

**EXPERTISE, DIENSTVERLENING EN KLANTENRELATIES  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT  
NIET-INFECTIEUZE SEROLOGIE – RF/anti-CCP  
ENQUETE 2019/1**

**Sciensano/Niet-infectieuze serologie/38-NL**

Expertise, dienstverlening en klantenrelaties  
Kwaliteit van laboratoria  
J. Wytsmanstraat, 14  
1050 Brussel | België

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

<b>EXPERTENCOMITE</b>
-----------------------

<b>Sciensano</b>					
Pannis M.	Secretariaat	TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Dr. ir. S. Broeders	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.52.25		
		e-mail:	sylvia.broeders@sciensano.be		
Dr. K. Vernelen	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	kris.vernelen@sciensano.be		
<b>Experten</b>	<b>Instelling</b>				
Dr. C. Bonroy	UZ Gent				
Dr. X. Bossuyt	UZ Leuven				
Apr. S. Goletti	UCLouvain				
Dr. R.-L. Humbel	BioNEXT Luxembourg				
Apr. L. Lutteri	Ulg Liège				
Apr. S. Schouwers	G.Z.A.				
Apr. L. Van Hoovels	OLVZ Aalst				
Dr. M. Vercammen	AZ Sint Jan Brugge				

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 16/04/2019.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 18/04/2019.

**Autorisatie verspreiding rapport:**

Door Broeders Sylvia, enquêtecoördinator, op  
12/06/2019.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activites/external quality/rapports/ nl/rapports\\_ annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activites/external_quality/rapports/ nl/rapports_ annee.htm)

## INHOUDSTAFEL

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....	4
BEPALEN VAN RF EN ANTI-CCP ANTISTOFFEN.....	7
EKE-SPECIFIEKE INFORMATIE.....	7
STAALINFORMATIE EN DEELNAME .....	8
<i>Staal</i> .....	8
<i>Deelname</i> .....	8
RESULTATEN .....	9
<i>Resultaten RF</i> .....	10
<i>Resultaten anti-CCP</i> .....	13
BESPREKING VAN DE RESULTATEN & CONCLUSIE.....	15

## INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

De positie van uw kwantitatieve resultaten wordt enerzijds gegeven in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers en anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken.

De volgende informatie wordt gegeven:

- Uw resultaat (R)
- Uw methode
- De globale mediaan ( $M_G$ ):  
de centrale waarde van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale standaarddeviatie ( $SD_G$ ):  
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale mediaan van uw methode ( $M_M$ ):  
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De standaarddeviatie van uw methode ( $SD_M$ ):  
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De variatiecoëfficiënt CV (uitgedrukt in %) voor alle laboratoria en voor de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken:  
 **$CV_M = (SD_M / M_M) * 100$  (%) en  $CV_G = (SD_G / M_G) * 100$  (%)**
- De Z-score:  
het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD):  **$Z_M = (R - M_M) / SD_M$  en  $Z_G = (R - M_G) / SD_G$** .  
Het resultaat wordt geciteerd indien  $|Z_M| > 3$ .
- De U-score:  
de relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):  
 **$U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100$  (%) and  $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100$  (%)**.  
Het resultaat wordt geciteerd indien  $|U_M| > d$ , waarbij "d" de vaste limiet is van de betrokken parameter, met name het % maximaal toegelaten afwijking t.o.v. de mediaan van de methode.
- Een grafische interpretatie van de positie van uw resultaat (R), enerzijds in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers, anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken, gebaseerd op de methode van Tukey, voor elke parameter en voor elk geanalyseerd staal.

- R** : uw resultaat
- $M_{M/G}$**  : mediaan
- $H_{M/G}$**  : percentielen 25 en 75
- $I_{M/G}$**  : interne limieten ( $M \pm 2.7$  SD)
- $O_{M/G}$**  : externe limieten ( $M \pm 4.7$  SD)

De globale grafiek en deze van uw methode worden uitgedrukt volgens dezelfde schaal, op deze wijze zijn beide vergelijkbaar. Deze grafieken geven u een ruw geschatte indicatie van de positie van uw resultaat (R) t.o.v. de medianen ( $M_{MG}$ ).

U kan meer details vinden in de 3 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

[https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_nl.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm)

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

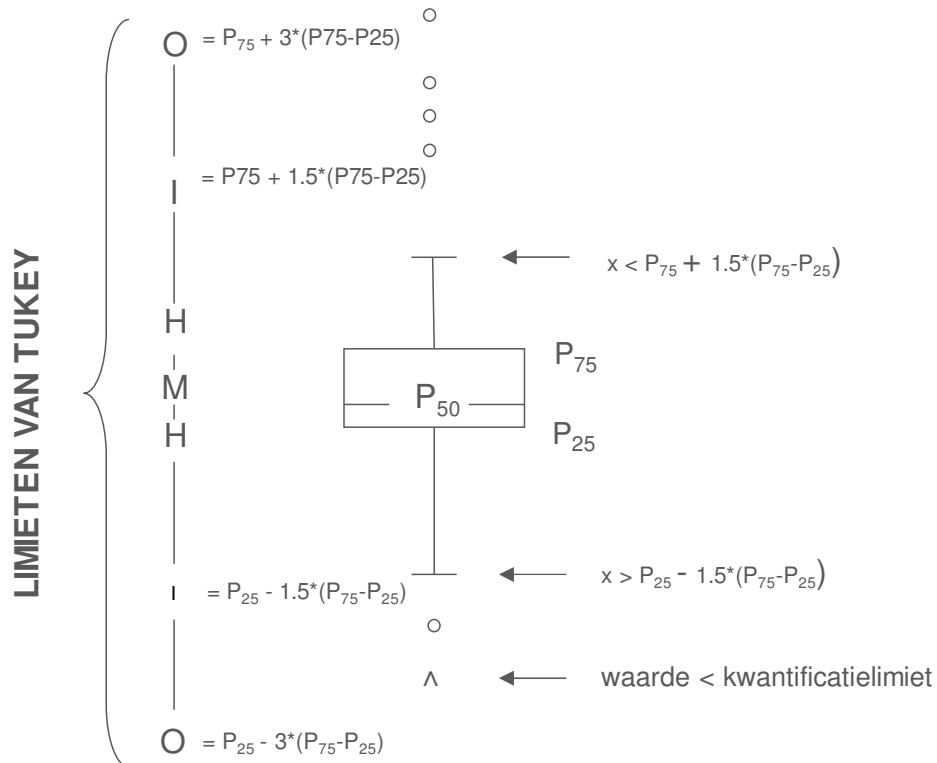
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/nl/brochures.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/nl/brochures.htm)

- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden (Statistische berekeningsprocedure toegepast op de gecensureerde waarden opgesteld door Professor Albert).

### Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “box en whisker plot” toegevoegd. Zij bevat de volgende elementen voor methoden met minstens 6 deelnemers:

- een rechthoek die gaat van percentiel 25 ( $P_{25}$ ) tot percentiel 75 ( $P_{75}$ )
- een centrale lijn die de mediaan van de resultaten voorstelt ( $P_{50}$ )
- een ondergrens die de kleinste waarde voorstelt  $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt  $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- alle punten buiten dit interval worden voorgesteld door een cirkel.



### Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

## **BEPALEN VAN RF EN ANTI-CCP ANTISTOFFEN**

### **EKE-SPECIFIEKE INFORMATIE**

Het staal voor de EKE 2019/1 werd op 11 maart 2019 verstuurd naar de laboratoria. De afsluitingsdatum voor het inzenden van de resultaten was 25 maart 2019. Het niet-gevalideerde individuele rapport was beschikbaar in de toolkit op 11 april 2019. De resultaten werden besproken en gevalideerd tijdens de vergadering van het expertencomité op 18 april 2019. De gevalideerde individuele rapporten en het definitieve globale rapport waren beschikbaar op onze website op 12 juni 2019.

## **Staal**

Alle deelnemers aan de EKE 2019/1 ontvingen één vloeibaar serumstaal **SN/15969**, afkomstig van een patiënt met reumatoïde artritis. Wij danken Apr. L. Van Hoovels (OLVZ, Aalst) voor het bezorgen van het staal.

Het staal werd vooraf goedgekeurd door de leden van het expertencomité. Het staal werd door de experten als sterk positief beoordeeld voor reumafactor (RF) en sterk positief voor anti-cyclisch gecitrullineerd peptide (anti-CCP) antistoffen. Dit resultaat wordt beschouwd als het correct aanvaarde resultaat.

Gezien de consensus onder de expertresultaten, kan het staal als homogeen beschouwd worden.

## **Deelname**

In totaal hebben 130 Belgische laboratoria en één Luxemburgs laboratorium deelgenomen aan de enquête.

Twee laboratoria dienden hun resultaten in na de afsluitingsdatum van de EKE. Hun resultaten werden opgenomen in de globale statistieken, ze kregen echter geen individueel rapport.



## RESULTATEN

In totaal hebben 129 laboratoria (97.0%) een RF bepaling uitgevoerd. Acht laboratoria gebruikten twee methoden.

109 laboratoria (82.0%) hebben een anti-CCP bepaling uitgevoerd. Alle laboratoria gebruikten slechts één methode.

Tabel 1: Overzicht van de methoden

<b>RF</b>	<b>Anti-CCP</b>	<b>N</b>
1 methode	/	22
2 methoden	/	2
1 methode	1 methode	99
2 methoden	1 methode	6
/	1 methode	4

## Resultaten RF

In totaal hebben 129 laboratoria (97.0%) een RF bepaling uitgevoerd. 121 Deelnemers gebruikten één methode, acht laboratoria gebruikten twee methoden.

Van de 121 laboratoria (93.8%), die slechts één methode gebruikten voor de RF bepaling, hebben 119 laboratoria (98.4%) een kwantitatieve methode gebruikt en twee laboratoria (1.7%) een semi-kwantitatieve methode. Van de acht laboratoria (6.2%) die twee methoden gebruikten voor de RF bepaling, gebruikten één laboratorium (12.5%) twee semi-kwantitatieve methoden, één laboratorium twee kwantitatieve methoden (12.5%) en zes laboratoria (75.0%) een combinatie van een semi-kwantitatieve en een kwantitatieve methode.

Van de negen laboratoria die de semi-kwantitatieve methode Fujirebio - Serodia-RA gebruikten hebben twee laboratoria hun titer omgezet in U/ml, één laboratorium heeft zijn resultaat verkeerd gerapporteerd (U/ml ipv titer).

Tabel 2: Individuele resultaten van de RF bepaling uitgedrukt in U/ml. De resultaten werden enkel statistisch verwerkt voor de methoden met  $\geq 6$  deelnemers.

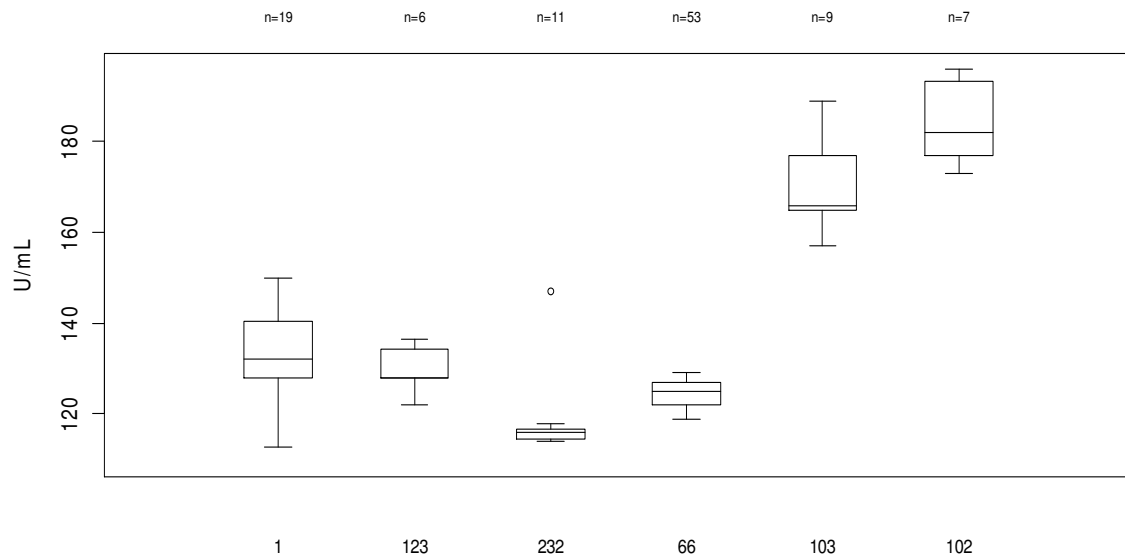
METHODE	RESULTATEN (U/ml) (Aantal resultaten >1)	M (U/mL)	SD (U/mL)	CV (%)	N
Abbott – Architect RF	131				1
Abbott - Quantia RF	112.7 - 125.1 - 127 - 128 (3) - 129 - 130 (2) - 132 (2) - 133 - 133.2 - 137.9 - 143 - 144 - 144.3 - 146 - 150	132	9.2	7.0	19
Beckman (Coulter) - RF	138 - 154 - 169 - 173 - 191				5
Beckman Coulter/Olympus - RF Latex	122 - 127.9 - 128 (2) - 134.3 - 136.6	128	4.7	3.7	6
Beckman Coulter/Olympus - System reagent RF*	>120.0 - 129.0 - 124.0				3
DIAGam - Rheumatoid factor	130.5 - 140				2
ELITech - ELI.H.A RF	64				1
Fujirebio - Serodia-RA	32 <sup>b</sup> - 40 <sup>a</sup> - 128 <sup>b</sup>				3
OCD (Johnson & Johnson) - RF reagent	109.6 - 114 - 114.4 - 114.7 - 115 - 116 (2) - 116.4 - 117 - 118 - 147	116	1.6	1.4	11
Roche - Cobas 6000/8000 RF II	119 (3) - 120 - 120.3 (2) - 121 - 121.6 - 122 (5) - 122.1 - 123 (2) - 124 (7) - 125 (5) - 125.5 - 125.6 - 126 (7) - 127 (6) - 127.6 - 127.7 (2) - 127.9 - 128 (4) - 129 - 129.2	125	3.6	2.9	53
Roche - Integra RF II	122.4 - 123.2				2
Roche - Tina Quant RF II	123 (3) - 126.3 - 128				5
Siemens - N Latex RF	157 - 163 - 165 - 166 (2) - 174 - 177 - 189 - 222	166	8.9	5.4	9

Siemens - Rheumatoid Factor Advia Chemistry	137				1
Siemens - Rheumatoid Factor Dimension Vista	173 (2) - 181 - 182 - 191.4 - 195 - 196	182	12.0	6.6	7
The Binding Site - Optilite	154				1
The Binding site - RF SPAPlus	164.8				1
<b>Globaal resultaat</b>		<b>127.0</b>	<b>10.1</b>	<b>7.9</b>	<b>130</b>

\*Beckman Coulter/Olympus – System reagent RF: verkeerde ingave, de drie laboratoria hebben de Beckman Coulter/Olympus - RF Latex methode gebruikt

Fujirebio: <sup>a</sup>40U/ml -> verkeerde ingave: resultaat = titer 1/40; <sup>b</sup>resultaat omgezet van titer in U/ml

Methode in het blauw = semi-kwantitatieve methode, methode in het groen = kwantitatieve methode



Figuur 1: Boxplot van de RF resultaten voor de methoden met  $\geq 6$  deelnemers

Volgende methoden worden weergegeven in de boxplot: Abbott – Quantia RF (1), Beckman Coulter/Olympus - RF Latex (123), OCD (Johnson & Johnson) - RF reagent (232), Roche - Cobas 6000/8000 RF II (66), Siemens - N Latex RF (103), Siemens - Rheumatoid Factor Dimension Vista (102)

Voor de Siemens - N Latex RF (103) methode wordt de waarde 222 niet weergegeven in de boxplot.

Tabel 3: Semi- kwantitatieve resultaten van de RF bepaling

METHODE	RESULTATEN	N
Fujirebio - Serodia-RA	Titer : 160 - 320 (2) - 640 (2) - 5120	6
Siemens - RapiTex RF	Zwak positief	1
<b>Totaal aantal resultaten</b>		<b>7</b>

Interpretatie: 128 (99.2%) van de laboratoria die een RF bepaling uitvoerden, beschouwden dit staal **correct als sterk positief** met minstens één methode.

Tabel 4: Overzicht van alle bekomen interpretaties.

INTERPRETATIE	N	TOTAAL	%
Zwak positief	3	137	2.2
Sterk positief	134	137	97.8

Twee van de drie zwak positieve resultaten werden bekomen met de Fujirebio – Serodia RA kit, één werd bekomen met de Siemens - RapiTex RF kit.

Tabel 5: Aantal Z- en U-citatie voor de methoden met ≥ 6 deelnemers.

METHODE	N $ Z  \geq 3$	N $U \geq d (=15\%)$
OCD (Johnson & Johnson) - RF reagent	2	1
Siemens - N Latex RF	1	1

## Resultaten anti-CCP

109 laboratoria (82.0%) hebben een anti-CCP bepaling uitgevoerd. Alle laboratoria gebruikten slechts één methode.

66 laboratoria (60.6%) gebruikten een kwantitatieve methode en 43 laboratoria (39.5%) een semi-kwantitatieve methode voor de bepaling van de anti-CCP antistoffen.

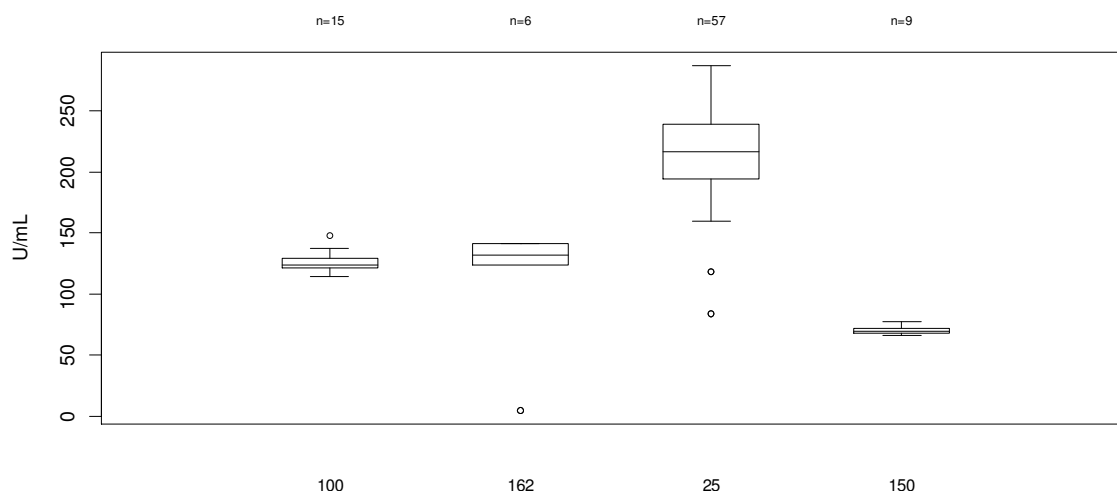
Tabel 6: Individuele resultaten voor de bepaling van de anti-CCP antistoffen uitgedrukt in U/ml. De resultaten werden enkel statistisch verwerkt voor de methoden die door  $\geq 6$  deelnemers werden gebruikt.

METHODE	RESULTATEN (U/ml) (Aantal resultaten >1)	M (U/mL)	SD (U/mL)	CV (%)	N
Abbott – Architect/Alinity Anti-CCP	114 - 114.1 - 116.2 - 120.7 - 122.5 - 123.5 - 124.3 (2) - 125 - 128.1 (2) - 130.6 - 136.2 - 137.7 - 148	124.3	5.7	4.6	15
Aesku Diagnostics - Aeskulisa CCP	74				1
Diesse Diagnostica - RA/CP-Detect	283.2 - >300				2
Euro Diagnostica - Immunoscan CCPLUS	415				1
EUROIMMUN - Anti-CCP ELISA (IgG)	105 - 111				2
Inova Diagnostics - Quanta Flash CCP3	383.4 - 470.6 - 1448.0 <sup>a</sup>				3
Inova Diagnostics - Quanta Lite CCP3 IgG ELISA	242.9				1
Thermo Scientific/ Phadia - EIIA CCP	84 - 118 - 160 - 167 - 168 (2) - 171 - 179 - 180 - 181 (2) - 183 - 191 (2) - 194 - 199 - 201 - 202 - 208 - 209 (3) - 211 - 212 - 213 (2) - 215 - 216 - 217 - 218 - 219 - 219.7 - 220 - 223 - 226 (2) - 230 - 232 - 233 - 234 - 238 - 239 (2) - 244 - 246 - 247 - 250 - 251 - 255 - 256 - 257 - 271 - 272 - 276 (2) - 285 - 287	217	33.4	15.4	57
Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP	4.8 <sup>b</sup> - 124 - 128.1 - 135.8 - 141.3 - 141.7	132.0	12.8	9.7	6
Roche - Anti-CCP*	474 - 476.0 - >500 (6) - 691.2 - 782.5				10
Siemens - Immulite 2000 Anti-CCP IgG	66 - 66.2 - 67.7 - 69 - 69.5 - 71.4 - 72.3 - 74.8 - 77.2	69.5	3.4	4.9	9
Siemens - anti-CCP IgG	142.4				1
<b>Globaal resultaat</b>		<b>196.5</b>	<b>80.8</b>	<b>41.1</b>	<b>108</b>

\*geen statistische verwerking gezien het grote aantal gecensureerde waarden

<sup>a</sup> werd gerapporteerd in CU -> correctie naar 383.7 U/ml na omzetting

<sup>b</sup> werd gerapporteerd als 4.8 U/ml bekomen met de Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP methode -> is in werkelijkheid een ratio 4.8 bekomen met de Menarini Diagnostics - Zenit CCP Elisa methode  
Methode aangeduid in het blauw = semi-kwantitatieve methode, methode aangeduid in het groen = kwantitatieve methode



Figuur 2: Boxplot van de anti-CCP resultaten voor de methoden die door  $\geq 6$  deelnemers werden gebruikt.

Volgende methoden worden weergegeven in de boxplot: Abbott – Architect/Alinity Anti-CCP (100), Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP (162), Thermo Scientific/Phadia - EliA CCP (25), Siemens - Immulite 2000 Anti-CCP IgG (150)

Tabel 7: Semi-kwantitatieve resultaten van de bepaling van de anti-CCP antistoffen

METHODE	RESULTATEN (ratio)	N
Menarini Diagnostics - Zenit CCP Elisa	6.24	1
<b>Totaal aantal resultaten</b>		<b>1</b>

Interpretatie: alle laboratoria (100%) die een anti-CCP bepaling hebben uitgevoerd, beschouwden dit staal **correct** als **sterk positief voor anti-CCP antistoffen**.

Tabel 8: Aantal Z- en U-citatie voor de methoden met  $\geq 6$  deelnemers.

METHODE	N $ Z  \geq 3$	N $U \geq d (=20\%)$
Abbott – Architect/Alinity Anti-CCP	1	0
Thermo Scientific/ Phadia - EliA CCP	1	13
Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP	1	1

## BESPREKING VAN DE RESULTATEN & CONCLUSIE

105 deelnemende laboratoria (79.0%) voerden zowel een RF als een anti-CCP analyse uit. Allen, op één na (RF zwak positief), rapporteerden een correct resultaat voor zowel de RF als de anti-CCP bepaling met minstens één methode. 28 laboratoria (21.1%) voerden slechts de bepaling van 1 parameter (RF of anti-CCP) uit. Allen rapporteerden een correct resultaat voor de bepaalde parameter met minstens één methode.

Tabel 9: Overzicht van de gerapporteerde interpretaties voor RF in combinatie met anti-CCP

RF		Anti-CCP	N
Methode 1	Methode 2		
Sterk positief	/	Sterk positief	98
Sterk positief	Sterk positief	Sterk positief	5
Sterk positief	Zwak positief	Sterk positief	1
Sterk positief		/	22
Zwak positief	/	Sterk positief	1
Sterk positief	Sterk positief	/	1
Sterk positief	Zwak positief	/	1
/	/	Sterk positief	4

De gegevens weergegeven in het blauw worden beschouwd als foutief

De boxplot, die de bekomen resultaten weergeeft voor de RF bepaling voor methoden met  $\geq 6$  deelnemers, toont aan dat deze, qua gerapporteerde concentratie, ingedeeld kunnen worden in 2 groepen:

- 1) Abbott - Quantia RF (132.0 U/ml  $\pm$  9.2), Beckman Coulter/Olympus – RF Latex (128 U/ml  $\pm$  4.7), OCD (Johnson & Johnson) - RF reagent (116.0 U/ml  $\pm$  1.6), Roche - Cobas 6000/8000 RFII (125 U/ml  $\pm$  3.6)
- 2) Siemens - N Latex RF (166 U/ml  $\pm$  8.9) en Siemens - Rheumatoid Factor Dimension Vista (182 U/ml  $\pm$  12.0)

De spreiding voor de verschillende methoden varieert van 1.4% tot 7.0%.

De boxplot, die de bekomen resultaten weergeeft voor de anti-CCP bepaling voor methoden met  $\geq 6$  deelnemers, toont aan dat de gerapporteerde concentraties, 3 verschillende groepen vormen:

- 1) Siemens - Immulite 2000 Anti-CCP IgG (69.5 U/ml  $\pm$  4.9)
- 2) Abbott – Architect/Alinity Anti-CCP (124.3 U/ml  $\pm$  5.7) en Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP (132 U/ml  $\pm$  12.8)
- 3) Thermo Scientific/Phadia - EliA CCP (217.0 U/ml  $\pm$  33.4)

Bekijkt men het geheel van de anti-CCP resultaten (incl. deze zonder statistische verwerking) dan ziet men dat een aantal methoden een veel hoger resultaat geven, met de Roche - Anti-CCP methode (> 500 U/ml) als uitschieter.

De spreiding voor de verschillende anti-CCP methoden varieert van 4.6% tot 15.4%. De spreiding (CV = 15.4%) voor de Thermo Scientific/Phadia – EliA CCP methode ligt echter hoger dan voor de andere methoden. Dit wordt ook weergegeven in het groter aantal U-citatie (N = 13) voor deze methode. De EKE deelnemers die deze methode gebruiken worden geadviseerd om de CV binnen hun laboratorium te verifiëren.

Gelijkaardige resultaten betreffende de indeling van methoden in de boxplots, het bekomen van hogere waarden voor bepaalde anti-CCP methoden en de hogere CV voor de Thermo Scientific/Phadia – EliA CCP methode werden ook in vorige EKE geobserveerd.

De vrij hoge spreiding voor de Menarini Diagnostics - Zenit RA CCP methode (CV = 9.7%) is voornamelijk te wijten aan het resultaat 4.81 U/ml dat foutief gerapporteerd werd (correct resultaat: ratio 4.81 bekomen met Menarini Diagnostics - Zenit CCP Elisa methode).

De drie deelnemers met de Beckman Coulter/Olympus – System reagent RF methode bleken bij navraag de Beckman Coulter/Olympus - RF Latex methode gebruikt te hebben. Indien dit correct was ingegeven zou dit resulteren in een groep van 9 deelnemers voor de Beckman Coulter/Olympus - RF Latex methode met M = 128 U/ml, SD = 2.5 U/ml en CV = 1.97% (de gecensureerde waarde > 120 U/ml werd hiervoor niet in rekening gebracht). Dit zou mogelijk een impact hebben op het aantal Z citaties.

De laboratoria worden daarom ten eerste geadviseerd om aandacht te besteden aan het rapporteren van de bekomen resultaten. De correctheid en volledigheid van de gebruikte methode(n), eenheden en cut-off waarden zijn van groot belang om de gegevens correct te kunnen evalueren alsook binnen een juiste methode-groep. Een verkeerd gerapporteerd resultaat kan een grote invloed hebben op de evaluatie van de andere deelnemers in de methode-groep. Ook al worden de deelnemers hier niet geëvalueerd aan de hand van de Z- en U-citatie, maar wel op basis van de gegeven interpretaties, is deze informatie nuttig voor een laboratorium om zich te vergelijken met andere deelnemers binnen zijn methode-groep.



## Criteria voor de vroegtijdige diagnose van reumatoïde artritis (ACR/EULAR 2010)

<b>GEWRICHTSAANTASTING</b>	<b>SCORE</b>
1 groot gewricht	0 punten
2 - 10 grote gewrichten	1 punt
1 - 3 kleine gewrichten	2 punten
4 - 10 kleine gewrichten	3 punten
Meer dan 10 gewrichten (minstens 1 klein gewricht)	5 punten

---

<b>DUUR VAN DE SYMPTOMEN</b>	
< 6 weken	0 punten
≥ 6 weken	1 punt

---

<b>SEROLOGIE</b>	
Reumafactor en anti-CCP negatief	0 punten
Reumafactor en/of anti-CCP zwak positief <sup>1</sup>	2 punten
Reumafactor en/of anti-CCP sterk positief <sup>2</sup>	3 punten

---

<b>BIOLOGIE - INFLAMMATIE</b>	
CRP en sedimentatiesnelheid normaal	0 punten
CRP of sedimentatiesnelheid verhoogd	1 punt

<sup>1</sup>Zwak positief resultaat is een resultaat gelegen tussen de bovenste grens en 3x de bovenste grens van de referentiewaarden

<sup>2</sup>Sterk positief resultaat is een resultaat groter dan 3x de bovenste grens van de referentiewaarden

Om bij een patiënt de diagnose van reumatoïde artritis te stellen, moet de score  $\geq 6$  zijn.

Prof. Humbel (LLIP)

**Het is aanbevolen deze richtlijnen in te voeren bij het rapporteren van de resultaten.**

---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2019.

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.