

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

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

POCT

GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE

ENQUETE 2024/2

* AR 03/12/1999

Sciensano/ POCT-Gaz sanguins et CO-oxymétrie/21-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Dr Arnaud Capron	Coordinateur	TEL:	02/642.53.97		
		e-mail:	Arnaud.capron@sciensano.be		
Dr Kris Vernelen	Coordinateur remplaçant	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
Experts/ Membres groupe de travail EEQ	Institution				
Pharm Lieve Van Hoovels	O.L.V. ZIEKENHUIS - AALST				
Dr Julie Jacobs	CLINIQUES DE L'EUROPE - BRUXELLES				
Pharm Damien Gruson	CLINIQUES UNIVERSITAIRE SAINT LUC - BRUXELLES				
Pharm Nick Verougstraete	UZ GENT				
Pharm Steven De Keukeleire	RZ HHART TIENEN				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 09/10/2024.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Responsabilités :

Le Comité d'experts a été consulté ont été consultés pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par Dr Arnaud Capron, coordinateur

Date de publication : 08/11/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION.....	4
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	5
INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'ENQUETE	7
ANALYSE DESCRIPTIVE.....	8
pH	11
pO2	12
pCO2	13
BICARBONATE REEL.....	14
SODIUM	15
POTASSIUM	16
CHLORURES	17
CALCIUM IONISE	18
LACTATE.....	19
HEMOGLOBINE.....	20
FCO _h	21
FO ₂ Hb.....	22
FMetHb.....	23
NOTION D'INTERPRETATION	24

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 REEL (mmo/L)	0.1
SODIUM (mmol/L)	1
POTASSIUM (mmol/L)	0.1
CHLORURES (mmol/L)	1
CALCIUM IONISE (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

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit.

Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport.

La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_M):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100$ (%) et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100$ (%)
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): **$Z_M = (R - M_M) / SD_M$** et **$Z_G = (R - M_G) / SD_G$** .
Votre résultat est cité si **$|Z_M| > 3$** .
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): **$U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100$ (%)** et **$U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100$ (%)**.
Votre résultat est cité si **$|U_M| > d$** , où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.
- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

M_{M/G} : médiane

H_{M/G} : percentiles 25 et 75

I_{M/G} : limites intérieures ($M \pm 2.7$ SD)

O_{M/G} : limites extérieures ($M \pm 4.7$ SD)

Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes ($M_{M/G}$).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

[Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be](#)

- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées
-

Traitement statistique spécifique

Afin de tenir compte du nombre important d'appareils testés par laboratoire, un traitement statistique particulier a été mis en place 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. 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. L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de variabilité biologique (Base de données EFLM). R: vos résultats, MI: votre médiane, N: nombre de laboratoires, M: médiane des médianes, SD: écart-type des résultats, Z: votre Z-score, U: votre U-score. Les valeurs censurées ($<x$) et/ou négatives n'ont pas été prises en compte dans les statistiques. Plusieurs types d'instrument ont été regroupés. Les groupes d'instrument sont : ABL90/80series = ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series ; ABL700/800 series = ABL700 – ABL800series ; GEM PREMIER = GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000 ; RAPIDPoint series = RapidPoint400series – RapidPoint500series. Pour ces instruments les résultats sont évalués par rapport à la médiane du groupe.

INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'ENQUETE

Les échantillons des enquêtes 2024/1 POCT gaz sanguins et CO-oxymétrie ont été envoyés le 08 juillet 2024. L'encodage des résultats a été clôturé le 26 juillet 2024. Les rapports individuels ont été mis à disposition des participants le 13 août 2024.

Nature des échantillons

GEL2024/2: 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.

COX2024/2: 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).

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.

ANALYSE DESCRIPTIVE

Participants et instruments testés

Nombre total de participants	127
Nombre total d'instruments testés	658
Nombre de méthodes (types d'instruments) testées	14
Nombre maximum d'instruments par laboratoire	25
Nombre maximum de méthodes par laboratoire	3
Nombre maximum de sites de délocalisation par laboratoire	10

Instruments testés

Instruments	N	N Labo	Instruments	N	N Labo
Abbot-iStat	35	5	Radiometer-ABL90/Flex Plus	60	20
Alere-epoc	1	1	Radiometer-ABL800series	16	4
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	Radiometer-Other	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	Roche-Cobas b123	7	2
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	4	4	Siemens-RAPIDPoint500series	174	36
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	264	53	Siemens-Other	5	3
Radiometer-ABL80series	2	2			
Radiometer-ABL90/Flex	87	18			

1. Localisation des appareils testés

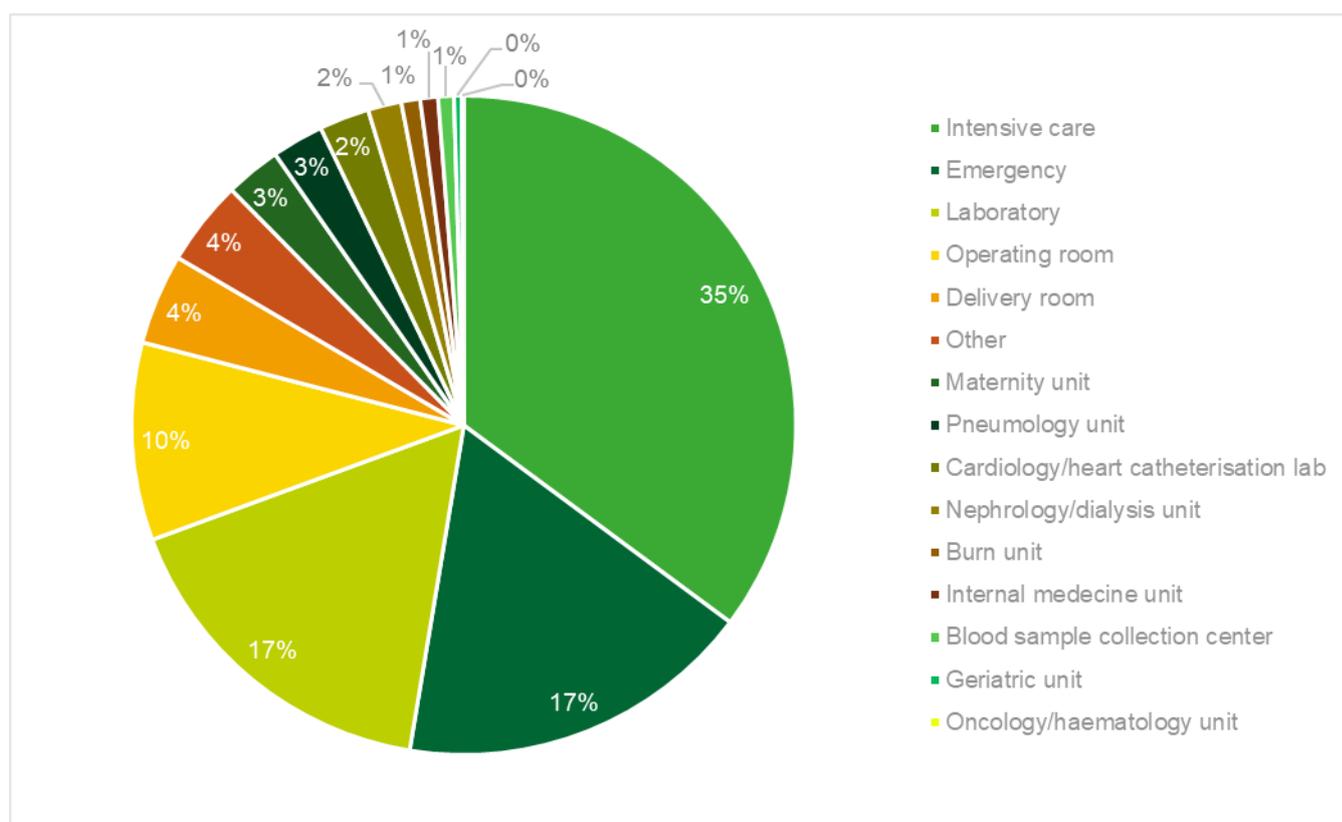


Figure 1. Distribution des instruments testés dans les services de soins.

2. Fonction des opérateurs

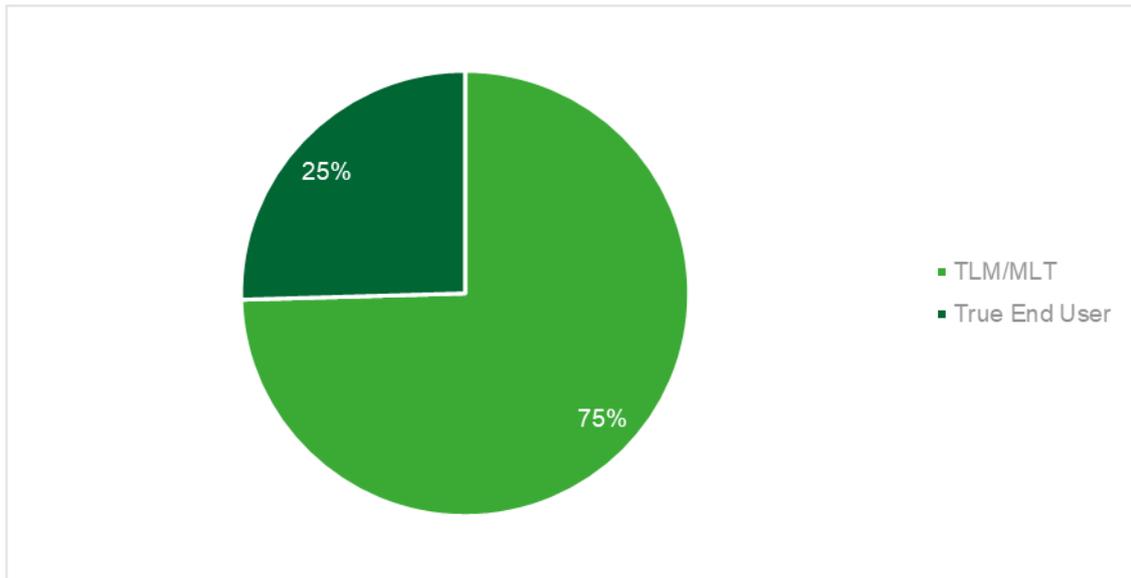


Figure 2. Distribution globale des opérateurs des échantillons de contrôles (GEL2024/2 et COX2024/2). TLM ; technologue de laboratoire médical, True End User ; utilisateur vrai final de l'appareil.

3. Types d'instruments et opérateurs

Type of device	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
IL_GEM PREMIER 5000	264	53	213	51
Siemens_RAPIDPoint500series	174	36	128	46
Radiometer_ABL90/Flex	87	18	52	35
Radiometer_ABL90/Flex Plus	60	20	47	13
Abbott_iStat	35	5	29	6
Radiometer_ABL800series	16	4	11	5
Roche_Cobas b123	7	2	7	0
Siemens_Other	5	5	4	1
IL_GEM PREMIER 4000	4	4	4	0
Radiometer_ABL80series	2	2	1	1
Alere_epoc	1	1	1	0
IL_Avoximeter 4000	1	1	0	1
IL_GEM PREMIER 3000	1	1	0	1
Radiometer_Other	1	1	1	0

Figure 3. Distribution des opérateurs en fonction du type d'instrument contrôlé. TLM ; technologue de laboratoire médical, True End User ; utilisateur vrai final de l'appareil.

4. Paramètres mesurés et opérateurs

Type of device	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
pH	653	124	553	100
pCO ₂	653	124	553	100
pO ₂	653	124	553	100
Actual bicarbonate	595	111	506	89
Sodium	648	124	548	100
Potassium	653	124	553	100
Ionized Calcium	650	124	550	100
Chlorides	617	121	520	97
Lactate	642	122	543	99
tHb	589	121	497	92
FCOHb	578	122	486	92
FO ₂ Hb	576	118	485	91
FMetHb	577	121	485	92

Figure 4. Distribution des opérateurs en fonction du type de paramètre testé. TLM ; technologue de laboratoire médical, True End User ; utilisateur vrai final de l'appareil.

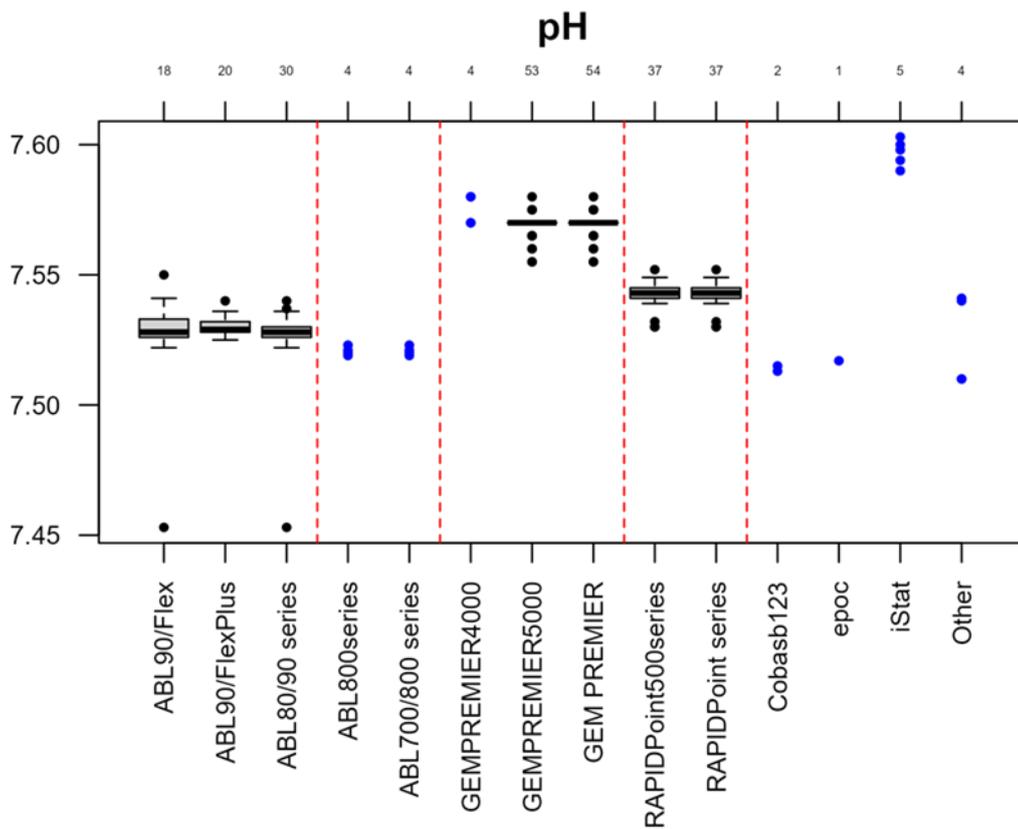
5. Localisations et opérateurs

Localisation	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
Intensive care	229	105	180	49
Emergency	111	88	84	27
Laboratory	112	86	80	32
Operating room	63	37	44	19
Delivery room	29	27	22	7
Other	27	22	20	7
Pneumology unit	18	17	15	3
Maternity unit	18	15	13	5
Cardiology/heart catheterisation lab	17	13	12	5
Nephrology/dialysis unit	13	10	8	5
Internal medicine unit	6	5	5	1
Burn unit	6	6	6	0
Blood sample collection center	5	4	5	0
Geriatric unit	3	2	3	0
Oncology/haematology unit	1	1	1	0

Figure 5. Tableau de distribution des opérateurs en fonction de la localisation de l'instrument testé. TLM ; technologue de laboratoire médical, True End User ; utilisateur vrai final de l'appareil.

pH

Méthode	Médiane des médianes	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	7.53	0.0037	0.05	30
ABL90/Flex	7.53	0.0035	0.05	30
ABL90/FlexPlus	7.53	0.0062	0.08	18
ABL700/800 series	7.52, 7.52, 7.52, 7.52	-	-	4
ABL800series	7.52, 7.52, 7.52, 7.52	-	-	4
GEM PREMIER	7.57	0.0028	0.04	54
GEMPREMIER 5000	7.57	0.0029	0.04	53
GEMPREMIER 4000	7.58, 7.58, 7.57, 7.57	-	-	4
RAPIDPoint series	7.54	0.0052	0.07	37
RAPIDPoint500 series	7.54	0.0052	0.07	37
iStat	7.6, 7.6, 7.6, 7.595, 7.59	-	-	5
Cobasb123	7.52, 7.51	-	-	2
epoc	7.52	-	-	1
Other	7.51, 7.54, 7.54, 7.51	-	-	4

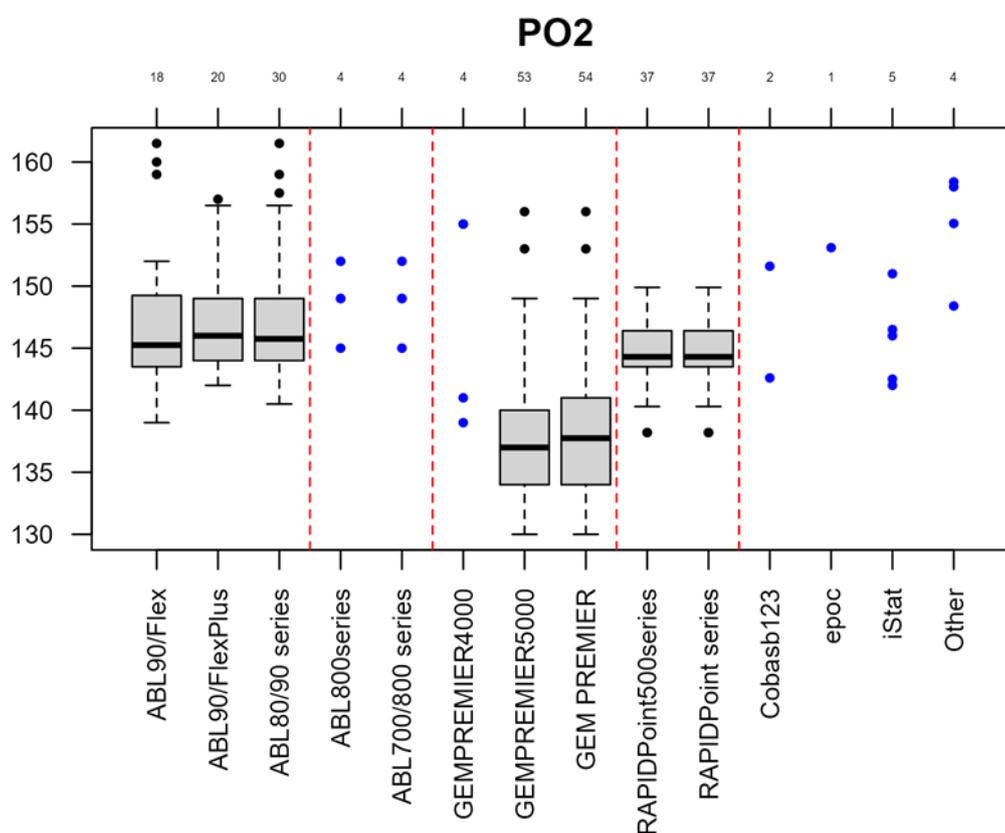


Nombre de citations pour la détermination du pH – d=5.4% (old d =3.9%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (145)	5 (3)	0
GEM PREMIER (265)	81 (36)	0
RapidPoint series (174)	9 (8)	0

pO₂

Méthode	Médiane des médianes (mmHg)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	146	4.5714	3.13	30
ABL90/Flex	146	4.2625	2.92	20
ABL90/FlexPlus	145	7.4130	5.11	18
ABL700/800 series	145, 149, 149, 152	-	-	4
ABL800series	145, 149, 149, 152	-	-	4
GEM PREMIER	138	5.9304	4.30	54
GEMPREMIER 5000	137	5.4362	3.97	53
GEMPREMIER 4000	141, 155, 139, 155	-	-	4
RAPIDPoint series	144	3.6077	2.51	
RAPIDPoint500 series	144	3.6077	2.51	37
iStat	151, 142.5, 142, 146.5, 146	-	-	5
Cobasb123	152, 143	-	-	2
epoc	153	-	-	1
Other	148.5, 155, 158, 158	-	-	4

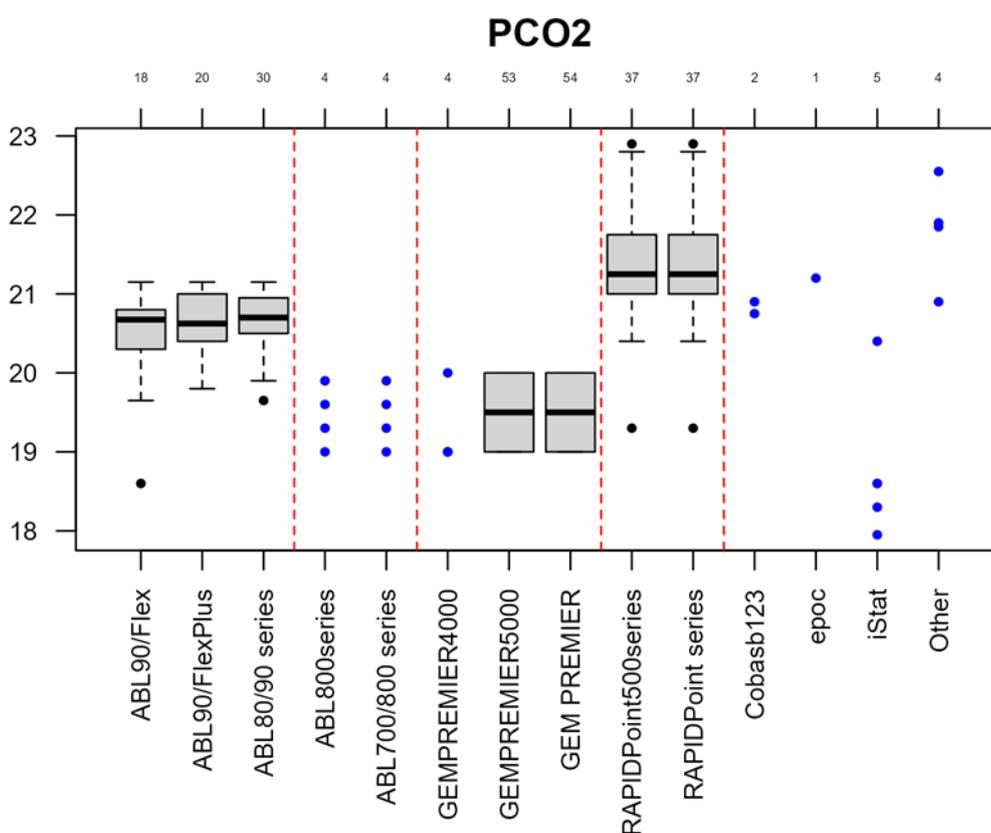


Nombre de citations pour la détermination du pO₂ – d=NA

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (145)	7 (4)	-
GEM PREMIER (265)	6 (4)	-
RapidPoint series (174)	5 (2)	-

pCO₂

Méthode	Médiane des médianes (mmHg)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	21	0.5189	2.47	30
ABL90/Flex	21	0.6363	3.03	20
ABL90/FlexPlus	21	0.4911	2.34	18
ABL700/800 series	19, 20, 19, 20	-	-	4
ABL800series	19, 20, 19, 20	-	-	4
GEM PREMIER	20	0.7413	3.71	54
GEMPREMIER 5000	20	0.7413	3.71	53
GEMPREMIER 4000	19, 20, 19, 19	-	-	4
RAPIDPoint series	21	1.1861	5.65	37
RAPIDPoint500 series	21	1.1861	5.65	37
iStat	19, 19, 18, 18, 20	-	-	5
Cobasb123	21, 21	-	-	2
epoc	21	-	-	1
Other	23, 22, 22, 21	-	-	4

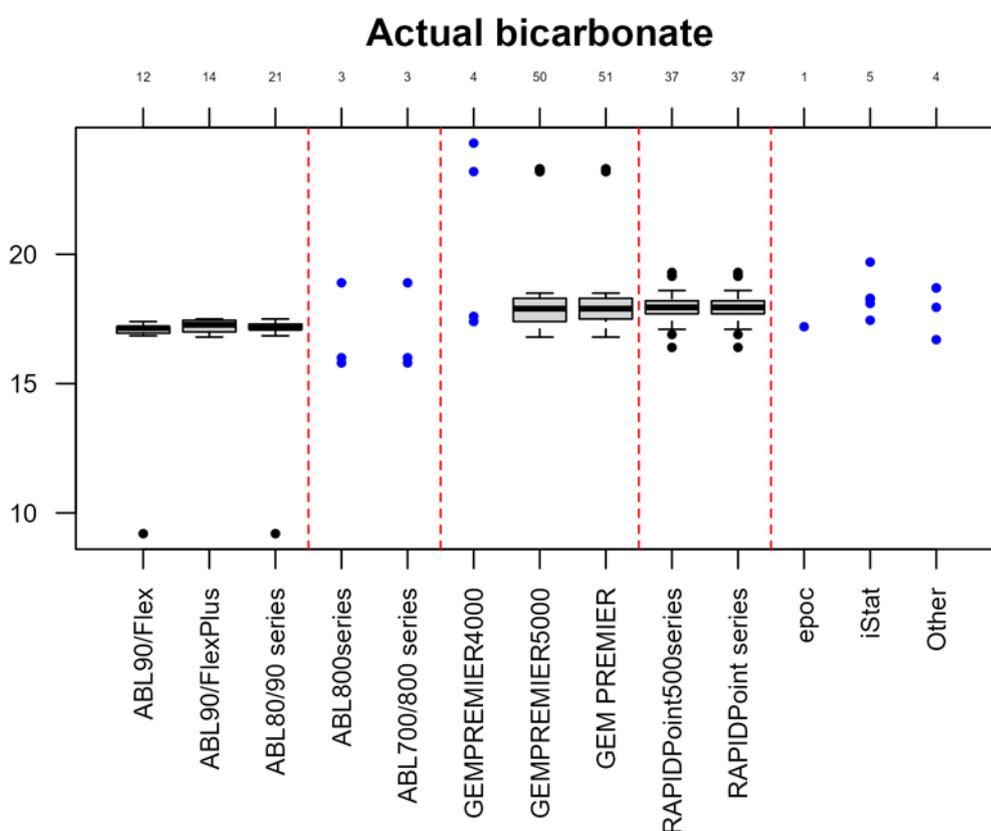


Nombre de citations pour la détermination du pCO₂ – d=14.4% (old d=5.7%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (145)	2 (2)	0
GEM PREMIER (265)	1 (1)	1 (1)
RapidPoint series (174)	0	0

BICARBONATE REEL

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	17.1	0.3459	2.02	21
ABL90/Flex	17.3	0.3768	2.18	14
ABL90/FlexPlus	17.1	0.2780	1.63	12
ABL700/800 series	18.9, 15.8, 16	-	-	3
ABL800series	18.9, 15.8, 16	-	-	3
GEM PREMIER	17.9	0.6672	3.73	51
GEMPREMIER 5000	17.9	0.6672	3.73	50
GEMPREMIER 4000	17.6, 24.3, 17.4, 23.2	-	-	4
RAPIDPoint series	18	0.8649	4.81	37
RAPIDPoint500 series	18	0.8649	4.81	37
iStat	18.3, 18.25, 18.1, 17.45, 19.7	-	-	5
epoc	17.2	-	-	1
Other	17.95, 18.7, 18.7, 16.7	-	-	4

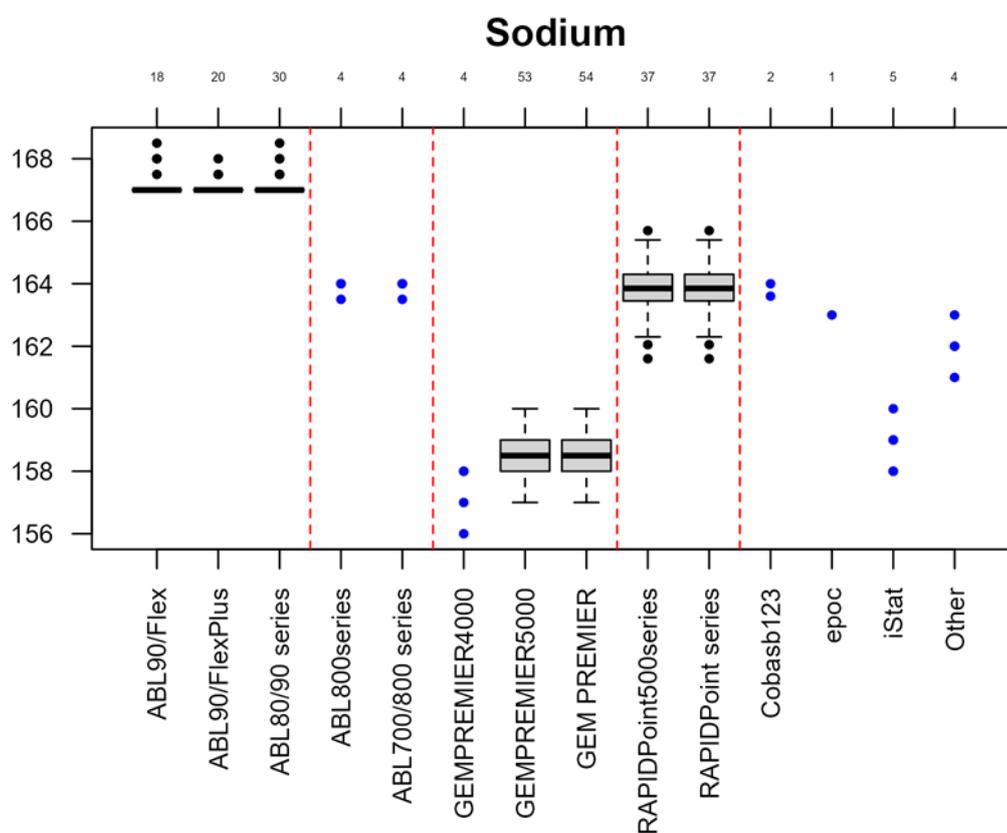


Nombre de citations pour la détermination du bicarbonate réel – d=NA

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (116)	2 (2)	-
GEM PREMIER (258)	4 (3)	-
RapidPoint series (174)	0	-

SODIUM

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	167	0.1219	0.07	30
ABL90/Flex	167	0.0000	0.00	20
ABL90/FlexPlus	167	0.0618	0.04	18
ABL700/800 series	164, 163.5, 164, 164	-	-	4
ABL800series	164, 163.5, 164, 164	-	-	4
GEM PREMIER	158	0.7413	0.47	54
GEMPREMIER 5000	158	0.7413	0.47	53
GEMPREMIER 4000	158, 158, 156, 157	-	-	4
RAPIDPoint series	164	1.2849	0.78	37
RAPIDPoint500 series	164	1.2849	0.78	37
iStat	158, 158, 160, 159, 159	-	-	4
Cobasb123	164, 164	-	-	2
epoc	163	-	-	1
Other	163, 161, 162, 162	-	-	4

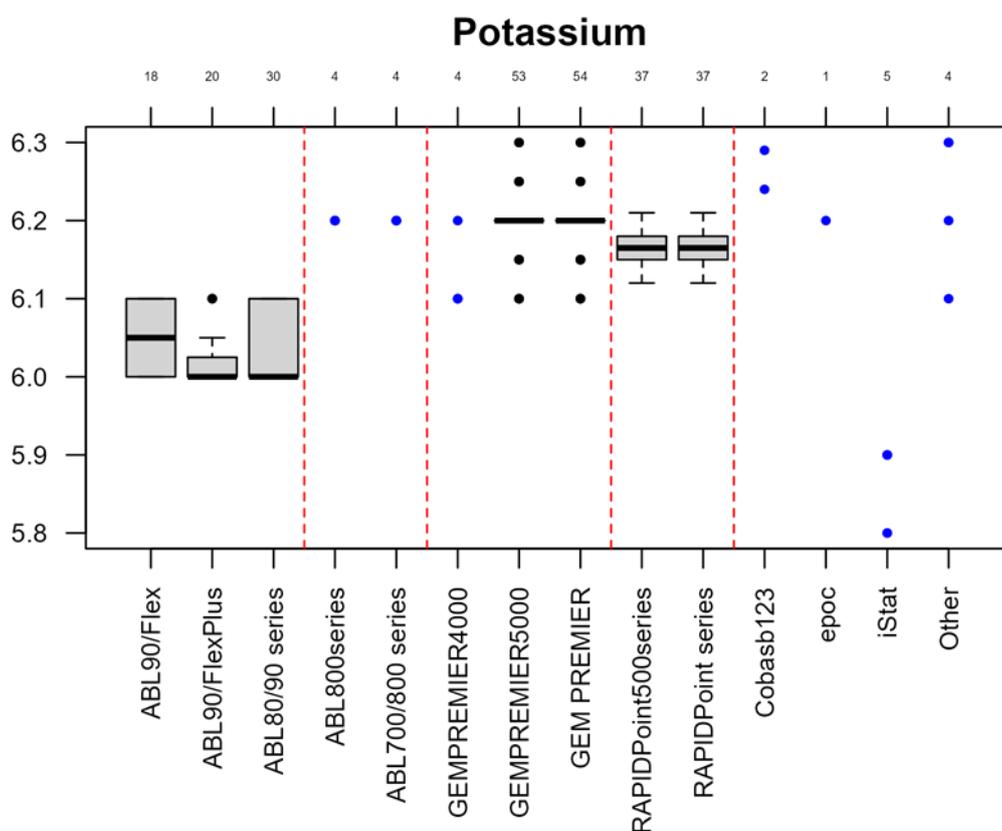


Nombre de citations pour la détermination du sodium – d=1.5% (old d=0.7%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (143)	21 (15)	2 (2)
GEM PREMIER (265)	6 (6)	6 (6)
RapidPoint series (172)	1 (1)	5 (5)

POTASSIUM

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	6.0	0.0741	1.24	30
ABL90/Flex	6.0	0.0432	0.72	20
ABL90/FlexPlus	6.0	0.0741	1.24	18
ABL700/800 series	6.2, 6.2, 6.2, 6.2	-	-	4
ABL800series	6.2, 6.2, 6.2, 6.2	-	-	4
GEM PREMIER	6.2	0.0741	1.20	54
GEMPREMIER 5000	6.2	0.0741	1.20	53
GEMPREMIER 4000	6.2, 6.1, 6.1, 6.1	-	-	4
RAPIDPoint series	6.2	0.0371	0.60	37
RAPIDPoint500 series	6.2	0.0371	0.60	37
iStat	5.9, 5.8, 5.8, 5.9, 5.9	-	-	4
Cobasb123	6.3, 6.2	-	-	2
epoc	6.2	-	-	1
Other	6.3, 6.1, 6.3, 6.2	-	-	4

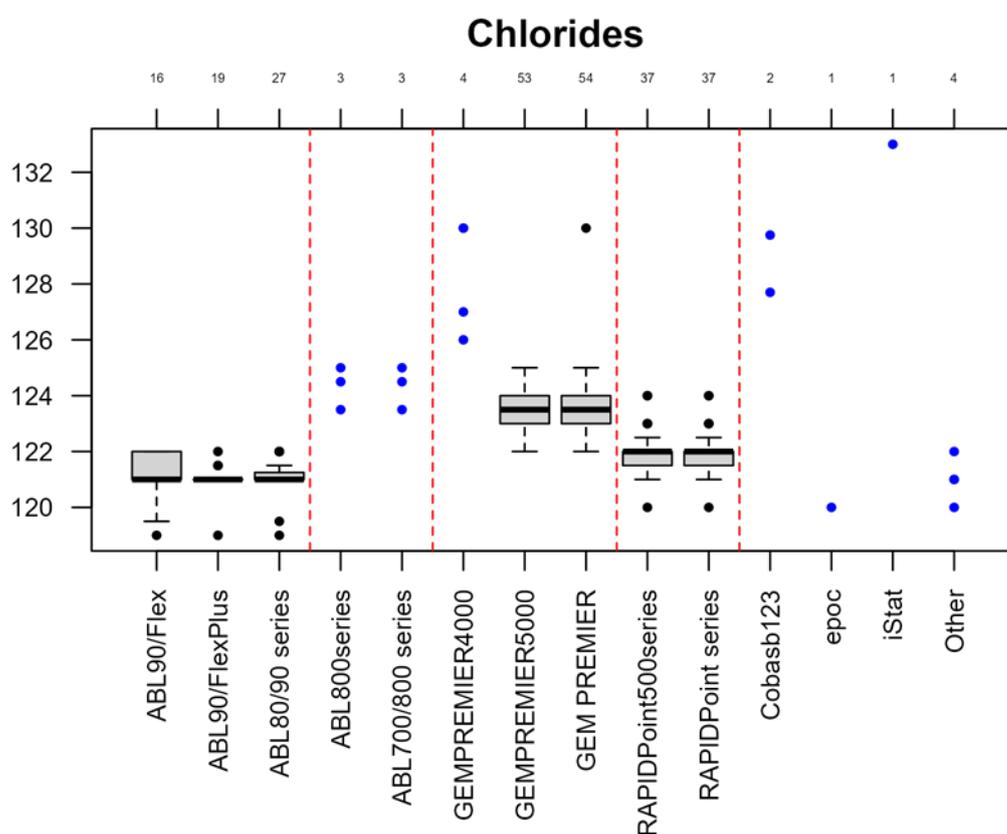


Nombre de citations pour la détermination du potassium – d=5.7% (old d=5.6%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (146)	1 (1)	1 (1)
GEM PREMIER (265)	2 (2)	1 (1)
RapidPoint series (174)	0	0

CHLORURES

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	121	0.6178	0.51	27
<i>ABL90/Flex</i>	121	0.0000	0.00	19
<i>ABL90/FlexPlus</i>	121	0.7413	0.61	16
ABL700/800 series	124.5, 123.5, 125	-	-	3
<i>ABL800series</i>	124.5, 123.5, 125	-	-	3
GEM PREMIER	124	0.7413	0.60	54
<i>GEMPREMIER 5000</i>	124	0.7413	0.60	53
<i>GEMPREMIER 4000</i>	130, 130, 127, 126	-	-	4
RAPIDPoint series	122	0.9884	0.81	37
<i>RAPIDPoint500 series</i>	122	0.9884	0.81	37
iStat	133	-	-	1
Cobasb123	129.5, 128	-	-	2
epoc	120	-	-	1
Other	120, 121, 121, 122	-	-	4

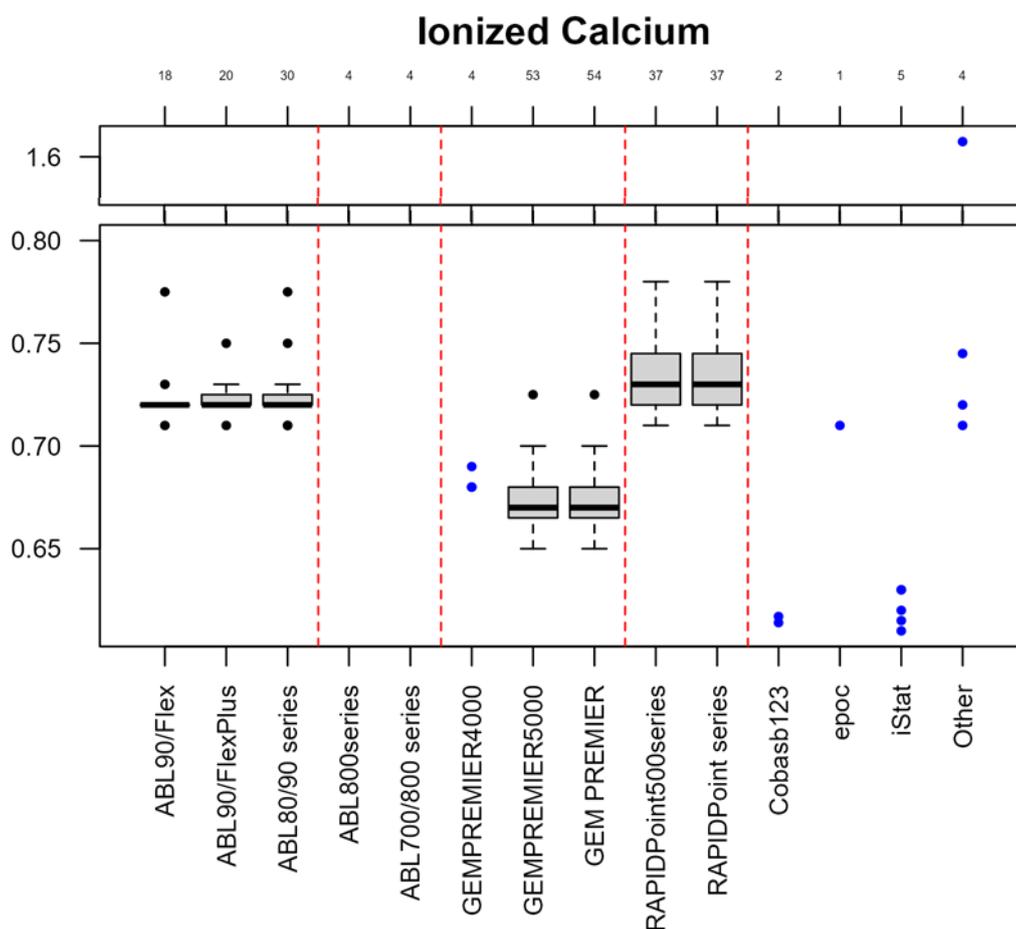


Nombre de citations pour la détermination des chlorures – d=3.0% (old d=1.5%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (129)	3 (2)	0
GEM PREMIER (253)	15 (11)	3 (3)
RapidPoint series (174)	5 (5)	3 (3)

CALCIUM IONISE

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	0.72	0.0039	0.54	30
ABL90/Flex	0.72	0.0040	0.56	20
ABL90/FlexPlus	0.72	0.0019	0.26	18
ABL700/800 series	0.98, 0.955, 0.95, 0.95	-	-	4
ABL800series	0.98, 0.955, 0.95, 0.95	-	-	4
GEM PREMIER	0.67	0.0154	2.30	54
GEMPREMIER 5000	0.67	0.0173	2.58	53
GEMPREMIER 4000	0.68, 0.69, 0.68, 0.68	-	-	4
RAPIDPoint series	0.73	0.0371	5.08	37
RAPIDPoint500 series	0.73	0.0371	5.08	37
iStat	0.61, 0.615, 0.63, 0.63, 0.62	-	-	4
Cobasb123	0.615, 0.62	-	-	2
epoc	0.71	-	-	1
Other	0.72, 0.745, 0.71, 1.64	-	-	4

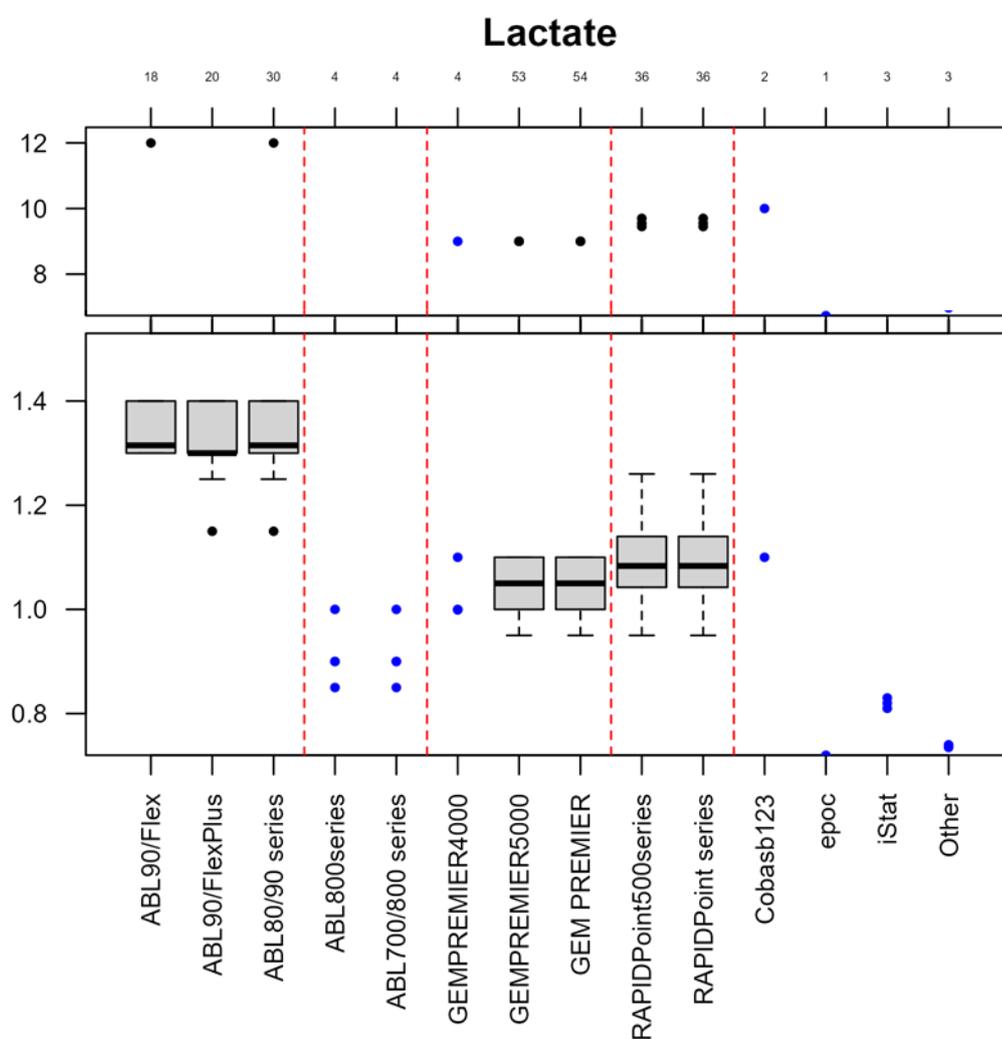


Nombre de citations pour la détermination du calcium ionisé – d=5.4% (old d=1.5%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (143)	8 (6)	2 (2)
GEM PREMIER (265)	9 (6)	12 (7)
RapidPoint series (174)	10 (4)	35 (21)

LACTATE

Méthode	Médiane des médianes (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	1.3	0.0741	5.70	30
ABL90/Flex	1.3	0.0741	5.70	20
ABL90/FlexPlus	1.3	0.0741	5.70	18
ABL700/800 series	0.9, 0.85, 1.0, 0.9	-	-	4
ABL800series	0.9, 0.85, 1.0, 0.9	-	-	4
GEM PREMIER	1.0	0.0741	7.41	54
GEMPREMIER 5000	1.0	0.0741	7.41	53
GEMPREMIER 4000	1, 9, 1, 1.1	-	-	4
RAPIDPoint series	1.1	0.1093	9.94	36
RAPIDPoint500 series	1.1	0.1093	9.94	36
iStat	0.8, 0.8, 0.8	-	-	3
Cobasb123	1.1, 10	-	-	2
epoc	0.7	-	-	1
Other	0.7, 0.4, 0.7	-	-	3



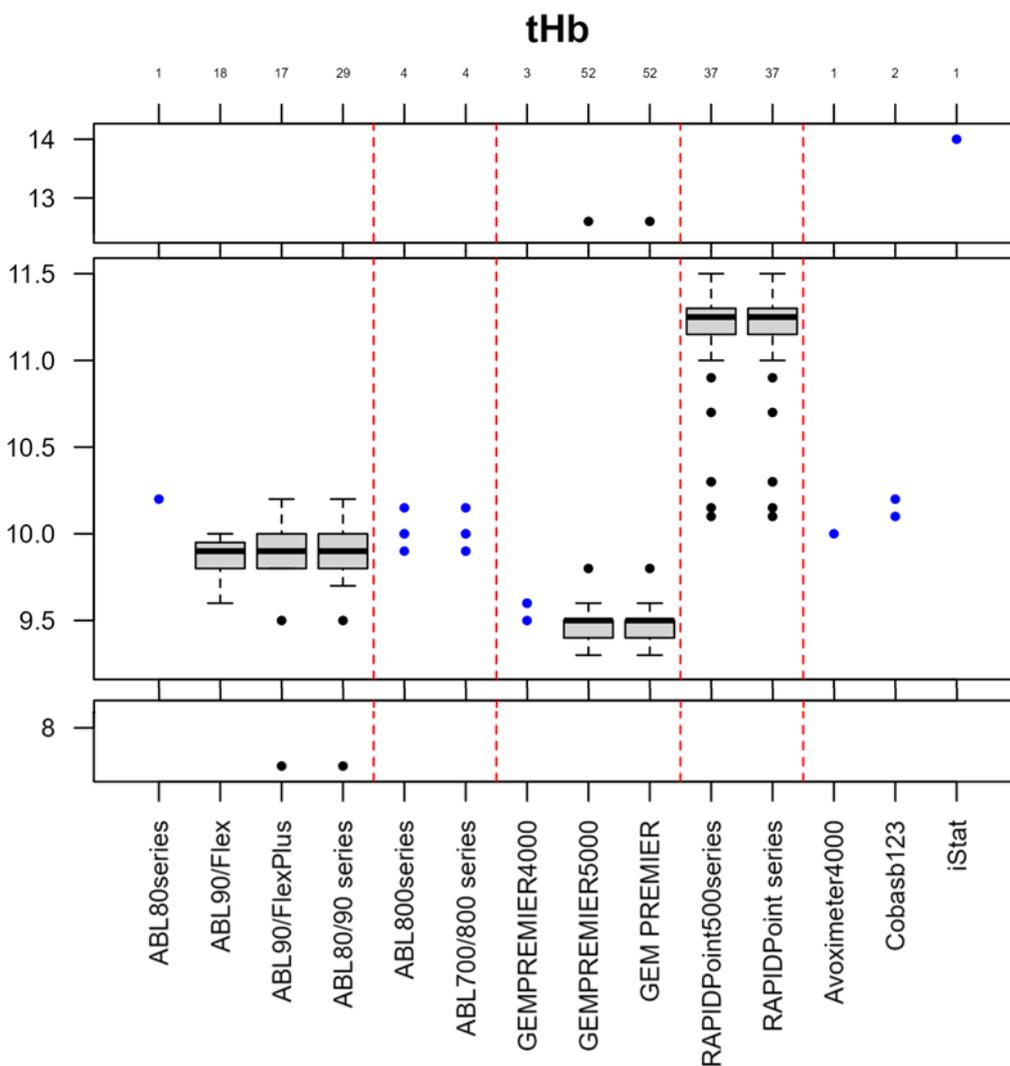
Les valeurs aberrantes entre 8 et 12 mmol/l sont dues à des erreurs dans les unités utilisées par les participants

Nombre de citations pour la détermination du lactate – NA (old d=30.4%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (143)	10 (6)	-
GEM PREMIER (265)	30 (6)	-
RapidPoint series (173)	5 (18)	-

HEMOGLOBINE

Méthode	Médiane des médianes (g/dL)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	9.9	0.1483	1.50	29
ABL90/Flex	9.9	0.0803	0.81	18
ABL90/FlexPlus	9.9	0.1483	1.50	17
ABL80series	10.2	-	-	1
ABL700/800 series	10, 10.15, 9.9, 10	-	-	4
ABL800series	10, 10.15, 9.9, 10	-	-	4
GEM PREMIER	9.5	0.1174	1.24	52
GEMPREMIER 5000	9.5	0.0741	0.78	52
GEMPREMIER 4000	9.6, 9.5, 9.6	-	-	3
RAPIDPoint series	11.2	0.2076	1.85	0.2076
RAPIDPoint500 series	11.2	0.2076	1.85	0.2076
Avoximeter 4000	10	-	-	1
iStat	14	-	-	1
Cobasb123	10.2, 10.1	-	-	2

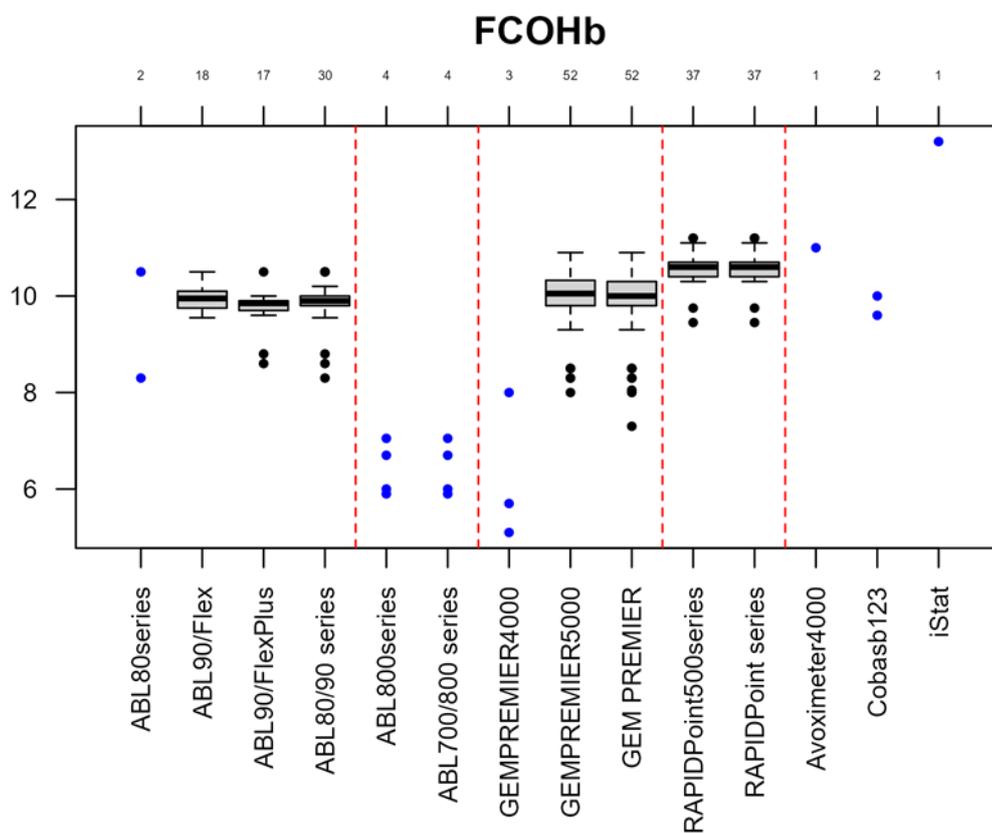


Nombre de citations pour la détermination de l'hémoglobine – d=8.1% (old d=4.2%)

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (135)	5 (3)	5 (3)
GEM PREMIER (242)	5 (3)	4 (2)
RapidPoint series (174)	19 (8)	9 (6)

FCOHb

Méthode	Médiane des médianes (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	9.9	0.3892	3.93	30
ABL90/Flex	9.9	0.3707	3.74	18
ABL90/FlexPlus	9.8	0.3212	3.28	17
ABL80series	11	-	-	1
ABL700/800 series	7.05, 5.9, 6.7, 6	-	-	4
ABL800series	7.05, 5.9, 6.7, 6	-	-	4
GEM PREMIER	10	0.6363	6.36	52
GEMPREMIER 5000	10.1	0.6054	5.99	52
GEMPREMIER 4000	8, 5.7, 5.1	-	-	3
RAPIDPoint series	10.6	0.3212	3.03	37
RAPIDPoint500 series	10.6	0.3212	3.03	37
Avoximeter 4000	11	-	-	1
iStat	13.2	-	-	1
Cobasb123	9.6, 10	-	-	2

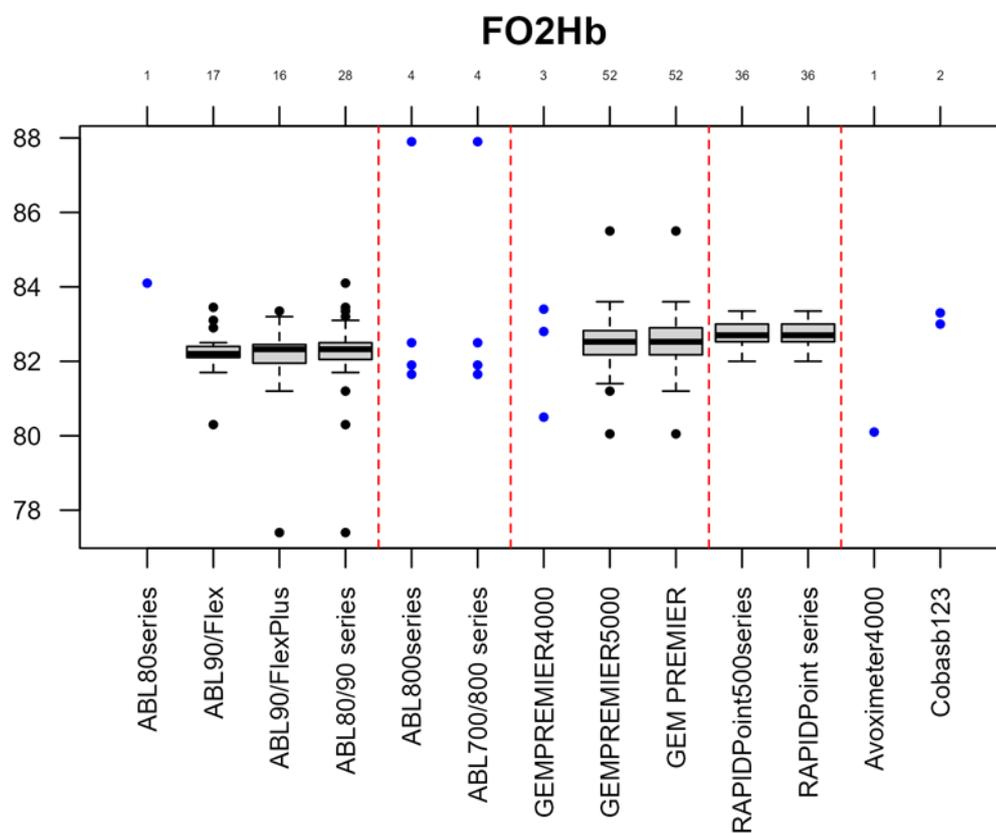


Nombre de citations pour la détermination de la FCOHb – d=NA

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (137)	7 (6)	-
GEM PREMIER (237)	20 (10)	-
RapidPoint series (169)	6 (6)	-

FO₂Hb

Méthode	Médiane des médianes (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	82.3	0.5745	0.70	28
ABL90/Flex	82.2	0.4695	0.57	17
ABL90/FlexPlus	82.3	0.5313	0.65	16
ABL80series	84.1	-	-	1
ABL700/800 series	81.65, 82.5, 81.9, 87.9	-	-	4
ABL800series	81.65, 82.5, 81.9, 87.9	-	-	4
GEM PREMIER	82.5	0.7537	0.91	52
GEMPREMIER 5000	82.5	0.7104	0.86	52
GEMPREMIER 4000	80.5, 82.8, 83.4	-	-	3
RAPIDPoint series	82.7	0.4139	0.50	36
RAPIDPoint500 series	82.7	0.4139	0.50	36
Avoximeter 4000	80.1	-	-	1
Cobasb123	83.3, 83	-	-	2

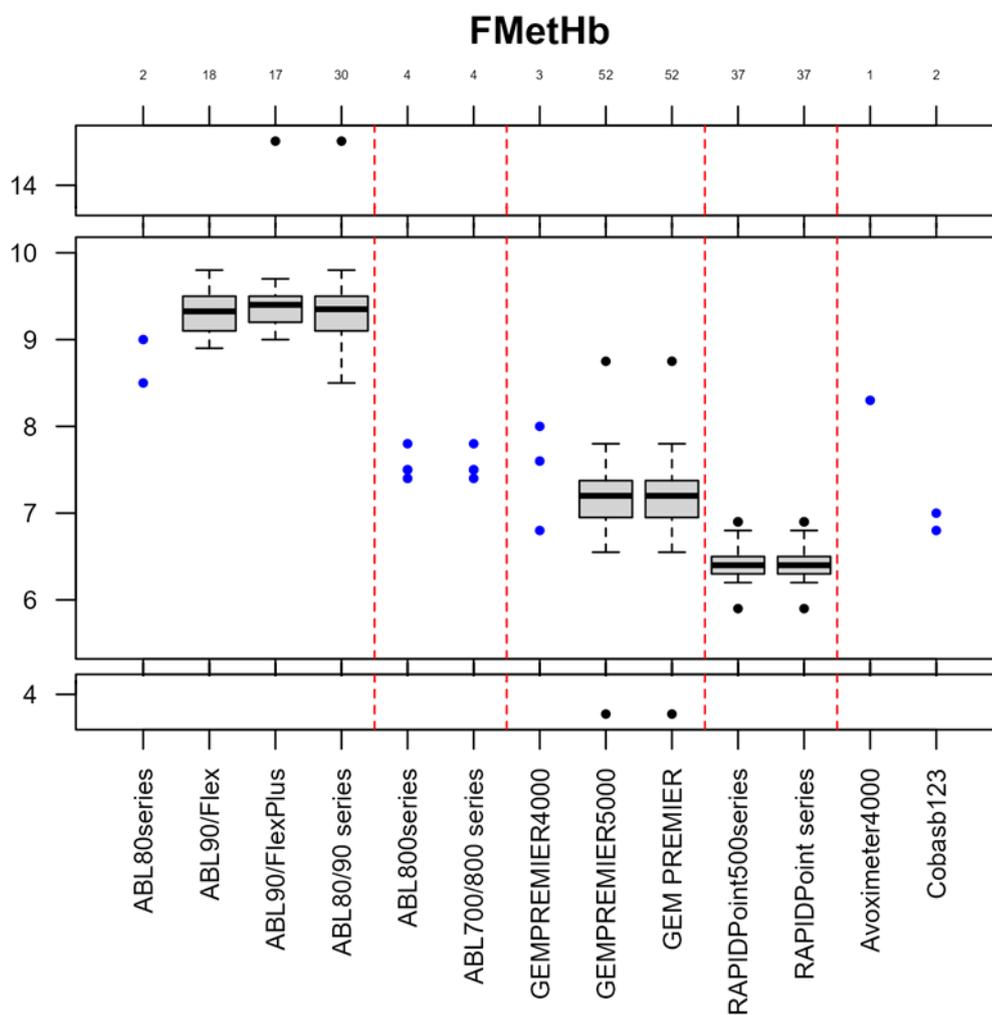


Nombre de citations pour la détermination de la FO₂Hb – d=NA

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (131)	11 (7)	-
GEM PREMIER (237)	11 (4)	-
RapidPoint series (169)	5 (5)	-

FMetHb

Méthode	Médiane des médianes (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	9.3	0.3707	3.99	30
ABL90/Flex	9.3	0.3027	3.25	18
ABL90/FlexPlus	9.4	0.3707	3.94	17
ABL80series	8.5, 9	-	-	2
ABL700/800 series	7.5, 7.4, 7.8, 7.5	-	-	4
ABL800series	7.5, 7.4, 7.8, 7.5	-	-	4
GEM PREMIER	7.2	0.4448	6.18	52
GEMPREMIER 5000	7.2	0.4448	6.18	52
GEMPREMIER 4000	8, 6.8, 7.6	-	-	3
RAPIDPoint series	6.4	0.1730	2.70	6.4
RAPIDPoint500 series	6.4	0.1730	2.70	6.4
Avoximeter 4000	8.3	-	-	1



Nombre de citations pour la détermination de la FMetHb – d=NA

Méthode (n appareils testés)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (136)	11 (5)	-
GEM PREMIER (236)	11 (4)	-
RapidPoint series (168)	11 (5)	-

NOTIONS D'INTERPRÉTATION

- **Commutabilité et matériel de référence**

Les matériaux de contrôle de l'EEQ doivent encore être évalués dans des groupes de pairs en raison de la non-commutabilité des échantillons (humain ou non) additionnés de matériaux exogènes. La commuabilité est un paramètre qui dépend de multiples facteurs y compris du niveau de concentration de l'unité mesurée et des instruments de mesures pour lesquels il est testés.

Il n'est pas réaliste de préparer tous les matériaux d'EEQ à partir d'échantillons de patients et il est presque impossible d'établir la commuabilité des matériaux d'EEQ actuels pour l'ensemble des concentrations et des appareils testés.

Il est important de noter qu'un échantillon de contrôle préparé à partir d'échantillon humaine n'est pas une garantie de commutabilité.

A l'heure actuel il n'existe pas de consensus au sein des différents organisateurs d'EEQ pour établir des critères commun de commuabilité pour le matériel de référence utilisé dans les programmes d'évaluation externe de la qualité proposés aux laboratoires médicaux.

Les laboratoires doivent être conscient de cette limitation dans l'interprétation de leurs résultats et particulièrement lorsqu'il décide de sortir de la comparaisons hors pair.

- **Evaluation sur la base de la variabilité biologique : U-score**

Les seuils d'acceptabilité « d » utilisés dans l'évaluation des résultats basés sur les variabilités biologiques ont été revus. Cette révision est basée sur les variabilités biologiques disponibles dans la base de donnée de l'EFLM <https://biologicalvariation.eu/> Nous avons considérés les spécifications de performances analytiques (APS) mesurée sur Incertitude de mesure maximale admissible (MAU) comme le σ_{PT} pour l'évaluation. Toute mesure $U \geq 3\sigma_{PT}$ sera considérée comme en dehors des limites d'acceptabilité.

Dans ce contexte, le biais devrait, en principe, être éliminé et toutes les sources de variation restantes ajoutées linéairement en tant que variances. En conséquence, l'incertitude de mesure standard maximale admissible (MAU) peut être fixée à $0,5 \times CVI$, et l'incertitude de mesure maximale élargie admissible (MAU) sera de $k \times 0,5 \times CVI$.

Le "k" est le facteur de couverture, par exemple 2 ou 3, pour obtenir un certain niveau de confiance (95 ou 99). Le facteur de couverture le plus utilisé est 2. Le facteur 0,5 se réfère à l'APS souhaitable. Les facteurs de spécification des performances optimales et minimales sont arbitrairement fixés à 0,25 et 0,75, respectivement. Pour la plupart des mesurandes, il est probablement préférable pour le moment d'utiliser le facteur 0,75.

Le tableau ci-dessous montre comment les valeurs d'acceptabilité ont été établie pour le cycle 2024 sur la base des MAU (désirable ou optimal) calculées via la base de données l'EFLM pour les CVI. Le choix d'un MAU désirable ou optimal comme base de σ_{PT} est basée sur les résultats d'évaluation du cycle 2023. Les paramètres ayant un $Pu_{2023} < 5\%$ seront évalué sur la base d'une MAU optimal et les paramètres ayant obtenus un $Pu_{2023} \geq 5\%$ seront évalués sur la base d'un MAU désirable.

Parameter	Matrix	Pu (%) cyclus 2023	% Within- subject (CVI) estimate*	APS MAU Desirable** σ PT	APS MAU Optimal** σ PT	2023 Sciensano "d" value	New cyclus Sciensano "d" 3 σ PT	Comment
Sodium	Serum/plasma	26.9	0.5	0.5	0.3	0.7	1.5	3*MAU desirable
Potassium	Serum/plasma	0.8	3.9	3.9	1.9	5.6	5.7	3*MAU optimal
Chloride	Serum/plasma	7	1.0	1.0	0.5	1.5	3.0	3*MAU desirable
Calcium***	Whole blood	21.9	1.8	1.8	0.8	2.3	5.4	3*MAU desirable
CO2 (total)	Whole blood	N/A	4.0	4.0	2.0	NA	6.0	3*MAU optimal
pCO2	Whole blood	10	4.8	4.8	2.4	5.7	14.4	3*MAU optimal
pH	Whole blood	0.1	3.5	3.5	1.8	3.9	5.4	3*MAU optimal
Hb	Whole blood	8.8	2.7	2.7	1.4	4.2	8.1	3*MAU desirable

* CVI based on EFLM database

** Calculated via $k \times 0.5 \times CVI$ ($k=0.25$ for optimal MAU, $k=0.5$ for desirable MAU)

** Biological variation of venous acid-base status measurands in athletes - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34748780/>

En appliquant ce principe d'évaluation l'ensemble des critères d'acceptabilité basés sur la variabilité biologique ont été revus à la hausse.

Il a été décidé de ne plus évaluer le lactate sur la base de la variabilité biologique (3 σ PT=45.9%).

Attention que la base de donnée des CVI de l'EFLM est établie sur une revue de la littérature et que les limites calculées ne tiennent pas compte des concentrations mesurées, des caractéristiques démographiques ou de pathologies des populations, ou encore de la matrice utilisée dans le cadre du "POCT (sang total). **Il y a donc un biais dans l'évaluation basée sur la variabilité biologique qu'il faut prendre en considération lorsque les laboratoires analysent leurs résultats d'évaluation externe de la qualité.**

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2024.

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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.