

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
HEMATOLOGIE/COAGULATIE/IMMUNOHEMATOLOGIE
2022**

Sciensano/Hematologie/coagulatie/immuno hematologie/136-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano			
Secretariaat		PHONE: 02/642.55.22	FAX: 02/642.56.45
Dr. Bouacida L.	Enquêtecoördinator	PHONE: 02/642.53.83	
		e-mail: lobna.bouacida@sciensano.be	
Dr. Vernelen K.	Vervanger enquêtecoördinator	PHONE: 02/642.55.29	
		e-mail: kris.vernelen@sciensano.be	
Experten	Instelling		
Dr. Brusselmans C.	UZ Leuven		
Dr. Bulliard G.	Service du sang – Croix-Rouge de Belgique		
Dr. Chatelain B.	UCL Louvain		
Dr. Defour J-P	Clinique CHC MontLégia		
Dr. Jacquemin M.	UZ Leuven		
Dr. Jochmans K.	UZ Brussel		
Dr. Kornreich A.	Grand Hôpital de Charleroi		
Dr. Lazarova E.	CHR de la Haute Senne		
Dr. Meeus P.	OLV Ziekenhuis Aalst		
Dr. Monfort M.	Centre Hospitalier Chrétien Liège		
Dr. Mullier F.	UCL Louvain		
Dr. Peeters V.	Jessa Ziekenhuis		
Dr. Van Honsbrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid		

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts hematologie op: 01/03/2023

Autorisatie van het rapport : door Lobna Bouacida, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 14/03/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria/eke-hematologie-coagulatie-en-immunohematologie>

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
HEMATOLOGIE: CELTELLING	5
HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE	14
BEENMERGONDERZOEK	16
COAGULATIE	17
IMMUNOHEMATOLOGIE	26

CONVERSIETABEL

Parameter	Eenheid	Conversiefactor	Eenheid
Hemoglobine	g/L	/10	g/dL
	g/dL	X10	g/L
Hematocriet	L/L	X100	%
	%	/100	L/L
Reticulocyten	% RBC	X10	‰ RBC
	‰ RBC	/10	% RBC
Fibrinogeen	g/L	X100	mg/dL
	mg/dL	/100	g/L
D-dimeren	mg/L of $\mu\text{g/mL}$ FEU	X1000	ng/mL FEU
	ng/mL FEU	/1000	mg/L of $\mu\text{g/mL}$ FEU

HEMATOLOGIE: CELTELLING

Staalmetaal

In maart (H/18967, H/18968) en oktober (H/19469, H/19470) werden telkens twee verse op K₂EDTA afgenomen bloedstaaltjes rondgestuurd. De stalen werden licht gestabiliseerd (0.025% glutardialdehyde) om de effecten van staalveroudering tegen te gaan.

Deelname

172 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2022/1 en 167 namen deel aan de enquête 2022/3. Elke deelnemer kon maximaal drie resultaten invullen die zijn verkregen met drie verschillende methoden.

Meetapparatuur

De gebruikte apparatuur behoorde tot de series van Sysmex (81%), Beckman Coulter (10%), Siemens (7%) of Abbott (2%) (enquête van oktober).

Resultaten

Er werd de laboratoria gevraagd om de stalen zo vlug mogelijk na ontvangst te analyseren. Om de stalen zo vlug mogelijk ter plaatse te brengen werd gebruik gemaakt van 'Taxipost 24h'. De laboratoria werden op dag 0 via e-mail op de hoogte gebracht van de verzending.

Voor de twee enquêtes (2022/1 en 2022/3) ontving 98% van de deelnemers de stalen binnen 48 uur na verzending en analyseerde deze binnen deze 48 uur.

De statistische verwerking werd enkel uitgevoerd op de resultaten bepaald op dag 1 en dag 2 (dag 0: dag van de verzending).

De volgende tabel geeft voor de verschillende parameters de globale medianen en CV (%) weer voor de rondgestuurde stalen:

	H/18967		H/18968		H/19469		H/19470	
	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV	Médiane	CV
RBC 10 ¹² /L	3.20	1.6	4.00	1.2	3.20	1.6	4.00	1.2
WBC 10 ⁹ /L	4.29	2.5	4.21	2.8	4.29	2.5	4.21	2.8
HB g/L	122.0	1.2	120.0	1.2	122.0	1.2	120.0	1.2
HCT L/L	0.338	2.4	0.381	2.4	0.338	2.4	0.381	2.4
MCV fL	105.8	2.0	95.0	1.9	105.8	2.0	95.0	1.9
PLT 10 ⁹ /L	141.0	6.3	293.0	4.0	141.0	6.3	293.0	4.0

Voor de verschillende parameters was de interlaboratorium variabiliteit bevredigend en vergelijkbaar met vorige jaren.

Reticulocytenbepaling op automaten

De volgende tabel geeft de globale medianen (% RBC) en CV (%) weer bekomen voor de rondgestuurde stalen:

Enquête	Staal	Mediaan	CV	Aantal resultaten
2022/1	H/18967	2.35	6.9	161
	H/18968	1.34	11.0	155
2022/3	H/19469	2.12	10.0	161
	H/19470	0.93	13.4	161

De spreiding van de resultaten is vergelijkbaar met deze van voorgaande jaren.

Evaluatiecriteria

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methodes, die hieronder beschreven worden.

1. Methode van de z-scores

Deze methode bestaat er in om voor elk resultaat x een z-score z te berekenen:

$$z = \left(\frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

waarbij M en SD overeenstemmen met respectievelijk de mediaan en de standaardafwijking van de resultaten bekomen door de laboratoria, die gebruik maken van dezelfde doseringsmethode.

Indien N het aantal resultaten aangeeft dat door een laboratorium werd bekomen tijdens de cyclus 2022, dan bekomt men N waarden voor z. Vermits deze z-scores geen eenheid meer hebben, kunnen ze met elkaar vergeleken worden.

Om de globale laboratoriumkwaliteit weer te geven, kan men vervolgens het percentage 'buiten de limiet' (dwz buiten ± 3 SD) vallende z-scores berekenen (P_z). P_z wordt berekend uit het totaal aantal bekomen z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij $|z| > 3$, (N_z), zoals hieronder getoond wordt.

$$P_z = \left(\frac{N_z}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.2})$$

Een laboratorium met $P_z = 0\%$ heeft geen enkel resultaat geleverd dat buiten de grenzen lag, zijn globale kwaliteit is perfect. Omgekeerd, indien $N_z = N$, dus $P_z = 100\%$, vielen alle resultaten buiten de grenzen (extreem geval). Dus hoe kleiner P_z , hoe beter de performantie van een laboratorium. Hoe hoger de P_z , des te verontrustender is het kwaliteitsniveau.

Gebruikmakend van de hierboven beschreven methodologie werd voor elk laboratorium een P_Z -index berekend, die de globale kwaliteit van het laboratorium gedurende de voorbije cyclus weergeeft. Op deze wijze hebben we de laboratoriumresultaten, die ons werden geleverd door een bepaald laboratorium, samengevat in één enkele parameter nl P_Z .

De distributie van de P_Z -waarden, bekomen door alle deelnemende laboratoria samen, laat nu toe om, bijvoorbeeld, de P_Z -waarde te bepalen, die slechts door 10% van de laboratoria overschreden wordt (90^{ste} percentiel of P_{Z90}). Ook elk ander percentiel van de P_Z -distributie kan zo berekend worden. Zo is de P_{Z50} de mediaan van de P_Z -waarden en is de P_{Z75} het derde kwartiel, dat slechts door 25% van de laboratoria wordt overschreden.

2. Methode van de u-scores (met vaste limieten)

Een gelijkaardige benadering als deze van de z-scores kan gebruikt worden door de aanvaardbaarheidscriteria te definiëren als vaste limietwaarden. Naar analogie met de berekening van de z-scores worden alle bekomen resultaten x omgezet in u-scores volgens de vergelijking:

$$u = \left(\frac{x - M}{M} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

waarbij M de mediaan is van de resultaten bekomen door laboratoria, die dezelfde methode gebruiken. De grootte u drukt de afwijking (in %) van een resultaat x uit ten opzichte van de mediaan M (er wordt dus geen rekening meer gehouden met de standaarddeviatie).

Het resultaat x is 'buiten de grenzen' indien $|u| > d$, waarbij d de procentuele aanvaardbare afwijking is tussen x en M , gebaseerd op de criteria van de WHO (Quality assurance in haematology, WHO/LAB/98.4).

Parameter	Aanvaardbaarheidslimiet (d,%)
RBC	4
WBC	10
Trombocyten	15
MCV	5
Hemoglobine	4
Hematocriet	5
Reticulocyten % RBC	30

Deze criteria zijn enkel bestemd voor de evaluatie van de EKE resultaten en kunnen niet gebruikt worden voor andere toepassingen.

Als N het totaal aantal resultaten is dat door een laboratorium werd gerapporteerd, dan kan men dus de globale kwaliteit van een laboratorium bekomen door de berekening van het aantal keer (N_U) dat een u-waarde buiten de grenzen ligt. Het P_U -percentage wordt als volgt berekend:

$$P_U = \left(\frac{N_U}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

waarbij N het totaal aantal u-waardes is.

Zoals P_Z is ook P_U een indicator van de kwaliteit van een laboratorium. Hoe kleiner P_U is, hoe beter de performantie van een laboratorium. Omgekeerd, moet een hoge P_U -waarde de laboverantwoordelijke ertoe aanzetten om de nodige correctieve acties uit te voeren, zeker als deze boven de P_{U90} ligt.

Opmerkingen

- 1) Het is niet altijd mogelijk een z-score en u-score te berekenen. Dit is het geval bij laboratoria, die een zeldzame methode gebruiken (minder dan 6 deelnemers), waarvoor men geen M en SD kan berekenen.
- 2) De z-scores en u-scores worden enkel berekend op de resultaten bekomen op dag 1 en dag 2 (dag 0: dag van de verzending).

3. Overzichtsrapport

Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd voor elke deelnemer een overzichtsrapport opgesteld voor het jaar 2022.

a. Overzichtsrapport met z-scores

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal wordt een overzicht gegeven van het resultaat, de methode en de z-score. Deze z-score wordt in het vet afgedrukt indien ze buiten de aanvaardbare grenzen valt (± 3 SD).

Onderaan het rapport wordt de globale P_Z -score van het laboratorium weergegeven, zoals hierboven gedefinieerd. Gebruikmakend van de grafiek van de P_Z en P_U distributie heeft de bioloog de mogelijkheid om zijn resultaten te situeren tov die van de andere gebruikers.

Voorbeeld: In 2022 heeft een laboratorium een P_Z -waarde = 10.8, dan betekent dit dat 90% van de laboratoria een betere performantie hebben.

b. Overzichtsrapport met u-scores

Voor elke parameter en elk staal wordt een overzicht gegeven van het resultaat, de methode en de u-score (%). Deze laatste wordt in het vet afgedrukt indien ze buiten de aanvaardbare grenzen valt ($>d$).

Onderaan het rapport wordt de globale P_U -score van het laboratorium weergegeven, zoals hierboven gedefinieerd. Gebruikmakend van de grafiek van de P_Z en P_U distributie heeft de bioloog de mogelijkheid om zijn resultaten te situeren tov die van de andere gebruikers.

Voorbeeld: In 2022 heeft een laboratorium een P_U -waarde = 7.4, dan betekent dit dat 90% van de laboratoria een betere performantie hebben.

Het maximum aantal geëvalueerde resultaten per laboratorium bedraagt 31 voor de P_Z -berekening en 27 voor de P_U -berekening.

4. Interpretatie

Onderstaande tabel beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat:

Z-score	Interpretatie	U-score	Interpretatie
0	Ik voer mijn methode correct uit	0	Mijn analytische methode is goed
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten analyseren	0	Mijn analytische methode is goed
0	Ik voer mijn methode correct uit	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten analyseren
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten analyseren	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten analyseren*

0: geen citatie

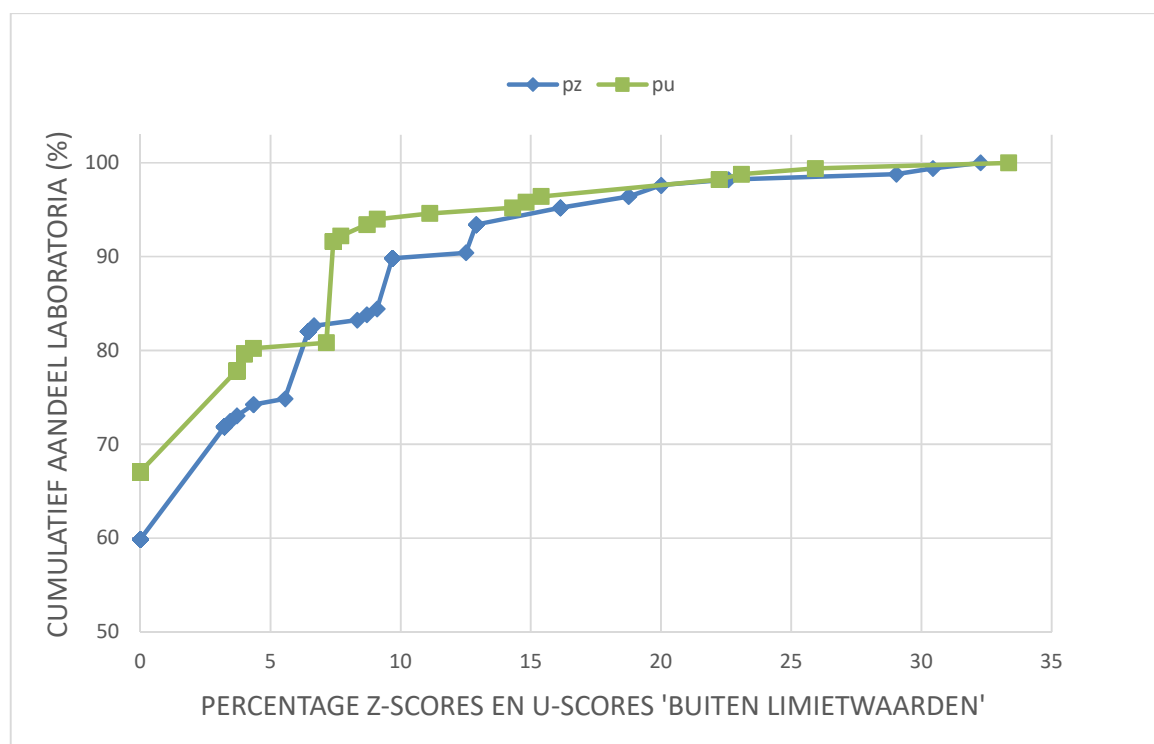
+: voor de z score ligt uw resultaat meer dan 3 SD verwijderd van de groepsmediaan

+: voor de u score ligt uw resultaat verder van de mediaan dan de vaste limiet d van het WIV het toelaat

*: in dit geval bestaat de eerste stap uit het controleren van de manier waarop ik de methode uitvoer. Indien de situatie niet verbetert, kan de methode zelf in vraag gesteld worden.

Distributie van de P_Z- en P_U-waarden

De verdeling van de P_Z-waarden (percentage resultaten buiten de limieten $M \pm 3SD$) en van de P_U-waarden (percentage resultaten buiten de vaste limieten) wordt voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2022 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2022

Kenmerken van de distributie van de P_Z-waarden sinds 2006: aantal geëvalueerde laboratoria (N), gemiddelde (m) ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum:

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	3.4 ± 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 ± 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 ± 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 ± 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 ± 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 ± 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 ± 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 ± 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 ± 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 ± 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25
2019	173	4.0 ± 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5
2020	167	4.4 ± 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	161	3.6 ± 6.6	0	0	3.1	9.4	16.7	26.7	0-50.0
2022	167	3.6 ± 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2

Kenmerken van de distributie van de P_U-waarden sinds 2006: aantal geëvalueerde laboratoria (N), gemiddelde (m) ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum:

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	5.5 ± 7.7	0	3.6	8.3	14.3	19.2	38.5	0-42.9
2007	207	4.8 ± 6.9	0	3.6	7.1	12.5	17.9	29.1	0-41.7
2008	205	4.1 ± 6.9	0	0	7.1	10.7	16.7	23.0	0-62.5
2009	199	4.0 ± 6.8	0	0	4.8	12.5	16.8	33.3	0-33.3
2010	205	3.8 ± 6.2	0	0	4.3	11.5	15.4	30.4	0-34.8
2011	197	4.0 ± 6.0	0	0	7.1	10.7	16.9	21.4	0-37.5
2012	194	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	10.0	14.3	21.4	0-25.0
2013	201	3.4 ± 6.2	0	0	3.6	10.7	14.3	21.4	0-50.0
2014	201	2.8 ± 6.1	0	0	3.6	7.1	14.3	25.0	0-54.5
2015	203	2.8 ± 5.1	0	0	3.6	8.3	14.3	20.8	0-29.2
2016	195	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	8.3	14.3	18.1	0-29.2
2017	192	2.9 ± 4.9	0	0	3.6	10.7	14.3	17.9	0-25.0
2018	182	4.8 ± 4.8	0	3.6	7.1	10.7	14.3	18.5	0-24.1
2019	173	4.5 ± 6,8	0	0	7.1	14.3	17.9	26.0	0-35.7
2020	167	4.7 ± 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	161	2.2 ± 5.2	0	0	3.6	7.1	11.5	21.1	0-42.8
2022	167	1.7 ± 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3

In 2022, rapporteerden 60% van de Belgische laboratoria geen enkel resultaat > 3 SD en 67% geen enkel resultaat, dat niet conform was aan de criteria van de WHO. 90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 10.8% resultaten > 3SD en 90.0% van de laboratoria minder dan 7.4% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO.

P_Z en P_U per parameter en per methode

Het z-citatie risico hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een 'afwijkend' resultaat wordt geciteerd. Daartegenover, hoe lager de CV, hoe hoger het citatie risico voor de resultaten, die zich verwijderen van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode zeer laag is, kunnen er correcte resultaten geciteerd worden.

Het u-citaterisico is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet en de CV: dit risico verhoogt indien de verhouding d/CV verlaagt. Een methode met een lage CV ten opzichte van de vaste limiet d houdt dus een zwak citatierisico in terwijl een methode met een zeer hoge CV ten opzichte van de vaste limiet d een verhoogd citatierisico inhoudt.

Volgende tabel toont voor de verschillende parameters het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO:

Parameter	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
RBC	642	24	3.7	19	3.0
WBC	642	14	2.2	7	1.1
Hemoglobine	479	17	3.5	4	0.8
Hematocriet	641	30	4.7	31	4.8
MCV	642	18	2.8	20	3.1
Trombocyten	642	21	3.3	12	1.9
Reticulocyten % RBC	599	20	3.3	21	3.5

Volgende tabellen tonen voor de verschillende parameters en voor de methodes waarvoor er minstens 30 resultaten beschikbaar waren, het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO.

RBC

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	3	4.8
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0.0	3	6.3
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	12	2.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6.0	1	2.0

WBC

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	4	8.3	2	4.2
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	7	1.5	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4.0	1	2.0

Hemoglobine

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	46	0	0.0	0	0
Siemens Advia 120/2120/2120i	37	1	2.7	1	2.7
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	356	14	3.9	3	0.8
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	40	2	5.0	0	0

Hematocriet

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	2	4.2	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	481	22	4.6	24	5.0
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6	1	2

MCV

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	15	3.1	13	2.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	1	2

Trombocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	10	2.1
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	0	0

Reticulocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	2	3.4	2	3.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	6	12.5	7	14.6
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	455	12	2.6	12	2.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0	0	0

Inadequate resultaten

P_{z95} en P_{u95} worden als kritische drempelwaarden beschouwd voor slechte prestaties. Dit wil zeggen dat een laboratorium beschouwd wordt als minder goed presterend indien 95% van de collega's betere performanties bekomen.

Gedurende de cyclus 2022 bekwamen 13 Belgische laboratoria een P_z - en/of P_u -score boven de P_{95} drempel (meer dan 16.1% resultaten > 3 SD en/of meer dan 13.3% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO).

Staal materiaal en deelname

Volgende bloeduitstrijkjes werden in 2022 opgestuurd:

- **Ronde 2022/1, H/18845: chronische myeloïde Leukemie**
141 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2022/2, H/19078: acute myeloïde Leukemie**
139 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2022/3, H/19192: goedaardige polyklonale lymfocytose bij een rokende vrouw**
137 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

Evaluatiecriteria

Het niet terugvinden van de aanvaardbare diagnostische oriëntatie wordt als inadequaats beschouwd. Het antwoord wordt eveneens als inadequaats beschouwd indien de anomalieën van het uitstrijkje niet in significante hoeveelheid opgemerkt worden of indien afwijkingen worden vermeld, die er niet zijn.

Resultaten

De volgende tabel geeft het percentage aanvaardbare en inadequats antwoorden weer:

Staal	Criteria	Aanvaardbaar	Inadequaats
H/18845	Het niet vermelden van "Myeloproliferatief neoplasma" als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaats beschouwd.	87%	13%
H/19078	Het niet vermelden van "Acute maligne hemopathie" als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaats beschouwd.	93%	7%
H/19192	Het niet vermelden van polyklonale hyperlymfocytose B (bij een rokende vrouw) wordt als inadequaats beschouwd	82%	18%

Virtuele microscopie

In de 3 enquêtes van 2022, ontvingen de laboratoria naast het klassieke uitstrijkje telkens ook een gedigitaliseerde versie van hetzelfde preparaat en een gedigitaliseerde versie van een normaal of een didactisch uitstrijkje.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in de globale rapporten 2022/1, 2022/2 en 2022/3.

Didactische uitstrijkjes

Tijdens de enquêtes 2022/1 en 2022/3 kregen de laboratoria didactische uitstrijkjes.

Enquête 2022/1: H/18803 (digitaal) afkomstig van een 68-jarige patiënte met chronische lymfatische leukemie (CLL) met de aanwezigheid van immunoglobuline-inclusies.

Aan deze enquête namen 138 laboratoria deel. Allen kozen "Chronisch lymfoproliferatief syndroom" als eerste diagnostische oriëntatie.

Enquête 2022/3: H/19157 (digitaal) afkomstig van een 68-jarige patiënte met een grootcellige granulaire lymfocyttaire leukemie.

Aan deze enquête deden 139 laboratoria mee. 60% koos "Chronisch lymfoproliferatief syndroom" als eerste diagnostische oriëntatie, 29% koos "Infectieus, inflammatoir of toxisch proces", 2% beschouwde het uitstrijkje als "Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist" en 9% koos voor andere diagnostische oriëntaties.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in de globale rapporten 2022/1 en 2022/3.

De resultaten van de didactische en digitale uitstrijkjes werden niet in aanmerking genomen voor evaluatie.

BEEINMERGONDERZOEK

In december 2022 ontvingen de laboratoria een USB-stick met beelden van het bloeditstrijkje H/19449 en het beenmerg H/19451 afkomstig van een patiënt met acute promyelocytische leukemie.

De laboratoria dienden enkel resultaten in te sturen voor het beenmerg H/19451.

Eén Luxemburgs en 78 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

85% van de deelnemende laboratoria richtte de diagnose op acute myeloïde leukemie.

80% suggereerde acute promyelocytische leukemie

Een gedetailleerde samenvatting van de resultaten werd gegeven in het globale rapport beenmergonderzoek 2022.

De resultaten van deze enquête werden niet in aanmerking genomen voor evaluatie.

COAGULATIE

PT, aPTT, FIBRINOGEEN

Staalmetaal

Volgende monsters werden in 2022 rondgestuurd:

2 onbehandelde plasma's: **CO/18913**
 CO/19398

3 gehepariniseerde plasma's: **CO/18914**
 CO/19197
 CO/19394

4 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:
 CO/17893
 CO/17895
 CO/17897
 CO/17906

Volgende tabel geeft voor de gehepariniseerde plasma's het toegevoegd heparine en de anti-Xa activiteit weer:

Staal	Heparine	Anti-Xa activiteit, IE/mL
CO/18914	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.21
CO/19197	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.50
CO/19394	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.36

Deelname

In onderstaande tabel worden het aantal geëvalueerde antwoorden voor elke parameter weergegeven:

	Enquête 2022/1	Enquête 2022/2	Enquête 2022/3
PT	516	528	501
aPTT	525	531	513
Fibrinogeen	508	519	488

Resultaten

PT

De volgende tabel geeft de globale mediane INR waarden en CV (%) weer voor de 4 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:

Plasma	INR	CV
CO/17893	2.31	7.3
CO/17895	2.41	6.8
CO/17897	2.62	6.3
CO/17906	2.91	18.9

aPTT

De volgende tabel geeft de CV (%) weer in functie van het type plasma en van de ratio tijd staal/controle:

Plasma	Ratio	CV
CO/18913 onbehandeld	1.11	8.0
CO/19398 onbehandeld	1.22	8.5
CO/18914 gehepariniseerd	1.64	9.2
CO/19197 gehepariniseerd	2.45	16.0
CO/19394 gehepariniseerd	2.63	16.8
CO/17893 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.39	9.5
CO/17895 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.36	6.5
CO/17897 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.46	8.8
CO/17906 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.24	8.4

FIBRINOGEEN

De volgende tabel geeft de globale mediane fibrinogeen waarden (g/L) en CV (%) weer voor de stalen verstuurd in 2022:

Plasma	Fibrinogeen	CV
CO/18913 onbehandeld	1.90	8.9
CO/19398 onbehandeld	2.46	8.2
CO/18914 gehepariniseerd	1.87	7.8
CO/19197 gehepariniseerd	2.21	7.3
CO/19394 gehepariniseerd	2.16	6.1
CO/17893 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.39	6.3
CO/17895 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.01	6.6
CO/17897 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.70	10.0
CO/17906 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.35	8.2

D-DIMEREN

Staalmetaal en deelname

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde stalen en geeft voor de verschillende stalen het aantal deelnemers weer:

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2022/1	CO/18915	174
	CO/18916	174
2022/2	CO/19220	178
	CO/19253	178
2022/3	CO/19392	171
	CO/19393	171

Methoden

Alle laboratoria gebruikten een kwantitatieve methode.

De reagentia Innovance D-dimer (Siemens, 37.4% van de deelnemers), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 31.0% van de deelnemers), en HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 24.0% van de deelnemers) werden het meest gebruikt (enquête 2022/3).

ANTITROMBINE

Staalmetaal en deelname

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde stalen en geeft voor de verschillende stalen het aantal deelnemers weer:

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2022/1	CO/17898	72
	CO/18917	72
2022/2	CO/17900	74
	CO/19221	74

Methoden

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 24 deelnemers (32%) gebruikten een trombine gebaseerde methode en 50 deelnemers (68%) een factor Xa gebaseerde methode (enquête 2022/2).

Resultaten

De volgende tabel geeft de globale mediane antitrombine waarden en CV (%) weer voor de verstuurde stalen in 2022:

	CO/17898			CO/18917			CO/17900			CO/19221		
	Mediaan /Resultaat CV(%)			Mediaan /Resultaat CV(%)			Mediaan /Resultaat CV(%)			Mediaan /Resultaat CV(%)		
ANTITROMBINE (FIIa ACTIVITEIT)	42.0	7.1		98.5	4.9		45.0	10.7		86.5	7.6	
010 Stago Stachrom AT III 3	42.0	7.1		99.0	3.7		46.0	8.1		88.0	5.5	
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	37.7	41.0	44.0	92.3	93.0	98.0	38.4	40.0	44.0	80.0	80.3	81.2
	46.4			103.5			47.9			89.6		
015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa	42.0			112.0								
ANTITROMBINE (FXa ACTIVITEIT)	33.6	19.9		95.5	7.0		38.0	19.5		81.0	5.1	
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	27.0	9.6		98.0	4.5		29.0	12.8		82.9	6.3	
015 Siemens Innovance Antithrombin	36.0	6.2		90.9	4.8		39.4	4.3		81.0	2.8	
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	40.0			86.0			43.0			76.0		
011 Hyphen BioMed Biophen AT	37.0			103.0			35.0	45.0		80.0	82.0	

FVIII/VWF

Staalnummer en deelname

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde stalen en geeft voor de verschillende stalen het aantal deelnemers weer:

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2022/3	CO/18515	52
	CO/19390	51

Volgende tabel geeft een overzicht van de uitgevoerde testen (2022/3):

Parameter	Aantal laboratoria
FVIII:C	52
VWF:Ag	50
VWF:RCo	27
VWF:Act	21
VWF:CB	4

Methoden

FVIII:C

Alle deelnemers gebruiken een chronometric assay voor de bepaling van de FVIII activiteit (FVIII:C).

VWF:Ag

Alle deelnemers maken gebruik van een immunoturbidimetrische methode/latex immunoassay.

Functionele testen: VWF:RCo en VWF:Act

27 laboratoria bepalen de ristocetine cofactor activiteit (VWF:RCo) en 21 laboratoria maken gebruik van een immunofunctionele methode (VWF:Act).

Resultaten

De volgende tabel geeft voor de verschillende parameters de globale mediane waarden en CV (%) weer:

Staal	CO/18515		CO/19390	
	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %
FVIII:C	4.0	21.3	106.5	9.0
VWF:Ag	109.3	5.4	146.0	4.5
VWF:RCo	91.0	15.5	114.0	8.0
VWF:Act	77.9	7.9	117.5	8.9

Evaluatiecriteria: P_zP_u

Zoals voor de celtelling omvat de evaluatieprocedure 2 methoden.

1. Methode van de z-scores

Deze methode werd reeds beschreven op pagina 6 en 7. Voor coagulatie beperkt deze evaluatie zich echter niet tot de resultaten bekomen op dag 1 en 2 gezien de stalen gevriesdroogd zijn.

2. Methode met vaste limieten

Deze methode werd reeds beschreven op pagina 7 en 8.

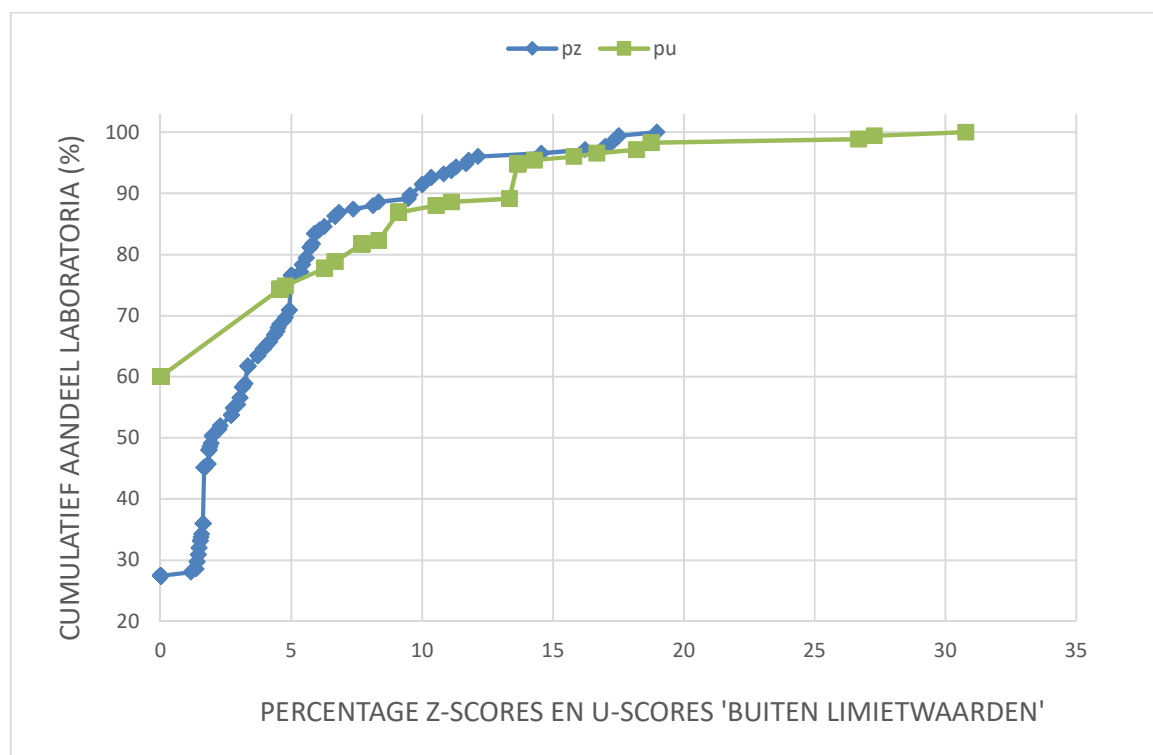
Volgende tabel toont de gehanteerde aanvaardbaarheidslimieten (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Parameter	Aanvaardbaarheidslimiet (d,%)
PT INR	12
Enkel voor de stalen CO/16953, CO/16954 en CO/16956	
aPTT ratio	15
Fibrinogeen	15

3. Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd zoals voor de cel telling voor elke deelnemer **een overzichtsrapport** opgesteld voor het jaar 2022.

Distributie van de P_Z- en P_U-waarden

De verdeling van de P_Z-waarden (percentage resultaten buiten de limieten $M \pm 3SD$) en van de P_U-waarden (percentage resultaten met een afwijking van > aanvaardbaarheidslimiet d,%) wordt voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2022 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2022

Kenmerken van de distributie van de P_Z-waarden sinds 2008: aantal geëvalueerde laboratoria (N), gemiddelde (m) ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum:

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5.4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41.0
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3
2022	175	3.6 ± 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9

Kenmerken van de distributie van de P_U-waarden sinds 2008: aantal geëvalueerde laboratoria (N), gemiddelde (m) ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum:

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 ± 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 ± 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 ± 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 ± 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 ± 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 ± 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 ± 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 ± 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 ± 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 ± 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 ± 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 ± 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35,7
2020	175	4.5 ± 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 ± 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8
2022	175	3.7 ± 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7

27% van de Belgische laboratoria rapporteerden in 2022 geen enkel resultaat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 60% geen enkel resultaat met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 9.8% resultaten > 3SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 90.0% van de laboratoria minder dan 13.6% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

P_z en P_u per parameter en per methode

Volgende tabel toont voor de verschillende parameters het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%:

Parameter	N	N > 3SD	% > 3SD	N	N > d	% > d
PT sec	1521	45	3.0	0		
PT %	1524	47	3.1	0		
PT INR	1498	35	2.3	662	18	2.7
aPTT sec	1518	48	3.2	0	0	
aPTT ratio	1220	27	2.2	1220	37	3.0
Fibrinogeen	1440	63	4.4	1440	71	4.9
D-dimeren	996	75	7.5	0		
Antitrombine FIIa	74	4	5.4	0		
Antitrombine FXa	180	5	2.8	0		

Volgende tabel toont voor **fibrinogeen** voor de methodes waarvoor er minstens 15 resultaten beschikbaar waren, het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d, %.

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	123	9	7.3	9	7.3
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA					
Thrombin	258	15	5.8	22	8.5
Siemens Thrombin Reagent	592	19	3.2	24	4.1
Stago STA-Liquid Fib	467	20	4.3	16	3.4

Volgende tabellen tonen voor de **INR** resultaten, het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten met een afwijking van meer dan 12%, enerzijds berekend op basis van de mediaan van de methode en anderzijds berekend op basis van de globale mediaan. Voor de individuele P_Z- en P_U-berekening werd enkel rekening gehouden met de mediaan van de methode:

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	85	0	0%	3	4%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	5	2%	4	1%
Siemens Innovin	458	11	2%	8	2%
Siemens Thromborel S	69	0	0%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	6	3%	3	1%
Stago STA NeoPTimal	247	8	3%	41	17%

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	85	2	2%	1	1%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	3	1%	2	1%
Siemens Innovin	458	4	1%	53	12%
Siemens Thromborel S	69	1	1%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	1	0%	1	0%
Stago STA NeoPTimal	247	4	2%	96	39%

De toename van het percentage resultaten met een afwijking van meer dan 12% door rekening te houden met de globale mediaan ipv de mediaan van de methode is te wijten aan het grote verschil in de medianen tussen de reagentia, zoals blijkt uit onderstaande tabel:

Reagens	N	Mediaan CO/17895	Mediaan CO/17893	Mediaan CO/17897	Mediaan CO/17906
Siemens Innovin	50	2.35	2.20	2.52	2.29
Siemens Thromborel S	16	2.36	2.35	2.52	3.37
Stago STA Neoplastin R	26	2.48	2.35	2.65	3.02
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	22	2.36	2.29	2.63	2.87
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20	2.44	2.25	2.58	3.04
Stago STA NeoPTimal	28	2.93	2.77	3.10	3.41
Globale mediaan	168	2.41	2.31	2.62	2.91

Inadequate resultaten: PzPu

Pz95 en Pu95 worden als kritische drempelwaarden beschouwd voor slechte prestaties. Dit wil zeggen dat een laboratorium beschouwd wordt als minder goed presterend indien 95% van de collega's betere performanties bekomen.

Gedurende de cyclus 2022 bekwamen 12 Belgische laboratoria een Pz- en/of Pu-score boven de P95 drempel (meer dan 11.7% resultaten > 3 SD en/of meer dan 13.8% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%). Onder deze laboratoria werd er drie reeds eerder geciteerd in 2021.

IMMUNOHEMATOLOGIE

ABO

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met de identificatie van de bloedgroep en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	ABO	Correct	Inadequaar
2022/1	I/2202	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	O	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	O	156 (98.8%)	2 (1.2%)
	I/2208	O	157 (99.4%)	1 (0.6%)
2022/3	I/2210	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	O	158 (99.4%)	1 (0.6%)

We hebben vier inadequante antwoorden ontvangen.

Rh D

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met identificatie van Rh D en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	Rh D	Correct	Inadequaar
2022/1	I/2202	Rh D positief	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Rh D positief	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	Rh D positief	158 (100%)	0 (0%)
	I/2208	Rh D positief	158 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Rh D positief	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	Rh D positief	159 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Rh fenotype (C,c,E,e)

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met de identificatie van het Rh fenotype en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	Rh fenotype	Correct	Inadequaar
2022/1	I/2202	ccEe	157 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Ccee	157 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	ccEe	156 (100%)	0 (0%)
	I/2208	CCee	156 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Ccee	158 (100%)	0 (0%)
	I/2212	ccee	158 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Directe antiglobulinetest (DAT)

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met de resultaten van de directe antiglobulinetest en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Staal	DAT	Antwoord	Aantal	%
I/2221 _p	positief	positief	55	96%
		negatief	2	4%
I/2221 _n	negatief	negatief	88	92%
		positief	2	8%

Het staal I/2221 is een commercieel staal afkomstig van Bio-Rad voor de DAT bepaling. Hierbij werd door Bio-Rad een panel geleverd van verschillende stalen met een verschillend resultaat voor de DAT bepaling. Sciensano heeft echter naar de laboratoria at random één staal opgestuurd met steeds hetzelfde nummer I/2221 maar met een verschillend resultaat. 57 laboratoria ontvingen een positief staal en 90 een negatief staal. Het resultaat van het positieve staal was IgG positief met een agglutinatie 2+.

Voor het positieve staal antwoordden twee deelnemers (een ziekenhuislaboratorium en een privélaboratorium) "negatief" wat als inadequaar wordt beschouwd. Voor het negatieve staal antwoordden twee deelnemers (twee ziekenhuislaboratoria) "positief" (1+), wat bijkomende investigaties vereist en kan leiden tot verhoogde doorlooptijden.

Kruisproeven

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde sera met de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen, de compatibiliteit met de verschillende rode bloedcellen en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	RBC	C IC	Correct	Inadequaar
2022/1	I/2201	afwezigheid		I/2202	C	125 (99%)	1 (1%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2203	anti-E	8	I/2202	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2207	afwezigheid		I/2206	C	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2209	anti-K	512	I/2206	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2213	afwezigheid		I/2210	C	125 (100%)	0 (0%)
				I/2212	C	125 (100%)	0 (0%)
	I/2215	anti-D	128	I/2210	IC	123 (98.4%)	2 (0.6%)
				I/2212	C	123 (98.4%)	2 (0.6%)

C: Compatibel; IC: Incompatibel; * IAT (gel) Bio-Rad Manueel

In totaal werden er **twee resultaten op 375 (0.5%) foutief als compatibel** beschouwd. Beide fouten waren te wijten aan staalverwisseling.

Dit is een zware fout aangezien dit kan leiden tot ernstige transfusiële reacties; hierbij moet zowel aandacht aan staalidentificatie als aan uitvoering van de test besteed worden.

Er werden drie resultaten op 1128 (0.003%) foutief als incompatibel beschouwd, wat kan leiden tot een vertraging van de uitgifte van bloed omwille van bijkomende onderzoeken en nieuwe kruisproeven.

Opsporen van onregelmatige antistoffen

Volgende tabel geeft voor de verschillende verstuurde stalen de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen en het aantal correcte en inadequante antwoorden weer:

Enquête	Staal	Antistof	Titer		Correct	Inadequaar
			Man*	Aut**		
2022/1	I/2205	anti-K	16	32	148 (99%)	1 (1%)
2022/2	I/2211	anti-Fya	16	32	146 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2217	anti-E	32	16	149 (100%)	0 (0%)

*IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **op kolom Ortho (automaat)

We hebben één (0.22%) inadequaat antwoord ontvangen.

Identificatie van onregelmatige antistoffen

Volgende tabel geeft voor de verschillende verstuurde stalen de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen, het aantal deelnemers, die de identificatie van de onregelmatige antistoffen uitgevoerd hebben en het aantal correcte en inadequante antwoorden weer:

Enquête	Staal	Antistof	Titer		N	Correct	Inadequaar
			Man*	Aut**			
2022/1	I/2203	anti-E	8	4	72	72 (100%)	0 (0%)
	I/2205	anti-K	16	16	76	76 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2209	anti-K	512	512	71	71 (100%)	0 (0%)
	I/2211	anti-Fya	16	32	75	75 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2215	anti-D	128	64	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2217	anti-E	32	16	77	77 (100%)	0 (0%)

*IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **op kolom Ortho (automaat)

De meeste laboratoria geven de correcte titratie weer: deze zijn in overeenstemming met de gevonden referentie met één titer verschil.

Het niet kunnen aantonen van alle aanwezige antistoffen werd als inadequaat beschouwd. We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Naar de laboratoria, die de identificatie van onregelmatige antistoffen uitvoeren, werd één extra staal per enquête verzonden.

Aan de laatste enquête van 2022 namen 74 laboratoria deel.

Volgende tabel geeft de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen en het aantal correcte en inadequante antwoorden weer:

Staal	Antistof	Titer		Correct	Inadequaar
		Man*	Aut**		
I/2218	anti-D	32	16	74 (100%)	0 (0%)
I/2219	anti-D	32	8	73 (100%)	0 (0%)
I/2220	anti-K	16	16	74 (100%)	0 (0%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **op kolom Ortho (automaat)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Conclusie

In 2022 hebben we vier inadequate resultaten voor de **bepaling van de ABO-bloedgroep** ontvangen, wat in de meeste gevallen een ernstige fout is. Voor Rh D- en Rh-fenotype ontvingen we geen enkel inadequaar resultaat.

Het percentage zeer zware fouten bedraagt 0.5% (n=2) voor **kruisproeven** (compatibel i.p.v. incompatibel) wat onaanvaardbaar is : dit is meestal te wijten aan een preanalytische fout bij de identificatie van de stalen, wat een belangrijke stap is en de nodige aandacht is hiervoor vereist.

Het percentage zeer zware fouten bedraagt 0.22 voor **het opsporen van onregelmatige antistoffen** (afwezigheid i.p.v. aanwezigheid).

Voor de **directe antiglobulinetest** zijn er 2 vals negatieve testen gerapporteerd, wat foutief is.

Voor **de identificatie van de onregelmatige antistoffen** ontvingen we geen enkel inadequaar resultaat. De **titraties** zijn meestal in overeenstemming met de opgegeven waarde.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.