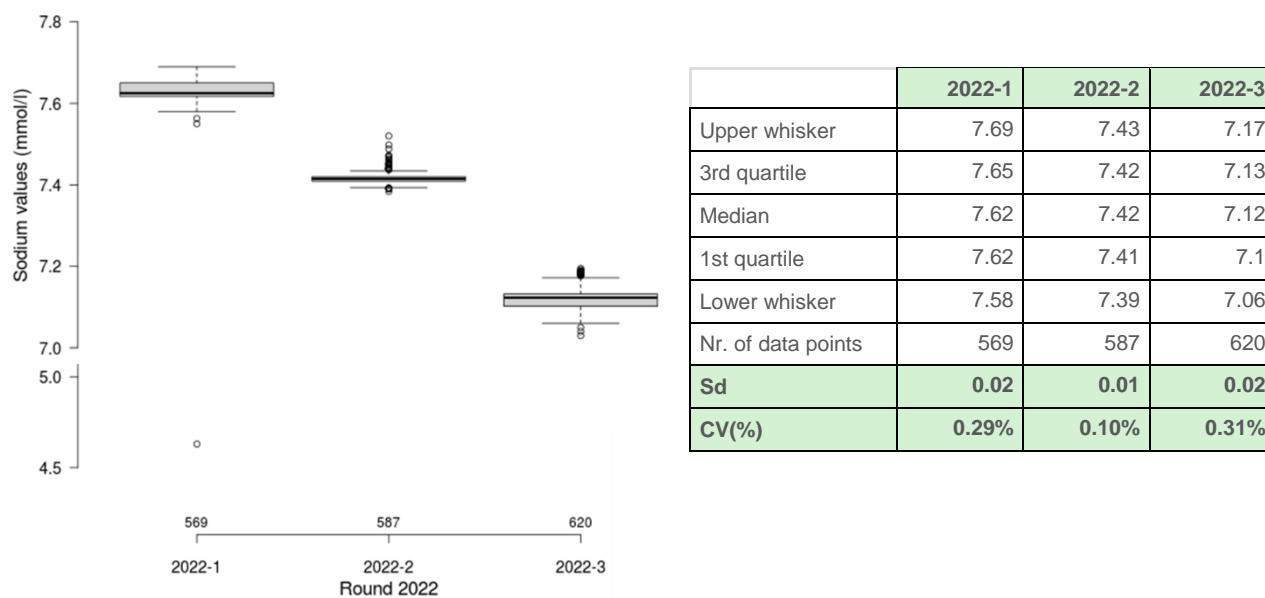
Figure7. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle par type d'appareil.

## PH

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pH du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pH (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

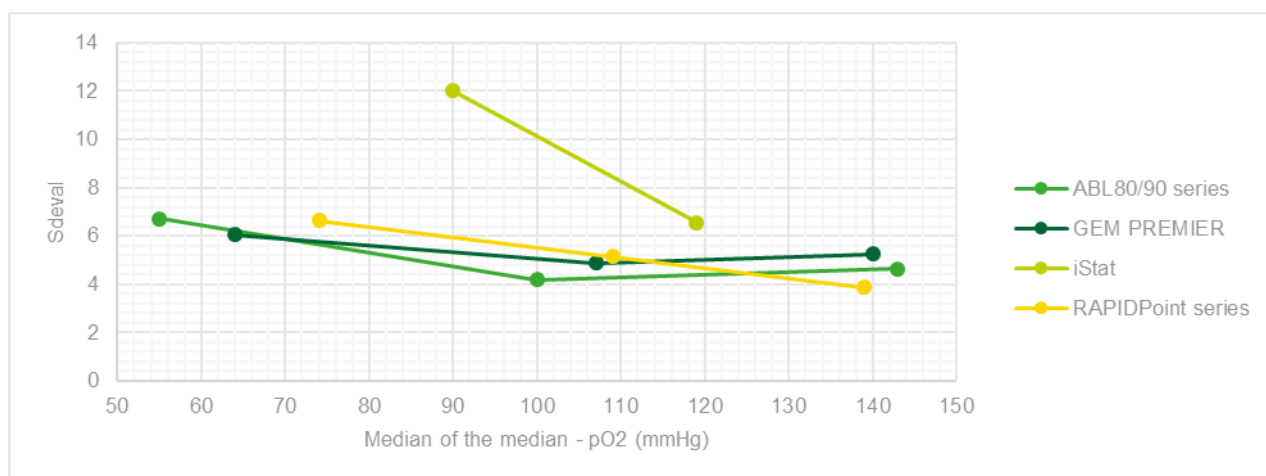


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pH ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage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

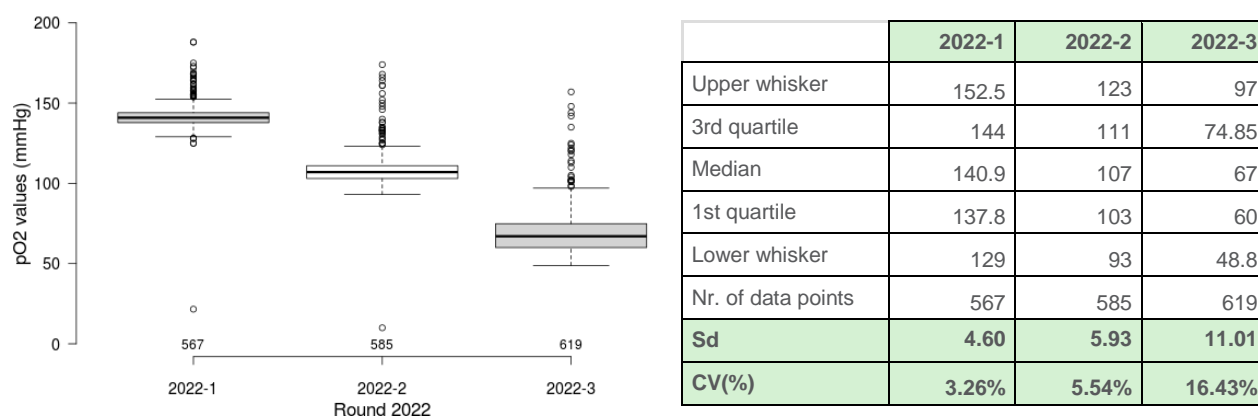
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	430	9.07	0	430	0	31	155
GEM PREMIER	15	626	2.40	1	626	0.16	48	247
iStat	0	43	0.00	0	43	0	7	37
RAPIDPoint series	15	581	2.58	0	581	0	43	232

## PO<sub>2</sub>

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pO<sub>2</sub> du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pO<sub>2</sub> (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

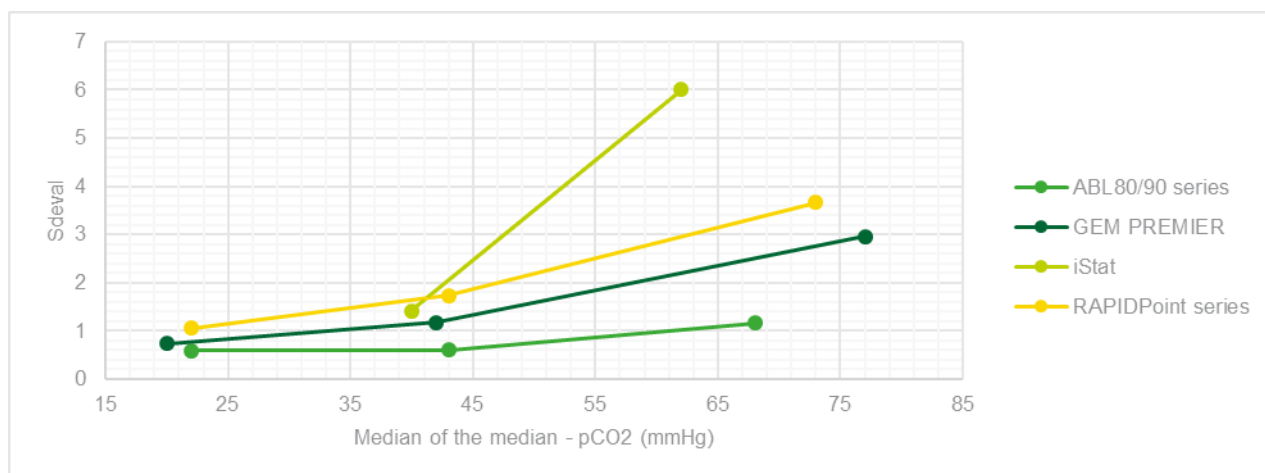


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pO<sub>2</sub> (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage 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).

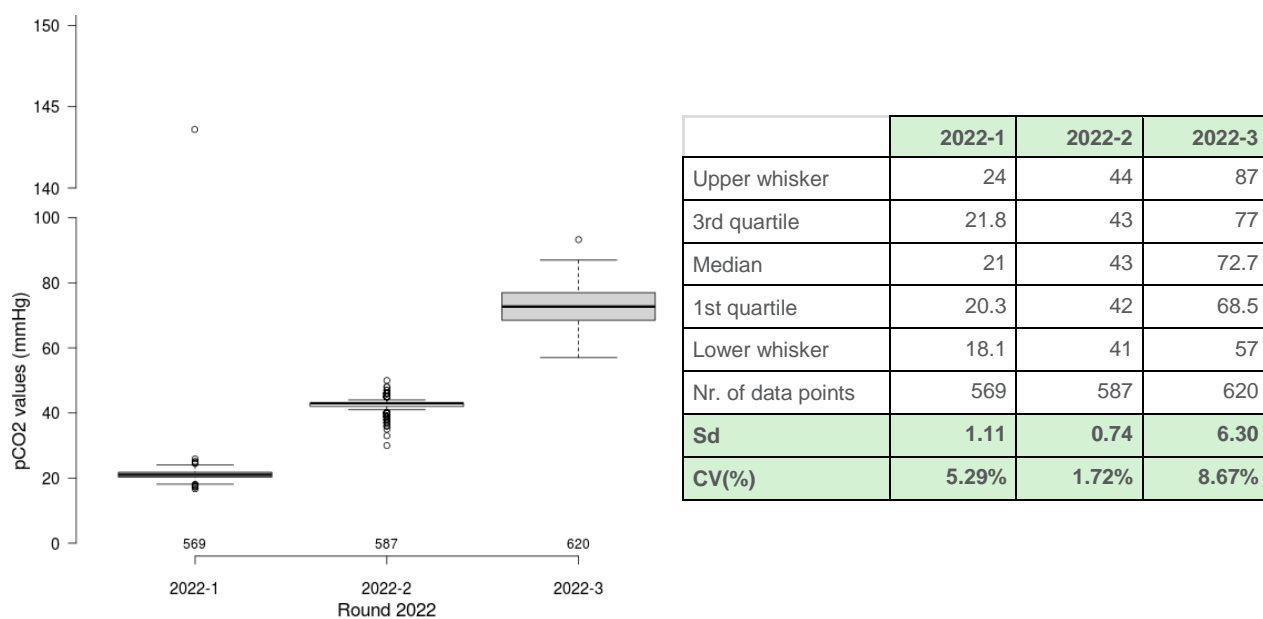
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	66	429	15.38	-	-	-	31	155
GEM PREMIER	17	625	2.72	-	-	-	48	247
iStat	0	43	0.00	-	-	-	7	37
RAPIDPoint series	17	578	2.94	-	-	-	43	232

## PCO<sub>2</sub>

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pCO<sub>2</sub> du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de pCO<sub>2</sub> (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.



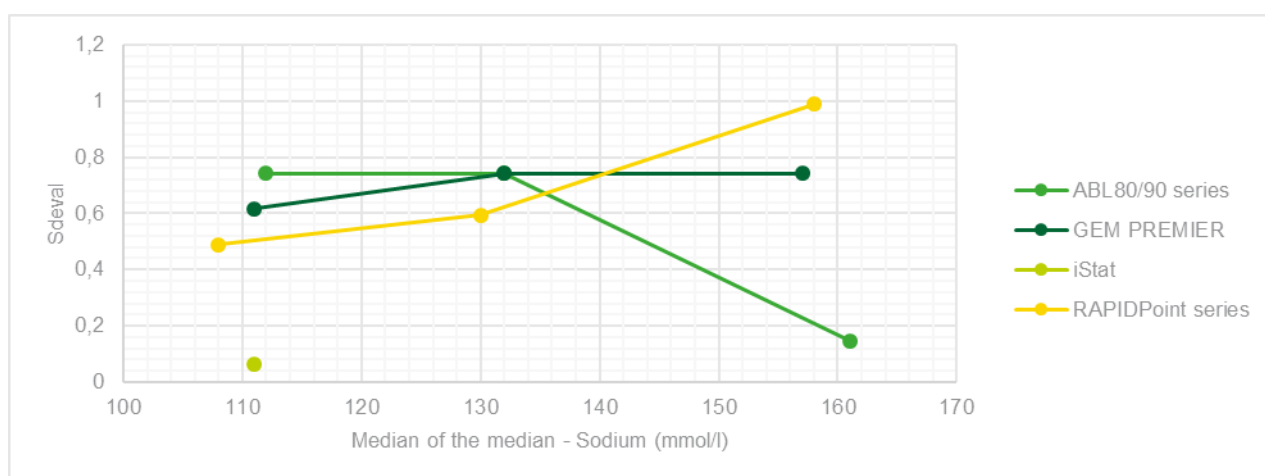
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pCO<sub>2</sub> (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage 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).

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	31	430	7.21	27	430	6.28	31	155
GEM PREMIER	10	626	1.60	43	626	6.87	48	247
iStat	0	43	0.00	4	43	9.30	7	37
RAPIDPoint series	9	581	1.55	121	581	20.83	43	232

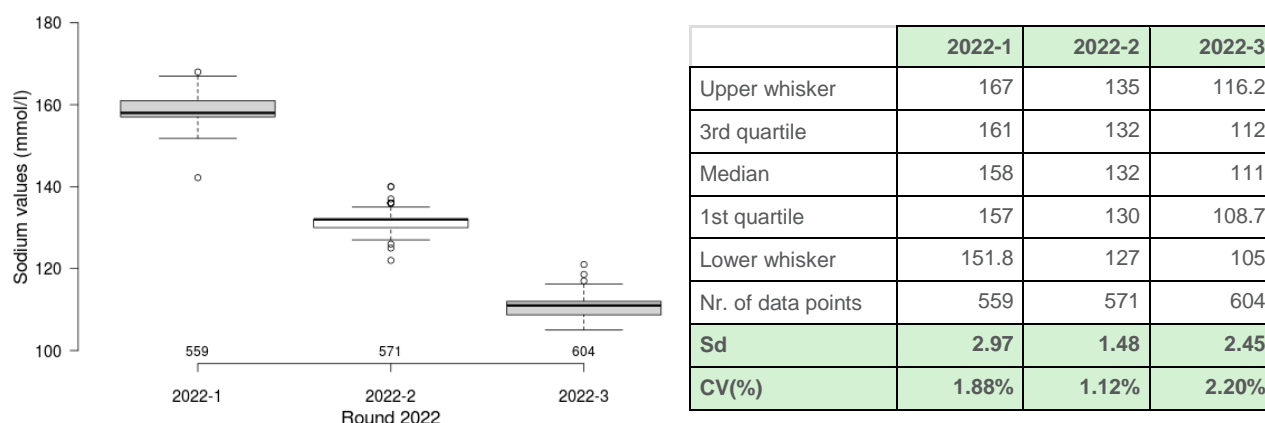


# SODIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de sodium du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de sodium (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

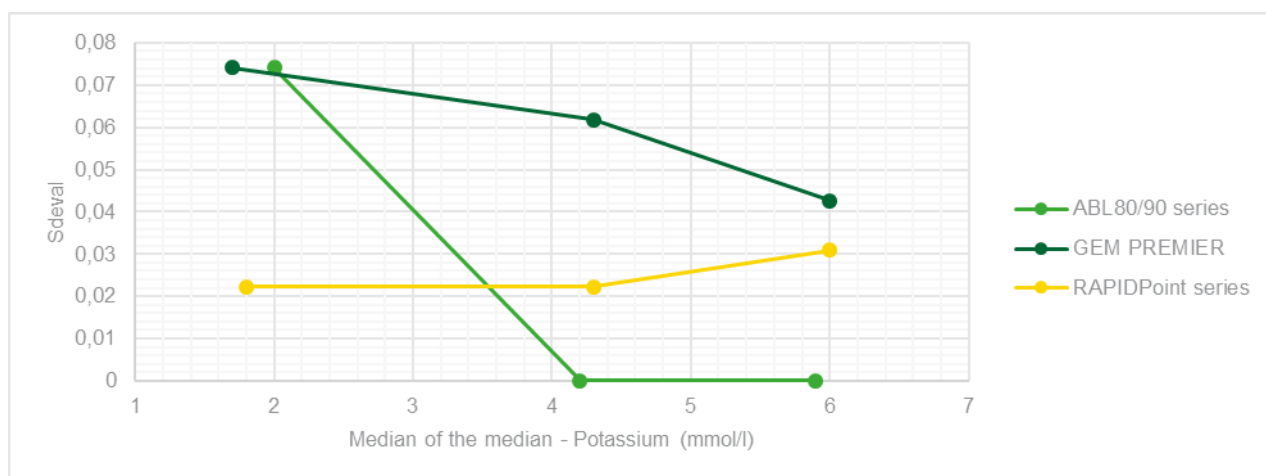


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de sodium ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage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

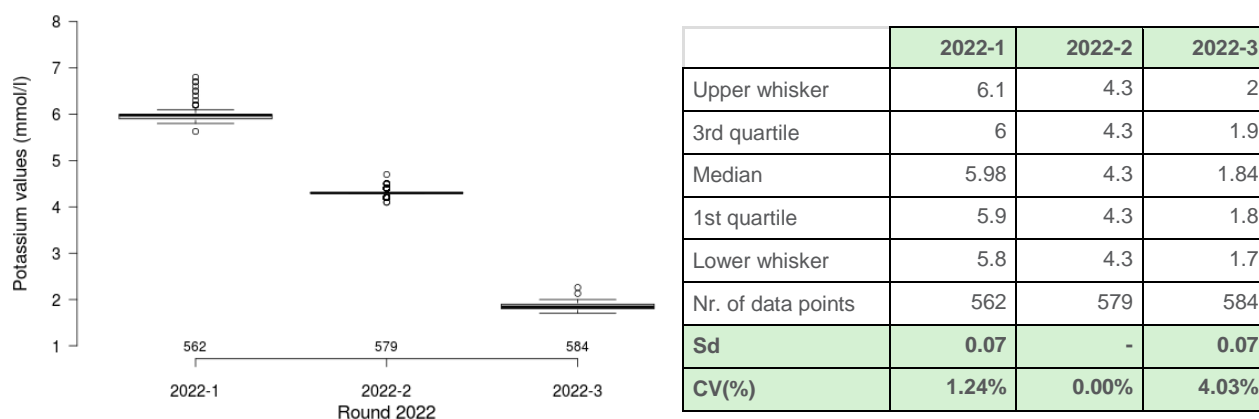
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	19	417	4.56	118	417	28.30	31	152
GEM PREMIER	10	617	1.62	191	617	30.96	47	245
iStat	2	30	6.67	2	30	6.67	6	34
RAPIDPoint series	38	582	6.53	116	582	19.93	43	233

## POTASSIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de potassium du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de potassium (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

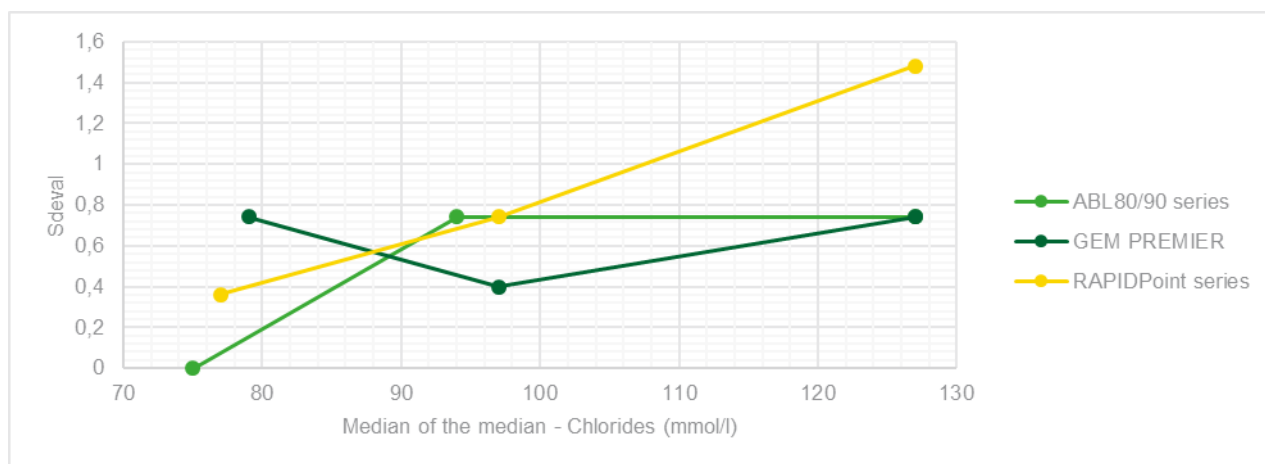


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de potassium ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le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

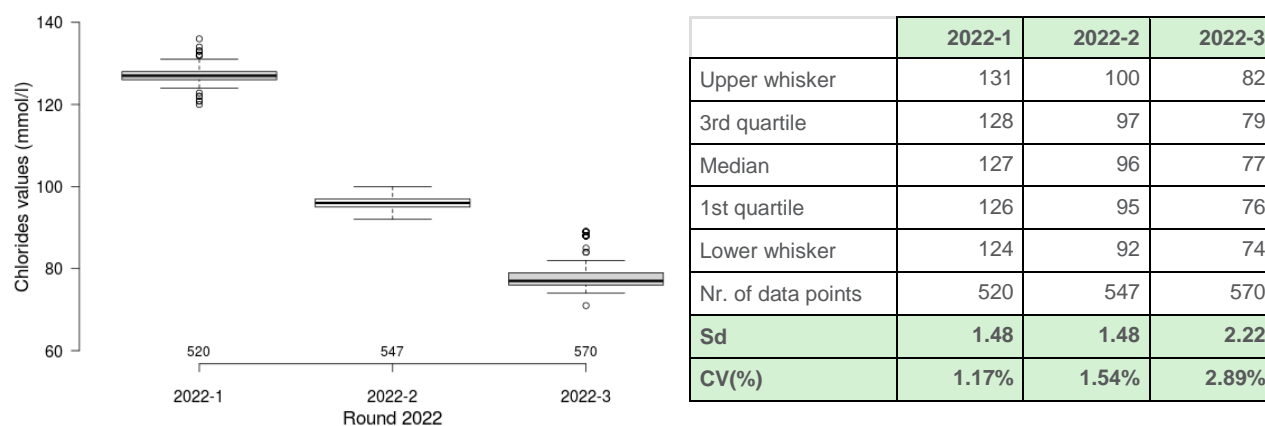
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	0	150	0	1	432	0.23	31	156
GEM PREMIER	18	616	2.92	105	616	17.05	47	245
RAPIDPoint series	95	584	16.27	5	584	0.86	43	233

## CHLORURES

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de chlorures du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de chlorures (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

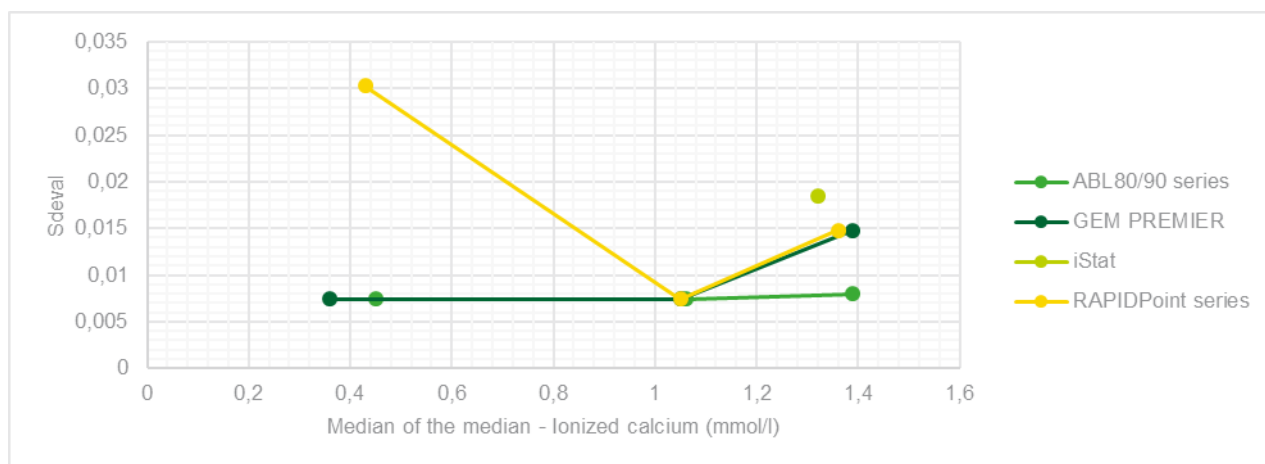


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de chlorures (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage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

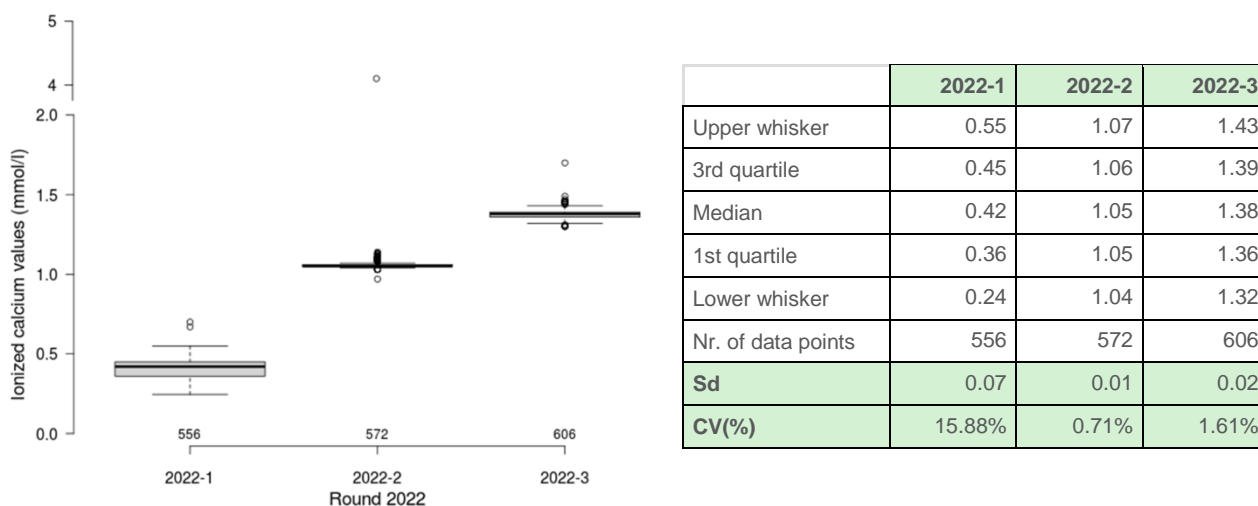
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	13	262	4.96	10	385	2.60	28	142
GEM PREMIER	35	597	5.86	81	597	13.57	46	239
RAPIDPoint series	7	570	1.23	65	570	11.40	43	232

## CALCIUM IONISE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de calcium ionisé (non corrigé) du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de calcium ionisé (non corrigé) pour chaque enquête du cycle 2022 (toutes méthodes confondues).

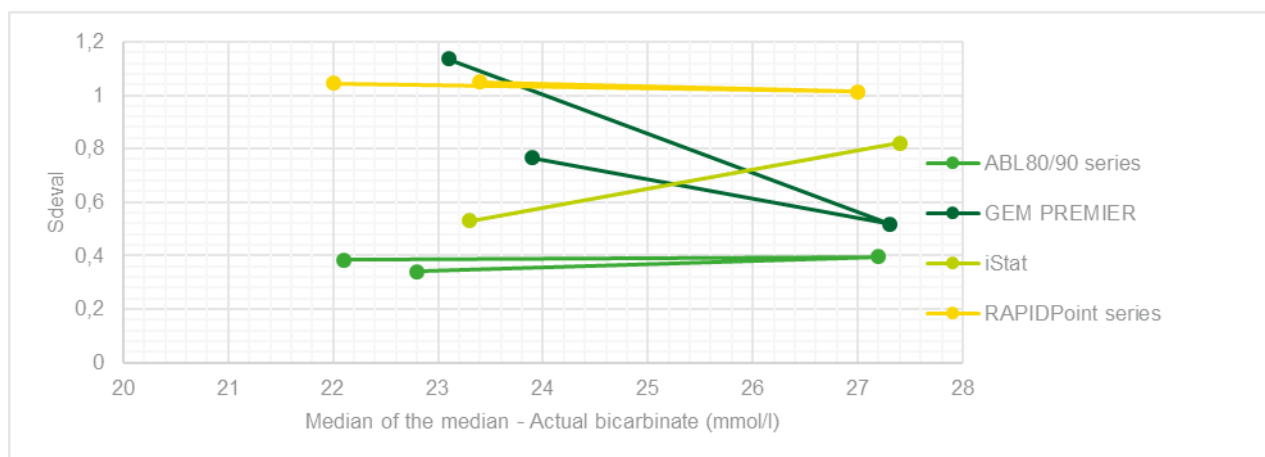


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de calcium ionisé non corrigé (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi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

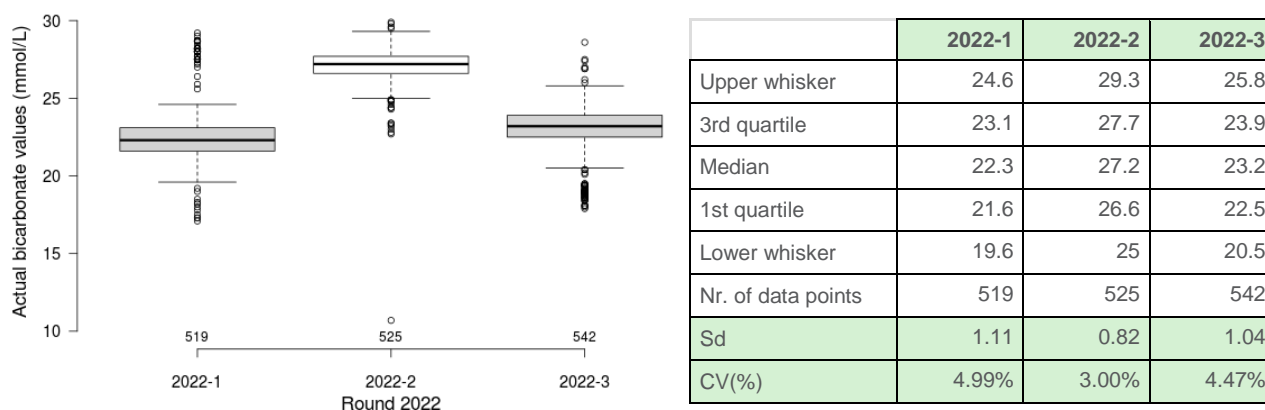
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	17	415	4.10	36	415	8.67	30	151
GEM PREMIER	25	617	4.05	160	617	25.93	47	245
iStat	1	30	3.33	5	30	16.67	6	34
RAPIDPoint series	13	579	2.25	193	579	33.33	43	231

## BICARBONATE REEL

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de bicarbonate réel (non corrigé) du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de bicarbonate réel (non corrigé) pour chaque enquête du cycle 2022 (toutes méthodes confondues).

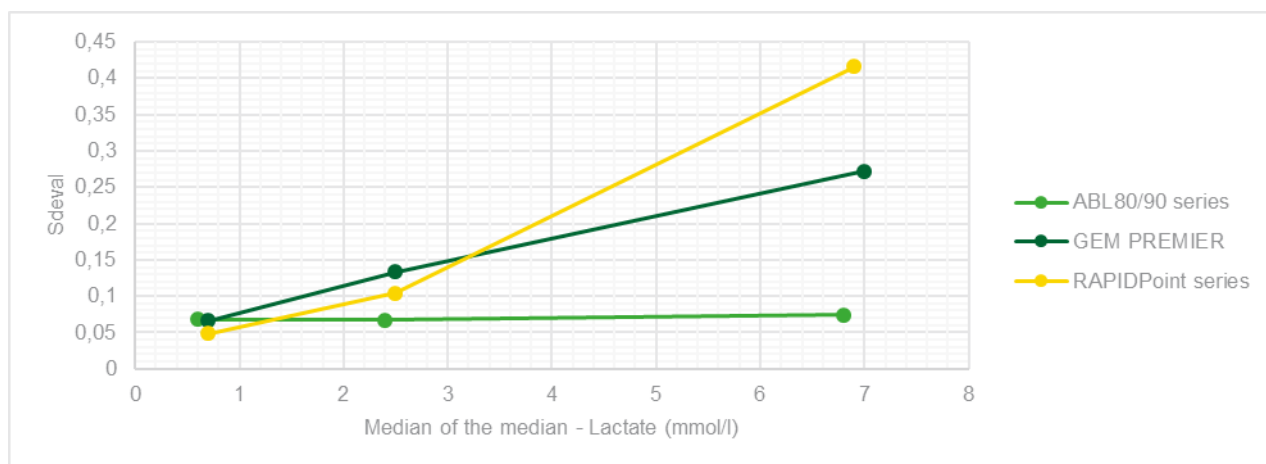


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de bicarbonate réel (non corrigé) ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, 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).

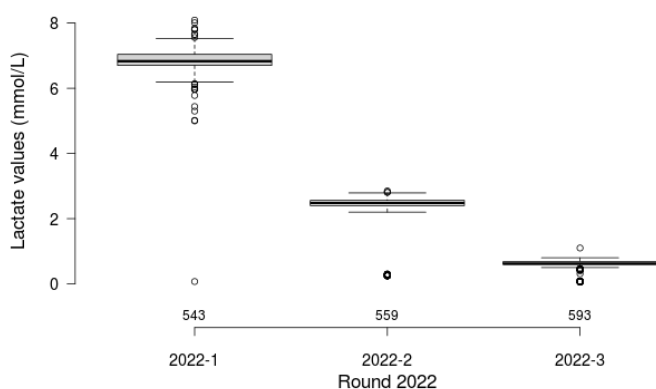
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	26	342	7.60	-	-	-	25	136
GEM PREMIER	124	562	22.06	-	-	-	44	213
iStat	0	43	0.00	-	-	-	7	37
RAPIDPoint series	11	579	1.90	-	-	-	43	232

# LACTATE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de lactate du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de lactate (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.



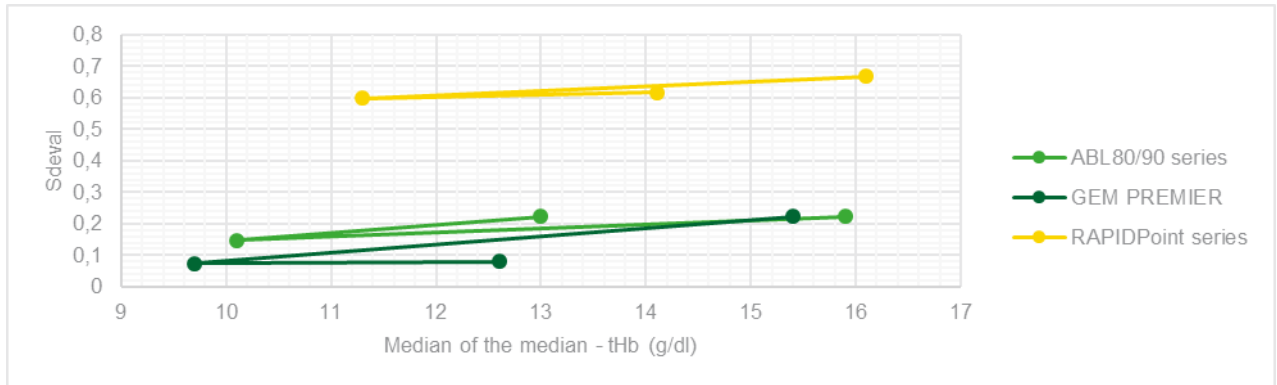
	2022-1	2022-2	2022-3
Upper whisker	7.53	2.79	0.8
3rd quartile	7.04	2.56	0.68
Median	6.83	2.48	0.62
1st quartile	6.7	2.4	0.6
Lower whisker	6.19	2.2	0.5
Nr. of data points	543	559	593
<b>Sd</b>	<b>0.25</b>	<b>0.12</b>	<b>0.06</b>
<b>CV(%)</b>	<b>3.69%</b>	<b>4.78%</b>	<b>9.57%</b>

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de lactate (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).

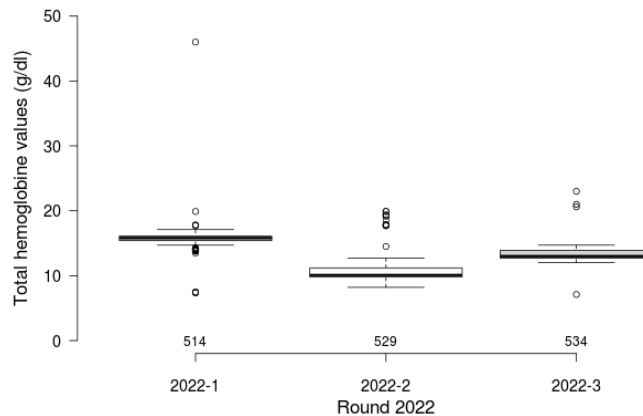
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	73	418	17.46	62	418	14.83	31	152
GEM PREMIER	44	610	7.21	44	610	7.21	47	244
RAPIDPoint series	42	573	7.33	36	573	6.28	42	229

## HEMOGLOBINE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats d'hémoglobine total (Hb<sub>t</sub>) du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (S<sub>deval</sub>) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats d'hémoglobine total (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.



	2022-1	2022-2	2022-3
Upper whisker	17.1	12.7	14.7
3rd quartile	16.1	11.2	13.9
Median	15.8	10.1	13
1st quartile	15.4	9.8	12.7
Lower whisker	14.7	8.2	12
Nr. of data points	514	529	534
<b>Sd</b>	<b>0.52</b>	<b>1.04</b>	<b>0.89</b>
<b>CV(%)</b>	<b>3.28%</b>	<b>10.28%</b>	<b>6.84%</b>

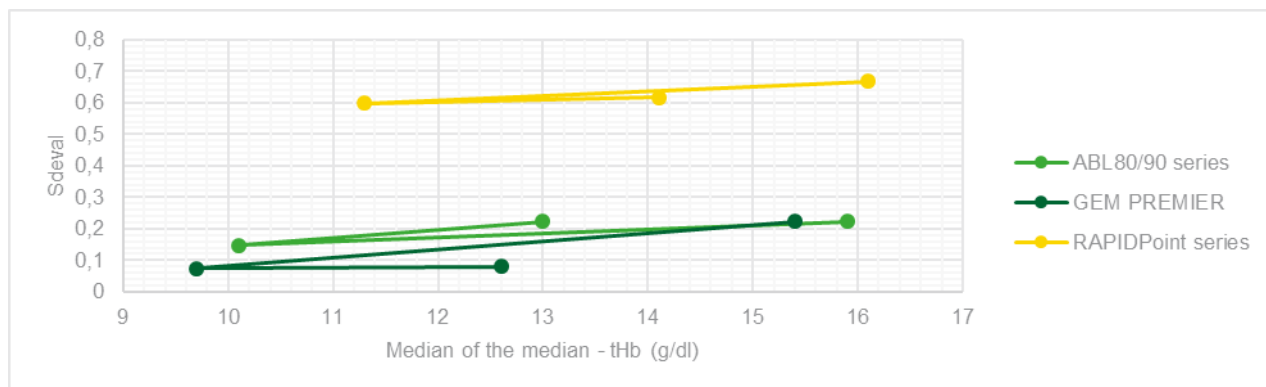
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'hémoglobine total (N<sub>≥</sub>6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	17	370	4.59	20	370	5.41	31	146
GEM PREMIER	62	566	10.95	26	566	4.59	46	227
RAPIDPoint series	21	584	3.60	159	584	27.23	43	232

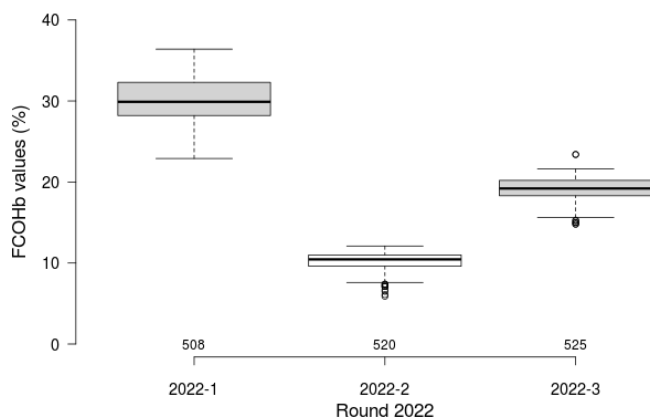
au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

## FCOHB

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FCOHb du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FCOHb (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.



	2022-1	2022-2	2022-3
Upper whisker	36.4	12.1	21.6
3rd quartile	32.3	11	20.2
Median	29.9	10.45	19.2
1st quartile	28.2	9.6	18.3
Lower whisker	22.9	7.6	15.6
Nr. of data points	508	520	525
<b>Sd</b>	<b>3.04</b>	<b>1.04</b>	<b>1.41</b>
<b>CV(%)</b>	<b>10.16%</b>	<b>9.93%</b>	<b>7.34%</b>

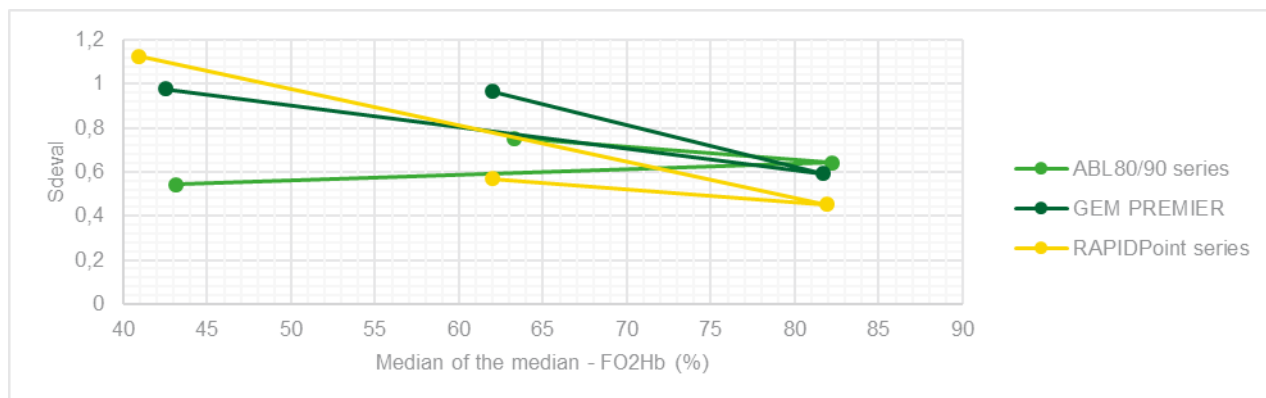
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FCOHb ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage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

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	25	370	6.76	-	-	-	32	145
GEM PREMIER	38	560	6.79	-	-	-	46	224
RAPIDPoint series	40	570	7.02	-	-	-	43	227

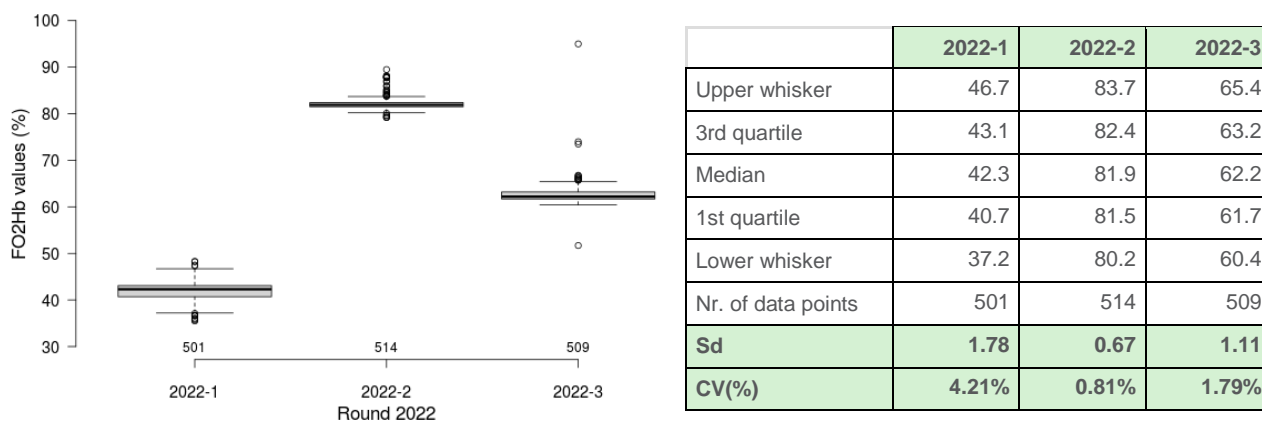


## FO<sub>2</sub>Hb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FO<sub>2</sub>Hb du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FO<sub>2</sub>Hb (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.

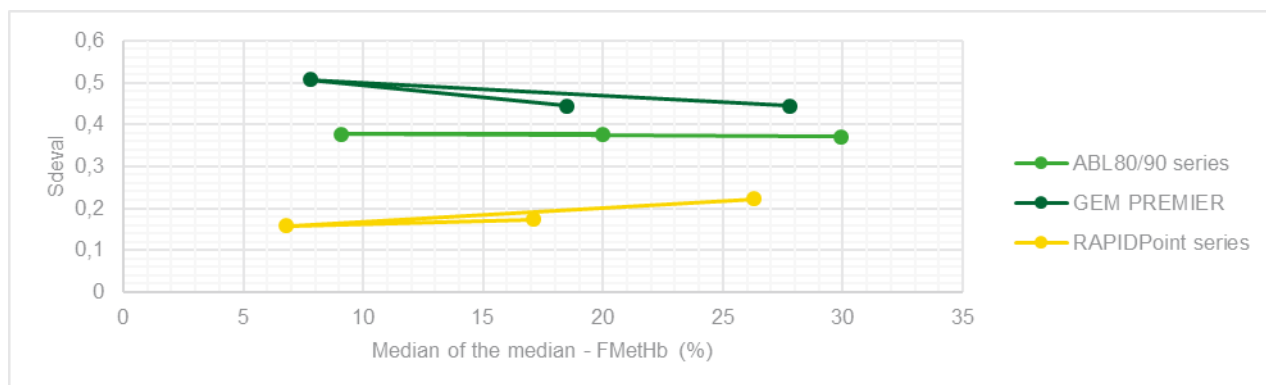


Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FO<sub>2</sub>Hb (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le 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).

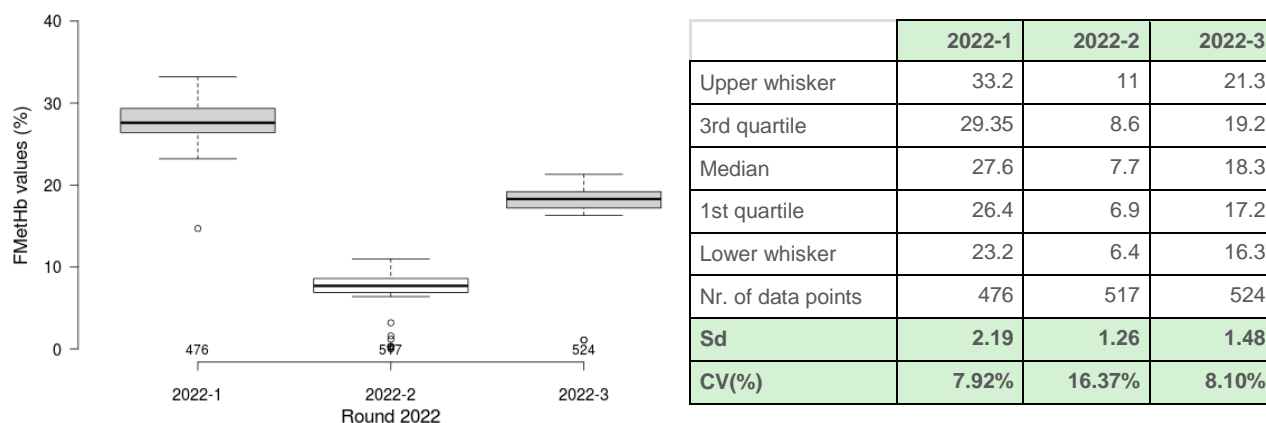
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	9	341	2.64	-	-	-	28	129
GEM PREMIER	53	555	9.55	-	-	-	46	225
RAPIDPoint series	40	570	7.02	-	-	-	43	232

## FMetHb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FMetHb du cycle d'EEQ 2022 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats de la FMetHb (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2022.



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).

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	12	370	3.24	-	-	-	32	145
GEM PREMIER	24	534	4.49	-	-	-	46	224
RAPIDPoint series	48	567	8.47	-	-	-	43	226

## CONSIDERATIONS ET CONCLUSIONS GENERALES

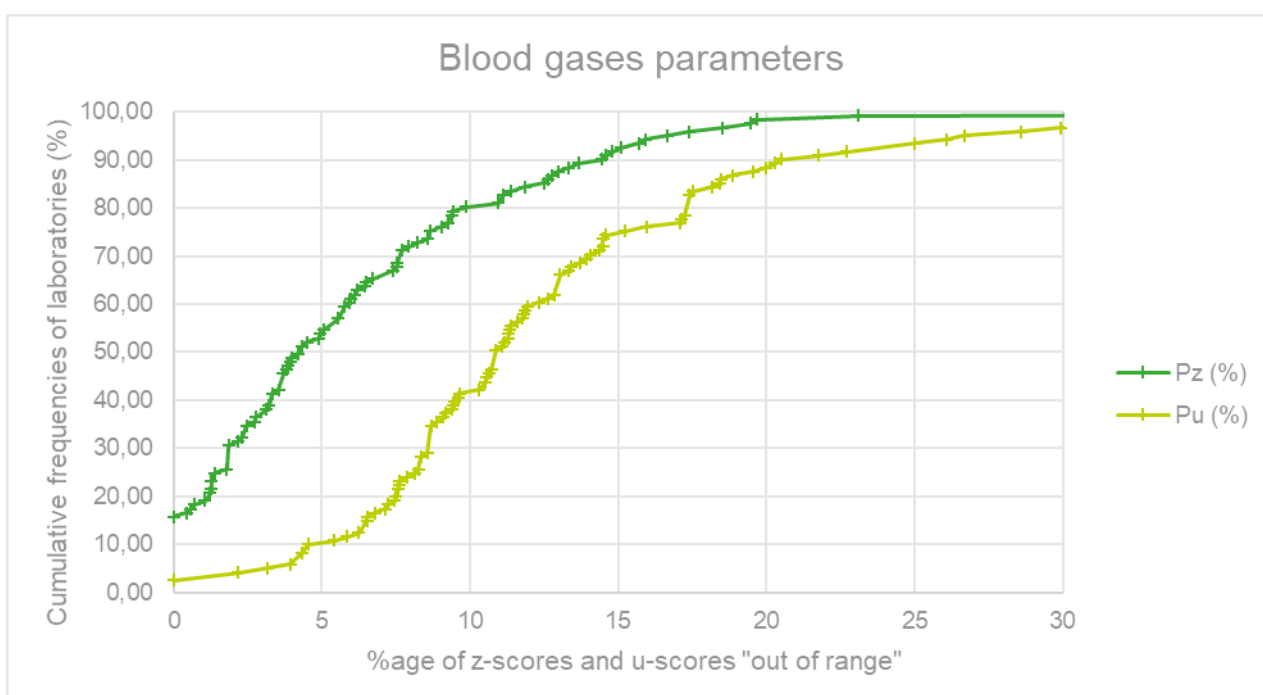
⇒ Les enquêtes 2022 montrent une variabilité inter-instrument par paramètre globalement <15%. Ces variations ne sont pas significativement liées aux concentrations des échantillons analysés. Ces CV sont repris dans la table ci-dessous.

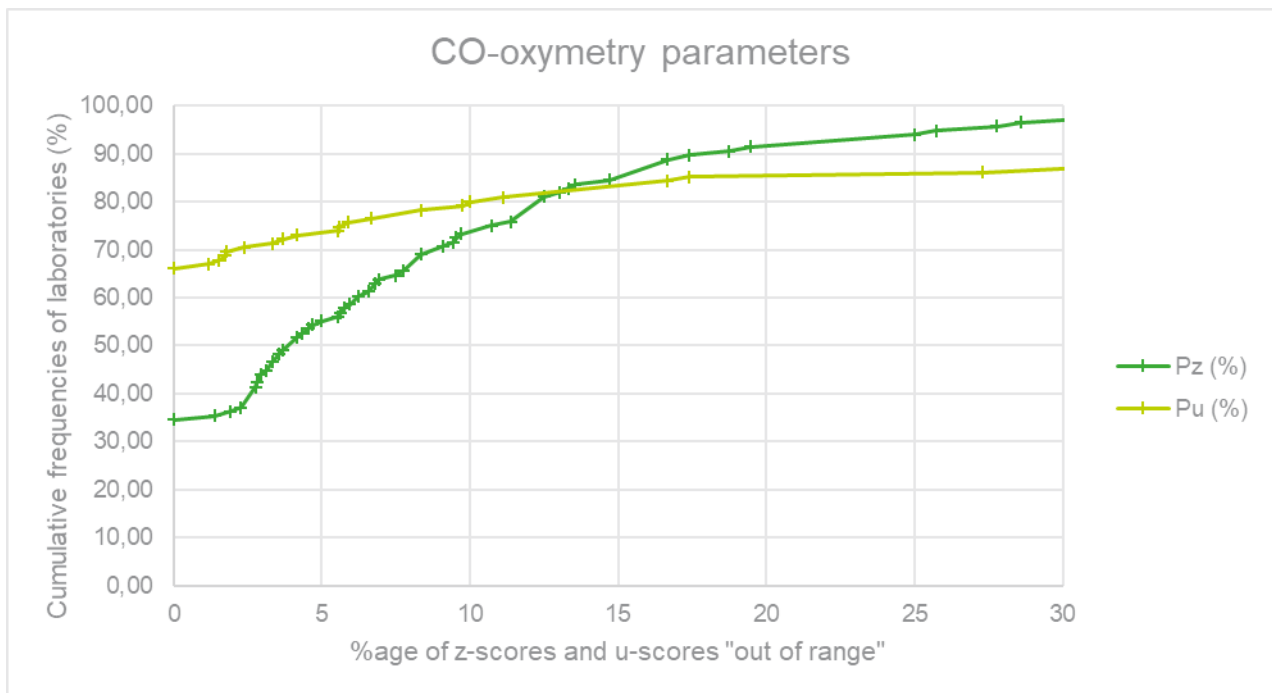
Le nombre de participants peut influencer les calculs statistiques, ce dernier doit être pris en considération pour une méthode donnée lorsque son CV se distingue des autres (plus grande dispersion par ex.).

Blood gases parameters (CV%)	2022/1	2022/2	2022/3
pH (median)	0.29% (7.62)	0.10% (7.42)	0.31% (7.12)
pO2 (median, mmHg)	3.26% (141)	5.54% (107)	16.43% (67)
pCO2 (median, mmHg)	5.29% (21)	1.72% (43)	8.67% (72.7)
Sodium (median, mmol/L)	1.88% (158)	1.12% (132)	2.45% (111)
Potassium (median, mmol/L)	1.24% (6.0)	0.00% ( 4.3)	4.03% (1.84)
Chlorides (median, mmol/L)	1.17% (127)	1.54% (96)	2.89% (77)
Calcium ionized (median, mmol/L)	15.88% (0.45)	0.71% (1.05)	1.61% (1.38)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	4.99% (22.3)	3.00% (27.2)	4.47% (23.2)
Lactate (median, mmol/L)	3.69% (6.83)	4.78% (2.48)	0.62 (9.57%)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2022/1	2022/2	2022/3
FCOHb (median, %)	10.16% (29.9)	9.93% (10.45)	19.2% (7.34%)
FMetHb (median, %)	7.92% (27.6)	16.37% (7.7)	8.10% (18.3)
FO2Hb (median,%)	4.21% (42.3)	0.81% (81.9)	1.79% (62.2)
Hbt (median,g/dL)	3.28% (15.8)	10.28%(10.1)	6.84% (13)

⇒ Les variabilités 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 Pz (pourcentage de résultats en dehors des limites  $M \pm 3SD$ ) et des valeurs Pu (pourcentage de résultats en dehors des limites autorisées) est présentée pour l'ensemble des laboratoires pour le cycle 2022 dans les figures ci-dessous.





Pour les paramètres de gaz sanguins, 15.7% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z et 2.5% n'ont eu aucune citation u (pH, pCO<sub>2</sub>, sodium, potassium, chlorures, calcium ionisé, lactate).

Pour les paramètres de CO-oxymétrie, 34.5% des laboratoires participants n'ont aucune citation z et 66.1% n'ont aucune citation u (Hbt).

⇒ Pour le cycle 2022 nous observons :

- Huit paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir la pO<sub>2</sub> (Pz=6.0%), le potassium (Pz=8.4%), le bicarbonate réel (Pz=10.6%), le lactate (Pz=9.9%), la FCOHb (Pz=6.9%), la FMetHb (Pz=5.7%), la FO<sub>2</sub>Hb (Pz=7.7%), l'Hbt (Pz=6.6%).
- Sept paramètres dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO<sub>2</sub> (Pu=11.6%), le sodium (Pu=25.9%), le potassium (Pu=6.8%), les chlorures (Pu=10.1%), Le calcium ionisé (Pu=24.0%), le lactate (Pu=8.9%) et l'Hbt (Pu=13.5%).

Les pourcentages de citations z et u par paramètre pour l'année 2022 sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Blood gazes Parameters	Pz 2022 (%)	Pu 2022 (%)
pH	4.2	0.1
pO <sub>2</sub>	6	/
pCO <sub>2</sub>	3	11.6
Sodium	4.2	25.9
Potassium	8.4	6.8
Chlorides	3.8	10.1
Calcium ionised	3.4	24.0
Actual bicarbonate	10.6	/
Lactate	9.9	8.9
CO-oxymetry parameters	Pz 2022 (%)	Pu 2022 (%)
FCOHb	6.9	/
FMetHb	5.7	/
FO <sub>2</sub> Hb	7.7	/
Hbt	6.6	13.5

- ⇒ 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 2022 moins de 20% des échantillons (16.8%) 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. Notons cependant une amélioration par rapport au cycle 2021 durant lequel seulement 9.1% des échantillons avaient été manipulés par les key-user. **L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables.**

---

**FIN**

---

© Sciensano, Bruxelles 2023.

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.