

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT  
THERAPEUTISCHE MONITORING  
ENQUETE 2019/2**

**Sciensano/ THER.MON./45-NL**

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

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

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

<b>Sciensano</b>					
PANNIS Martine	Secretariaat	TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
DEMARTEAU Marianne	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.24		
		e-mail:	marianne.demartea@sciensano.be		
LENGA Yolande	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.96		
		e-mail:	yolande.lenga@sciensano.be		
<b>Experten</b>	<b>Instelling</b>				
Prof. CAVALIER Etienne	CHU LIEGE				
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven					
Prof. DECLERCQ Peter	JESSA ZIEKENHUIS				
Apr. klin. biol. DESMET Koen	UZ LEUVEN				
Prof. GRUSON Damien	CLINIQUES UNIV ST LUC				
Prof. NEELS Hugo	U ANTWERPEN				
Apr. klin. biol. OYAERT Matthijs	UZ GENT				
Apr. Biol. PIQUEUR Marian	ZNA				
Prof. POESEN Koen	UZ LEUVEN				

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op 22/07/2019.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: niet van toepassing.

**Autorisatie verspreiding rapport:** Door M. Demartea, enquêtecoördinator, op 09/08/2019.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_nl/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm)

# INHOUDSTAFEL

<b>CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING .....</b>	<b>4</b>
<b>INLEIDING.....</b>	<b>5</b>
HOMOGENITEIT.....	5
STABILITEIT .....	5
TARGETWAARDE .....	5
UPDATING KITS.....	5
VERVALLEN KITS.....	5
OP WELKE MANIER KUNNEN DE GECENSUREERDE WAARDEN (< OF > DAN DE DREMPELWAARDE) INGEGEVEN WORDEN IN DE TOOLKIT ? .....	6
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN .....	6
<b>INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....</b>	<b>7</b>
GRAFISCHE VOORSTELLING .....	9
<b>ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE.....</b>	<b>10</b>
INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT .....	10
AARD VAN DE STALEN .....	10
<b>AMIKACINE.....</b>	<b>11</b>
<b>CARBAMAZEPINE.....</b>	<b>12</b>
<b>DIGOXINE .....</b>	<b>15</b>
<b>GENTAMICINE.....</b>	<b>18</b>
<b>LITHIUM .....</b>	<b>21</b>
<b>PARACETAMOL .....</b>	<b>22</b>
<b>FENYTOÏNE .....</b>	<b>23</b>
<b>SALICYLZUUR .....</b>	<b>26</b>
<b>VALPROÏNEZUUR .....</b>	<b>27</b>
<b>VANCOMYCINE.....</b>	<b>30</b>

## CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING

AMIKACINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.58	⇒	
CARBAMAZEPINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.24	⇒	
DIGOXINE	µg/L	x	1.00	⇒	µg/L
	ng/mL	x	1.00	⇒	
	nmol/L	x	0.78	⇒	
GENTAMICINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.48	⇒	
LITHIUM	mmol/L	x	1.00	⇒	mmol/L
	mEq/L	x	1.00	⇒	
PARACETAMOL	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.15	⇒	
FENOBARBITAL	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.23	⇒	
FENYTOÏNE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.25	⇒	
SALICYL ZUUR	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	mmol/L	x	138.12	⇒	
THEOFYLLINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.18	⇒	
VALPROINEZUUR	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.14	⇒	
VANCOMYCINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	1.45	⇒	

## Homogeniteit

De monsters werden met een homogeniteitscertificaat afgeleverd.

## Stabiliteit

De monsters werden met een stabiliteitscertificaat afgeleverd.

## Targetwaarde

De targetwaarde is de mediaan van de methode indien het aantal resultaten voor deze methode hoger of gelijk is aan 6. Als het aantal deelnemers <6 is, wordt de groep niet geëvalueerd. Als het aantal gecensureerde waarden te hoog is, wordt er ook geen Z-score berekend.

## Updating kits

Om de juistheid van de resultaten van de externe kwaliteitscontrole te verzekeren, is het belangrijk dat alle informatie met betrekking tot de methode en de gebruikte kits correct is. Wij stellen bij elke enquête vast dat een klein aantal laboratoria de juistheid van deze informatie vergeet te controleren. Indien u uw kit niet terugvindt in de toolkit, aarzel dan niet om ons zo vlug mogelijk te contacteren of een mail te sturen naar het volgende adres: [marianne.demarteau@sciensano.be](mailto:marianne.demarteau@sciensano.be).

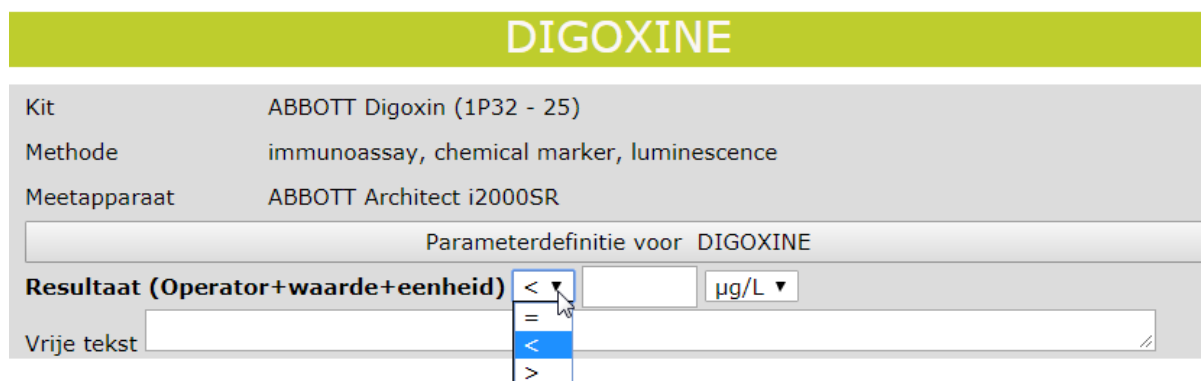
## Vervallen kits

Wanneer een bepaalde kit niet meer wordt gecommmercialiseerd en de einddatum (vervaldatum) wordt bereikt, verdwijnt deze kit uit de toolkit. Een waarschuwingsbericht verschijnt op het scherm: « Uw kit is vervallen. Gelieve uw nieuw catalogusnummer invoeren ». Het is dus noodzakelijk dat u de nieuwe kit herparametreert, **zelfs indien het enkel om een verandering van het catalogusnummer gaat**. Indien u deze update niet uitvoert, worden uw gegevens niet statistisch verwerkt. Voor alle methodes die « kit afhankelijk » zijn, wordt het principe van de methode automatisch toegekend.

**Voortaan zal het niet meer mogelijk zijn om kwantitatieve resultaten in te geven indien niet alle informatie met betrekking tot de kit werd ingevoerd.**

## Op welke manier kunnen de gecensureerde waarden (< of > dan de drempelwaarde) ingegeven worden in de toolkit ?

Voorbeeld voor het ingeven van gegevens:



The screenshot shows a software interface for 'DIGOXINE'. At the top, there is a green header with the word 'DIGOXINE' in white. Below this, there is a grey box containing the following information: 'Kit: ABBOTT Digoxin (1P32 - 25)', 'Methode: immunoassay, chemical marker, luminescence', and 'Meetapparaat: ABBOTT Architect i2000SR'. Below this is a white box with the title 'Parameterdefinitie voor DIGOXINE'. Underneath, there is a field labeled 'Resultaat (Operator+waarde+eenheid)' with a dropdown menu open, showing options '<', '=', '>', and '>'. To the right of this field is another dropdown menu showing 'µg/L'. Below these fields is a 'Vrije tekst' field.

De tekens « > » en « < » bevinden zich juist **voor** het vakje waar het **kwantitatieve resultaat** wordt ingegeven.

### Ter beschikking stellen van de rapporten

Wij vragen u om uw antwoorden binnen de gestelde termijn terug te sturen zodat de resultaten voor de laboratoria, onder de vorm van een eerste **niet-gevalideerde** draft, zo vlug mogelijk na het afsluiten van de enquête beschikbaar zijn. Voor die laboratoria waarvoor omwille van onvoorziene omstandigheden voor een bepaalde enquête er een probleem zou zijn voor de tijdslimiet, kan de toegang tot de toolkit uitzonderlijk worden verlengd. Dit vertraagt echter de productie van de rapporten voor het geheel van de groep. In eenieders belang vragen wij u dus om aandachtig te zijn en de voorgestelde termijnen te respecteren.

Eenmaal de voorlopige (niet-gevalideerde) individuele rapporten beschikbaar zijn, beschikt u over 7 dagen om ons uw eventuele opmerkingen mee te delen. Wij wensen de laboratoria er op te wijzen hun resultaten na het ingeven goed na te kijken (cfr. manuele ingave tijdens routine analyses) om het aantal fouten (eenheden, andere,...) tot een minimum te herleiden. Indien u ondanks alles, toch nog een fout vaststelt op uw voorlopig individueel rapport, gelieve ons dit te melden.

Na de validatie van de enquête door het Expertencomit  zijn zowel het gevalideerde individuele rapport als het gevalideerd globale rapport beschikbaar op onze Website. De globale rapporten zijn terug te vinden op volgende adres

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

⇒ kies « Rapporten » in het voorgestelde menu

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_nl/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm)

## 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<sub>M/G</sub>** : mediaan  
**H<sub>M/G</sub>** : percentielen 25 en 75  
**I<sub>M/G</sub>** : interne limieten ( $M \pm 2.7 \text{ SD}$ )  
**O<sub>M/G</sub>** : externe limieten ( $M \pm 4.7 \text{ SD}$ )

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<sub>M/G</sub>).

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)

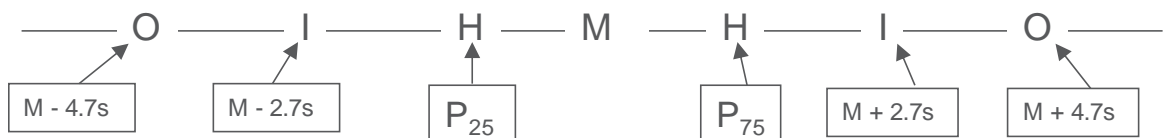
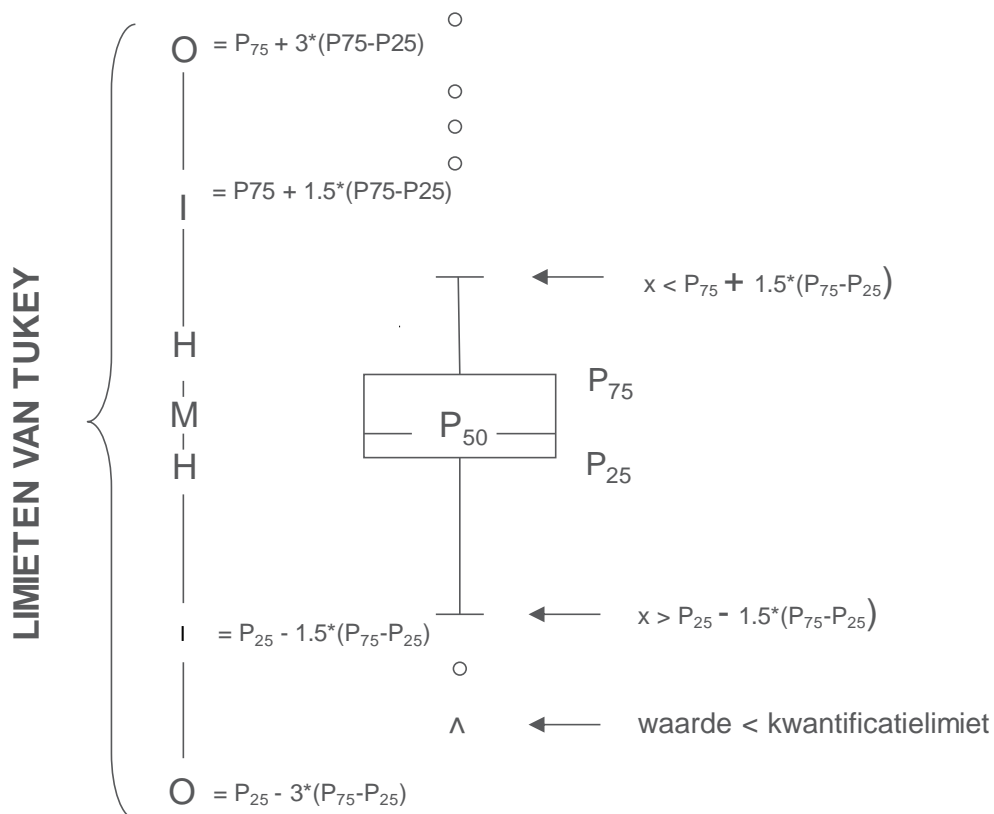
- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden (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 een “box en whisker plot” toegevoegd. Deze 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**

## ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van enquête 2019/2 werden op 20 mei 2019 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 03 juni 2019. Vanaf 6 juni 2019 waren de niet-gevalideerde individuele rapporten beschikbaar op toolkit tot 13 juni 2019. De validatie gebeurde op 09/08/2019. Dit rapport was beschikbaar op onze website op de 09/08/2019. Vanaf deze datum zijn individuele rapporten beschikbaar via de toolkit.

### **Informatie vermeld in de Toolkit**

Sera te bewaren bij 2-8°C. Gelieve de analyses zo vlug mogelijk na ontvangst uit te voeren of ten laatste op vrijdag 24/05/2019.

Bereiding:

R/16239 en R/16251: Sera zijn klaar voor gebruik. Sera goed mengen voor gebruik op een roller mixer gedurende 15 min om een perfecte homogeniteit te bekomen.

R/16239 is tevens bestemd voor de EKE Immunoassays en cardiale merkers.

### **Aard van de stalen**

Ter gelegenheid van deze enquête werden naar alle deelnemers twee vloeibare sera verstuurd:

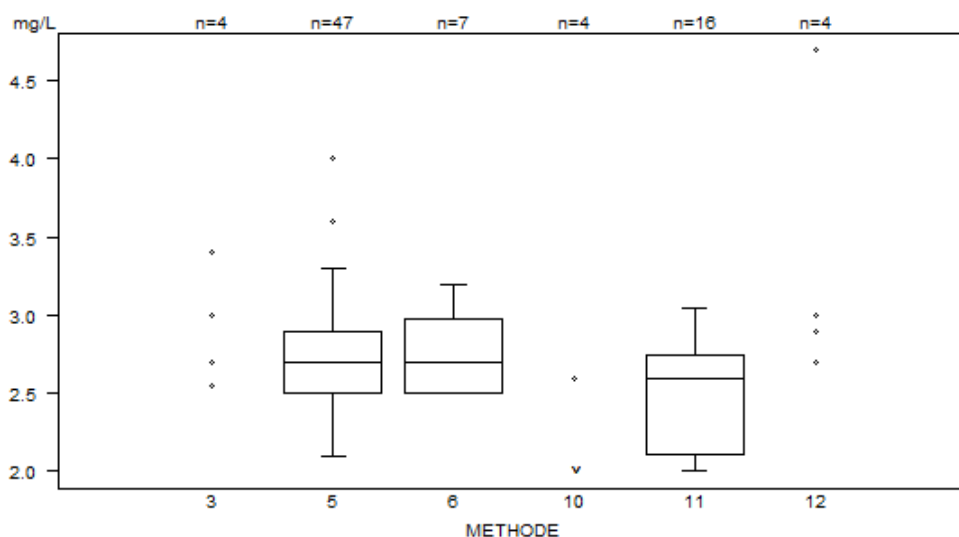
- R/16239: Technopath, Multichem IA Plus, Level 2.
- R/16251: patiëntenstaal gespiked door de firma ACQ Science.

### **Ruwe data**

De geanonimiseerde ruwe data zijn ter beschikking op aanvraag bij [marianne.demarteau@sciensano.be](mailto:marianne.demarteau@sciensano.be).

## AMIKACINE

AMIKACINE - d (mg/L) : ± 1.03 mg/L	R/16251					
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra		2.55	2.70	3.00	3.40	4
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c		2.70	0.30	11.0		47
006 Syva Emit		2.70	0.36	13.2		7
010 Abbott Alinity		< 2.00	< 2.00	2.59	2.60	4
011 Abbott Architect/Aeroset		2.59	0.47	18.0		16
012 QMS Thermo sc. - Olympus – Beckman Coulter		2.70	2.90	3.00	4.69	4
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>		2.70	0.30	11.0		82



Niet op de grafiek

Methode	Resultaat
006	< 0.5 mg/L
011	= 0 mg/L

Laboratoria geciteerd voor amikacine :

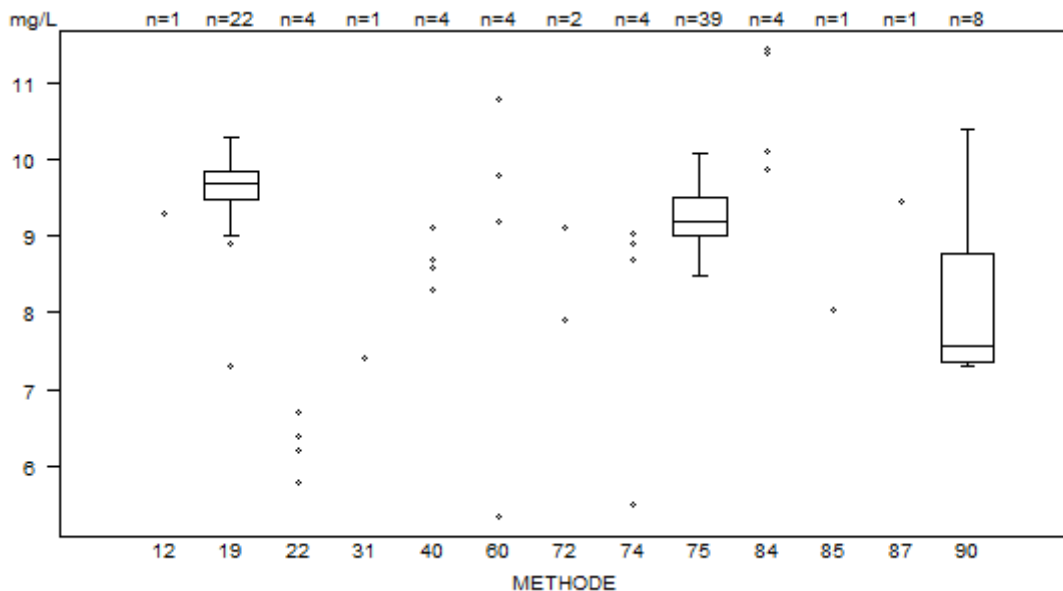
Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
005 Roche Hit / Mod / cobas c	3	1
006 Syva Emit	1	1
011 Abbott - Architect/Aeroset	1	1

\* d<sub>AMIKACINE</sub> : 13.6% / ± 1.03mg/L

De CV's zijn hoog voor alle geëvalueerde methoden.

# CARBAMAZEPINE

CARBAMAZEPINE - d (%) : 14.5	R/16239				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	9.30			1	
019 Abbott - Architect - Immunoassay - Chemiluminescence	9.68	0.27	2.8	22	
022 Abbott - Architect - PETINIA	5.79	6.20	6.40	6.70	4
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	7.40			1	
040 Siemens Dimension Vista	8.30	8.60	8.70	9.10	4
060 Olympus	5.33	9.20	9.80	10.80	4
072 Roche Cobas Integra	7.90	9.11		2	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.50	8.70	8.90	9.03	4
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	9.20	0.38	4.1	39	
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	9.88	10.10	11.40	11.43	4
085 Siemens Immulite	8.04			1	
087 Siemens Atellica CH	9.45			1	
090 OCD Vitros	7.57	1.06	14.0●	8	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	9.20	0.70	7.7	95	



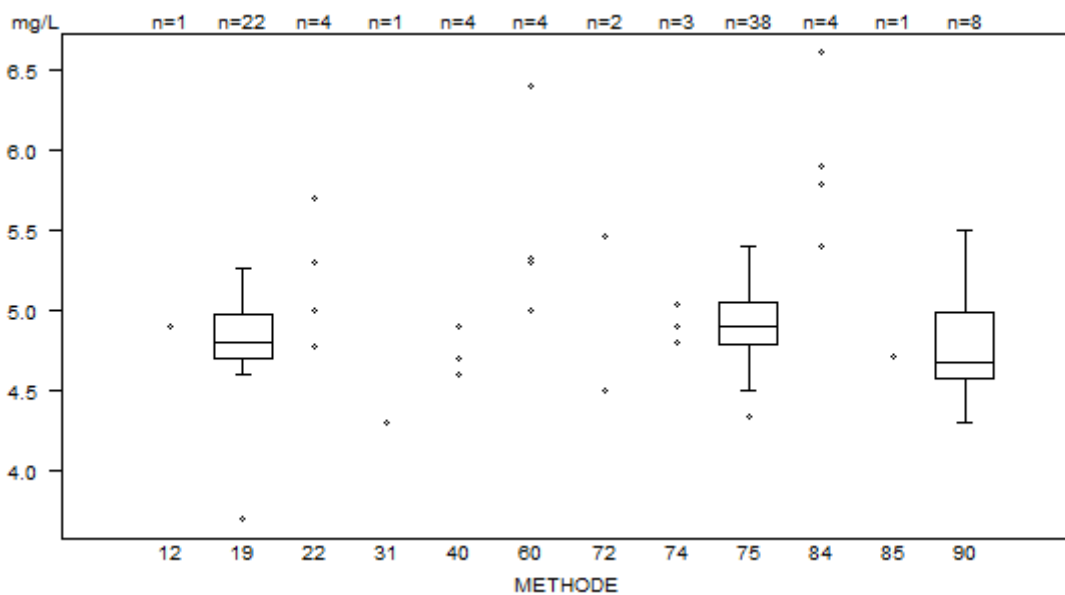
Laboratoria geciteerd voor carbamazepine voor het staal R/16239:

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	1	1
090 OCD Vitros	0	2

\* d<sub>CARBAMAZEPINE</sub> : 14.5%

● De methode **OCD Vitros (090)** toont de hoogste variabiliteit.

<b>CARBAMAZEPINE - d (%) : 14.5</b>		<b>R/16251</b>			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	4.90			1	
019 Abbott - Architect - Immunoassay - Chemiluminescence	4.80	0.20	4.2	22	
022 Abbott - Architect - PETINIA	4.78	5.00	5.30	5.70	4
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	4.30			1	
040 Siemens Dimension Vista	4.60	4.70	4.90	4.90	4
060 Olympus	5.00	5.30	5.33	6.40	4
072 Roche Cobas Integra	4.50	5.46		2	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	4.80	4.90	5.04		3
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	4.90	0.19	3.9	38	
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	5.40	5.78	5.90	6.60	4
085 Siemens Immulite	4.71			1	
090 OCD Vitros	4.68	0.30	6.5	8	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	4.90	0.26	5.4	92	

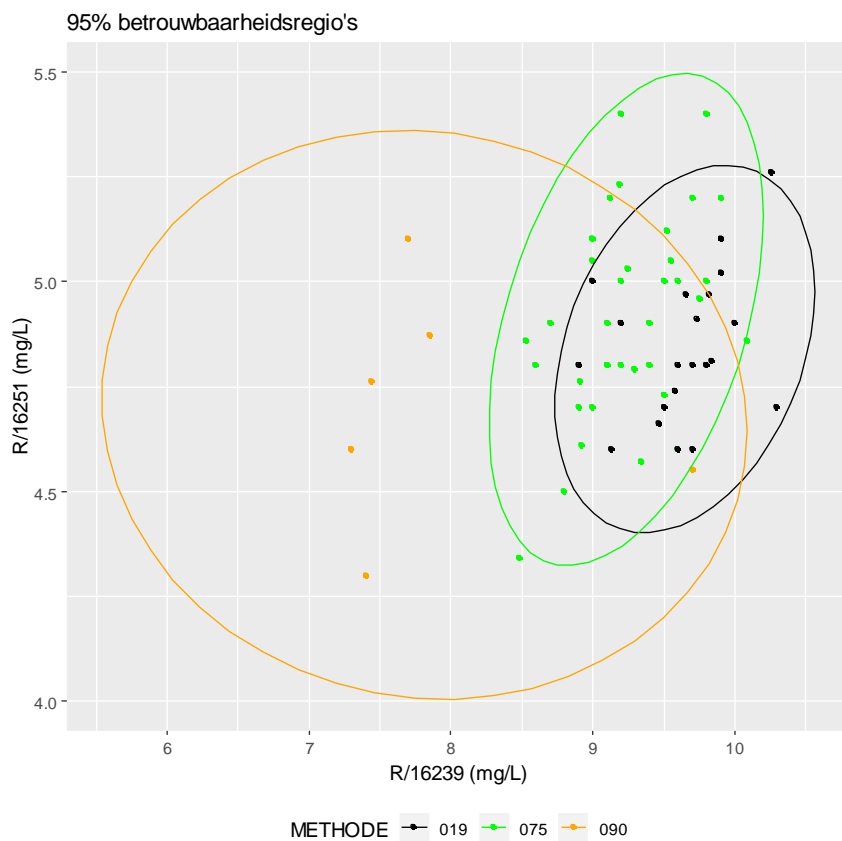


Laboratoria geciteerd voor carbamazepine voor het staal R/16251:

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	1	1
090 OCD Vitros	0	1

\* d<sub>CARBAMAZEPINE</sub> : 14.5%

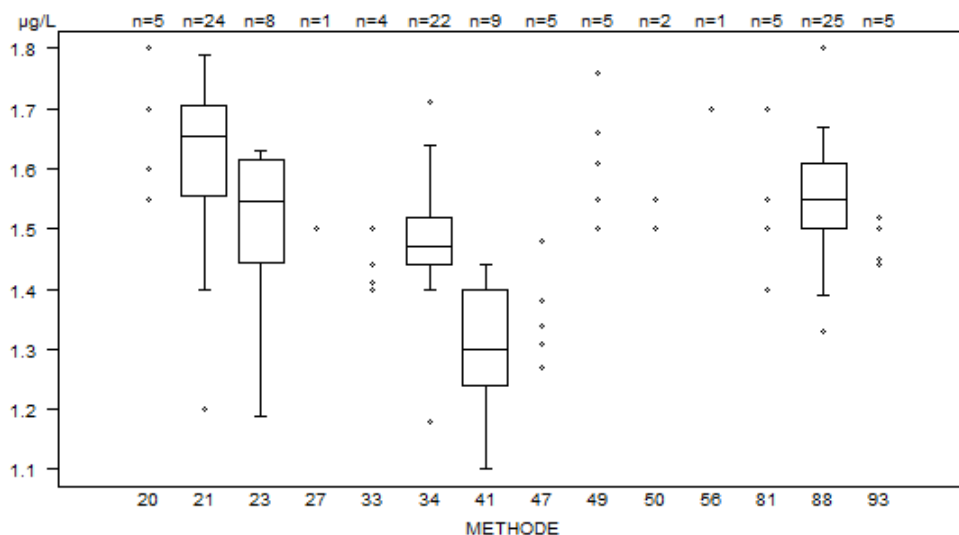
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.



Methode	
019 Abbott - Architect - CMIA	090 OCD Vitros
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	

## DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 14.1	R/16239					
METHODE	Mediaan µg/L		SD µg/L	CV %	N	
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	1.55	1.60	1.60	1.70	1.80	5
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	1.66		0.11	6.7	24	
023 Roche - Elecsys cobas e 801	1.55		0.13	8.2	8	
027 Abbott Aeroset	1.50				1	
033 Abbott Alinity	1.40	1.41	1.44	1.50	4	
034 Abbott Architect	1.47		0.06	4.0	22	
041 OCD Vitros	1.30		0.12	9.1	9	
047 BioMérieux Vidas	1.27	1.31	1.34	1.38	1.48	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	1.50	1.55	1.61	1.66	1.76	5
050 Siemens - Atellica	1.50		1.55		2	
056 Roche Tinaquant	1.70				1	
081 Beckman Coulter Access	1.40	1.50	1.55	1.55	1.70	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1.55		0.08	5.3	25	
093 Siemens Dimension Vista	1.44	1.45	1.50	1.50	1.52	5
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	1.51		0.14	9.3	121	



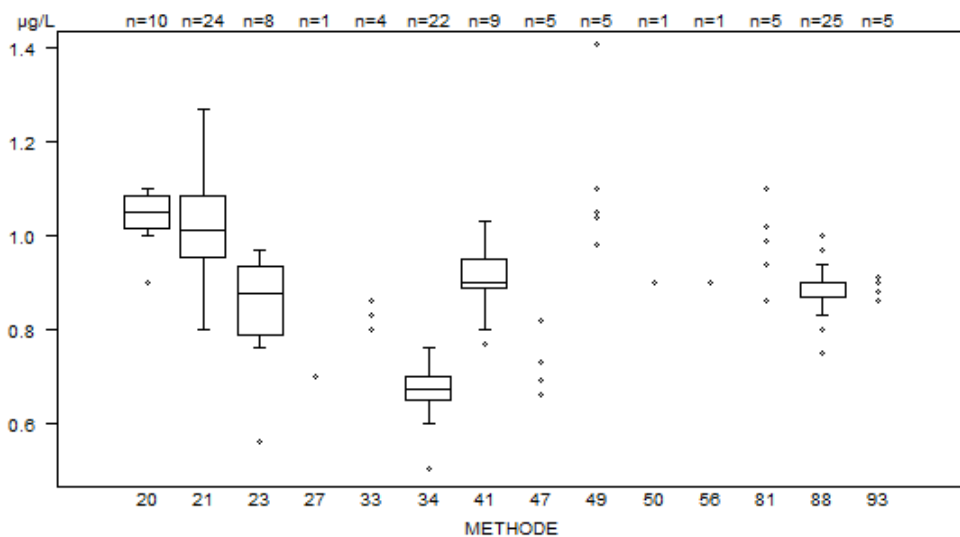
Niet op de grafiek  
Methode    Resultaat  
041        = 2.4 µg/L

Laboratoria geciteerd voor digoxine voor het staal R/16239 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	1	2
023 Roche - Elecsys cobas e 801	0	1
034 Abbott Architect	2	2
041 OCD Vitros	1	2
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1	2

\* dDIGOXINE : 14.1%

DIGOXINE - d (%) : 14.1	R/16251					
METHODE	Mediaan µg/L	SD µg/L	CV %	N		
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	0.90	1.00	1.00	1.10	5	
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	1.01	0.10	9.5	24		
023 Roche - Elecsys cobas e 801	0.88	0.11	12.5	8		
027 Abbott Aeroset	0.70			1		
033 Abbott Alinity	0.80	0.80	0.83	0.86	4	
034 Abbott Architect	0.67	0.04	5.5	22		
041 OCD Vitros	0.90	0.04	4.9	9		
047 BioMérieux Vidas	0.66	0.69	0.73	0.82	0.82	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	0.98	1.04	1.05	1.10	1.41	5
050 Siemens - Atellica	0.90			1		
056 Roche Tinaquant	0.90			1		
081 Beckman Coulter Access	0.86	0.94	0.99	1.02	1.10	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	0.90	0.02	2.5	25		
093 Siemens Dimension Vista	0.86	0.88	0.90	0.90	0.91	5
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	0.90	0.15	16.5	120		



Niet op de grafiek  
Methode Resultaat  
041 = 1.7 µg/L

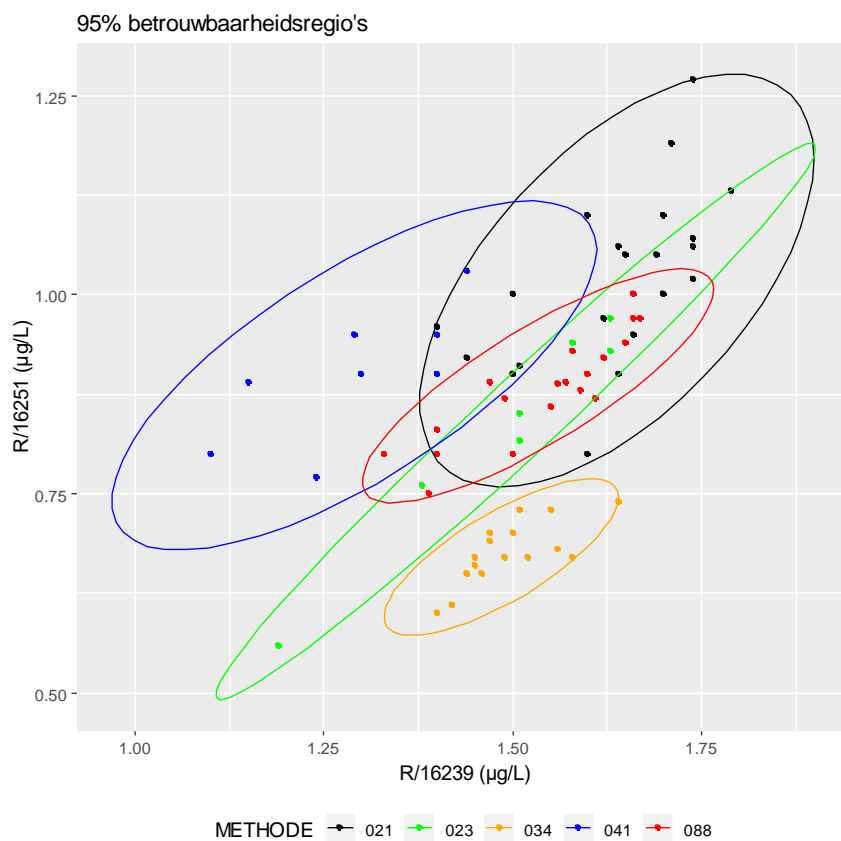
Laboratoria geciteerd voor digoxine voor het staal R/16251 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	0	1
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	0	3
023 Roche - Elecsys cobas e 801	0	1
034 Abbott Architect	1	1
041 OCD Vitros	1	3
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	8	1

\* dDIGOXINE : 14.1%



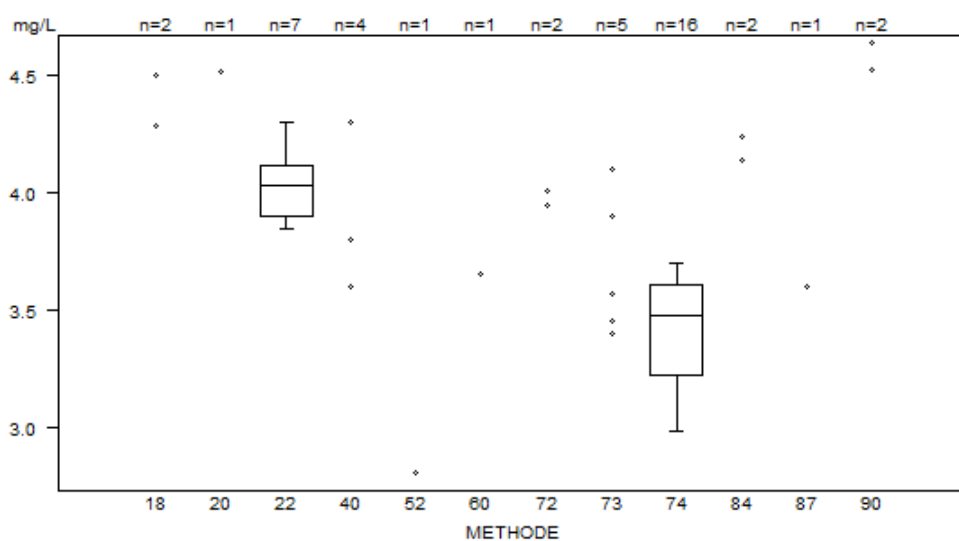
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.



Methode	
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	041 OCD Vitros
023 Roche - Elecsys cobas e 801	088 Roche Elecsys Modular E Cobas e
034 Abbott Architect	

## GENTAMICINE

GENTAMICINE - d (%) : 17.0	R/16239				N
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	
018 Abbott Alinity	4.29 4.50				2
020 Abbott - Architect - Particle enhanced immunoturbidimetry	4.52				1
022 Abbott - Architect - CMIA	4.03	0.16	4.0		7
040 Siemens Dimension Vista	3.60 3.80	3.80	4.30		4
052 Microgenics	2.80				1
060 Olympus	3.65				1
072 Roche Cobas Integra	3.95 4.01				2
073 Roche/Hitachi - CEDIA	3.40 3.45	3.57	3.90 4.10		5
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	3.48	0.29	8.2		16
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	4.14 4.24				2
087 Siemens Atellica CH	3.60				1
090 OCD Vitros	4.53 4.64				2
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	3.68	0.46	12.6		44



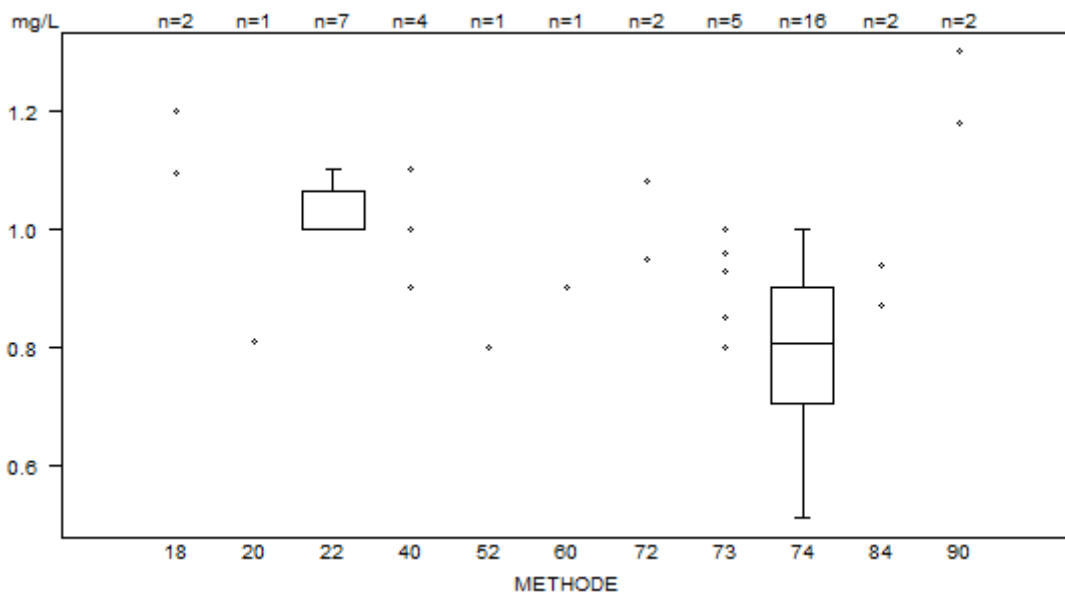
Niet op de grafiek  
Methode Resultaat  
074 = 1 mg/L

Laboratorium geciteerd voor gentamicine voor het staal R/16239 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	1	1

\* d<sub>GENTAMICINE</sub> : 17.0%

GENTAMICINE - d (%) : 17.0	R/16251					
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
018 Abbott Alinity	1.09 1.20			2		
020 Abbott - Architect - Particle enhanced immunoturbidimetry	0.81			1		
022 Abbott - Architect - CMIA	1.00	0.05	4.8	7		
040 Siemens Dimension Vista	0.90	1.00	1.00	1.10	4	
052 Microgenics	0.80			1		
060 Olympus	0.90			1		
072 Roche Cobas Integra	0.95 1.08			2		
073 Roche/Hitachi - CEDIA	0.80	0.85	0.93	0.96	1.00	5
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	0.81	0.14	18.0●	16		
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	0.87 0.94			2		
090 OCD Vitros	1.18 1.30			2		
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	0.94	0.14	15.0	43		



Laboratoria geciteerd voor gentamicine voor het staal R/16251 :

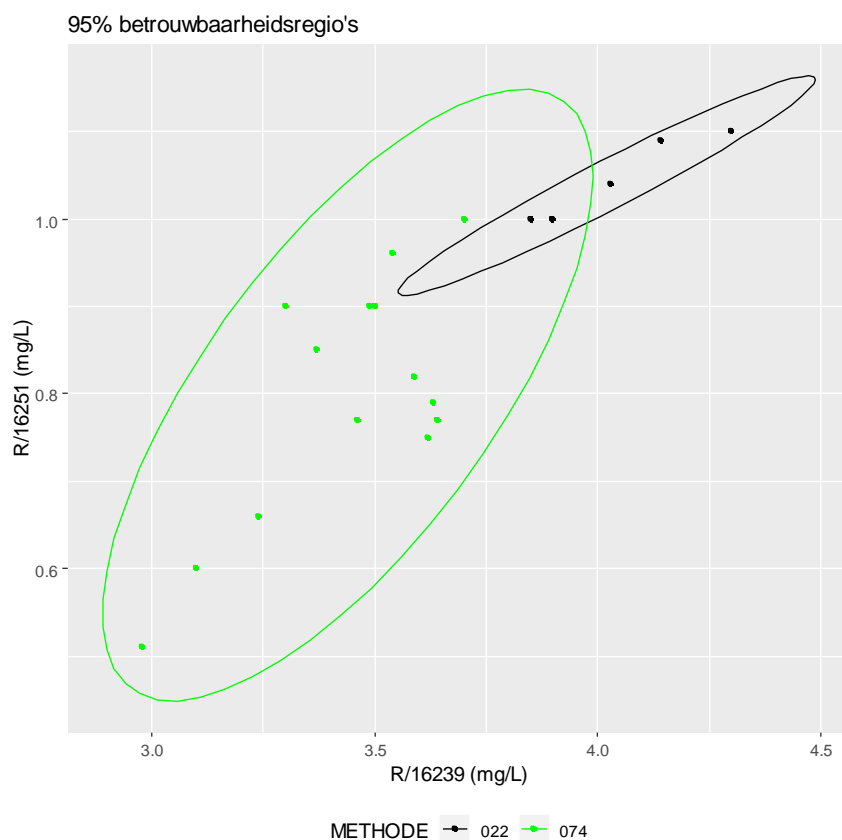
Methoden	N  z  > 3	N  u  > d*
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	0	7

\* d<sub>GENTAMICINE</sub> : 17.0%

- De methode **Roche - KIMS (074)** toont de hoogste variabiliteit. Gezien de hoge SD, werden een groot aantal laboratoria geciteerd voor de u-score.

Lab.	Kit	Resultaat (mg/L)
1	gentamicin (04490843 190)	0.51
2	gentamicin (04490843 190)	0.60
3	Gentamicin (GENT2 - 05 841 291 190)	0.60
4	gentamicin (04490843 190)	0.66
5	gentamicin (04490843 190)	0.75
6	gentamicin (04490843 190)	0.77
7	gentamicin (04490843 190)	0.77
8	gentamicin (04490843 190)	0.79
9	gentamicin (04490843 190)	0.82
10	Gentamicin (GENT2 - 05 841 291 190)	0.85
11	gentamicin (04490843 190)	0.90
12	gentamicin (04490843 190)	0.90
13	Gentamicin (GENT2 - 05 841 291 190)	0.90
14	gentamicin (04490843 190)	0.96
15	gentamicin (04490843 190)	1.00
16	gentamicin (04490843 190)	1.00

De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.




---

Methode

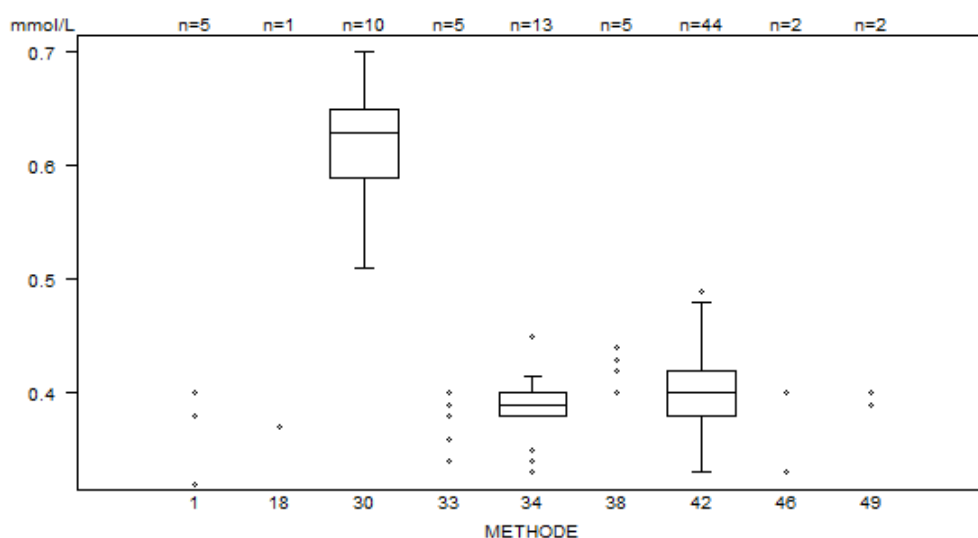
022 Abbott - Architect - Chemiluminescent microparticle IA

074 Roche - Hit./Mod./cobas c- Kin. Inter. micropart. sol.-IA

---

# LITHIUM

LITHIUM - d (mmol/L) : ± 0.11	R/16251					
	METHODE	Mediaan mmol/L	SD mmol/L	CV %	N	
001 Atomic absorption photometry	0.32	0.38	0.40	0.40	0.40	5
018 Roche Integra	0.37				1	
030 OCD Vitros	0.63	0.04	7.1		10	
033 Abbott Alinity	0.34	0.36	0.38	0.39	0.40	5
034 Abbott Architect / Aeroset	0.39	0.01	3.8		13	
038 Siemens Dimension Vista	0.40	0.42	0.43	0.43	0.44	5
042 Roche/Hitachi cobas c	0.40	0.03	7.4		44	
046 Siemens ADVIA Centaur	0.33 0.40				2	
049 Thermo electron corporation	0.39 0.40				2	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	0.40	0.04	9.3		87	



Niet op de grafiek  
 Methode      Resultaat  
 042            = 0.9 mmol/L

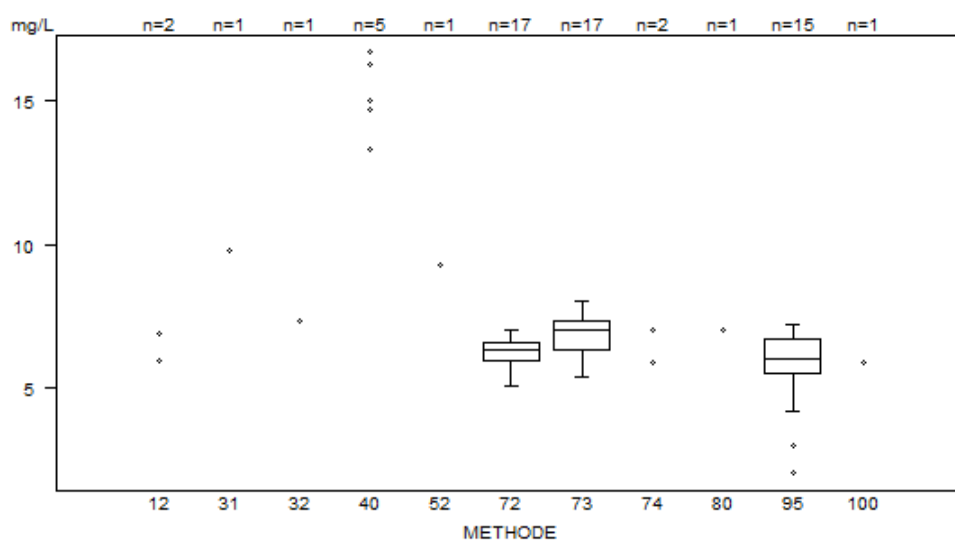
Laboratoria geciteerd voor lithium :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
030 OCD Vitros	0	1
034 Abbott Architect / Aeroset	3	0
042 Roche cobas c 501	2	1

\* d<sub>LITHIUM</sub> : 9.6% / ± 0.11 mmol/L

## PARACETAMOL

PARACETAMOL - d (mg/L) : ± 5.43	R/16251					
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	6.0	6.9			2	
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	9.8				1	
032 Beckman Coulter	7.3				1	
040 Siemens Dimension Vista	13.3	14.7	15.0	16.3	16.7	5
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	9.3				1	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	6.3	0.5	7.6		17	
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	7.0	0.7	10.6		17	
074 Roche - Hitachi Modular	5.9	7.0			2	
080 Siemens ADVIA Centaur	7.0				1	
<del>090 OCD Vitros •</del>					<del>9</del>	
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	6.0	0.9	14.5		15	
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	5.9				1	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	<b>6.6</b>	<b>0.8</b>	<b>12.4</b>		<b>63</b>	



- Voor de gebruikers van de methode **OCD Vitros (090)** werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (100%). Alle gebruikers van deze methode hebben een resultaat < 10mg/L gerapporteerd.

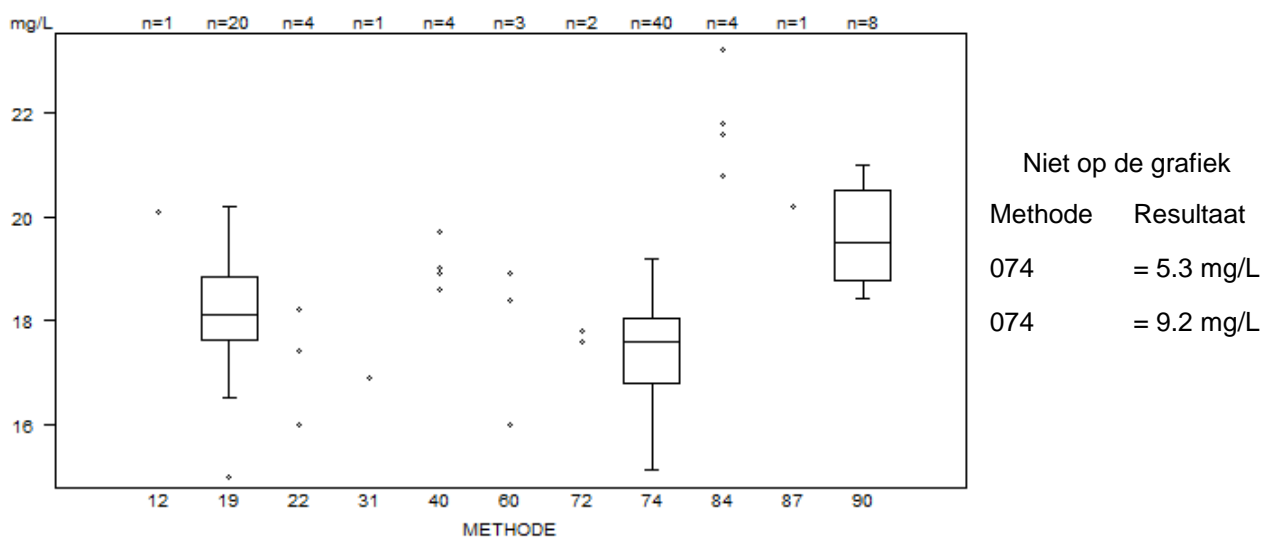
Laboratoria geciteerd voor paracetamol :

Methoden	N  z  > 3	N  u  > d*
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	2	0

\* d<sub>PARACETAMOL</sub> : 10.5% / ± 5.43 mg/L

# FENYTOÏNE

FENYTOÏNE - d (%) : 14.9	R/16239				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	20.10			1	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	18.11	0.90	5.0	20	
022 Abbott Alinity	16.00	17.40	17.40	18.20	4
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	16.90			1	
040 Siemens Dimension Vista	18.60	18.90	19.00	19.70	4
060 Olympus	16.00	18.40	18.90	3	
072 Roche Cobas Integra	17.60 17.80			2	
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	17.60	0.93	5.3	40	
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	20.80	21.60	21.80	23.20	4
087 Siemens Atellica CH	20.20			1	
090 OCD Vitros	19.50	1.29	6.6	8	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	<b>17.87</b>	<b>1.26</b>	<b>7.1</b>	<b>88</b>	

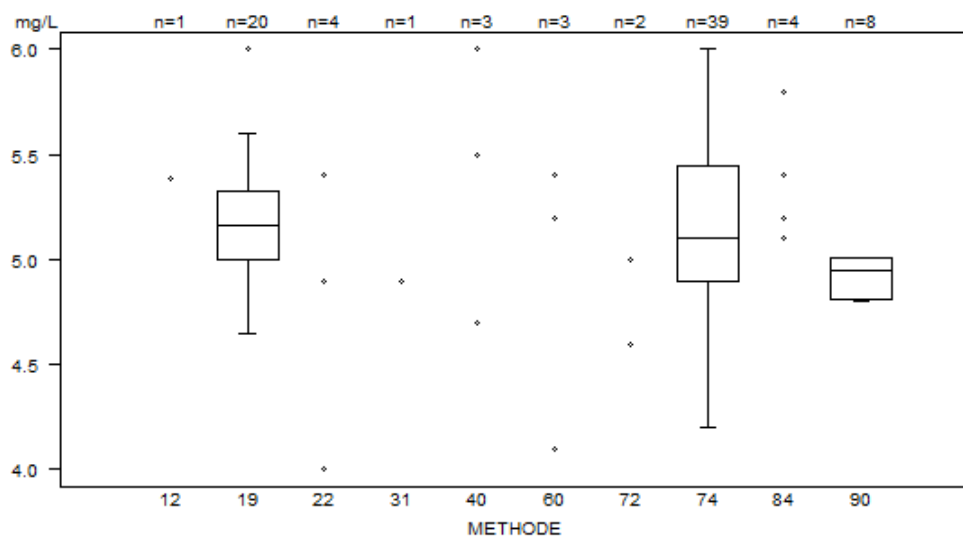


Laboratoria geciteerd voor fenytoïne voor het staal R/16239 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	1	1
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	2	2

\* d<sub>FENYTOÏNE</sub> : 14.9%

METHODE	R/16251				
	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	5.39			1	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	5.16	0.24	4.6	20	
022 Abbott Alinity	4.00	4.90	5.40	5.40	4
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	4.90			1	
040 Siemens Dimension Vista	4.70	5.50	6.00	3	
060 Olympus	4.10	5.20	5.40	3	
072 Roche Cobas Integra	4.60			5.00	2
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	5.10	0.41	8.0	39	
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	5.10	5.20	5.40	5.80	4
090 OCD Vitros	4.95	0.14	2.8	8	
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	5.10	0.37	7.3	85	



Niet op de grafiek  
Methode Resultaat  
090 < 3 mg/L  
090 = 8 mg/L

Een groot aantal laboratoria werden geciteerd voor de U-score voor de methode **Roche (074)**.

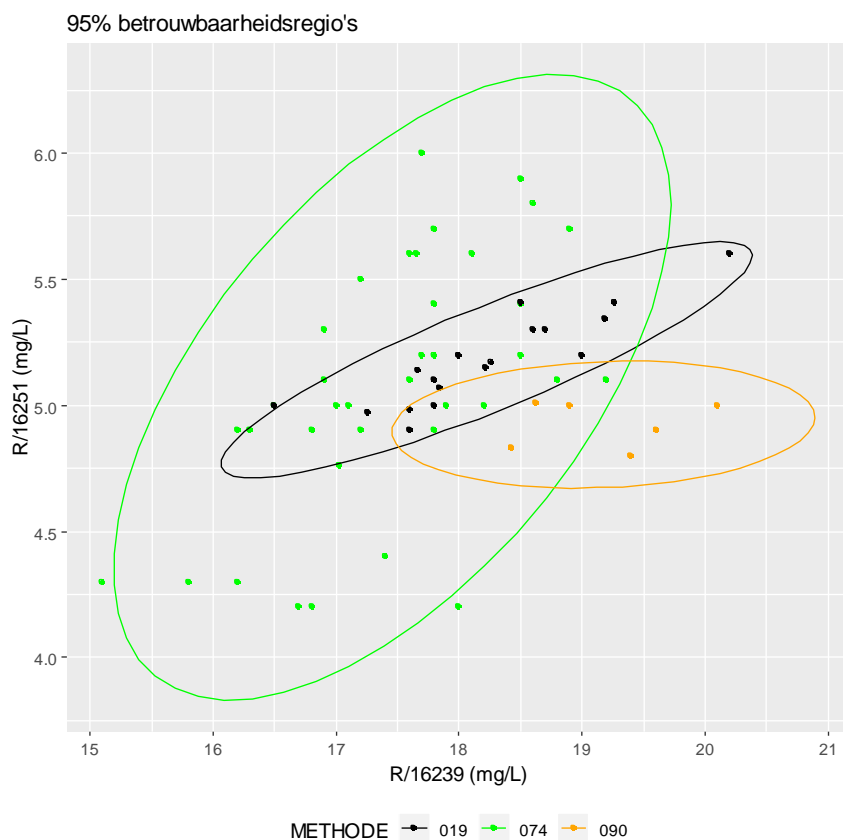
Laboratoria geciteerd voor fenytoïne voor het staal R/16251 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	1	1
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	0	9
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	2	2

\* d<sub>FENYTOÏNE</sub> : 14.9%



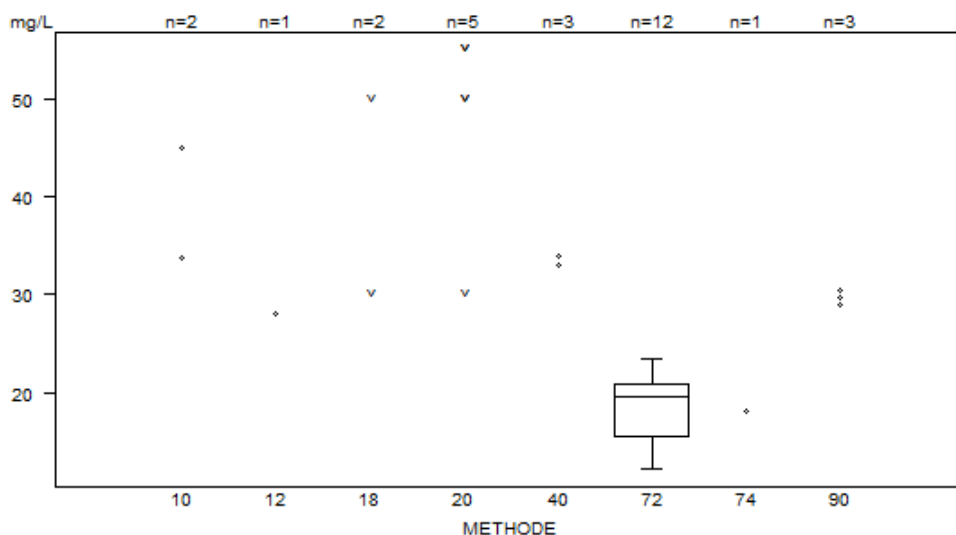
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.



Methode	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	090 OCD Vitros
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	

# SALICYLZUUR

SALICYLZUUR - d (%) : 15.2	R/16251			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
010 Gas chromatography	33.8 45.0			2
012 High Performance Liquid Chromatography	28.0			1
018 Abbott Alinity	< 30.0 < 50.0			2
020 Abbott Architect	< 30.0 < 50.0 < 50.0 < 55.0 < 55.0			5
040 Siemens Dimension Vista	33.0 33.0 34.0			3
072 Roche Cobas Integra / cobas c	19.5	4.0	20.5	12
074 Roche / Hitachi Modular	18.0			1
090 OCD Vitros	29.0	29.6	30.	3
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	21.00	8.5	40.6	29



Niet op de grafiek

Methode	Resultaat
072	< 1.35 mg/L
072	< 3 mg/L

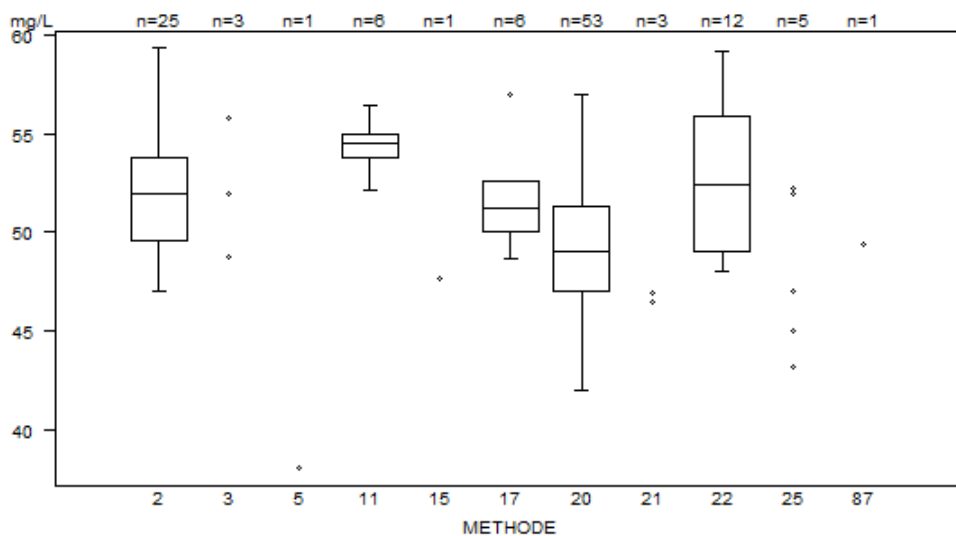
Laboratoria geciteerd voor salicylzuur :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
072 Roche Cobas Integra / cobas c	2	4

\* d<sub>SALICYLZUUR</sub>: 15.2%

# VALPROÏNEZUUR

VALPROÏNEZUUR - d (%) : 14.5	R/16239					
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N		
002 Abbott Architect - CMIA	52.0	3.1	6.0	25		
003 Siemens Advia Centaur	48.8	52.0	55.8	3		
005 Beckman Coulter	38.0			1		
011 Siemens Dimension Vista	54.5	0.9	1.6	6		
015 Siemens Immulite	47.7			1		
017 Olympus	51.2	1.9	3.8	6		
020 Roche Hit / Mod / cobas c	49.0	3.2	6.5	53		
021 Roche Integra	24.4	46.5	46.9	3		
022 OCD Vitros	52.5	5.1	9.7	12		
025 Abbott Alinity	43.2	45.0	47.0	52.0	52.2	5
087 Siemens Atellica CH	49.4			1		
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	50.5	3.7	7.3	116		



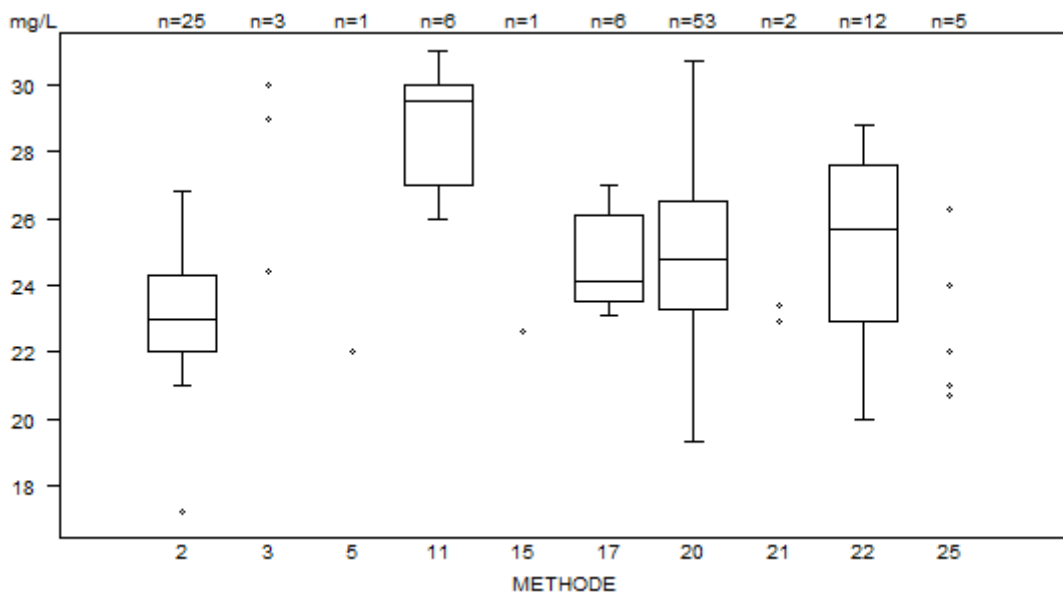
Niet op de grafiek  
Methode    Resultaat  
020         = 17.4 mg/L  
021         = 24.4 mg/L

Laboratoria geciteerd voor valproïnezuur voor het staal R/16239 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
017 Olympus	1	0
020 Roche Hit / Mod / cobas c	1	4

\* d<sub>ACIDE VALPROÏQUE</sub> : 14.5%

VALPROÏNEZUUR - d (%) : 14.5	R/16251					
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
002 Abbott Architect - CMIA	23.0	1.7	7.4	25		
003 Siemens Advia Centaur	24.4	29.0	30.0	3		
005 Beckman Coulter	22.0			1		
011 Siemens Dimension Vista	29.6	2.2	7.5	6		
015 Siemens Immulite	22.6			1		
017 Olympus	24.1	1.9	8.0	6		
020 Roche Hit / Mod / cobas c	24.8	2.4	9.6	53		
021 Roche Integra	22.9	23.4		2		
022 OCD Vitros	25.7	3.5	13.6	12		
025 Abbott Alinity	20.7	21.0	22.0	24.0	26.3	5
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	<b>24.0</b>	<b>2.6</b>	<b>10.8</b>	<b>114</b>		



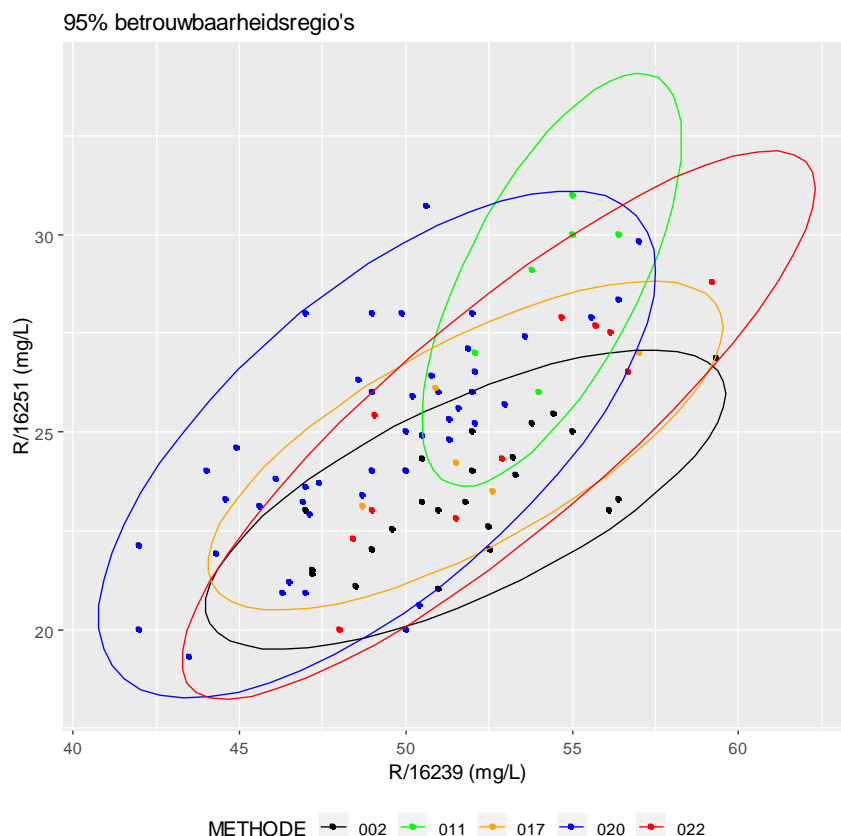
Een groot aantal laboratoria werden geciteerd voor de U-score voor de methode **Roche (020)**.

Laboratoria geciteerd voor valproïnezuur voor het staal R/16251 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
002 Abbott Architect	1	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	0	10
022 OCD Vitros	0	1

\* d<sub>VALPROÏNEZUUR</sub>: 14.5%

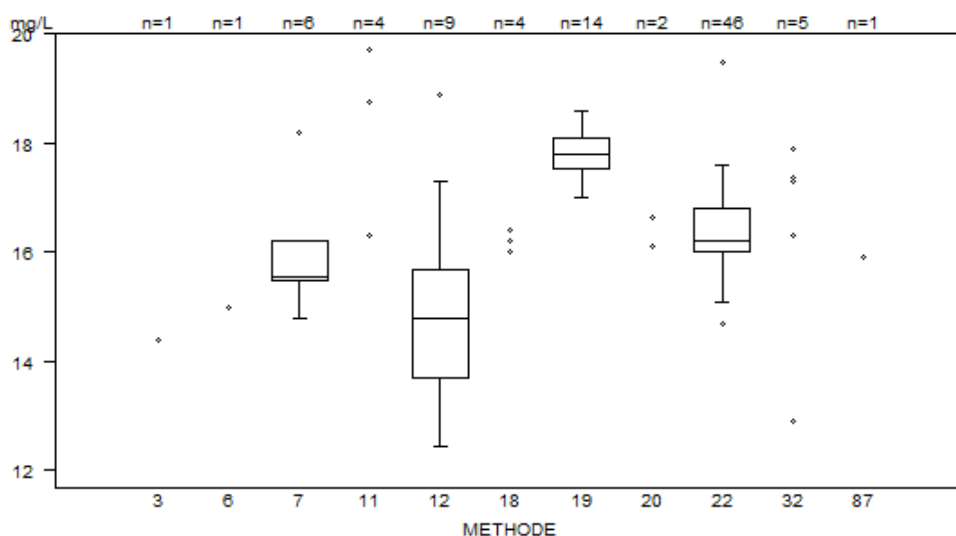
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.



Methode	
002 Abbott Architect - CMIA	020 Roche Hit / Mod / cobas c
011 Siemens Dimension Vista	022 OCD Vitros
017 Olympus	

# VANCOMYCINE

VANCOMYCINE - d (%) : 13.3	R/16239			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
003 Beckman Coulter	14.40			1
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	15.00			1
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	15.55	0.52	3.3	6
011 Roche Integra	2.50 16.30	18.75	19.70	4
012 OCD Vitros	14.80	1.48	10.0●	9
018 Abbott Alinity	16.00 16.20	16.20	16.41	4
019 Abbott Architect	17.80	0.41	2.3	14
020 Abbott Architect - PETINIA	16.10	16.63		2
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	16.20	0.59	3.7	46
032 Thermo Scientific	12.90 16.30	17.30		5
087 Siemens Atellica CH	15.90			1
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	16.30	1.04	6.4	93



Niet op de grafiek  
Methode    Resultaat  
011        = 2.5 mg/L

- De methode **OCD Vitros (012)** toont de hoogste variabiliteit:

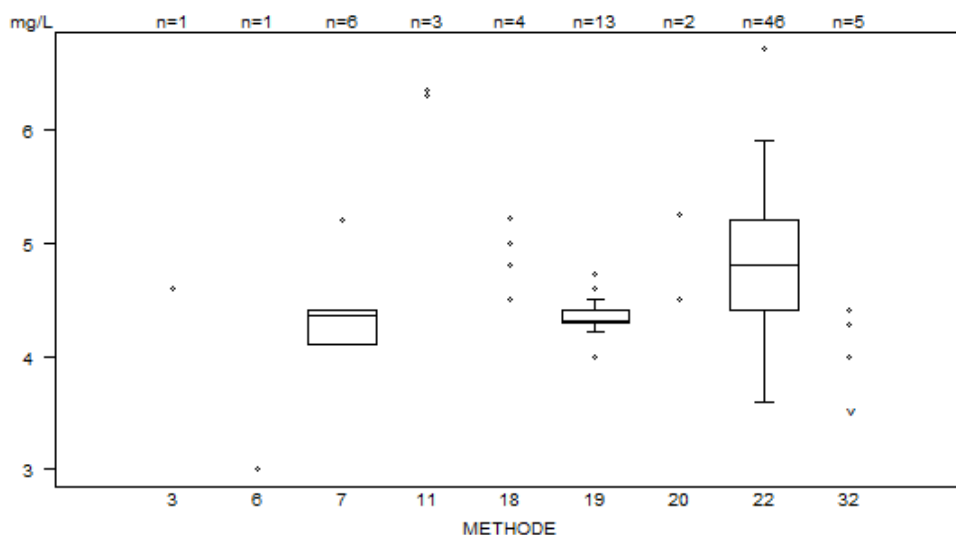
Lab.	Kit	Resultaat (mg/L)
1	VANC (6801709)	12.46
2	VANC (6801709)	13.53
3	VANC (6801709)	13.70
4	VANC (6801709)	14.34
5	VANC (6801709)	14.80
6	VANC (6801709)	14.80
7	VANC (6801709)	15.70
8	VANC (6801709)	17.30
9	VANC (6801709)	18.90

Laboratoria geciteerd voor vancomycine voor het staal R/16239 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
007 Siemens - Dimension / Vista - PETINIA	1	1
012 OCD Vitros	0	3
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	1	1

\* d<sub>VANCOMYCINE</sub> : 13.3%

VANCOMYCINE - d (%) : 13.3 METHODE	R/16251				
	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Beckman Coulter	4.60			1	
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	3.00			1	
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	4.35	0.22	5.1	6	
011 Roche Integra	6.30	6.34	8.40	3	
<del>012 OCD Vitros</del>				9	
018 Abbott Alinity	4.50	4.80	5.00	5.22	4
019 Abbott Architect	4.31	0.08	1.9	13	
020 Abbott Architect - PETINIA	4.50		5.25	2	
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	4.80	0.59	12.4●	46	
032 Thermo Scientific	< 3.50	4.00	4.28	5	
	4.40	4.40			
<b>Globaal resultaat voor alle methoden</b>	4.50	0.59	13.2	81	



Niet op de grafiek  
Methode Resultaat  
011 = 8.4 mg/L

Voor de gebruikers van de methode **OCD Vitros (012)** werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (78%). Gerapporteerde resultaten (mg/L): <5 (7 laboratoria), 5.15, 7.37.

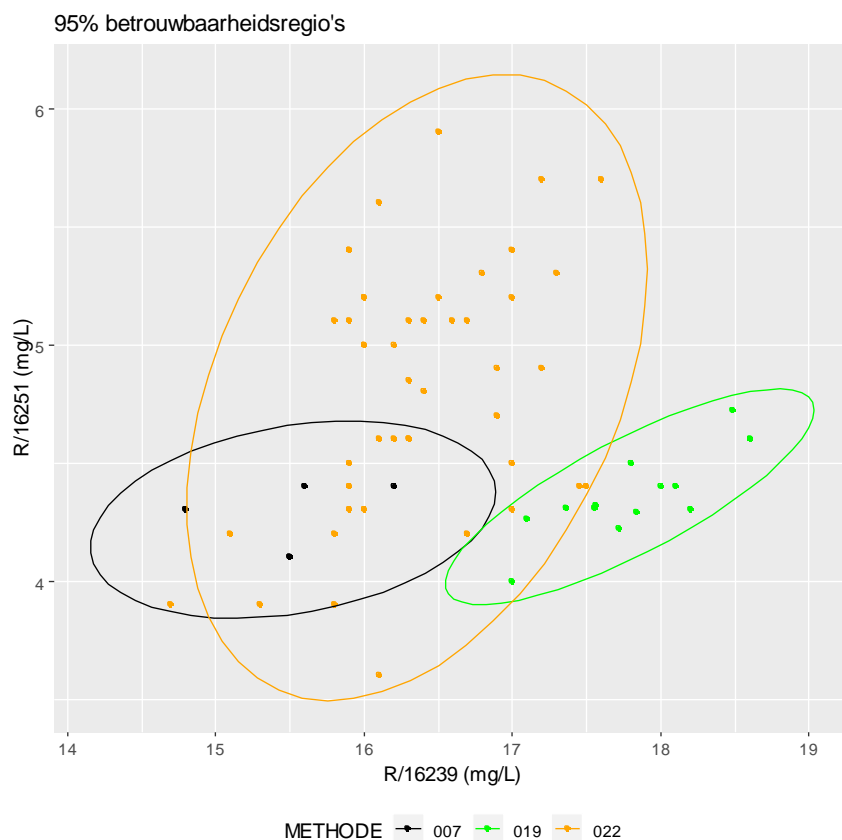
● De methode **Roche/Hitachi cobas c (Gen.3) (022)** toont de hoogste variabiliteit. Gezien de hoge SD, werden een groot aantal laboratoria geciteerd voor de u-score.

Laboratoria geciteerd voor vancomycine voor het staal R/16251 :

Methode	N  z  > 3	N  u  > d*
007 Siemens - Dimension / Vista - PETINIA	1	1
019 Abbott Architect	3	0
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	1	12

\* d<sub>VANCOMYCINE</sub> : 13.3%

De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval van de resultaten per methode.



Methode	
007 Siemens - Dimension / Vista - PETINIA	022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)
019 Abbott Architect	

**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.