

Toelichting Jaarrapport HbA1c volbloed 2020

Inleiding

Vanaf 10 november 2020 is op de website het individuele jaarrapport HbA1c 2020 beschikbaar. In dit jaarrapport zijn de resultaten van alle 24 stalen (12 stalen voor Belgische laboratoria) verzonden in 2020 samengebracht op één blad, waar uw performantie wordt getoond en vergeleken met deze van alle laboratoria en het gemiddelde van uw instrumentgroep. Het is aan de individuele laboratoria om hun eigen resultaten te evalueren. Hieronder volgt een toelichting over het rapport en een aantal algemene conclusies.

Opzet van de enquête

De enquêtes werken volgens de korte-termijn-informatie, waarbij de resultaten zeer snel beschikbaar zijn (zoals het afgelopen jaar). De individuele rapporten zijn op de Cuesee website één week na de afsluitdatum van het inbrengen van de resultaten consulteerbaar.

Het jaarrapport levert eerder lange termijn informatie: evaluatie na afloop van een jaarcyclus.

Aanbieden van de monsters

De monsters werden telkens verpakt in een « blister » en per rondzending gemerkt als HbA1c volbloed 2020.1, 2, 3, 4, 5 of 6. Elke pakketje bevatte per rondzending 4 monsters geïdentificeerd als A, B, C of D. De bewaartermijn voor analyse van deze monsters is beperkt tot de vrijdag van de week van verzending, indien de monsters onmiddellijk na ontvangst worden bewaard tussen 2°C en 8°C.

Deze monsters bieden de mogelijkheid om de nauwkeurigheid van ieder laboratorium te beoordelen op de volgende concentraties: 30 mmol / mol (4,9%), 60 mmol / mol (7,6%) en 90 mmol / mol (10,4%) (zie individueel jaarverslag).

De juistheid

Aan de monsters zijn conform de Consensus Statement doelwaarden toegekend d.m.v. de IFCC “International Federation of Clinical Chemistry” Referentiemethode en middels het Master Equation NGSP “ National Glycohemoglobin Standardization Program ”.

Uw juistheid werd berekend door van de 24 monsters (12 in België) de targetwaarde op de x-as te zetten en uw meetwaarden op de y-as. Uit het gevonden lineaire verband werd vervolgens uitgerekend hoe groot uw afwijking van de target is op een laag, middel en hoog niveau HbA1c. Op deze wijze kunt u zien of de afwijking die u ten opzichte van de target hebt hetzelfde is in het lage en hoge meetgebied. Wordt bij u voor het lage, middel en hoge niveau HbA1c een afwijking van respectievelijk 0, 4 en 9 mmol/mol (0.0%, 0.4% en 0.9%) gerapporteerd, dan kunt u concluderen dat uw metingen in het lage meetgebied overeenkomen met de doelwaarde maar dat u in het hoge meetgebied te hoog meet.

De kolommen "your instruments" en "all labs" laten zien hoe de gemiddelde afwijking is binnen uw instrumentgroep en binnen de totale groep van laboratoria. Zoals gezegd is het aan de individuele laboratoria om specifieke conclusies te trekken. Enkele algemene conclusies: er zijn geen methoden waarbij een afwijking van de IFCC target gevonden wordt die de 2 mmol/mol (0.2%) overschrijdt. Tabel 1 laat de beoordelingscriteria zien.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid is berekend uit de correlatiecoëfficiënt volgens:

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (y')^2 \cdot (1-r^2)}{(n-2)}}}{\bar{y}} \times 100\%$$

Waarbij:

CV = variatiecoëfficiënt

y' = individueel resultaat - doelwaarde

r = correlatiecoëfficiënt

n = aantal resultaten

\bar{y} = gemiddelde concentratie van alle stalen

Vrijwel alle systemen hebben een CV van 3% of lager (2% in NGSP units). De gemiddelde CV voor alle laboratoria was 1.9% (of 1.3% in NGSP units).

Dit jaar waren monsters 6A en 6B duplo monsters, dat geeft de gelegenheid de reproduceerbaarheid ook op deze manier te evalueren. 135 van de 257 laboratoria (53%) die voor beide monsters een resultaat hebben ingestuurd rapporteerden exact hetzelfde getal. 99 laboratoria (39%) een verschil van < 2.0 mmol/mol.

Lineariteit

De lineariteit is bepaald door de doelwaarden op de x-as en uw meetwaarden op de y-as te plaatsen en de correlatiecoëfficiënt "r" te berekenen. Vrijwel alle methoden laten een goede lineariteit zien (r > 0.99).

Beoordelingscriteria

Tabel 1a en 1b laten de beoordelingscriteria zien in IFCC en NGSP eenheden.

Tabel 1a Criteria voor HbA1c in IFCC eenheden.

Parameter	Excellent	Goed	Acceptabel	Slecht	Onacceptabel
Afwijking Doelwaarde	<2 mmol/mol	2 – 2.9 mmol/mol	3 – 3.9 mmol/mol	4 – 4.9 mmol/mol	≥ 5 mmol/mol
Reproduceerbaarheid (CV)*	<2%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	4.0 – 4.99%	≥ 5%
Lineariteit (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800- 0.9899	<0.9800

Tabel 1b Criteria voor HbA1c in NGSP eenheden.

Parameter	Excellent	Goed	Acceptabel	Slecht	Onacceptabel
Afwijking Doelwaarde	<0.2%	0.2 - 0.29%	0.30 - 0.39%	0.40 - 0.49%	≥ 0.50%
Reproduceerbaarheid (CV)*	<1.4%	1.4 – 1.99%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	≥ 4%
Lineariteit (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800-0.9899	<0.9800

* Het verschil in criteria voor de reproduceerbaarheid in IFCC en NGSP eenheden is het gevolg van de niet-specificiteit van de NGSP referentiemethode. Voor meer informatie zie Clin Chem 2011;49:1204-6. *The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC and NGSP units are different.*

Preview 2021

In 2021 zal andermaal met verse volbloed stalen gewerkt worden. Voor de Belgische laboratoria worden 12 stalen aangeboden i.p.v.24.

Yolande Lenga
Sciensano België

Dr. Eline van der Hagen
SKML Nederland