

**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**

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF  
POCT GAZ SANGUINS & CO-OXYMETRIE  
2023**

**Sciensano/POCT-Gaz sanguin et CO-oxymétrie/18-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** : 26/01/2023

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>Hb</sub> (%)	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 2023.

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 2023.

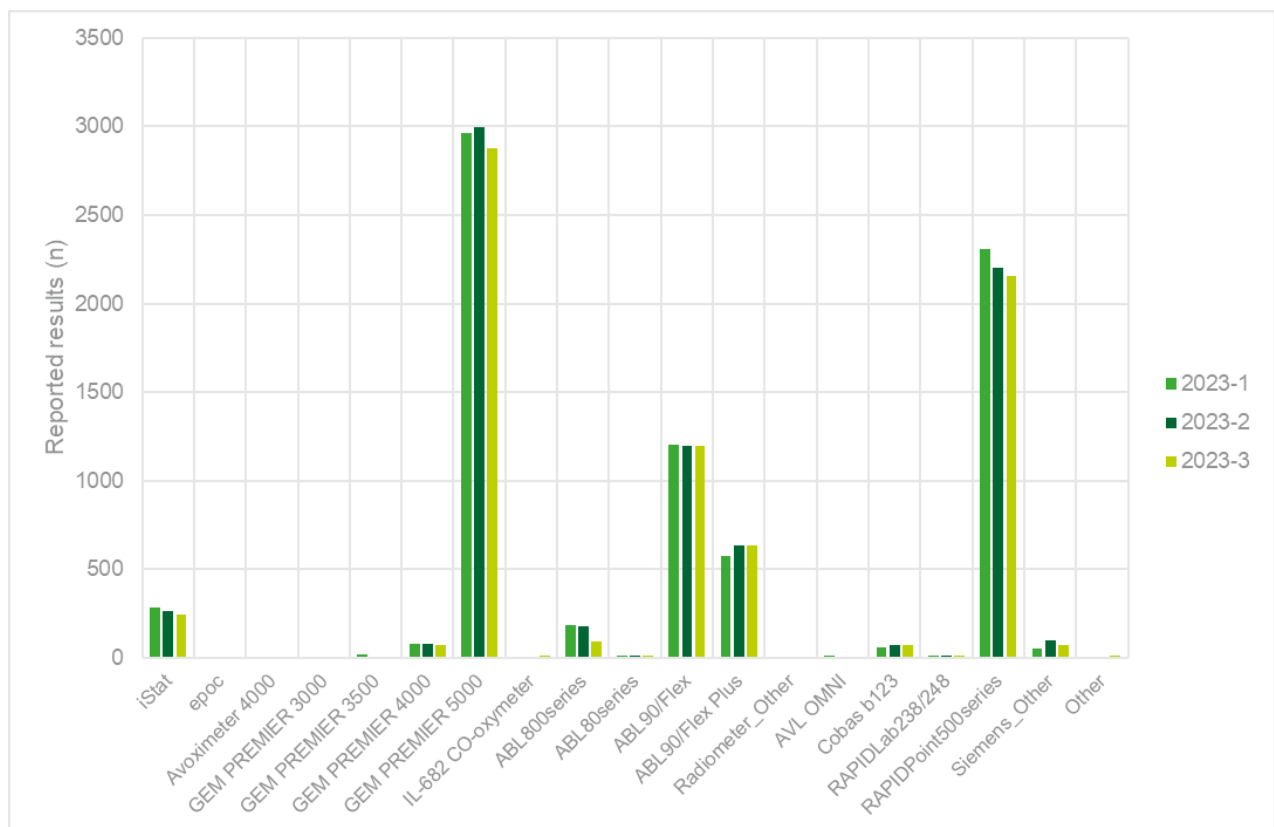
La figure 1 illustre le nombre total de résultats fournis par les participants par enquête et par instrument.

En résumé :

- ⇒ Jusqu'à 23 types différents de systèmes POCT ont été utilisés en 2023
- ⇒ 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.

<i>Table1. Participants et instruments testés</i>	<i>2023/1</i>	<i>2023/2</i>	<i>2023/3</i>
Nombre total de participants	128	127	124
Nombre total d'instruments testés	645	645	616
Nombre de méthodes (types d'instruments) testées	17	15	17
Nombre maximum d'instruments par laboratoire	24	24	24
Nombre maximum de méthodes par laboratoire	3	4	4
Nombre maximum de sites de délocalisation par laboratoire	10	10	10

Table2. Instruments testés	2023/1		2023/2		2023/3	
	N	Nlab	N	Nlab	N	Nlab
Abbot-iStat	35	7	33	6	30	4
Alere-epoc	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	2	2	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	3	2				
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	7	6	6	5	6	5
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	236	50	242	51	231	51
IL/Werfen-GEM-IL-682 (CO-ox)					1	1
Radiometer-ABL800series	19	6	18	5	8	4
Radiometer-ABL80series	3	3	3	3	3	3
Radiometer-ABL90/Flex	102	21	99	20	98	19
Radiometer-ABL90/Flex Plus	49	17	56	17	55	16
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	1				
Roche-Cobas b123	6	2	6	2	6	2
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	1	1
Siemens-RAPIDPoint500series	183	41	170	36	168	36
Siemens-Other	4	2	6	3	5	3

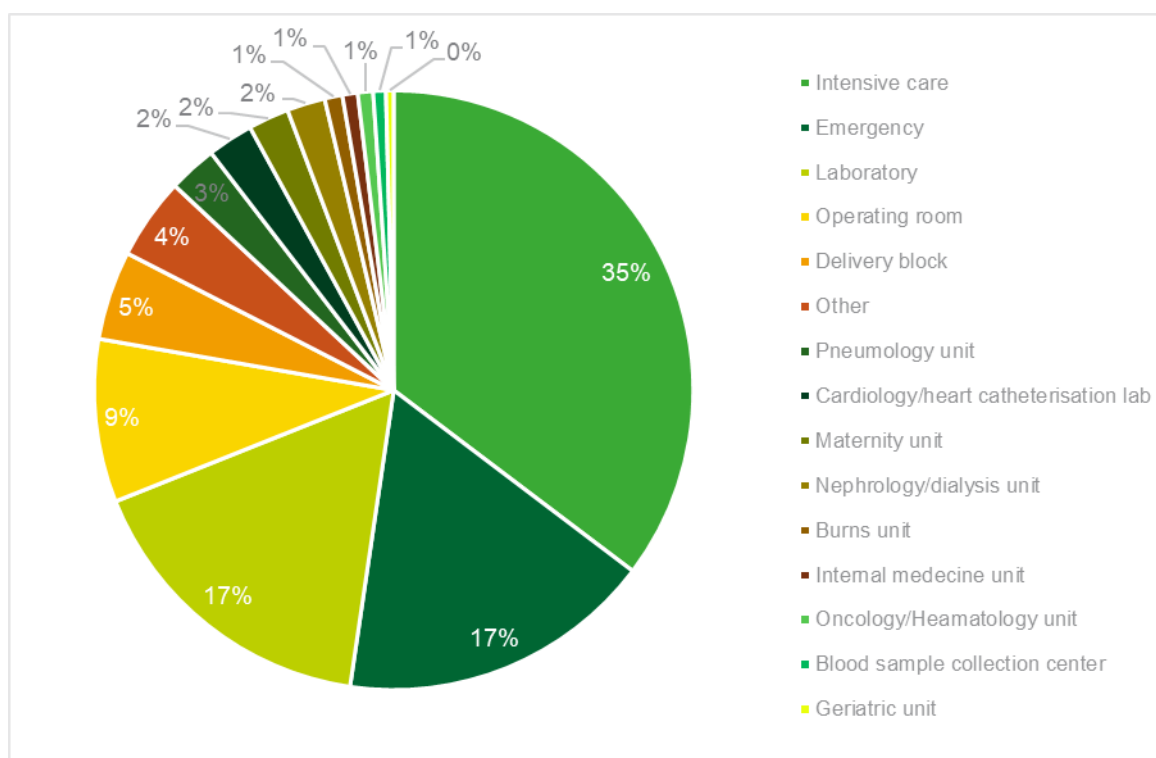


**Figure 1.** Nombre de résultats cumulés (paramètres de gaz sanguins et CO-oxygénation) au cours des enquêtes du cycle 2023 par type d'instrument



## 2.2. Localisation des instruments utilisés

La majorité (35%) 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 2023 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 figure 4 (paramètres gaz sanguins) et 5 (paramètres CO-oxymétrie).

**Figure3.** Nombre de résultats cumulés (paramètres de gaz sanguins et CO-oxymétrie) au cours des enquêtes POCT 2023 par type d'instrument et par localisation

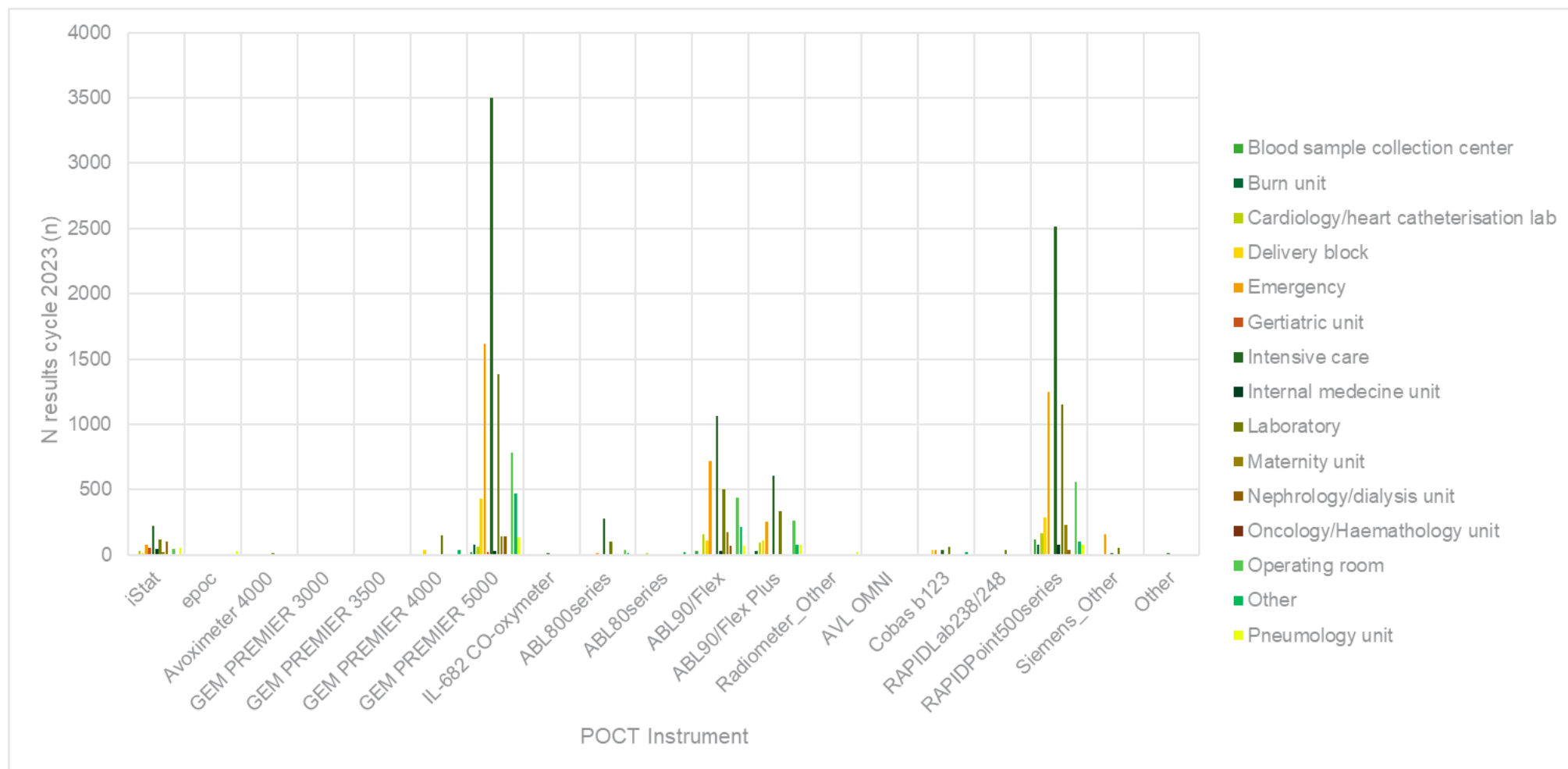
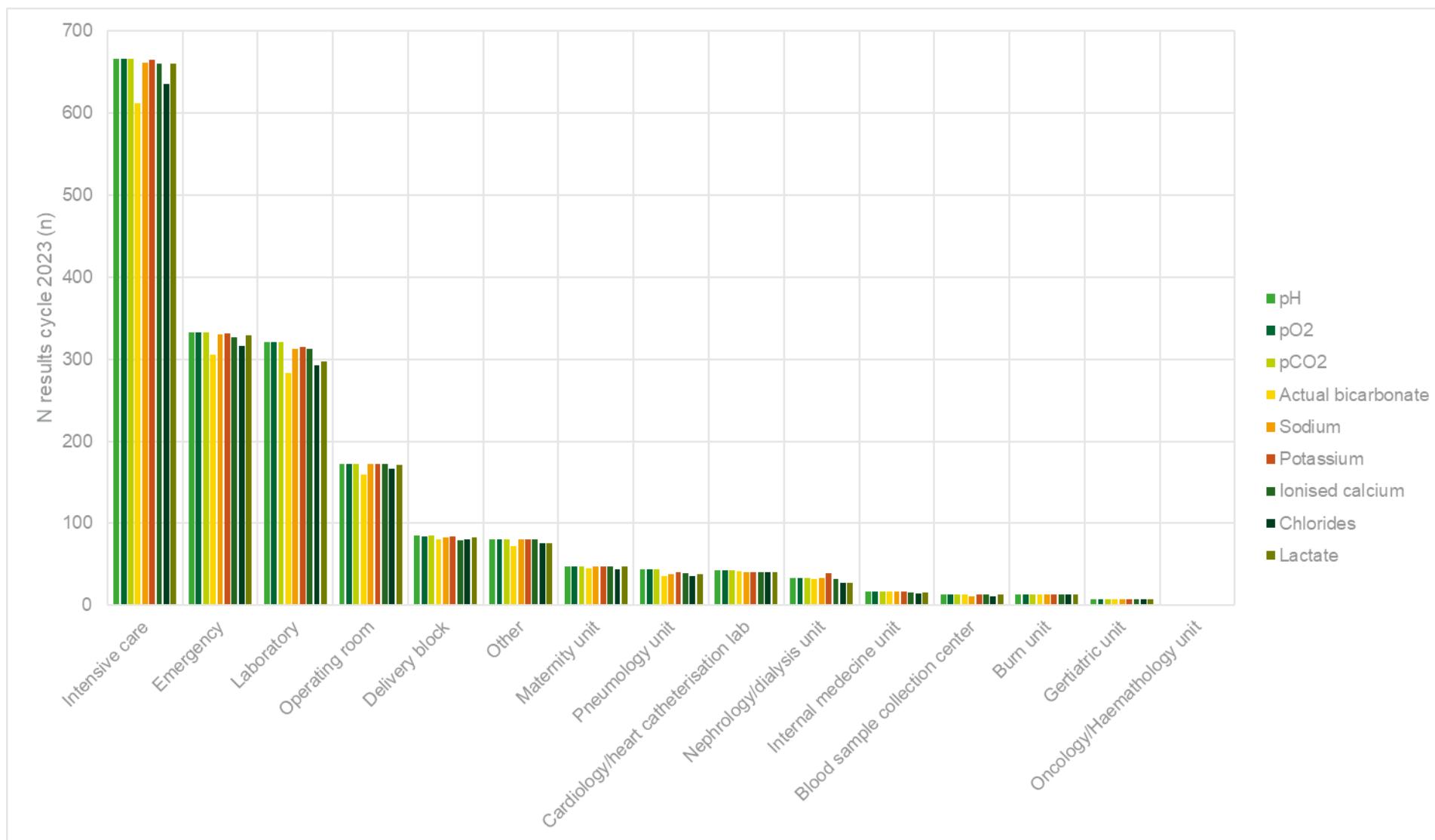
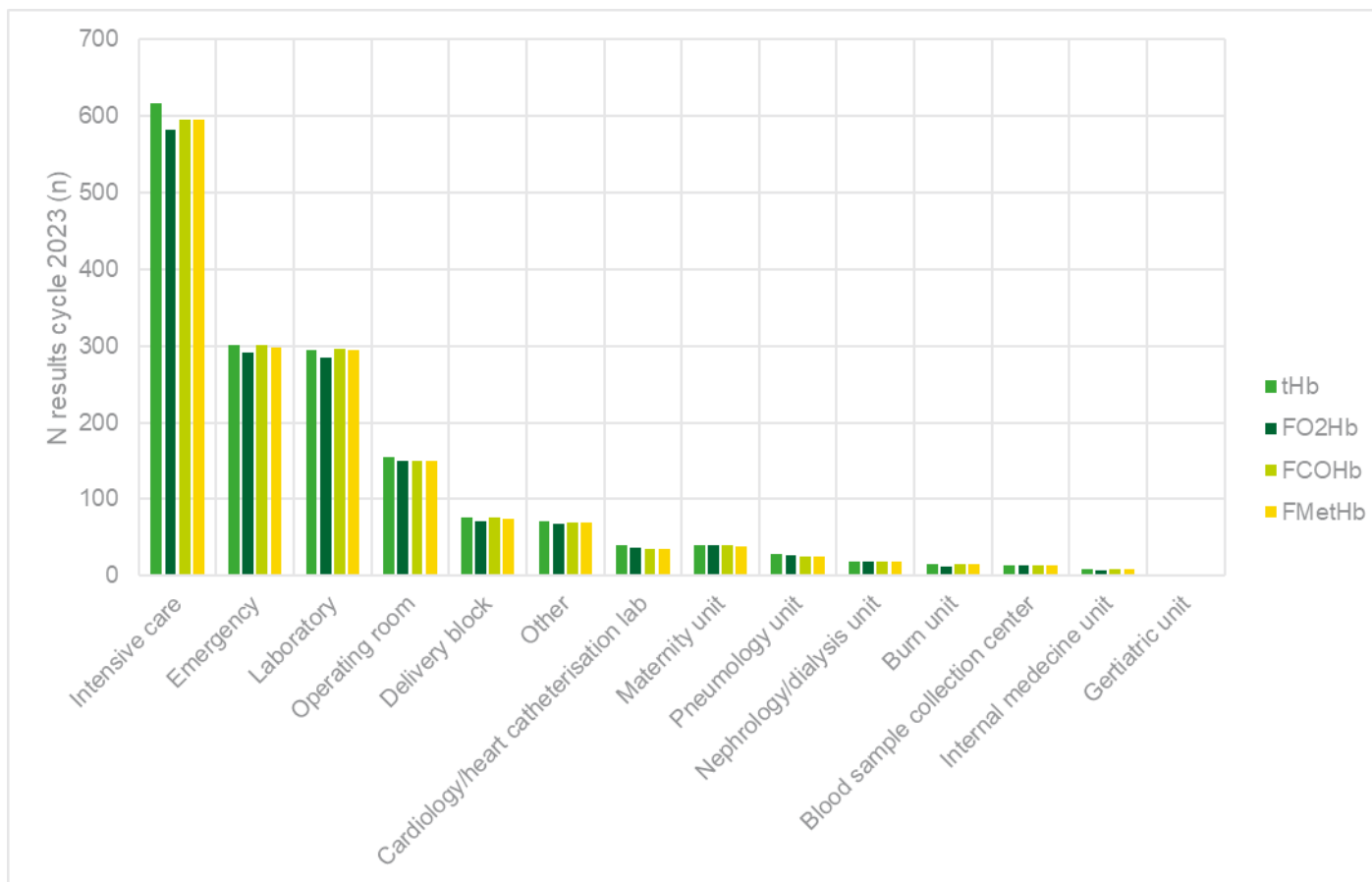


Figure 4. Nombre de résultats par paramètre de gaz sanguins au cours des enquêtes POCT 2023 par localisation



**Figure 5.** Nombre de résultats par paramètre de CO-oxymétrie au cours des enquêtes POCT 2023 par localisation



### 2.3. Utilisateur

Sur base des informations fournies par les participants, au cours du cycle 2023, **seulement 18.4% 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.

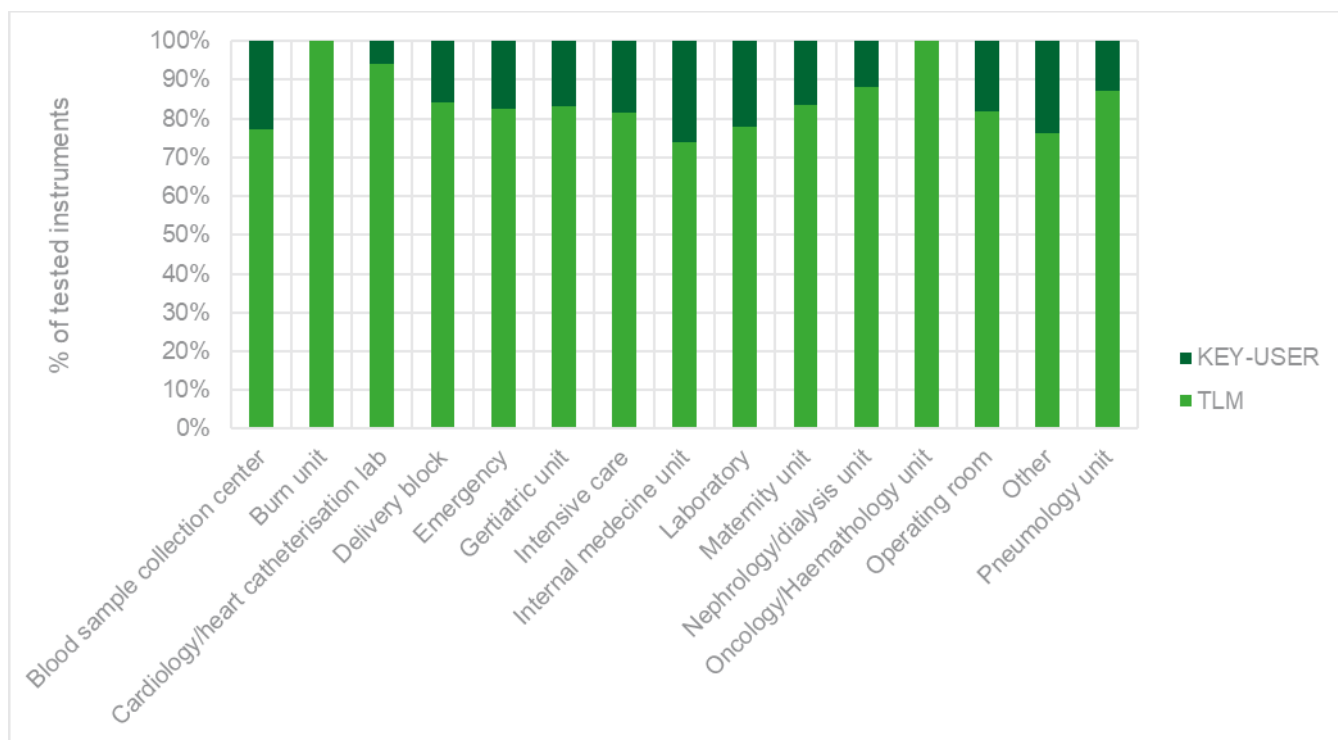


Figure6. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle par site de localisation.

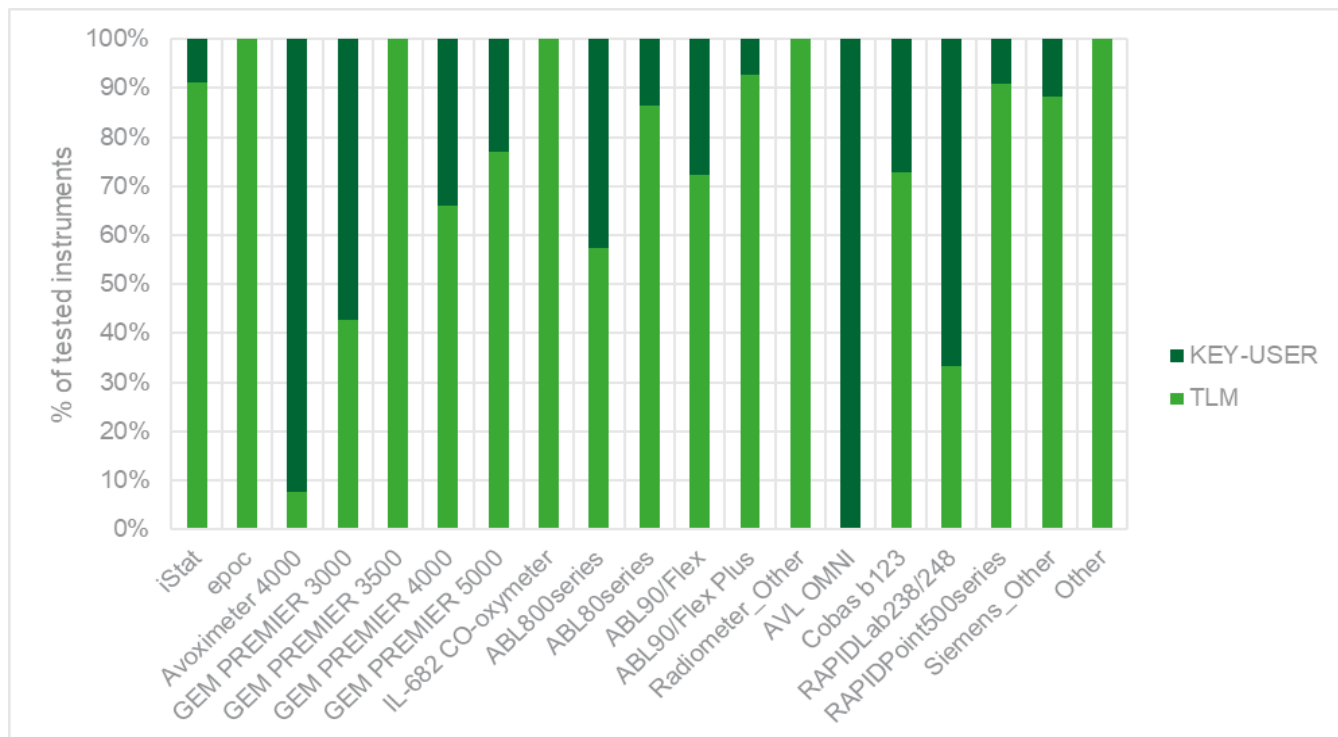
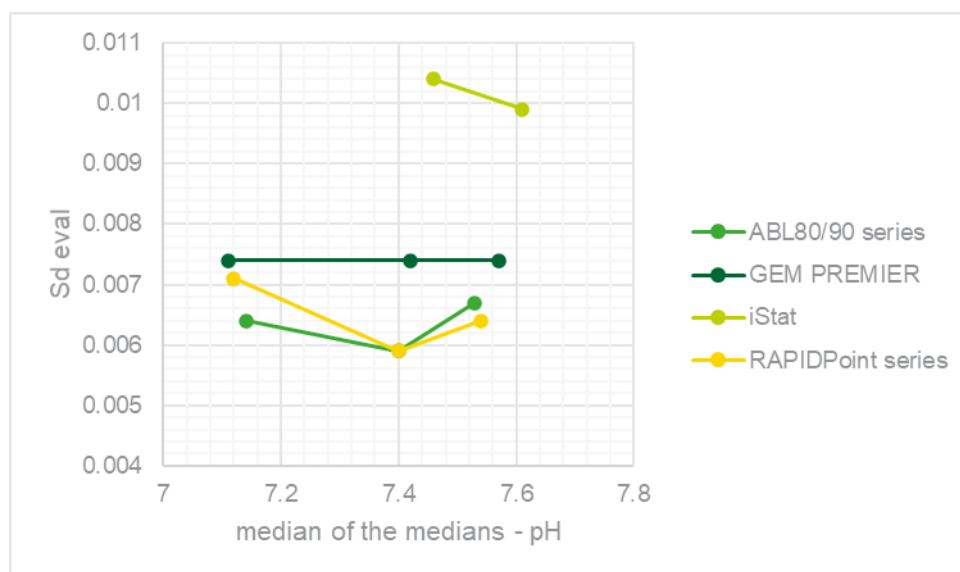


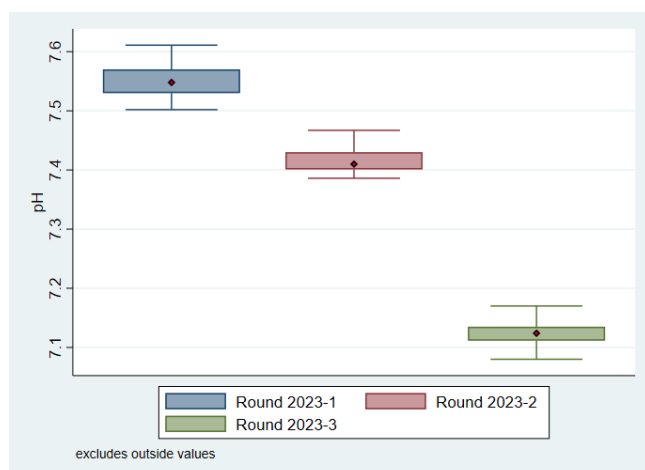
Figure7. proportion du type d'utilisateur ayant traité les échantillons de contrôle par type d'appareil.

## PH

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pH du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



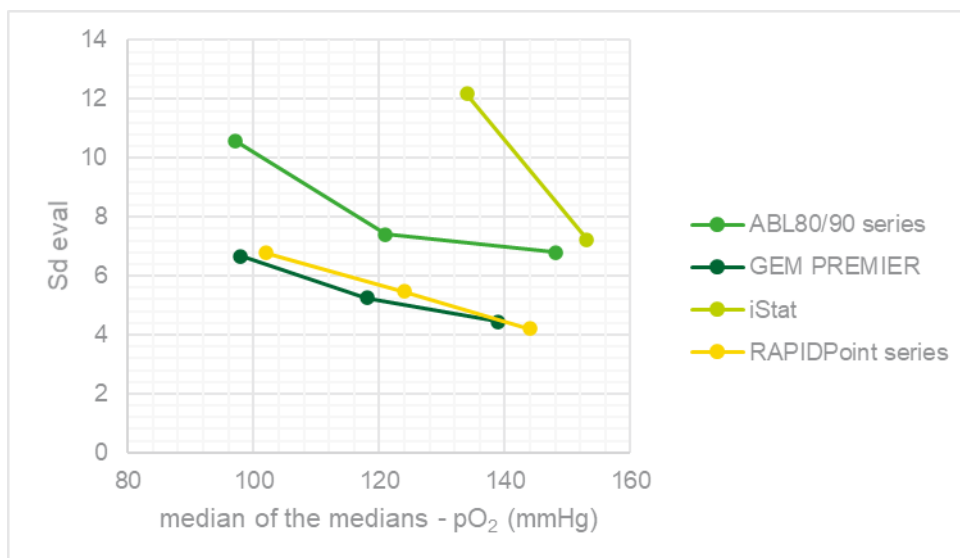
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	7.63	7.47	7.17
3rd quartile	7.57	7.43	7.14
Median	7.55	7.41	7.12
1st quartile	7.53	7.40	7.11
Lower whisker	7.47	7.36	7.08
Nr. of data points	637	634	608
<b>Sd</b>	<b>0.03</b>	<b>0.02</b>	<b>0.02</b>
<b>CV(%)</b>	<b>0.39</b>	<b>0.29</b>	<b>0.25</b>

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).

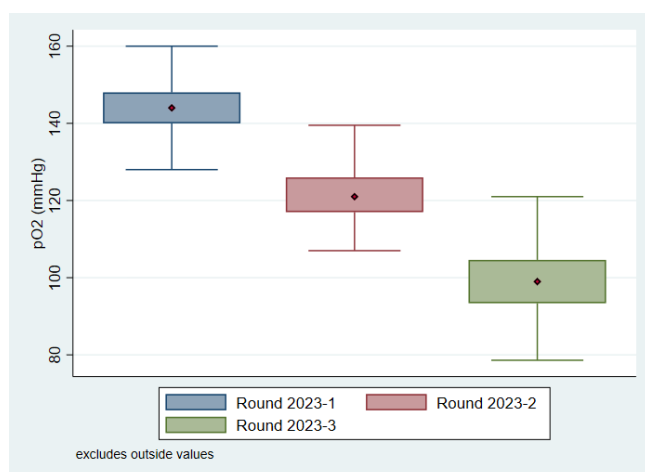
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	23	446	5.16	1	446	0.22	31	162
GEM PREMIER	9	724	1.24	0	724	0.00	53	262
iStat	2	97	2.06	0	97	0.00	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	1	513	0.19	40	210

## PO<sub>2</sub>

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pO<sub>2</sub> du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



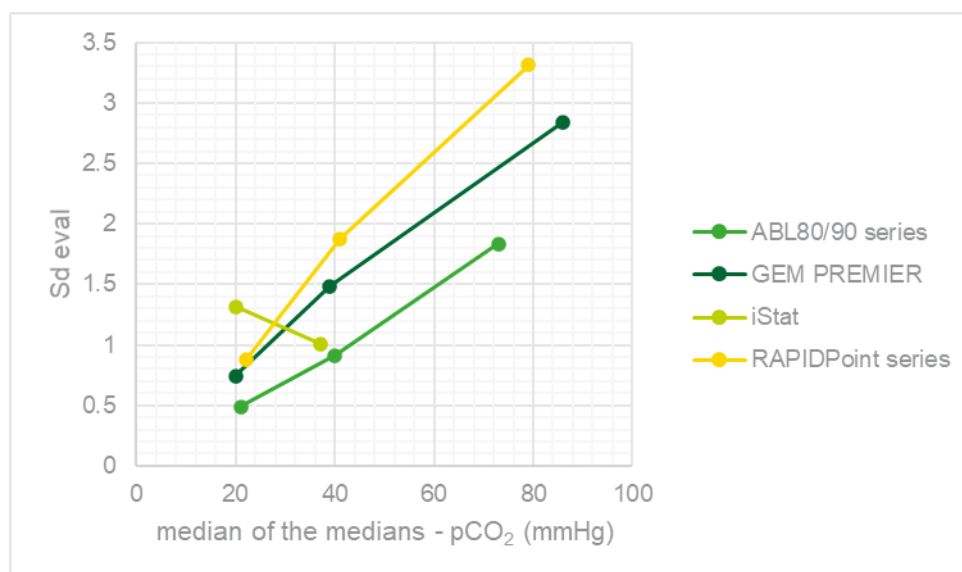
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	160	139.50	121.54
3rd quartile	148.00	126.00	104.63
Median	144.00	121.00	99.00
1st quartile	140.00	117.00	93.35
Lower whisker	128	103.50	76.44
Nr. of data points	637	634	606
<b>Sd</b>	<b>5.93</b>	<b>6.67</b>	<b>8.36</b>
<b>CV(%)</b>	<b>4.12</b>	<b>5.51</b>	<b>8.44</b>

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).

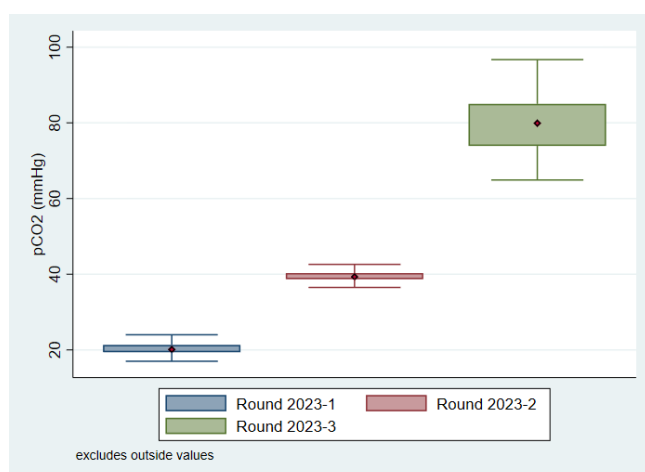
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	24	445	5.39	-	-	-	31	162
GEM PREMIER	16	723	2.21	-	-	-	53	262
iStat	1	97	1.03	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	-	-	-	40	210

## PCO<sub>2</sub>

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de pCO<sub>2</sub> du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	24.15	42.70	101.65
3rd quartile	21.30	40.30	85.00
Median	20.10	39.30	79.90
1st quartile	19.40	38.70	73.90
Lower whisker	16.55	36.30	57.25
Nr. of data points	637	634	608
<b>Sd</b>	<b>1.41</b>	<b>1.19</b>	<b>8.23</b>
<b>CV(%)</b>	<b>7.01</b>	<b>3.02</b>	<b>10.30</b>

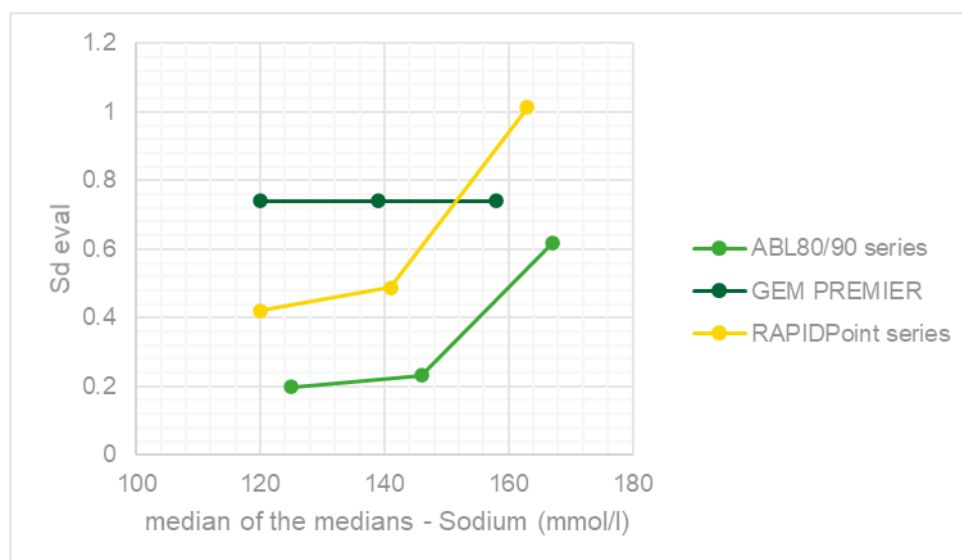
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de pCO<sub>2</sub> (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage 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	14	446	3.14	20	446	4.48	31	162
GEM PREMIER	6	724	0.83	28	724	3.87	53	262
iStat	1	97	1.03	6	97	6.19	7	38
RAPIDPoint series	8	513	1.56	118	513	23.00	40	210

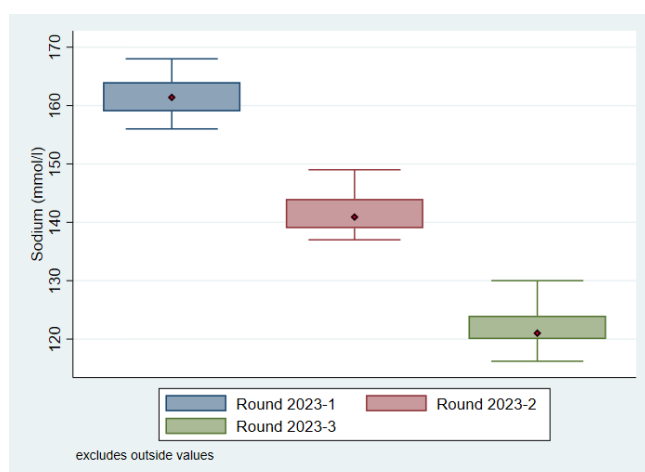


## SODIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de sodium du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



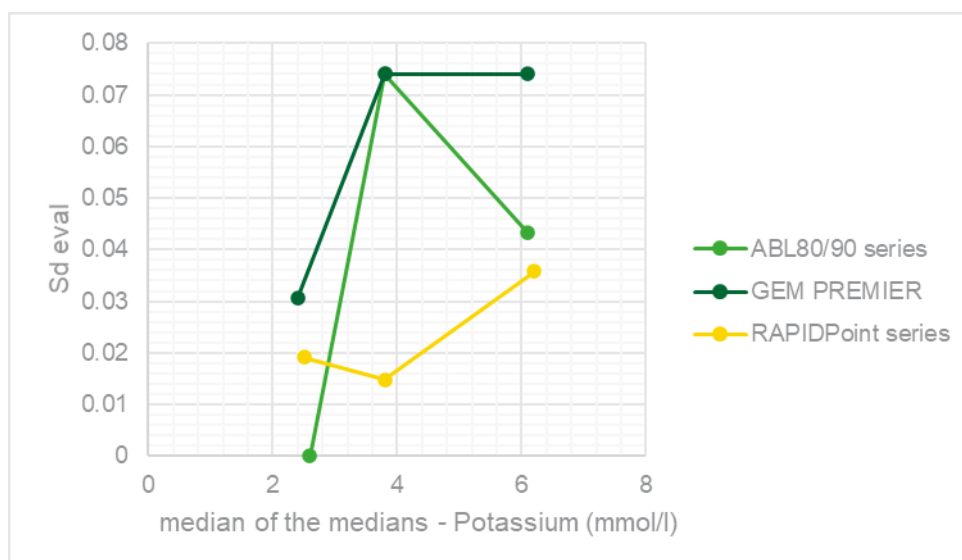
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	171.56	151.50	130.00
3rd quartile	164.03	144.00	124.00
Median	161.40	140.90	121.00
1st quartile	159.00	139.00	120.00
Lower whisker	151.46	131.50	114.00
Nr. of data points	626	623	599
<b>Sd</b>	<b>3.72</b>	<b>3.71</b>	<b>2.97</b>
<b>CV(%)</b>	<b>2.31</b>	<b>2.63</b>	<b>2.45</b>

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).

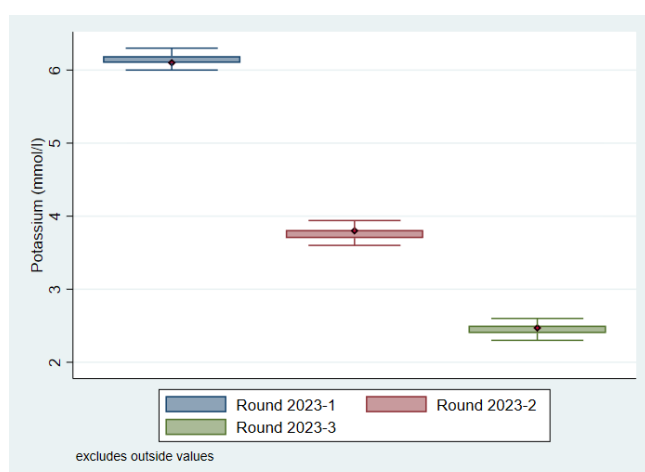
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	435	8.97	0	435	0.00	31	159
GEM PREMIER	15	721	2.08	1	721	0.14	53	259
RAPIDPoint series	15	512	2.93	0	512	0.00	40	211

## POTASSIUM

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de potassium du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



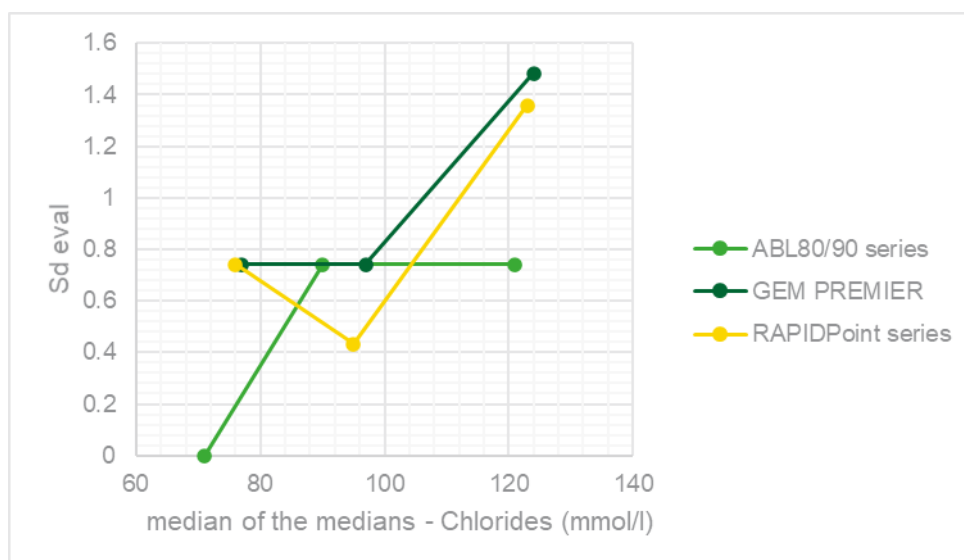
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	6.33	3.98	2.65
3rd quartile	6.19	3.81	2.50
Median	6.10	3.80	2.47
1st quartile	6.10	3.70	2.40
Lower whisker	5.97	3.54	2.25
Nr. of data points	633	627	607
<b>Sd</b>	<b>0.07</b>	<b>0.08</b>	<b>0.07</b>
<b>CV(%)</b>	<b>1.09</b>	<b>2.15</b>	<b>3.00</b>

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).

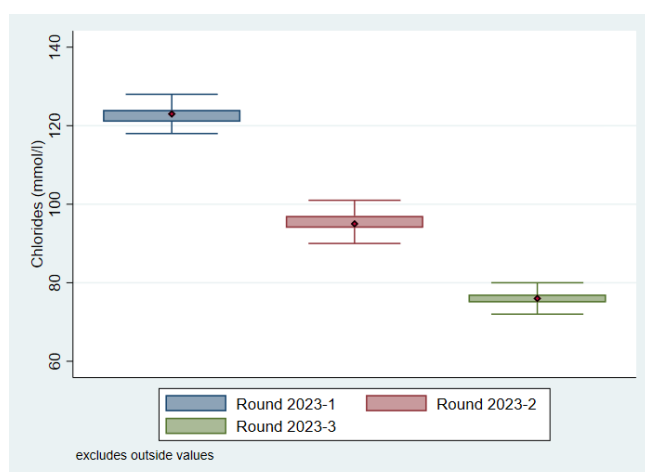
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	54	449	12.03	7	449	1.56	31	163
GEM PREMIER	60	721	8.32	5	721	0.69	53	259
RAPIDPoint series	32	515	6.21	1	515	0.19	40	211

## CHLORURES

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de chlorures du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



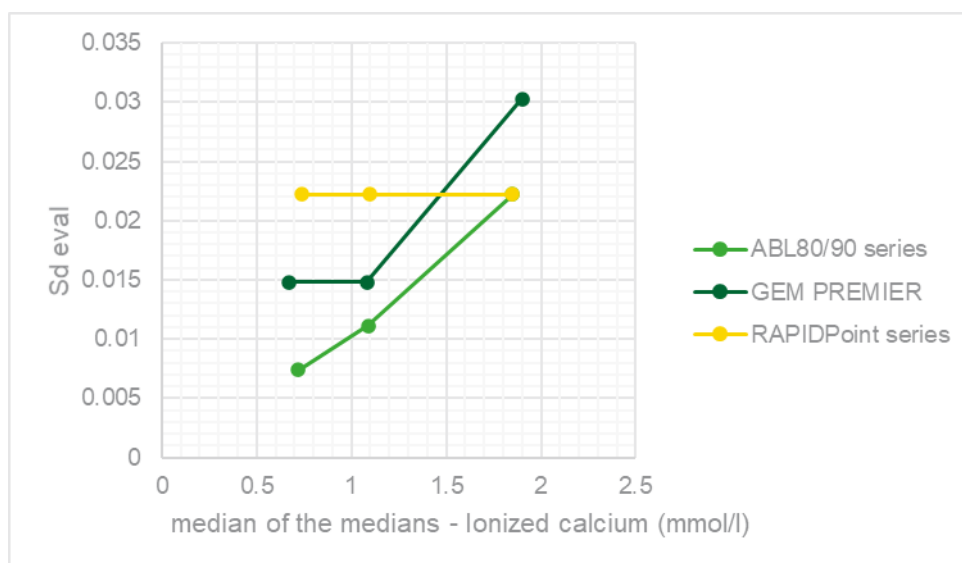
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	128.50	101.50	80.00
3rd quartile	124.00	97.00	77.00
Median	123.00	95.00	76.00
1st quartile	121.00	94.00	75.00
Lower whisker	116.50	89.50	72.00
Nr. of data points	597	603	560
<b>Sd</b>	<b>2.22</b>	<b>2.22</b>	<b>1.48</b>
<b>CV(%)</b>	<b>1.81</b>	<b>2.34</b>	<b>1.95</b>

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).

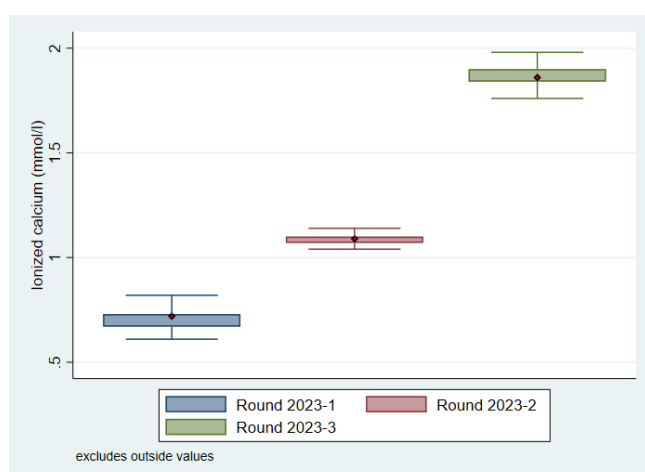
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	42	391	10.74	4	391	1.02	28	149
GEM PREMIER	2	708	0.28	70	708	9.89	53	257
RAPIDPoint series	1	513	0.19	37	513	7.21	40	209

## CALCIUM IONISE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de calcium ionisé (non corrigé) du cycle d'EEQ 2023 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 2023 (toutes méthodes confondues).



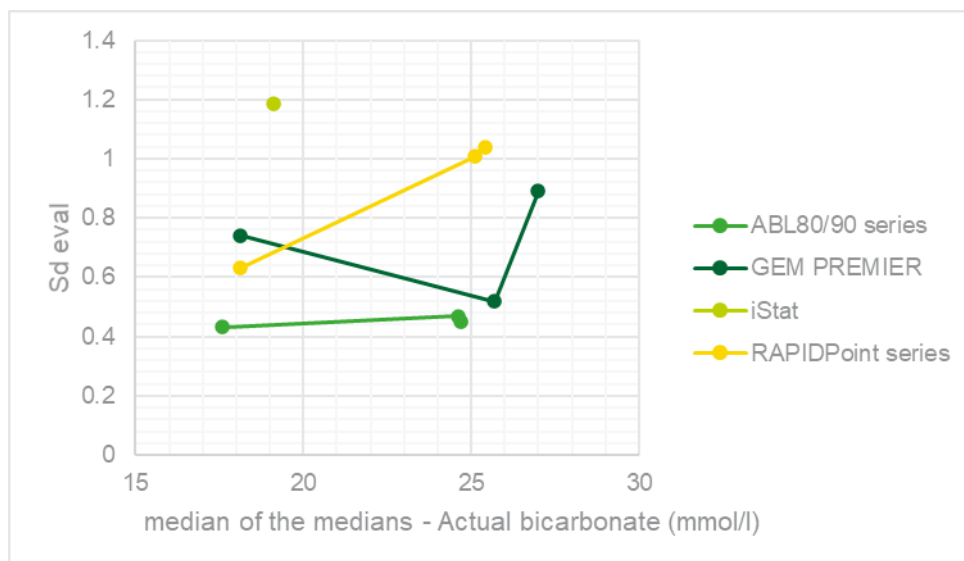
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	0.82	1.15	1.99
3rd quartile	0.73	1.10	1.90
Median	0.72	1.09	1.86
1st quartile	0.67	1.07	1.84
Lower whisker	0.58	1.03	1.75
Nr. of data points	617	623	601
<b>Sd</b>	<b>0.04</b>	<b>0.02</b>	<b>0.04</b>
<b>CV(%)</b>	<b>6.18</b>	<b>2.04</b>	<b>2.39</b>

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).

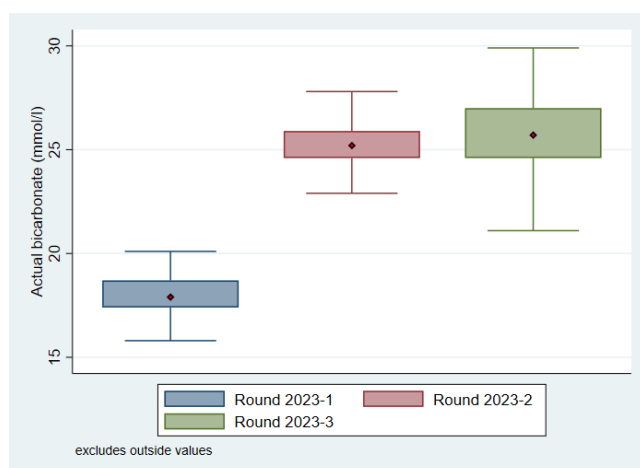
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	15	428	3.50	24	428	5.61	31	160
GEM PREMIER	21	718	2.92	175	718	24.37	53	259
RAPIDPoint series	29	514	5.64	160	514	31.13	40	210

## BICARBONATE REEL

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de bicarbonate réel (non corrigé) du cycle d'EEQ 2023 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 2023 (toutes méthodes confondues).



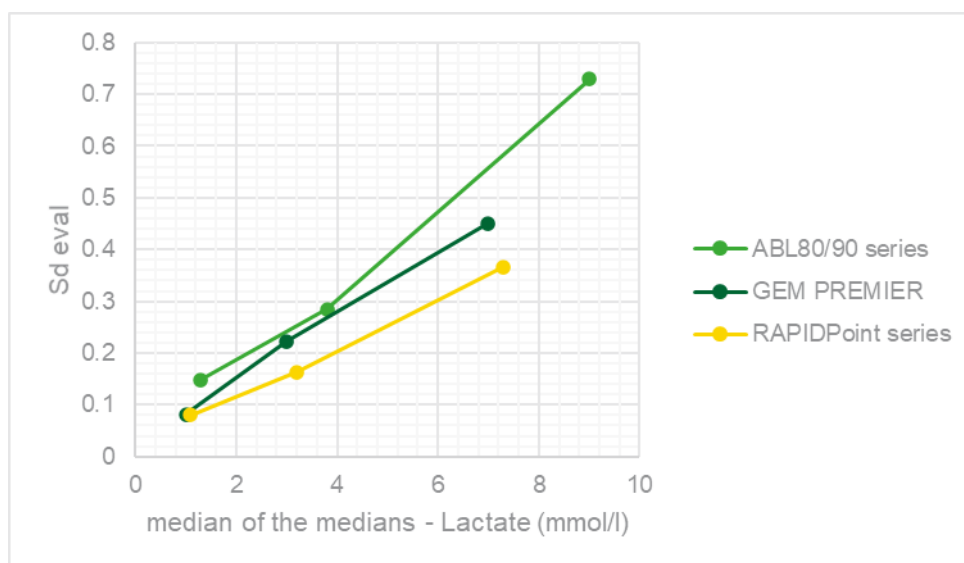
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	20.65	27.85	30.60
3rd quartile	18.70	25.90	27.00
Median	17.90	25.20	25.70
1st quartile	17.40	24.60	24.60
Lower whisker	15.45	22.65	21.00
Nr. of data points	575	574	571
<b>Sd</b>	<b>0.96</b>	<b>0.96</b>	<b>1.78</b>
<b>CV(%)</b>	<b>5.38</b>	<b>3.82</b>	<b>6.92</b>

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).

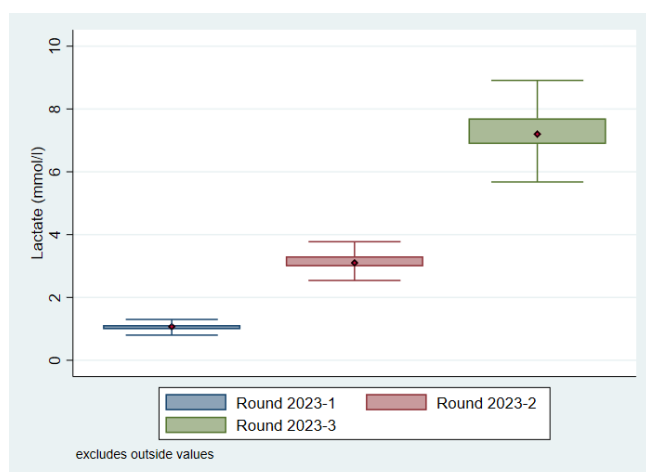
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	370	10.54	-	-	-	24	144
GEM PREMIER	15	677	2.22	-	-	-	51	254
iStat	0	96	0.00	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	15	513	2.92	-	-	-	40	210

## LACTATE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de lactate du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



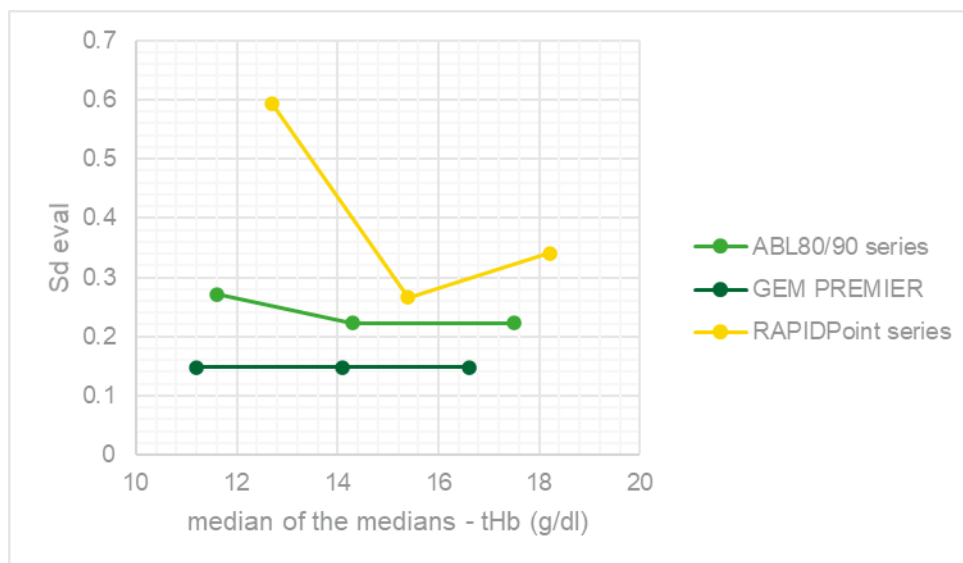
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	1.32	3.79	8.92
3rd quartile	1.12	3.31	7.70
Median	1.07	3.10	7.20
1st quartile	0.99	2.99	6.89
Lower whisker	0.80	2.51	5.67
Nr. of data points	610	618	595
<b>Sd</b>	<b>0.24</b>	<b>0.59</b>	<b>1.51</b>
<b>CV(%)</b>	<b>22.52</b>	<b>19.19</b>	<b>20.95</b>

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).

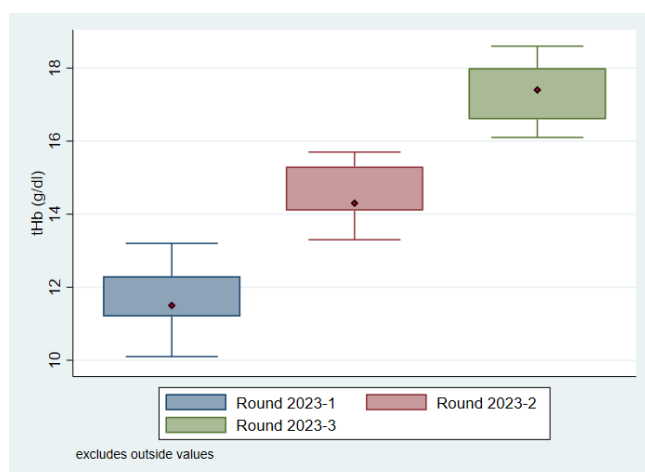
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	36	431	8.35	0	431	0.00	31	160
GEM PREMIER	62	717	8.65	1	717	0.14	53	259
RAPIDPoint series	27	513	5.26	0	513	0.00	40	210

# HEMOGLOBINE

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats d'hémoglobine total (Hb $\bar{t}$ ) du cycle d'EEQ 2023 en fonction des déviations standards (Sdeval) pour les différentes méthodes évaluées.



Distribution de l'ensemble des résultats d'hémoglobine total (toutes méthodes confondues) pour chaque enquête du cycle 2023.



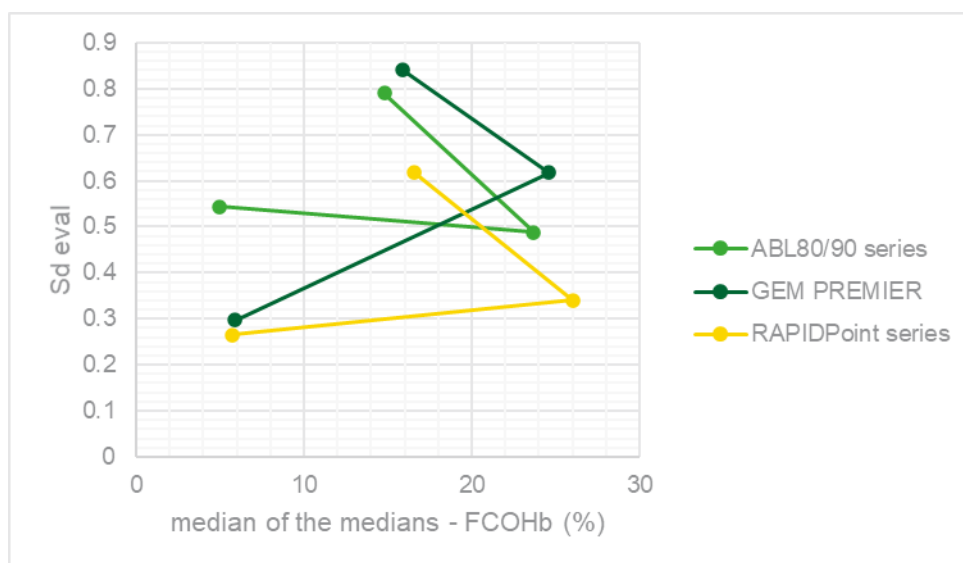
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	13.95	17.10	20.10
3rd quartile	12.30	15.30	18.00
Median	11.50	14.30	17.40
1st quartile	11.20	14.10	16.60
Lower whisker	9.55	12.30	14.50
Nr. of data points	567	563	547
<b>Sd</b>	<b>2.04</b>	<b>2.22</b>	<b>2.59</b>
<b>CV(%)</b>	<b>17.73</b>	<b>15.55</b>	<b>14.89</b>

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'hémoglobine total (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).

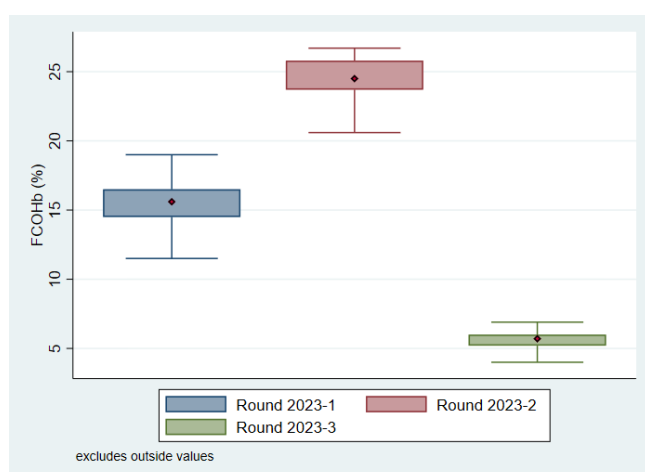
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	43	425	10.12	55	425	12.94	31	153
GEM PREMIER	10	678	1.47	7	678	1.03	52	244
RAPIDPoint series	16	517	3.09	78	517	15.09	40	212

## FCOHb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FCOHb du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	19.50	28.95	7.20
3rd quartile	16.50	25.80	6.00
Median	15.60	24.50	5.70
1st quartile	14.50	23.70	5.20
Lower whisker	11.50	20.55	4.00
Nr. of data points	557	555	532
Sd	3.71	3.89	1.48
CV(%)	23.76	15.88	26.01

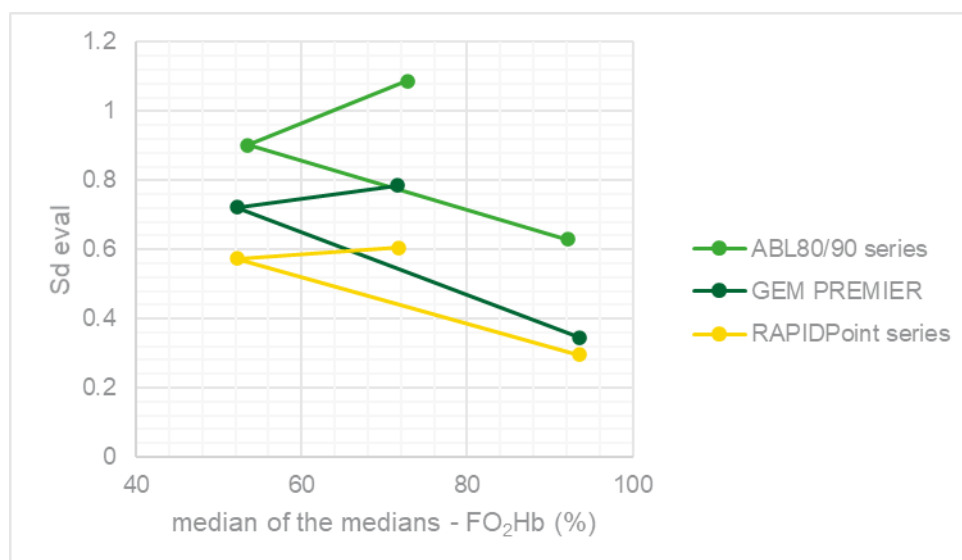
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FCOHb ( $N \geq 6$ ) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage 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	39	425	9.18	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	15	660	2.27	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	15	505	2.97	-	-	-	40	208

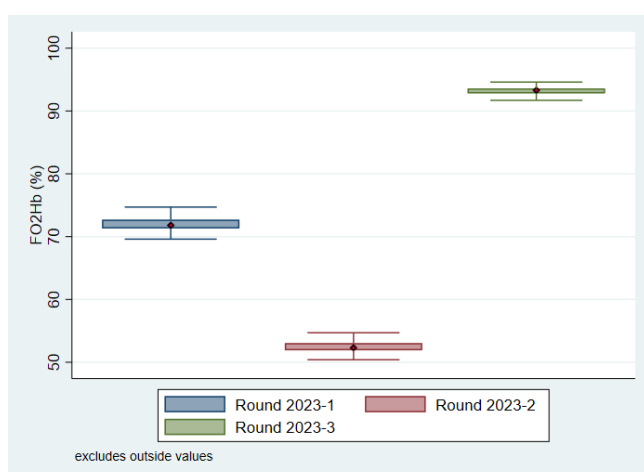


## FO<sub>2</sub>Hb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FO<sub>2</sub>Hb du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



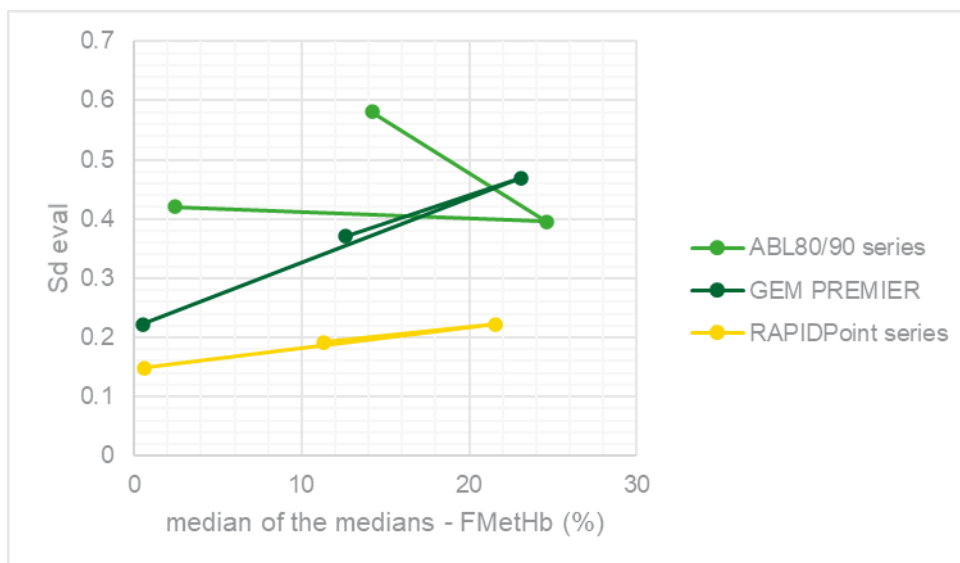
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	74.80	54.84	94.80
3rd quartile	72.70	53.08	93.60
Median	71.80	52.30	93.30
1st quartile	71.30	51.90	92.80
Lower whisker	69.20	50.14	91.60
Nr. of data points	542	532	527
<b>Sd</b>	<b>2.59</b>	<b>2.18</b>	<b>1.48</b>
<b>CV(%)</b>	<b>3.61</b>	<b>4.16</b>	<b>1.59</b>

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).

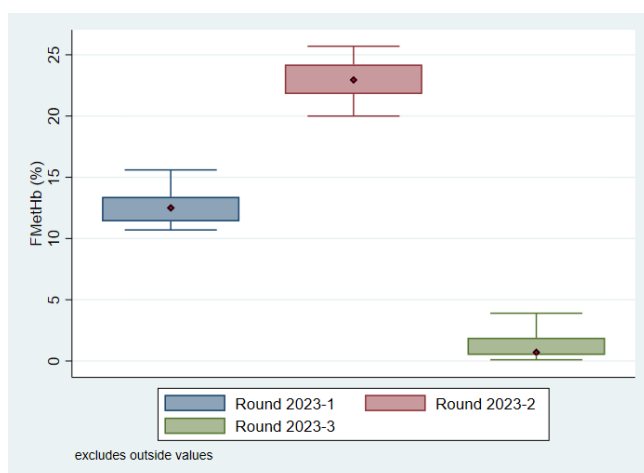
Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	10	371	2.70	-	-	-	29	153
GEM PREMIER	43	660	6.52	-	-	-	52	244
RAPIDPoint series	30	517	5.80	-	-	-	40	212

## FMetHb

Graphique représentant les médianes des médianes des résultats de la FMetHb du cycle d'EEQ 2023 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 2023.



	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	16.40	27.80	4.00
3rd quartile	13.40	24.20	1.90
Median	12.50	22.95	0.70
1st quartile	11.40	21.80	0.50
Lower whisker	8.40	18.20	-1.60
Nr. of data points	557	554	524
<b>Sd</b>	<b>3.71</b>	<b>4.45</b>	<b>2.59</b>
<b>CV(%)</b>	<b>29.65</b>	<b>19.38</b>	<b>370.64</b>

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de la FMetHb ( $N \geq 6$ ) 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	32	425	7.53	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	18	652	2.76	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	30	505	5.94	-	-	-	40	208

## CONSIDERATIONS ET CONCLUSIONS GENERALES

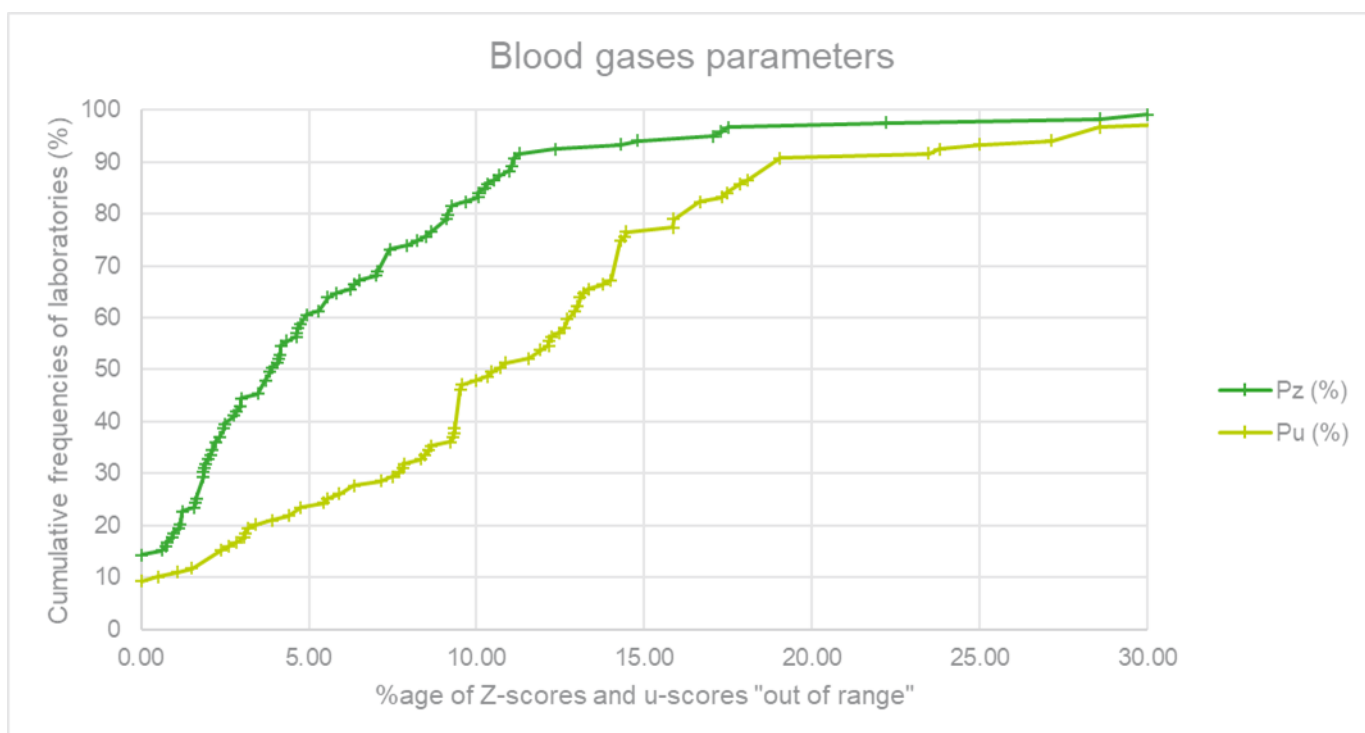
⇒ Les enquêtes 2023 montrent une variabilité inter-instrument par paramètre globalement <15%. Ces variations ne sont pas significativement liées aux concentrations des échantillons analysés. Ces CV sont repris dans la table ci-dessous.

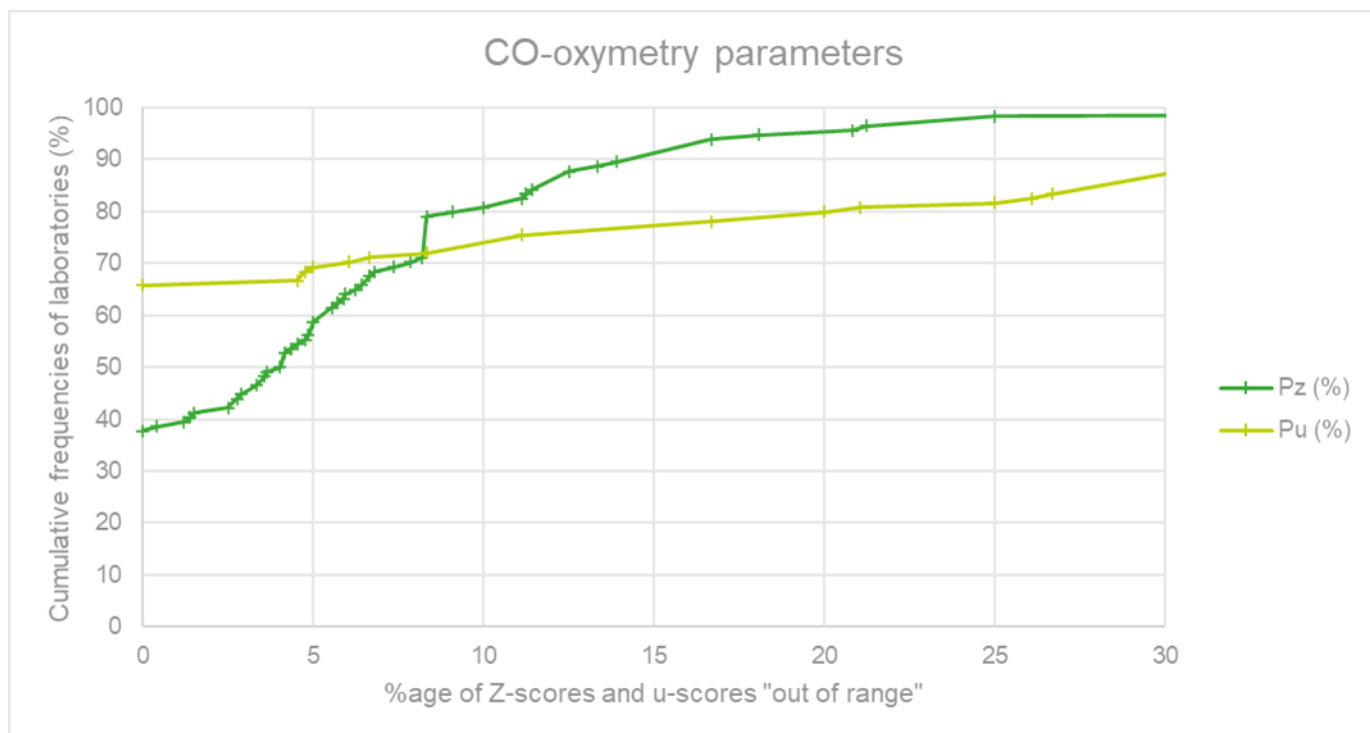
Le nombre de participants peut influencer les calculs statistiques, ce dernier doit être pris en considération pour une méthode donnée lorsque son CV se distingue des autres (plus grande dispersion par ex.). La variabilité observé pour le lactate peut s'expliquer en partie par les erreurs d'unité introduite par les participants.

Blood gases parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
pH (median)	0.39 (7.55)	0.29 (7.41)	0.25 (7.12)
pO2 (median, mmHg)	4.12 (144)	5.51 (121)	8.44 (99)
pCO2 (median, mmHg)	7.01 (20)	3.02 (39)	10.30 (80)
Sodium (median, mmol/L)	2.31 (161)	2.63 (141)	2.45 (121)
Potassium (median, mmol/L)	1.09 (6.1)	2.15 (3.8)	3.00 (2.5)
Chlorides (median, mmol/L)	1.81 (123)	2.34 (95)	1.95 (76)
Calcium ionized (median, mmol/L)	6.18 (0.72)	2.04 (1.09)	2.39 (1.86)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	5.38 (17.9)	3.82 (25.2)	6.92 (25.7)
Lactate (median, mmol/L)	22.52 (1.1)	19.19 (3.1)	20.95 (7.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
FCO <sub>Hb</sub> (median, %)	23.76 (15.6)	15.88 (24.5)	26.01 (5.7)
FMetHb (median, %)	29.65 (12.5)	19.38 (22.9)	370.64 (0.7)
FO <sub>2</sub> Hb (median, %)	3.61 (71.8)	4.16 (52.3)	1.59 (93.3)
Hbt (median, g/dL)	17.73 (11.5)	15.55 (14.3)	14.89 (17.4)

⇒ 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±3SD) et des valeurs Pu (pourcentage de résultats en dehors des limites autorisées) est présentée pour l'ensemble des laboratoires pour le cycle 2023 dans les figures ci-dessous.





Pour les paramètres de gaz sanguins, 14.3% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z et 9.2% n'ont eu aucune citation u (pH,pCO<sub>2</sub>, sodium, potassium, chlorures, calcium ionisé, lactate).

Pour les paramètres de CO-oxymétrie, 37.7% des laboratoires participants n'ont aucune citation z et 65.8% n'ont aucune citation u (Hbt).

⇒ Pour le cycle 2023 nous observons :

- Sept paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir le sodium (Pz=6.6%), le potassium (Pz=10.0%), le bicarbonate réel (Pz=9.3%), le lactate (Pz=7.6%), la FCOHb (Pz=8.7%), la FMetHb (Pz=5.1%), et la FO<sub>2</sub>Hb (Pz=5.4%).
- Six paramètres dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO<sub>2</sub> (Pu=10.0%), le sodium (Pu=26.9%), les chlorures (Pu=7.0%), le calcium ionisé (Pu=21.9%), le lactate (Pu=7.4%) et l'Hbt (Pu=8.8%).

Les pourcentages de citations z et u par paramètre pour l'année 2023 sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Blood gazes Parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
pH	2.7	0.1
pO <sub>2</sub>	3.1	/
pCO <sub>2</sub>	1.7	10.0
Sodium	6.6	26.9
Potassium	10.0	0.8
Chlorides	3.2	7.0
Calcium ionised	4.0	21.9
Actual bicarbonate	9.3	/
Lactate	7.6	7.4
CO-oxymetry parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
FCOHb	8.7	/
FMetHb	5.1	/
FO <sub>2</sub> Hb	5.4	/
Hbt	4.3	8.8

- ⇒ 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 2023 moins de 20% des échantillons (18.4% vs 16.8% en 2022) 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 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 des experts ou du groupe de travail EEQ.