

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
POCT
BLOEDGASSEN EN CO-OXYMETRIE
ENQUETE 2024/1**

Siensano/ POCT-Bloedgassen en CO-oxymetrie/20-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Dr Arnaud Capron	Enquêtecöördinator	TEL:	02/642.53.97		
		e-mail:	Arnaud.capron@sciensano.be		
Dr Kris Vernelen	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
Experten/ Leden EKE	werkgroep	Instelling			
Apr Lieve Van Hoovels		O.L.V. ZIEKENHUIS - AALST			
Dr Julie Jacobs		CLINIQUES DE L'EUROPE - BRUXELLES			
Apr Damien Gruson		CLINIQUES UNIVERSITAIRE SAINT LUC - BRUXELLES			
Apr Nick Verougstraete		UZ GENT			
Apr Steven De Keukeleire		RZ HHART TIENEN			

Dit rapport werd besproken in de vergadering van *het* (ad hoc) expertencomité EKE van 09/04/2024.

Autorisatie van het rapport : door Dr Arnaud Capron, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 12/04/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL.....	4
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	5
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	7
BESCHRIJVENDE ANALYSE	8
pH	11
pO ₂	12
pCO ₂	13
ACTUELE BICARBONAAT	14
NATRIUM	15
KALIUM.....	16
CHLORIDEN	17
GEÏONISEERD CALCIUM	18
LACTAAT.....	19
HEMOGLOBINE.....	20
FCO _{Hb}	21
FO ₂ Hb.....	22
FMetHb.....	23
BEGRIPPEN VAN INTERPRETATIE.....	24

CONVERSIETABEL

pO ₂	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
pCO ₂	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
BICARBONAAT	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
NATRIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
KALIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
CHLORIDEN	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
LACTAAT	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

Om redenen van harmonisatie en om te zorgen voor een minimale bias, worden bij de statistische behandeling bepaalde afrondingsregels toegepast.

PARAMETERS	AANTAL DECIMALLEN
pH	0.01
pO ₂ (mmHg)	1
pCO ₂ (mmHg)	1
ACTUELE BICARBONAAT (mmol/L)	0.1
NATRIUM (mmol/L)	1
KALIUM (mmol/L)	0.1
CHLORIDEN (mmol/L)	1
GEÏONISEERD CALCIUM (mmol/L)	0.01
LACTAAT (mmol/L)	0.1
HEMOGLOBINE (g/dL)	0.1
FCOHb (%)	0.1
FO ₂ Hb (%)	0.1
FMetHb (%)	0.1

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 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- Algemene informatiebrochure EKE
- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

SPECIFIEKE STATISTISCHE VERWERKING

Om het grote aantal gebruikte toestellen in rekening te brengen, werd voor deze enquêtes een specifieke statistische verwerking uitgevoerd. Voor de statistische verwerking van de individuele en de globale resultaten werden de mediane resultaten per methode en per deelnemer in rekening gebracht.

De statistieken werden berekend op basis van de resultaten ontvangen per type meetinstrument met tenminste 6 gebruikers. Een robuuste standaarddeviatie over alle resultaten werd op basis van één willekeurig resultaat per laboratorium berekend. Deze bewerking werd duizend keer herhaald. De SD die voor de evaluatie werd gebruikt, is de mediaan van de duizend berekende standaarddeviaties. De Z en U-scores werden op basis van de medianen per groep van apparaat berekend. De evaluatie van de U-scores is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit (Ricos tabel). R: uw resultaten, MI: uw mediaan, N: aantal labo's, M: mediaan van medianen, SD: standaarddeviatie van de resultaten, Z: uw Z-score, U: uw U-score. Met de gecensureerde (<x) en/of negatieve waarden werd geen rekening gehouden voor de statistieken. Verschillende types van instrumenten worden per groep samengebracht. Deze groepen zijn: ABL90/80series = ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series ; ABL700/800 series = ABL700 – ABL800series ; GEM PREMIER = GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000 ; RAPIDPointseries = RapidPoint400series – RapidPoint500 series. Voor deze instrumenten werden de resultaten ten opzichte van de mediaan van de groep geëvalueerd.

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van de enquêtes 2024/1 voor bloedgassen en CO-oxymetrie werden op 19 februari 2024 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 08 maart 2024. De individuele rapporten werden per mail naar de deelnemers op 01 april 2024 doorgestuurd.

Aard van de stalen:

GEL2024/1: pH / pCO₂ / pO₂ / HCO₃⁻/Na⁺ / K⁺ / Cl⁻ / Ca⁺⁺ / Lactaat

- De stalen bestaan uit een bufferoplossing van elektrolyten en bicarbonaat in evenwicht met vooraf bepaalde concentraties van zuurstof, koolstofdioxide, stikstof, glucose, lactaat en magnesium. De stalen worden bij kamertemperatuur verstuurd. De ongeopende ampul kan gedurende 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Het staal mag niet direct blootgesteld worden aan het zonlicht. Om de pH en bloedgassen te meten moet het staal onmiddellijk na opening worden geanalyseerd. Om elektrolyten en lactaat te meten moet het staal binnen de 10 minuten na opening van de ampul worden bemonsterd om verdamping te voorkomen.

COX2024/1: tHb / FCOHb / FO₂Hb / FMetHb

- De stalen zijn samengesteld uit gehemoliseerde rode bloedcellen en rondsplasma. Na samenvoegen van beide oplossingen bekomt men een hemoglobine oplossing zonder stroma met vooraf bepaalde concentraties van hemoglobine (Hb) en bijproducten (O₂Hb, COHb, MetHb). De stalen worden gekoeld verstuurd en dienen gekoeld bewaard te worden tot het ogenblik van de reconstitutie. De niet gereconstitueerde stalen kunnen ten minste 4 weken bij 2-8°C worden bewaard. Na reconstitutie is het staal gedurende 15 minuten stabiel bij kamertemperatuur.

BESCHRIJVENDE ANALYSE

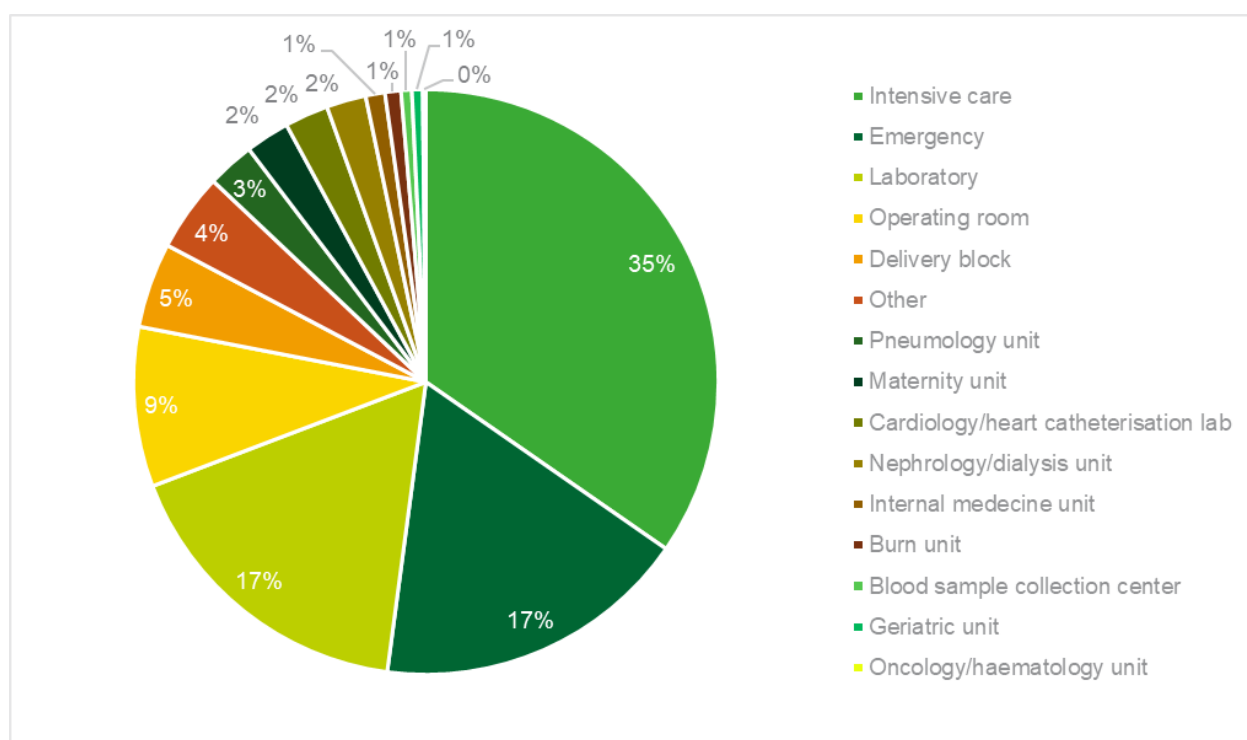
Deelnemers en geteste toestellen

Totaal aantal deelnemers	125
Totaal aantal geteste toestellen	646
Aantal geteste methodes (types van toestellen)	19
Maximum aantal toestellen per laboratorium	23
Maximum aantal methodes per laboratorium	4
Maximum aantal onderzoekslocaties per laboratorium	10

Gebruikte toestellen

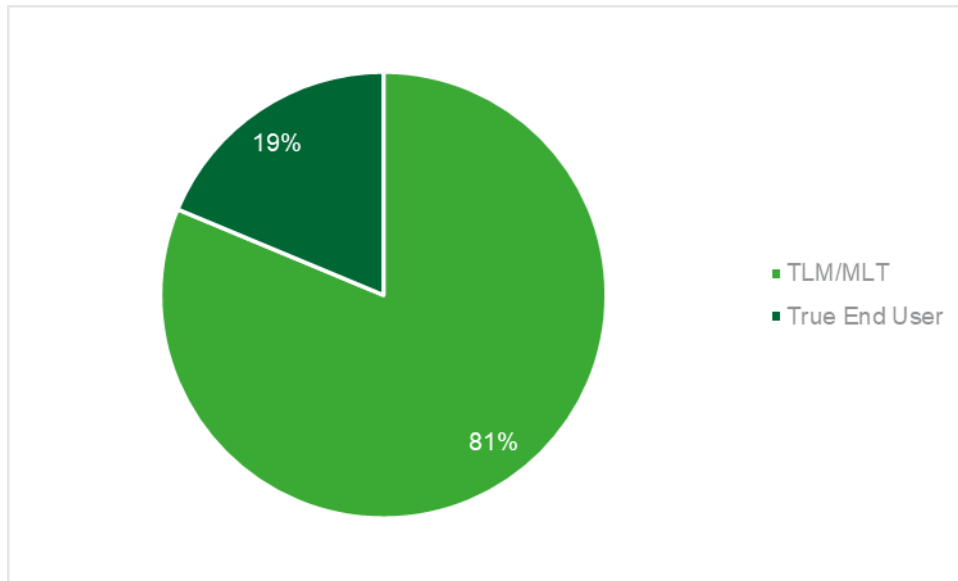
Toestellen	N	N Labo	Toestellen	N	N Labo
Abbot-iStat	38	6	Radiometer-ABL90/Flex Plus	54	18
Alere-epoc	1	1	Radiometer-ABL800series	18	5
IL/Werfen-Avoximeter4000	2	2	Radiometer-Other	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	Roche-Cobas b123	7	2
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	3	3	Siemens-RAPIDLab238/248	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	255	52	Siemens-RAPIDPoint500series	173	36
Radiometer-ABL80series	3	3	Siemens-Other	4	2
Radiometer-ABL90/Flex	84	17	Other_Other	1	1

1. Lokalisatie van de gebruikte toestellen



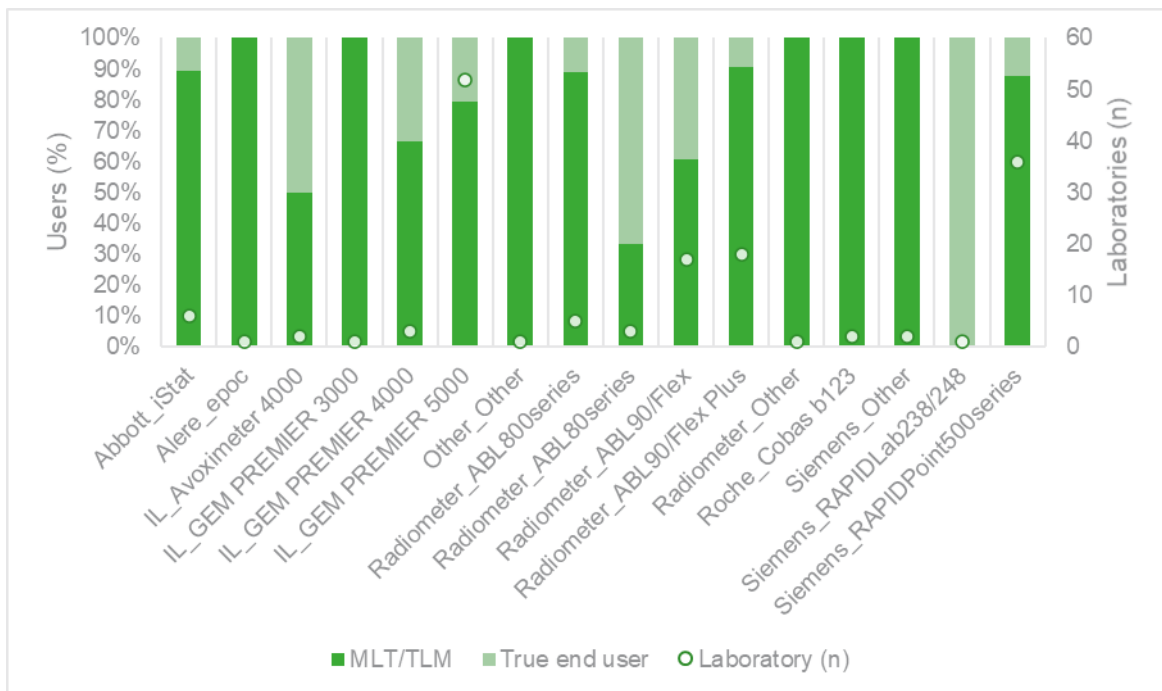
Figuur 1. Verdeling van de geteste toestellen in de zorginstellingen.

2. Functie van de gebruikers



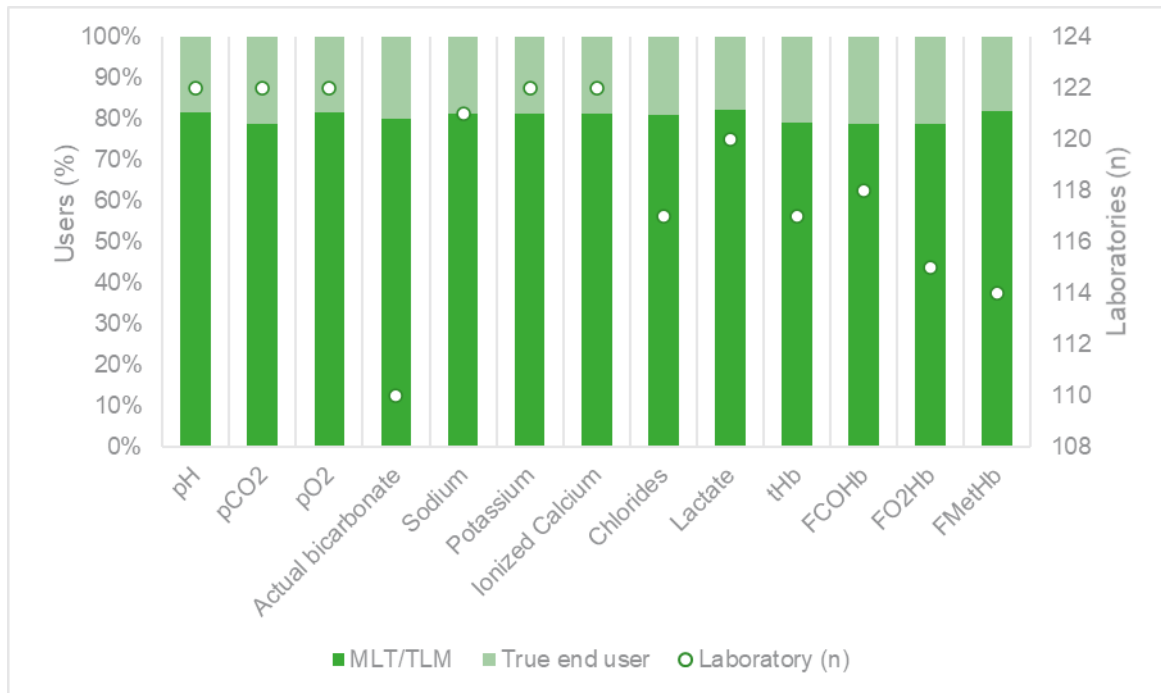
Figuur 2. Globale verdeling van de gebruikers door wie de controle stalen (GEL2024/1 en COX2024/1) werden behandeld. MLT ; medisch laboratoriumtechnoloog, TRUE-KEY USER ; echte gebruiker.

3. Types van toestellen en gebruikers



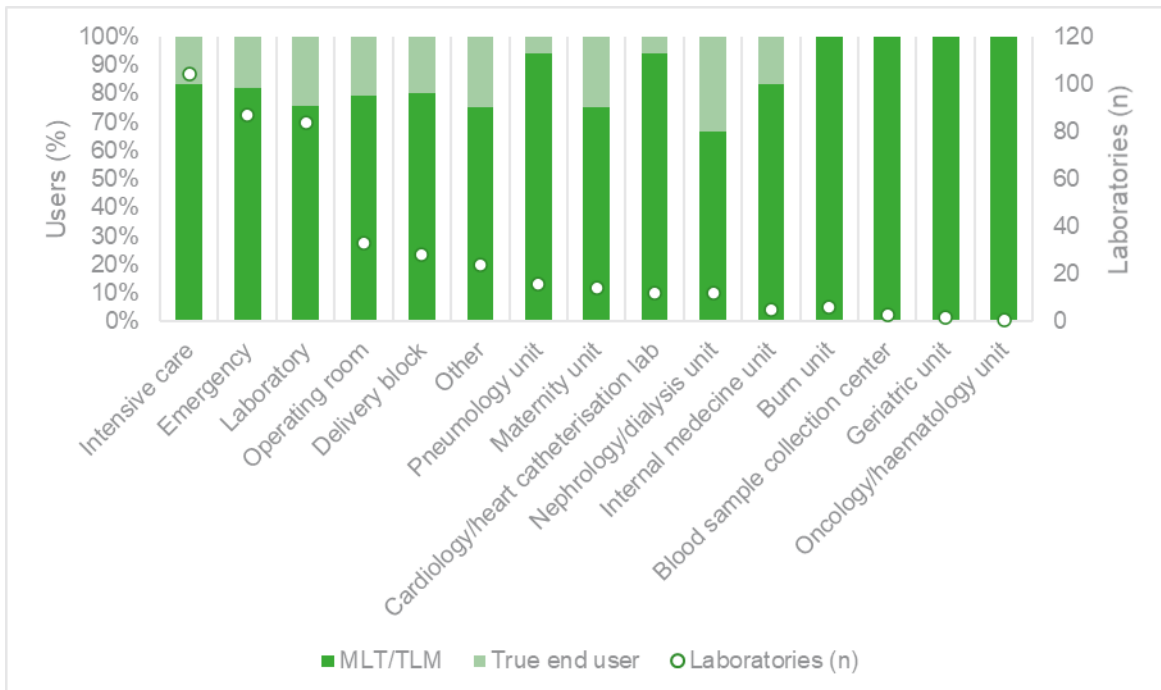
Figuur 3. Verdeling van gebruikers in functie van de types van getest instrument. Het aantal laboratoria dat een bepaald instrument gebruikt, wordt weergegeven door de witte stip.

4. Parameters en gebruikers



Figuur 4. Verdeling van gebruikers in functie van de geteste parameter. Het aantal laboratoria dat minstens één resultaat per bepaalde parameter rapporteert, wordt weergegeven door de witte stip.

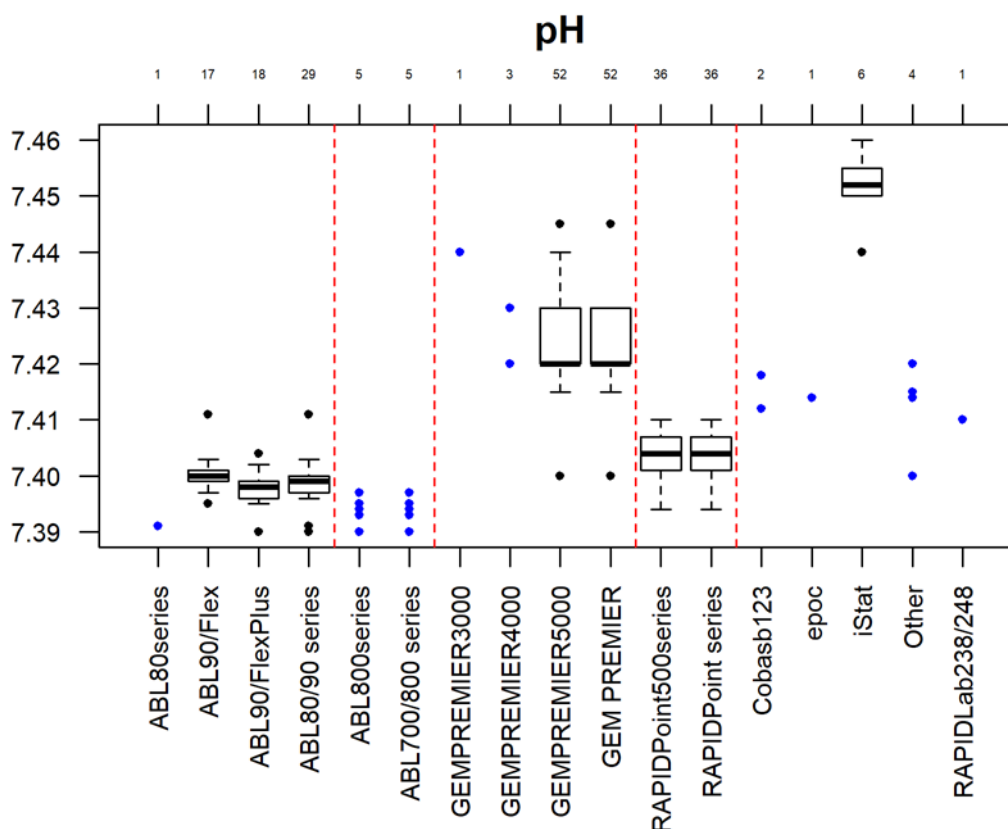
5. Locaties en gebruikers



Figuur 5. Verdeling van gebruikers in functie van plaats van het gebruikte instrument. Het aantal laboratoria dat een locatie voor een POCT-instrument rapporteert, wordt weergegeven door de witte stip.

pH

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	7.40	0.0040	0.05	29
ABL90/Flex	7.40	0.0035	0.05	18
ABL90/FlexPlus	7.40	0.0038	0.05	17
ABL80series	7.39	-	-	1
ABL700/800 series	7.39, 7.39, 7.39, 7.39, 7.4	-	-	5
ABL800series	7.39, 7.39, 7.39, 7.39, 7.4	-	-	5
GEM PREMIER	7.42	0.0074	0.10	52
GEMPREMIER 5000	7.42	0.0074	0.10	52
GEMPREMIER 4000	7.43, 7.42, 7.42	-	-	3
GEMPREMIER 3000	7.44	-	-	1
RAPIDPoint series	7.40	0.0059	0.08	36
RAPIDPoint500 series	7.40	0.0059	0.08	36
iStat	7.45	0.0060	0.08	6
Cobasb123	7.42, 7.41	-	-	2
epoc	7.41	-	-	1
RAPIDLab238/248	7.42	-	-	1
Other	7.42, 7.42, 7.42, 7.40	-	-	4

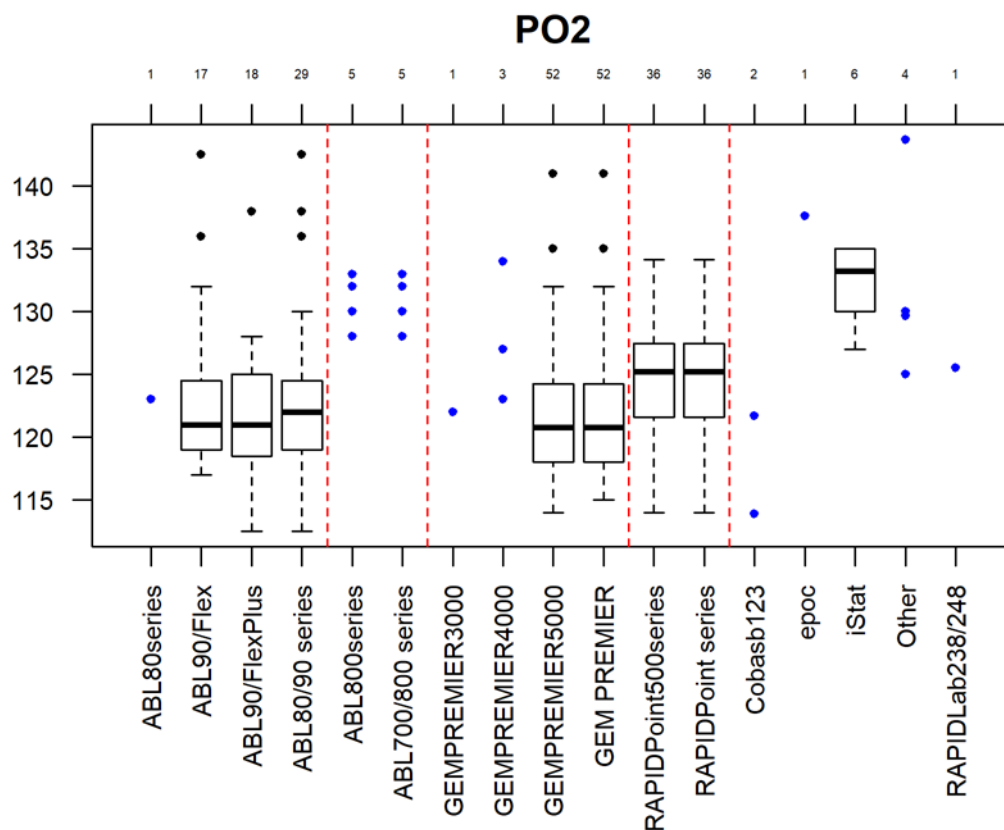


Aantal citaties voor de bepaling van pH – d=5.4% (old d =3.9%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (137)	1 (1)	0
GEM PREMIER (259)	3	0
RapidPoint series (172)	3	0

pO₂

Methode	Mediaan van de medianen (mmHg)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	122	5.6833	4.66	29
ABL90/Flex	121	6.6717	5.51	17
ABL90/FlexPlus	121	5.3127	4.39	18
ABL80series	123	-	-	1
ABL700/800 series	132, 128, 133, 128, 130	-	-	5
ABL800series	132, 128, 133, 128, 130	-	-	5
GEM PREMIER	121	5.6215	4.64	52
GEMPREMIER 5000	121	5.9304	4.90	52
GEMPREMIER 4000	134, 127, 123	-	-	3
GEMPREMIER 3000	122	-	-	1
RAPIDPoint series	125	6.0416	4.83	36
RAPIDPoint500 series	125	6.0601	4.85	36
iStat	133	5.0038	3.76	6
Cobasb123	114, 122	-	-	2
epoc	138	-	-	1
RAPIDLab238/248	126	-	-	1
Other	144, 129.5, 125, 130	-	-	4

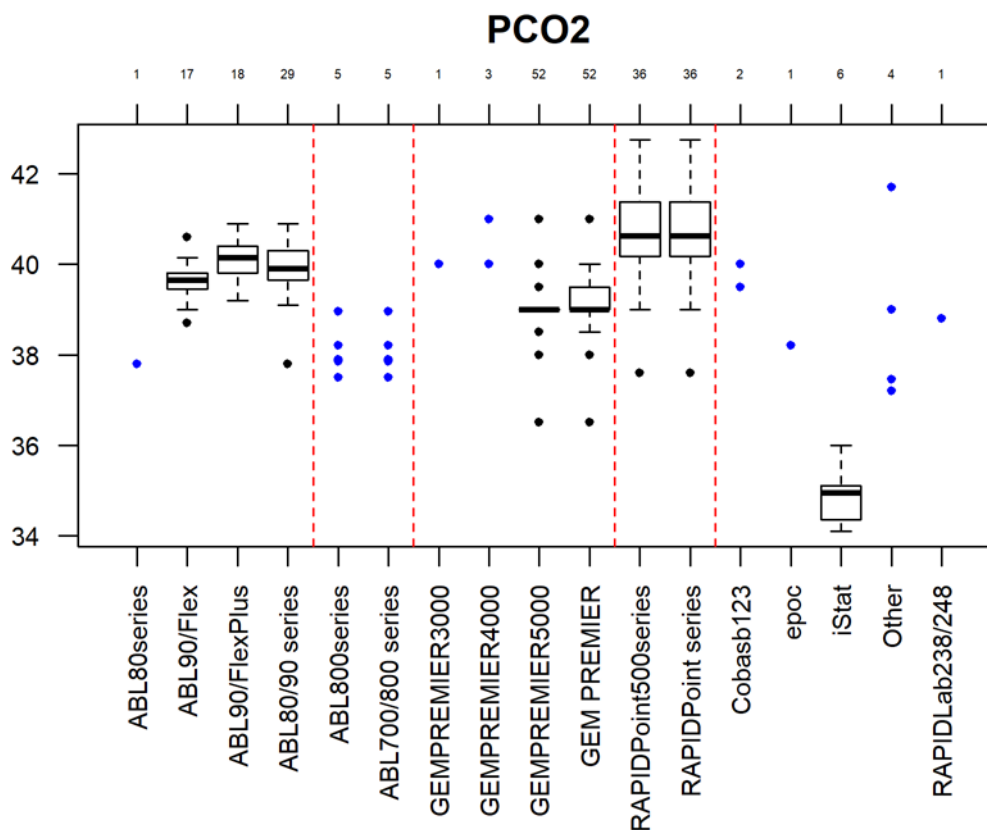


Aantal citaties voor de bepaling van pO₂ – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (137)	4 (3)	-
GEM PREMIER (259)	6 (5)	-
RapidPoint series (172)	0	-

pCO₂

Method	Mediaan van de medianen (mmHg)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	40	0.6672	1.67	
ABL90/Flex	40	0.5189	1.30	17
ABL90/FlexPlus	40	0.5374	1.34	18
ABL80series	38	-	-	1
ABL700/800 series	38, 39, 38, 38, 38	-	-	5
ABL800series	38, 39, 38, 38, 38	-	-	5
GEM PREMIER	39	0.8649	2.22	52
GEMPREMIER 5000	39	0.8649	2.22	52
GEMPREMIER 4000	41, 41, 40	-	-	3
GEMPREMIER 3000	40	-	-	1
RAPIDPoint series	41	1.5691	3.83	36
RAPIDPoint500 series	41	1.5691	3.83	36
iStat	35	1.1120	3.18	6
Cobasb123	40, 40	-	-	2
epoc	38	-	-	1
RAPIDLab238/248	39	-	-	1
Other	37, 37, 39, 42	-	-	4

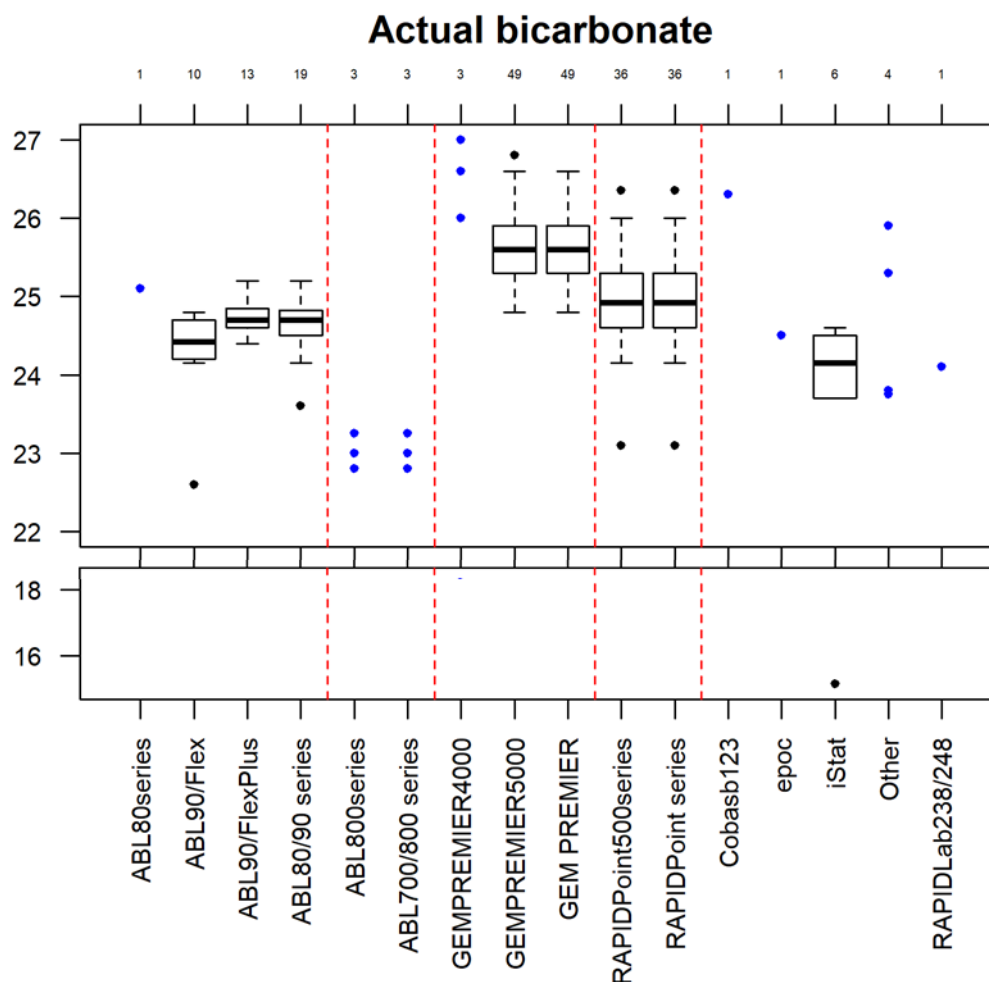


Aantal citaties voor de bepaling van pCO₂ – **d=14.4%** (old d=5.7%)

Method (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (137)	1 (1)	0
GEM PREMIER (259)	8 (7)	2 (2)
RapidPoint series (172)	0	0
iStat (38)	0	0

ACTUELE BICARBONAAT

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	24.7	0.4324	1.75	19
ABL90/Flex	24.4	0.3830	1.57	10
ABL90/FlexPlus	24.7	0.3212	1.30	13
ABL80series	25.1	-	-	1
ABL700/800 series	23.25, 23, 22.8	-	-	3
ABL800series	23.25, 23, 22.8	-	-	3
GEM PREMIER	25.6	0.4694	1.83	49
GEMPREMIER 5000	25.6	0.4695	1.83	49
GEMPREMIER 4000	27.0, 26.6, 26.0	-	-	3
RAPIDPoint series	24.9	0.9452	3.80	36
RAPIDPoint500 series	24.9	0.9452	3.80	36
iStat	24.1	1.1737	4.87	6
Cobasb123	26.3	-	-	1
epoc	24.5	-	-	1
RAPIDLab238/248	24.1	-	-	1
Other	23.8, 23.75, 25.3, 25.9	-	-	4

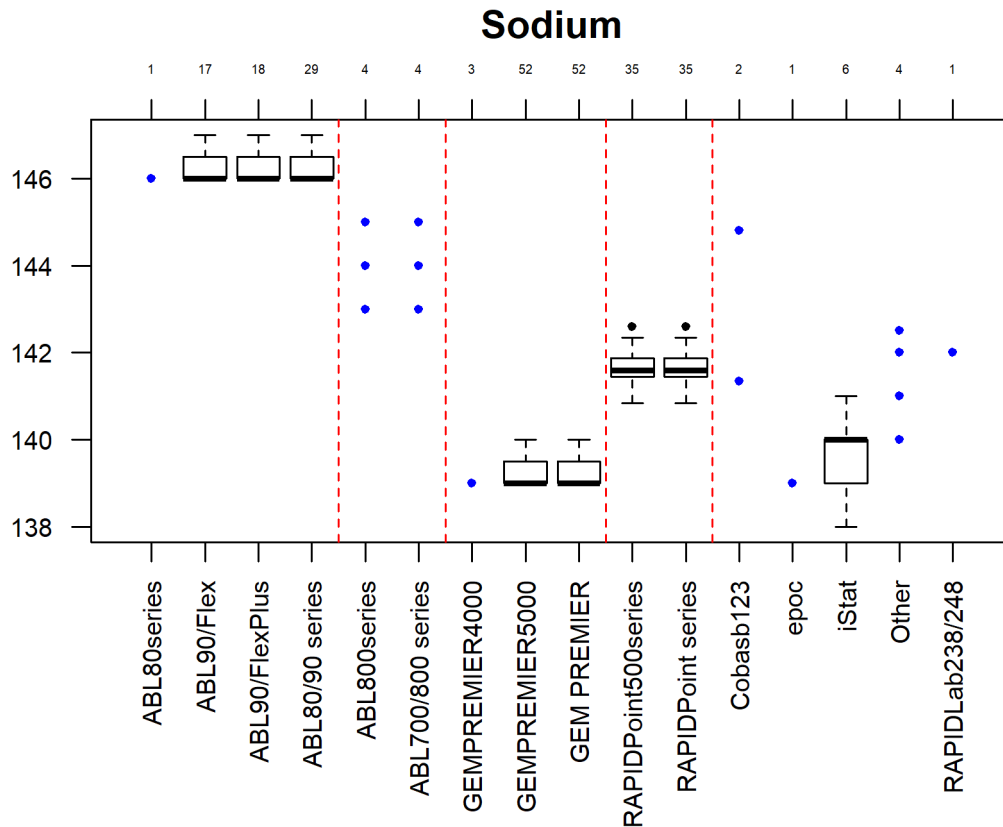


Aantal citaties voor de bepaling van bicarbonaat – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (107)	2 (2)	-
GEM PREMIER (247)	2 (2)	-
RapidPoint series (172)	0	-
iStat (38)	2 (1)	-

NATRIUM

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	146	0.7413	0.51	29
ABL90/Flex	146	0.7413	0.51	17
ABL90/FlexPlus	146	0.0618	0.04	18
ABL80series	146	-	-	1
ABL700/800 series	144, 143, 145, 143	-	-	4
ABL800series	144, 143, 145, 143	-	-	4
GEM PREMIER	139	0.7413	0.53	52
GEMPREMIER 5000	139	0.7413	0.53	52
GEMPREMIER 4000	139, 139, 139	-	-	3
RAPIDPoint series	142	0.5807	0.41	35
RAPIDPoint500 series	142	0.5807	0.41	35
iStat	140	0.8649	0.62	6
Cobasb123	141, 145	-	-	2
epoc	139	-	-	1
RAPIDLab238/248	142	-	-	1
Other	142, 142.5, 140, 141	-	-	4



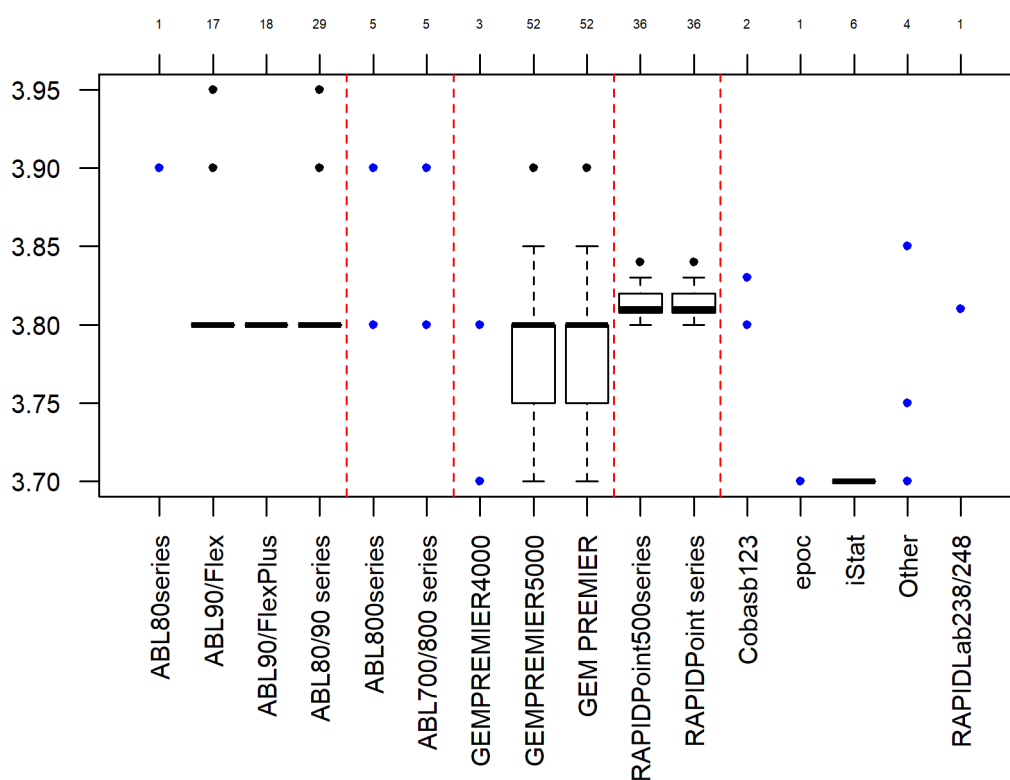
Aantal citaties voor de bepaling van natrium – d=1.5% (old d=0.7%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (134)	0	0
GEM PREMIER (258)	0	0
RapidPoint series (169)	14 (9)	3 (2)
iStat (38)	0	0

KALIUM

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	3.8	0.0000	0.00	29
ABL90/Flex	3.8	0.0000	0.00	17
ABL90/FlexPlus	3.8	0.0000	0.00	18
ABL80series	3.9	-	-	1
ABL700/800 series	3.9, 3.9, 3.8, 3.9, 3.9	-	-	5
ABL800series	3.9, 3.9, 3.8, 3.9, 3.9	-	-	5
GEM PREMIER	3.8	0.0741	1.95	52
GEMPREMIER 5000	3.8	0.0741	1.95	52
GEMPREMIER 4000	3.7, 3.7, 3.8	-	-	3
RAPIDPoint series	3.8	0.0148	0.39	36
RAPIDPoint500 series	3.8	0.0148	0.39	36
iStat	3.7	0.0000	0.00	6
Cobasb123	3.8, 3.8	-	-	2
epoc	3.7	-	-	1
RAPIDLab238/248	3.8	-	-	1
Other	3.8, 3.9, 3.7, 3.7	-	-	4

Potassium

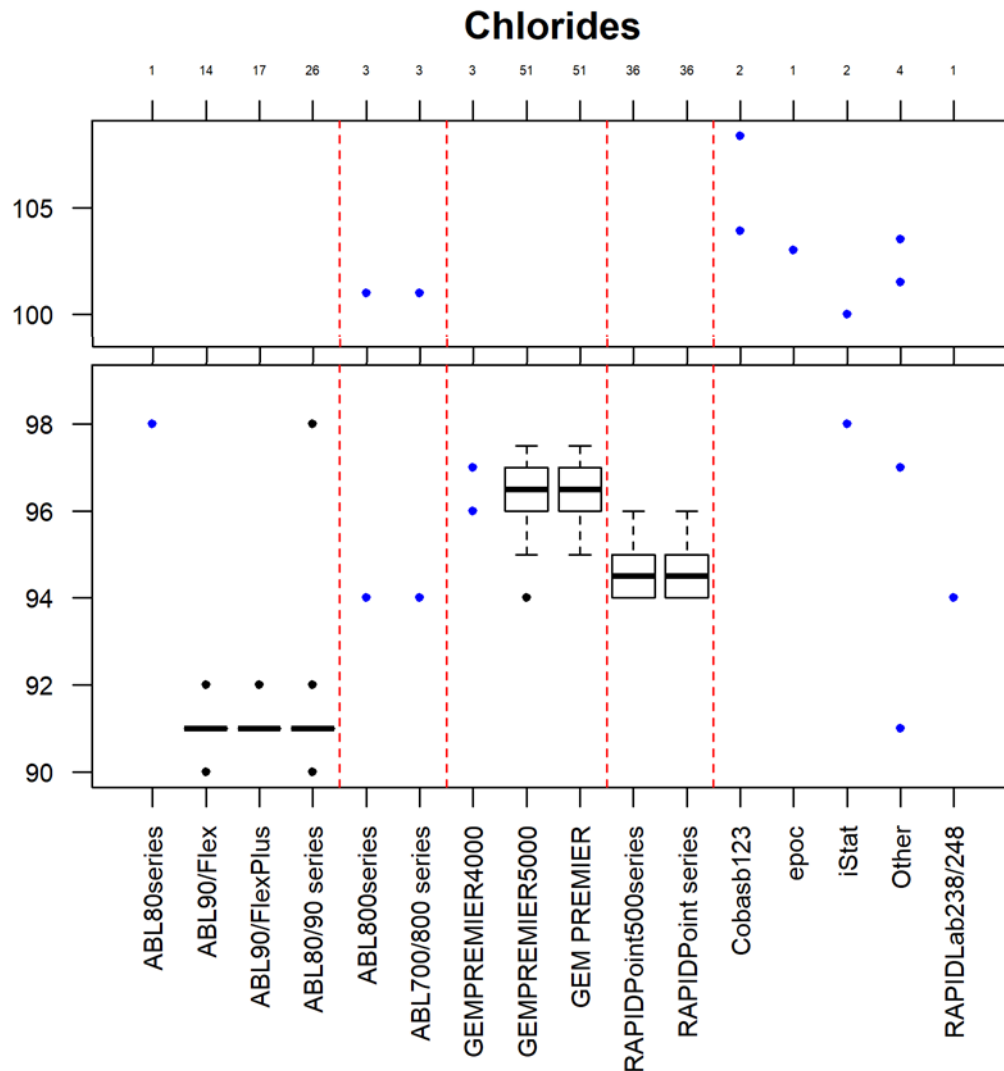


Aantal citaties voor de bepaling van kalium – d=5.7% (old d=5.6%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (138)	17 (9)	1 (1)
GEM PREMIER (258)	0	0
RapidPoint series (172)	0	0
iStat (38)	4 (1)	0

CHLORIDEN

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	91	0.1965	0.22	26
ABL90/Flex	91	0.1786	0.20	14
ABL90/FlexPlus	91	0.0000	0.00	17
ABL80series	98	-	-	1
ABL700/800 series	94, 101, 94	-	-	3
ABL800series	94, 101, 94	-	-	3
GEM PREMIER	96	0.7423	0.77	
GEMPREMIER 5000	103	0.7413	0.72	51
GEMPREMIER 4000	97, 97, 9	-	-	3
RAPIDPoint series	94	0.7413	0.79	36
RAPIDPoint500 series	94	0.7413	0.79	36
iStat	100, 98	-	-	2
Cobasb123	108, 104	-	-	2
epoc	103	-	-	1
RAPIDLab238/248	94	-	-	1
Other	102, 104, 97, 91	-	-	4



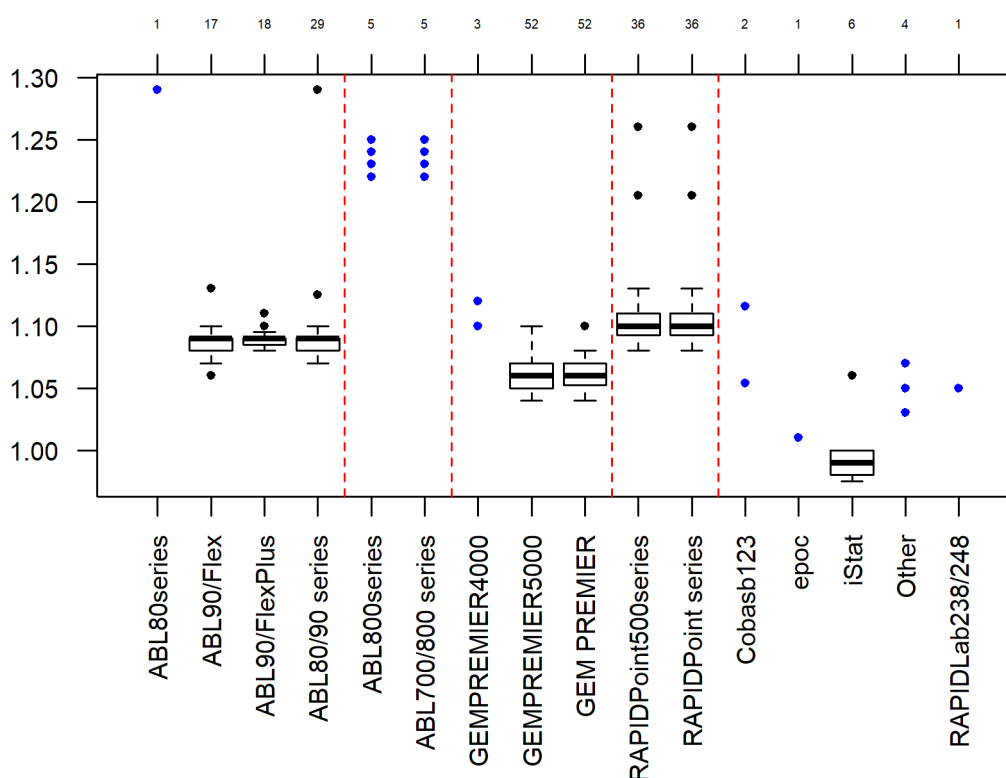
Aantal citaties voor de bepaling van chloriden – **d=3.0%** (old d=1.5%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (124)	21 (10)	1 (1)
GEM PREMIER (242)	0	0
RapidPoint series (172)	0	0

GEÏONISEERD CALCIUM

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	1.09	0.0099	0.91	29
ABL90/Flex	1.09	0.0099	0.91	17
ABL90/FlexPlus	1.09	0.0080	0.73	18
ABL80series	1.29	-	-	1
ABL700/800 series	1.24, 1.23, 1.23, 1.25, 1.22	-	-	5
ABL800series	1.24, 1.23, 1.23, 1.25, 1.22	-	-	5
GEM PREMIER	1.06	0.0148	1.40	
GEMPREMIER 5000	1.06	0.0148	1.40	52
GEMPREMIER 4000	1.10, 1.10, 1.12	-	-	3
RAPIDPoint series	1.10	0.0222	2.02	36
RAPIDPoint500 series	1.10	0.0222	2.02	36
iStat	0.99	0.0192	1.94	6
Cobasb123	1.05, 1.12	-	-	2
epoc	1.01	-	-	1
RAPIDLab238/248	1.05	-	-	1
Other	1.05, 1.03, 1.05, 1.07	-	-	4

Ionized Calcium

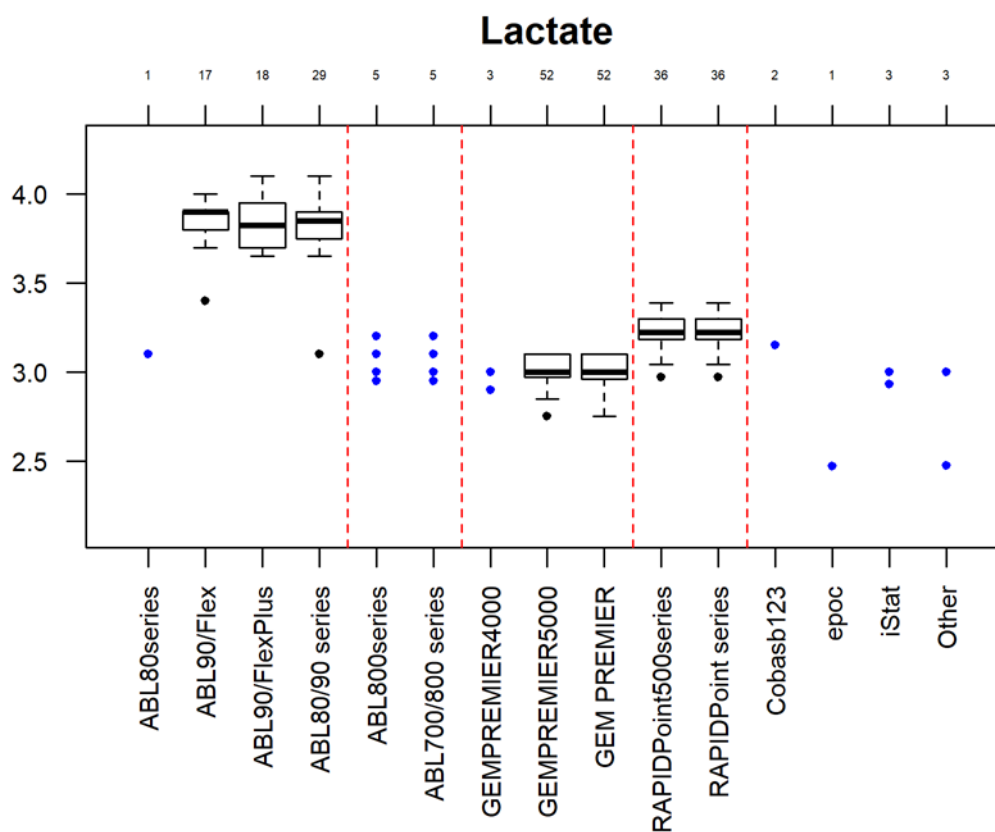


Aantal citaties voor de bepaling van geïoniseerd calcium – **d=5.4%** (old d=1.5%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (134)	7 (4)	1 (1)
GEM PREMIER (258)	10 (10)	5 (5)
RapidPoint series (172)	9 (3)	9 (3)
iStat (38)	2 (1)	2 (1)

LACTAAT

Methode	Mediaan van de medianen (mmol/L)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	3.8	0.1730	4.55	29
ABL90/Flex	3.9	0.2224	5.70	17
ABL90/FlexPlus	3.8	0.1483	3.90	18
ABL80series	3.1	-	-	1
ABL700/800 series	2.95, 3, 3, 3.2, 3.1	-	-	5
ABL800series	2.95, 3, 3, 3.2, 3.1	-	-	5
GEM PREMIER	3.0	0.1483	4.94	52
GEMPREMIER 5000	3.0	0.1483	4.94	52
GEMPREMIER 4000	26.0, 2.9, 3.0	-	-	3
RAPIDPoint series	3.2	0.1534	4.79	36
RAPIDPoint500 series	3.2	0.1534	4.79	36
iStat	2.9, 3.0, 0.6	-	-	3
Cobasb123	3.15, 28	-	-	2
epoc	2.5	-	-	1
Other	2.5, 22.1, 3	-	-	3

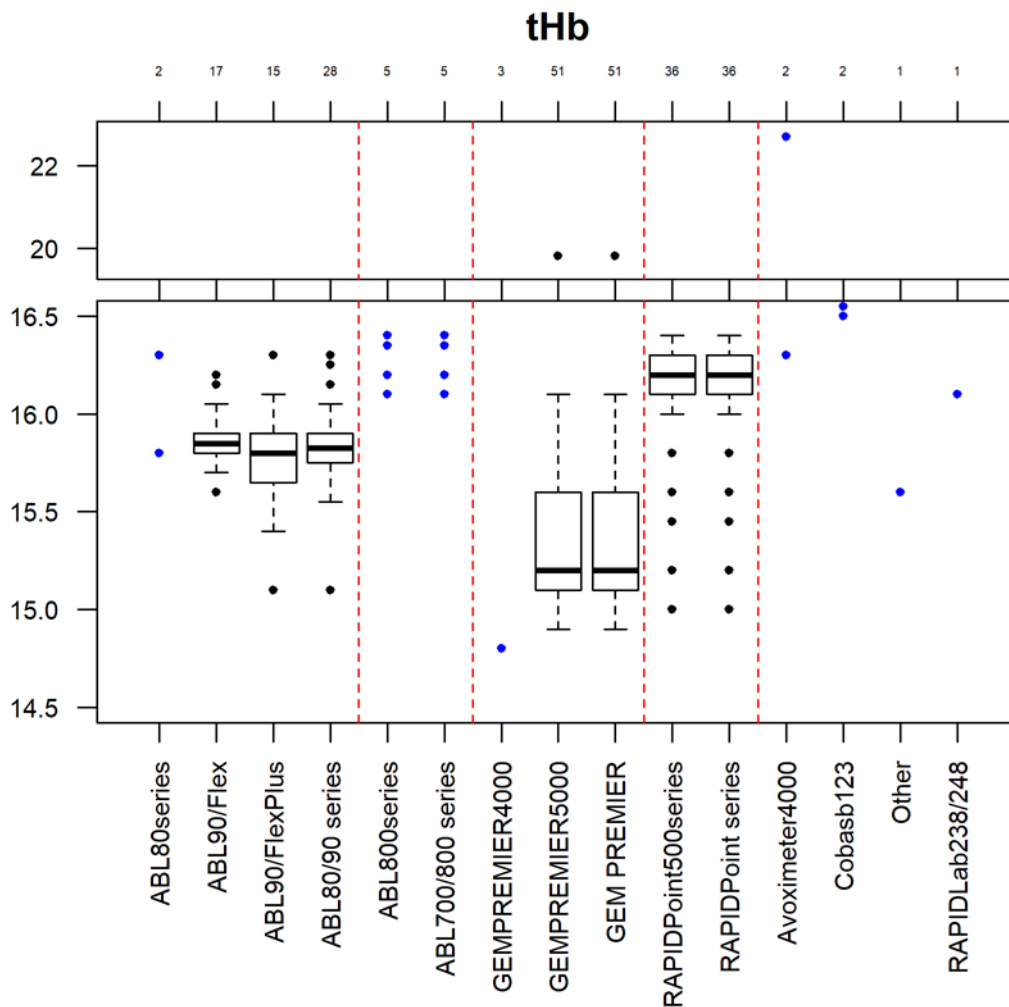


Aantal citaties voor de bepaling van lactaat – d=30.4%

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (135)	13 (3)	-
GEM PREMIER (256)	45 (7)	-
RapidPoint series (171)	17 (4)	-

HEMOGLOBINE

Methode	Mediaan van de medianen (g/dL)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	15.8	0.2224	1.41	28
ABL90/Flex	15.8	0.2718	1.72	15
ABL90/FlexPlus	15.8	0.2224	1.41	17
ABL80series	16.3, 15.8	-	-	2
ABL700/800 series	16.4, 16.35, 16.2, 16.6, 16.1	-	-	5
ABL800series	16.4, 16.35, 16.2, 16.6, 16.1	-	-	5
GEM PREMIER	15.2	0.4448	2.93	51
GEMPREMIER 5000	15.2	0.4448	2.93	51
GEMPREMIER 4000	14.4, 14.8, 13.2	-	-	3
RAPIDPoint series	16.2	0.1612	1.00	36
RAPIDPoint500 series	16.3	0.1699	1.04	36
Avoximeter 4000	22.7, 16.3	-	-	2
Cobasb123	16.55, 16.5	-	-	2
RAPIDLab238/248	16.1	-	-	1
Other	15.6	-	-	1
ABL80/90 series	15.8	0.2224	1.41	28

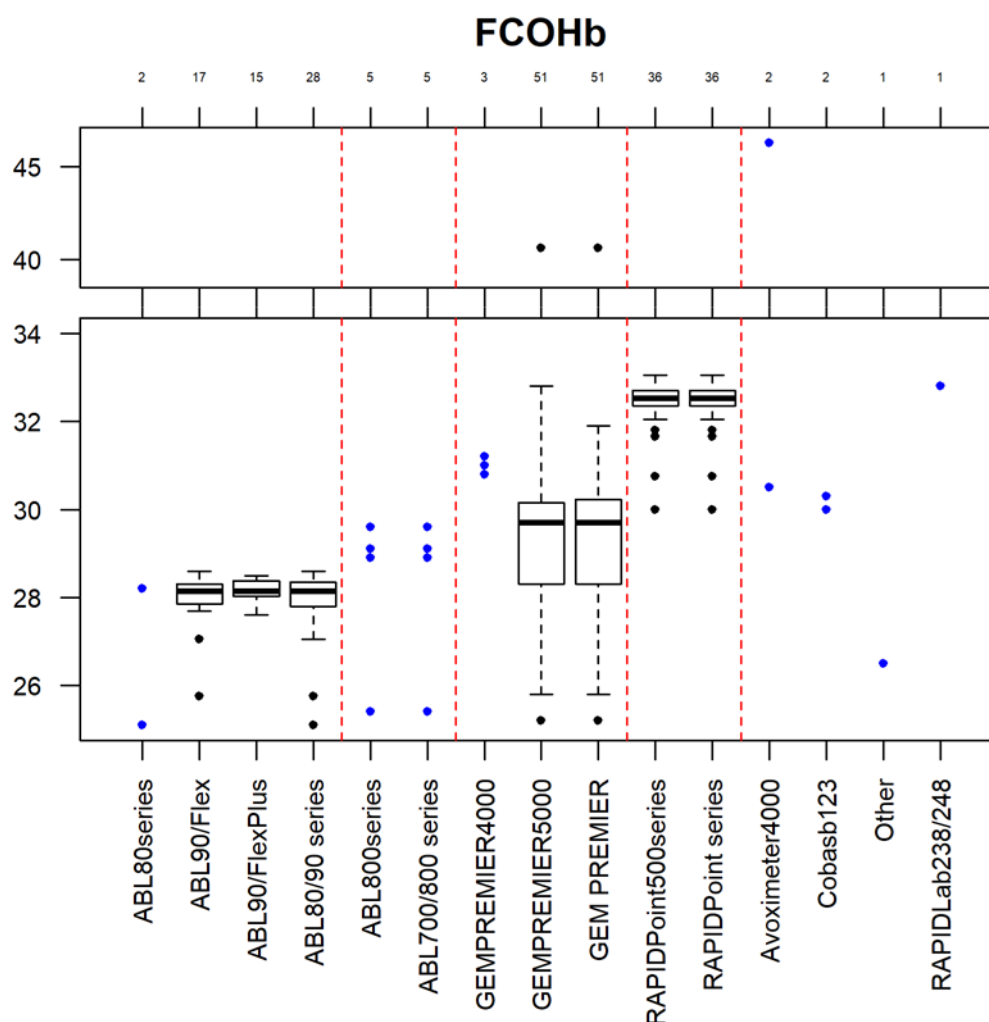


Aantal citaties voor de bepaling van hemoglobine – d=8.1% (old d=4.2%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (129)	5 (4)	0
GEM PREMIER (236)	2 (2)	2 (2)
RapidPoint series (129)	15 (6)	0

FCOHb

Method	Mediaan van de medianen (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	28.1	0.5313	1.89	28
ABL90/Flex	28.1	0.3583	1.28	25
ABL90/FlexPlus	28.1	0.5436	1.93	27
ABL80series	25.1, 28.2	-	-	1
ABL700/800 series	29.1, 29.6, 28.9, 29.1, 25.4	-	-	5
ABL800series	29.1, 29.6, 28.9, 29.1, 25.4	-	-	5
GEM PREMIER	29.7	1.6926	5.70	51
GEMPREMIER 5000	29.7	1.6926	5.70	51
GEMPREMIER 4000	30.8, 31.2, 31	-	-	3
RAPIDPoint series	32.5	0.4448	1.37	36
RAPIDPoint500 series	32.5	0.4448	1.37	36
Avoximeter 4000	46.3, 30.5	-	-	2
Cobasb123	30.3, 30.0	-	-	2
RAPIDLab238/248	32.8	-	-	1
Other	26.5	-	-	1

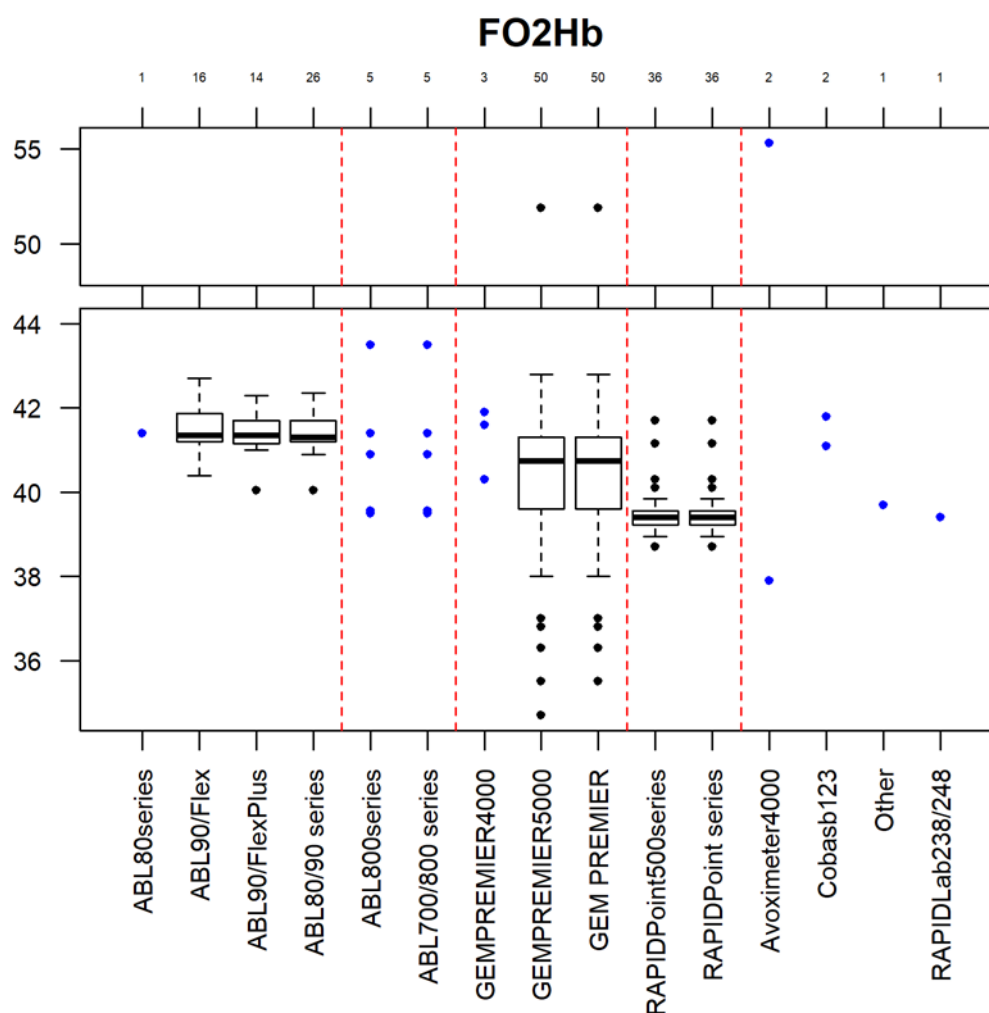


Aantal citaties voor de bepaling van FCOHb – d=NA

Method (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (127)	4 (3)	-
GEM PREMIER (231)	10 (7)	-
RapidPoint series (167)	14 (11)	-

FO₂Hb

Methode	Mediaan van de medianen (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	41.3	0.4510	1.09	26
ABL90/Flex	41.4	0.4571	1.10	14
ABL90/FlexPlus	41.4	0.6610	1.60	16
ABL80series	41.4	-	-	1
ABL700/800 series	39.55, 39.5, 41.4, 40.9, 43.5	-	-	5
ABL800series	39.55, 39.5, 41.4, 40.9, 43.5	-	-	5
GEM PREMIER	40.8	2.0448	5.01	50
GEMPREMIER 5000	40.8	2.1004	5.15	50
GEMPREMIER 4000	40.3, 41.9, 41.6	-	-	-
RAPIDPoint series	39.4	0.5189	1.32	36
RAPIDPoint500 series	39.4	0.5189	1.35	36
Avoximeter 4000	55.3, 37.9	-	-	2
Cobasb123	41.1, 41.8	-	-	2
RAPIDLab238/248	39.4	-	-	1
Other	39.7	-	-	1

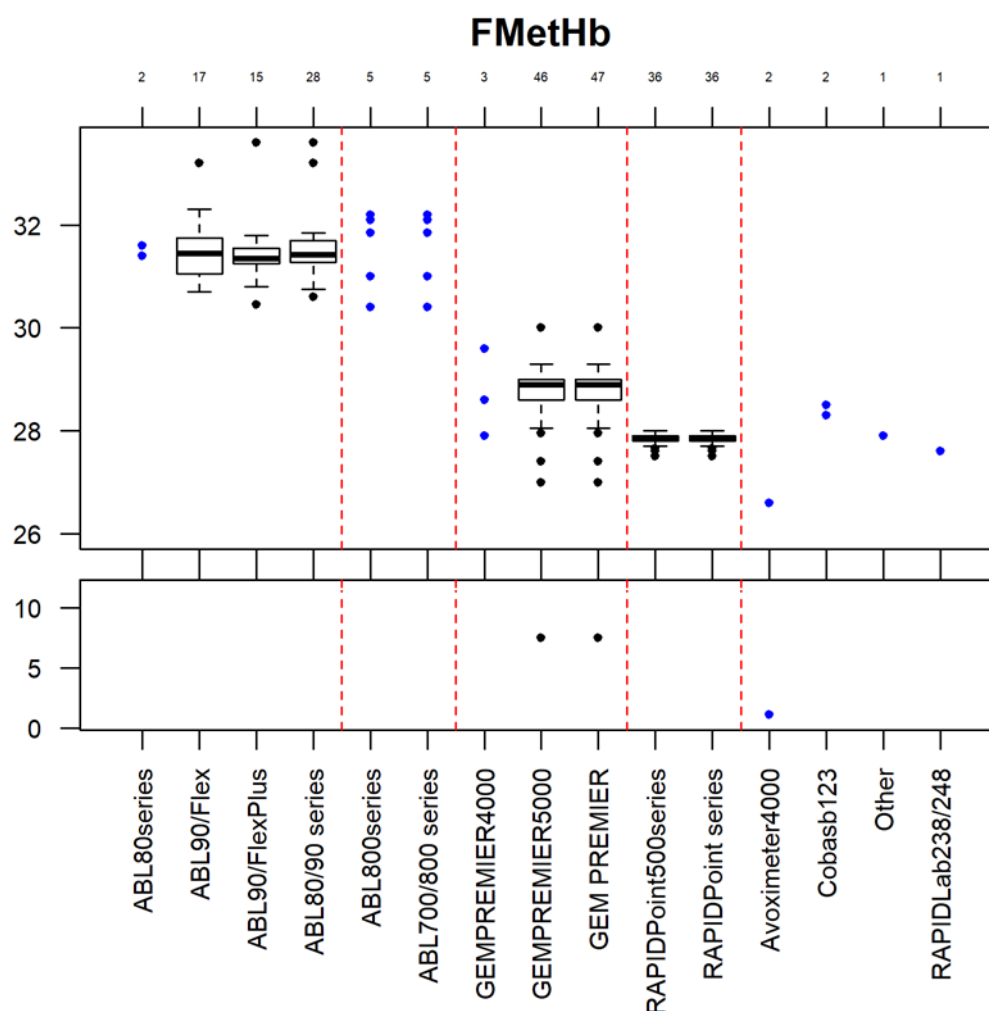


Aantal citaties voor de bepaling van FO₂Hb – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (123)	14 (6)	-
GEM PREMIER (227)	2 (2)	-
RapidPoint series (172)	15 (13)	-

FMetHb

Methodie	Mediaan van de medianen (%)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	31.4	0.3398	1.08	29
ABL90/Flex	31.4	0.2842	0.91	15
ABL90/FlexPlus	31.4	0.5189	1.65	17
ABL80series	31.4, 31.6	-	-	2
ABL700/800 series	32.2, 31.85, 30.4, 31, 32.1	-	-	5
ABL800series	32.2, 31.85, 30.4, 31, 32.1	-	-	5
GEM PREMIER	28.9	0.4324	1.50	47
GEMPREMIER 5000	28.9	0.4448	1.54	46
GEMPREMIER 4000	29.6, 27.9, 28.6	-	-	3
RAPIDPoint series	27.9	0.1483	0.53	36
RAPIDPoint500 series	27.9	0.1483	0.53	36
Avoximeter 4000	1.1, 26.6	-	-	2
Cobasb123	28.5, 28.3	-	-	2
RAPIDLab238/248	27.6	-	-	1
Other	27.9	-	-	1



Aantal citaties voor de bepaling van FMetHb – d=NA

Methodie (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (127)	18 (7)	-
GEM PREMIER (177)	15 (6)	-
RapidPoint series (167)	14 (13)	-

BEGRIPPEN VAN INTERPRETATIE

- Commuteerbaarheid en referentiematerialen

EKE-controlematerialen moeten nog worden beoordeeld in peergroups vanwege de non-commuteerbaarheid van (humane of andere) stalen die zijn verrijkt met exogene stoffen. Commuteerbaarheid is een parameter die afhankelijk is van meerdere factoren, waaronder het concentratieniveau van de entiteit die wordt gemeten en de meetinstrumenten waarvoor het wordt getest.

Het is niet realistisch om alle EKE-materialen te bereiden op basis van patiëntenmonsters en het is bijna onmogelijk om de commuteerbaarheid van de huidige EKE-materialen vast te stellen voor alle geteste concentraties en toestellen.

Het is belangrijk op te merken dat een controlemonster bereid uit een menselijk monster geen garantie is voor commuteerbaarheid.

Op dit moment is er geen consensus tussen de verschillende EKE-organisatoren om gemeenschappelijke commutabiliteitscriteria vast te stellen voor het referentiemateriaal dat gebruikt wordt in de externe kwaliteitsbeoordelingsprogramma's die aangeboden worden aan medische laboratoria.

Laboratoria moeten zich bewust zijn van deze beperking bij de interpretatie van hun resultaten en in het bijzonder wanneer ze besluiten om verder te gaan dan peergroup vergelijkingen.

- Evaluatie op basis van biologische variabiliteit: U-score

De acceptatiegrenzen "d" die worden gebruikt bij de beoordeling van resultaten op basis van biologische variabiliteit zijn herzien. Deze herziening is gebaseerd op de biologische variabiliteit die beschikbaar is in de EFLM database <https://biologicalvariation.eu/>.

We beschouwen de analytische prestatiespecificaties (APS) gemeten op de Maximaal Toelaatbare Meetonzekerheid (MAU) als de σ_{PT} voor de evaluatie. Elke U-waarde $> 3\sigma_{PT}$ wordt beschouwd als buiten de aanvaardbaarheids grenzen.

In deze context moet de bias in principe worden geëlimineerd en moeten overblijvende variatiebronnen lineair worden toegevoegd als varianties. Daarom kan de maximaal toelaatbare standaard meetonzekerheid (MAU) worden gesteld op $0,5 \times CVI$, en de maximaal toelaatbare uitgebreide meetonzekerheid (MAU) zal $k \times 0,5 \times CVI$ zijn.

De "k" is de dekkingsfactor, bijvoorbeeld 2 of 3, om een bepaald betrouwbaarheidsniveau (95 of 99) te verkrijgen. De meest gebruikte dekkingsfactor is 2. De factor 0,5 verwijst naar de gewenste PSA. De optimale en minimale prestatiespecificatiefactoren zijn willekeurig vastgesteld op respectievelijk 0,25 en 0,75. Voor de meeste te meten grootheden is het waarschijnlijk beter om voorlopig de factor 0,75 te gebruiken.

De onderstaande tabel laat zien hoe de acceptatiewaarden zijn vastgesteld voor de cyclus 2024 op basis van de MAU's (wenselijk of optimaal) die via de EFLM-database voor CVI's zijn berekend. De keuze van een wenselijke of optimale MAU als basis voor σ_{PT} is gebaseerd op de beoordelingsresultaten van de 2023-cyclus. Parameters met een $P_u 2023 < 5\%$ worden beoordeeld op basis van een optimale MAU en parameters met een $P_u 2023 \geq 5\%$ worden beoordeeld op basis van een wenselijke MAU.

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

* CVI based on EFLM database
** Calculated via $k \times 0.5 \times CVI$ ($k=0.25$ for optimal MAU, $k=0.5$ for desirable MAU)
*** Biological variation of venous acid-base status measurands in athletes - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34748780/>

Door dit beoordelingsprincipe toe te passen, werden alle aanvaardbaarheidscriteria op basis van biologische variabiliteit naar boven bijgesteld.

Er werd besloten om lactaat niet langer te beoordelen op basis van biologische variabiliteit (3σ PT=45,9%).

Merk op dat de CVI's EFLM-database gebaseerd is op een overzicht van de literatuur en dat de berekende grenswaarden geen rekening houden met de gemeten concentraties, de demografische of pathologische eigenschappen van de populaties of de matrix die in de "POCT (volbloed) wordt gebruikt. **Er is dus een bias in de beoordeling op basis van biologische variabiliteit waarmee rekening moet worden gehouden wanneer laboratoria de resultaten van hun externe kwaliteitsbeoordeling analyseren.**

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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.