

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
THERAPEUTISCHE MONITORING
ENQUETE 2020/3**

Sciensano/THER.MON./50-NL

Expertise en dienstverlening
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
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		
Experten	Instelling				
Prof. CAVALIER Etienne	CHU LIEGE				
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven	EpiCURA				
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 experts op: 15/01/2021.

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

Verantwoordelijkheden:

Tijdens deze vergadering werd het *ad hoc* expertencomité voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de studie wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

Autorisatie verspreiding rapport: Door M. Demartea, enquêtecoördinator, op 27/01/2021.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING	4
INLEIDING	5
HOMOGENITEIT VAN DE STALEN	5
STABILITEIT VAN DE STALEN	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
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	7
GRAFISCHE VOORSTELLING	9
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	10
INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT	10
AARD VAN DE STALEN	10
AMIKACINE	11
CARBAMAZEPINE	14
DIGOXINE	17
GENTAMICINE	20
LITHIUM	23
PARACETAMOL	26
FENYTOÏNE	29
SALICYLZUUR	32
VALPROÏNEZUUR	35
VANCOMYCINE	38

CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING

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

Homogeniteit van de stalen

De homogeniteit van de stalen werd gecertificeerd door de firma Bio-Rad.

Stabiliteit van de stalen

De stabiliteit van de stalen werd gecertificeerd door de firma Bio-Rad.

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.

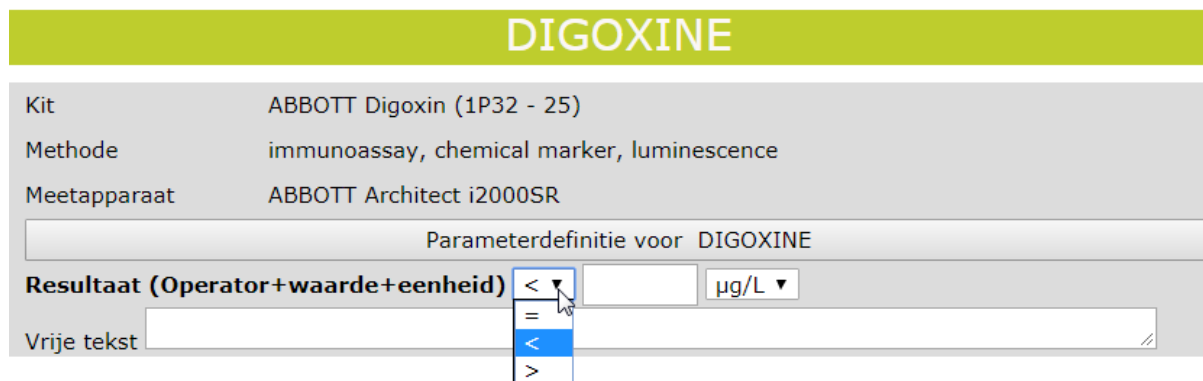
Vervallen kits

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 text 'DIGOXINE'. 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 showing options '<', '=', '>', and '<>'. The '<' option is currently selected. To the right of the dropdown is a unit selector showing 'µg/L'. Below the dropdown is a 'Vrije tekst' field with a small icon on the right.

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 Expertencomité 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

⇒ kies « Rapporten » in het voorgestelde menu

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

$M_{M/G}$: 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}).

Wij herinneren u er eveneens aan dat 3 brochures beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm

⇒ kies in het voorgestelde menu:

[ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE EKE](#)

(Algemene informatiebrochure over de algemene kwaliteitsevaluatie)

⇒ kies in het voorgestelde menu "Brochures":

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

De volgende 2 documenten verschijnen:

1. [Statistische methoden gebruikt voor EKE](#)

(Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Prof Albert)

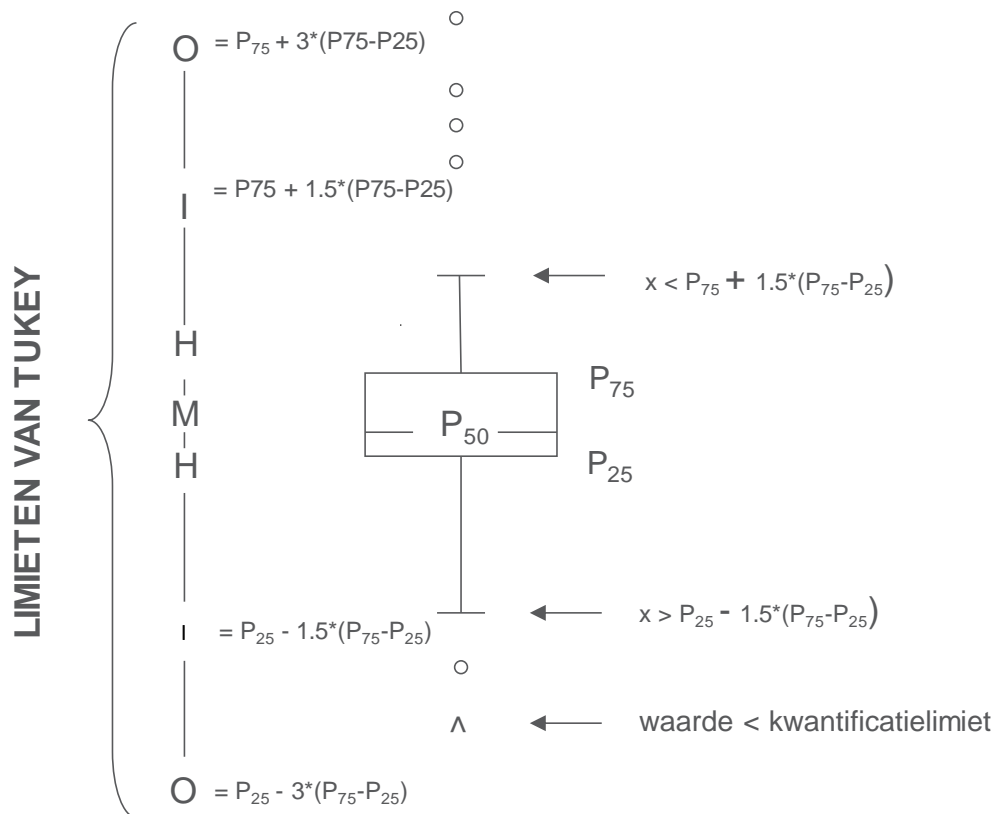
2. [Verwerking van gecensureerde waarden](#)

(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

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van enquête 2020/3 werden op 16 november 2020 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 30 november 2020. Vanaf eerste december 2020 waren de niet-gevalideerde individuele rapporten beschikbaar op Toolkit tot 8 december 2020. De validatie gebeurde op 27/01/2021. Dit rapport was beschikbaar op onze website op de 27/01/2021. 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 ten laatste op 20/11/2020 uit te voeren.

Bereiding: reconstitueer de sera R/16934 en R/16935 met 5,0 mL gedestilleerd of gedesoniseerd water. Het product gedurende 15 minuten laten rusten waarbij u het heen en weer zwenkt. Voor gebruik voorzichtig mengen om een perfecte homogeniteit te bekomen.

De stalen zijn tevens bestemd voor de EKE Immunoassays.

Aard van de stalen

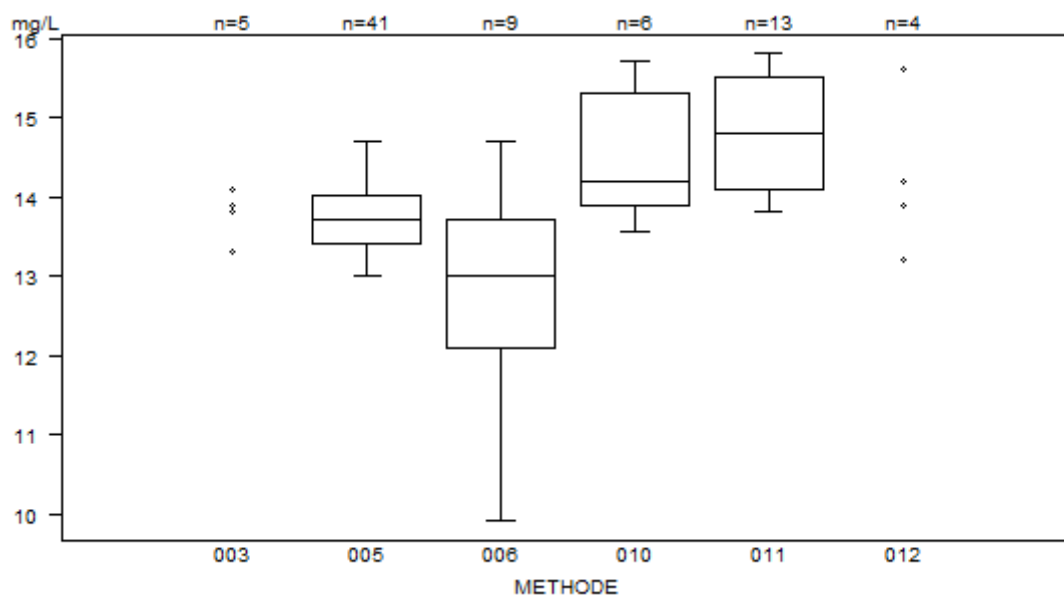
Ter gelegenheid van deze enquête werden naar alle deelnemers twee gelyofiliseerde sera van Bio-Rad verstuurd (Lyphocheck Immunoassay Plus Control), Level 2: R/16934 en Level 3 : R/16935.

Ruwe data

De geanonimiseerde ruwe data zijn ter beschikking op aanvraag bij marianne.demarteau@sciensano.be.

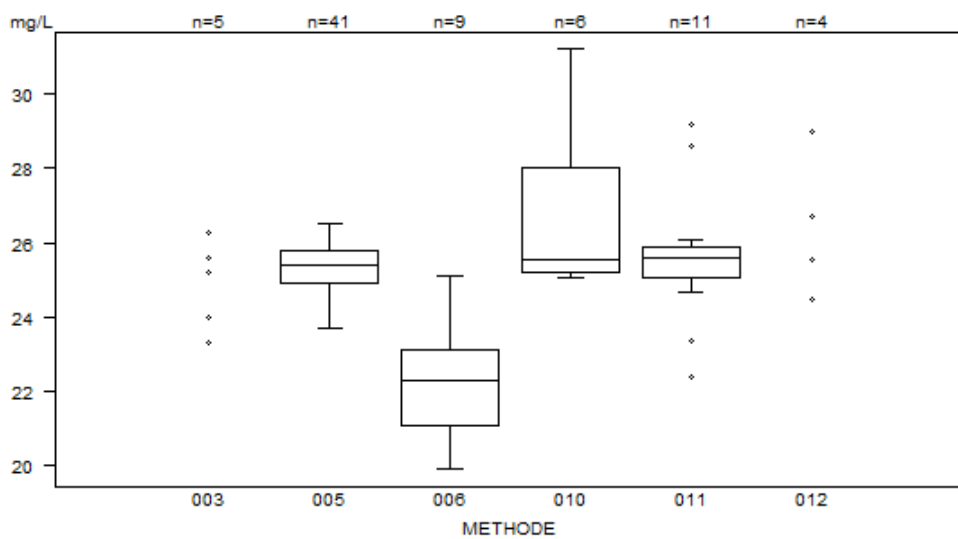
AMIKACINE

AMIKACINE - d (%) : 16.0	R/16934			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
003 Roche Integra	13.30	13.80	13.80	5
		13.90	14.10	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	13.70	0.46	3.4	41
006 Syva Emit	13.00	1.19	9.1	9
010 Abbott Alinity	14.20	1.04	7.3	6
011 Abbott Architect/Aeroset	14.80	1.04	7.0	13
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	13.20	13.89	14.20	15.60
Globaal resultaat voor alle methoden	13.85	0.62	4.4	78



Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor amikacine voor dit staal.

AMIKACINE - d (%) : 16.0	R/16935				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra	23.30 24.00 25.20 25.60 26.30			5	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	25.40	0.67	2.6	41	
006 Syva Emit	22.30	1.48	6.6	9	
010 Abbott Alinity	25.55	2.08	8.1	6	
011 Abbott Architect/Aeroset	25.60	0.63	2.5	11	
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	24.50	25.53	26.70	29.00	4
Globaal resultaat voor alle methoden	25.30	0.89	3.5	76	



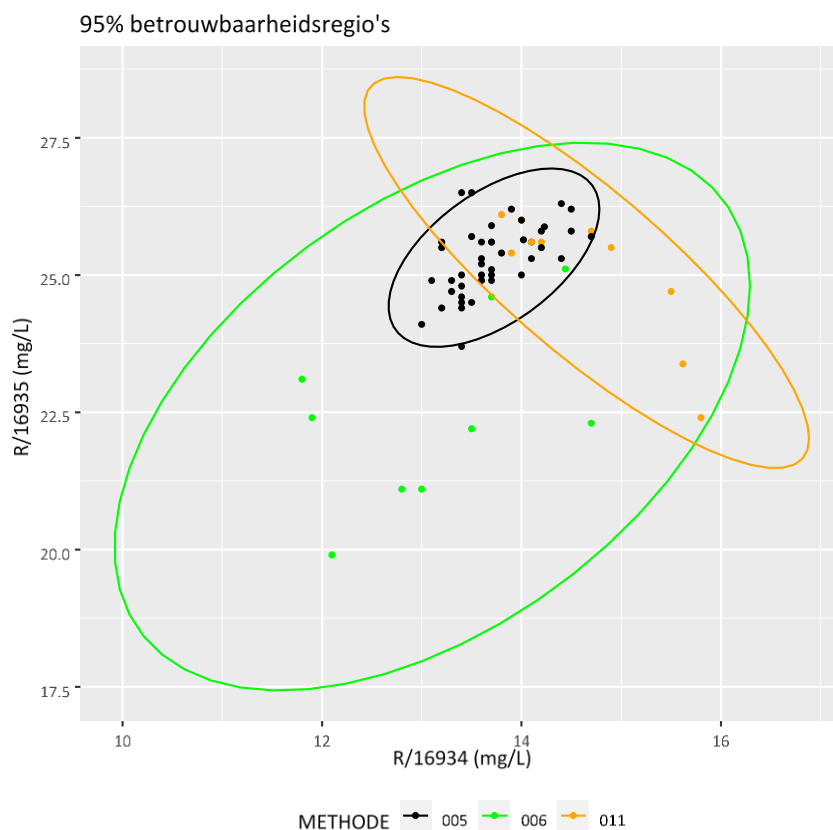
Niet op de grafiek
Methode Resultaat
006 = 14.5 mg/L

Laboratoria geciteerd voor amikacine voor het staal R/16935:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
010 Abbott Alinity	0	1
011 Abbott - Architect/Aeroset	3	0

* d_{AMIKACINE} : 16% / ± 1.1mg/L

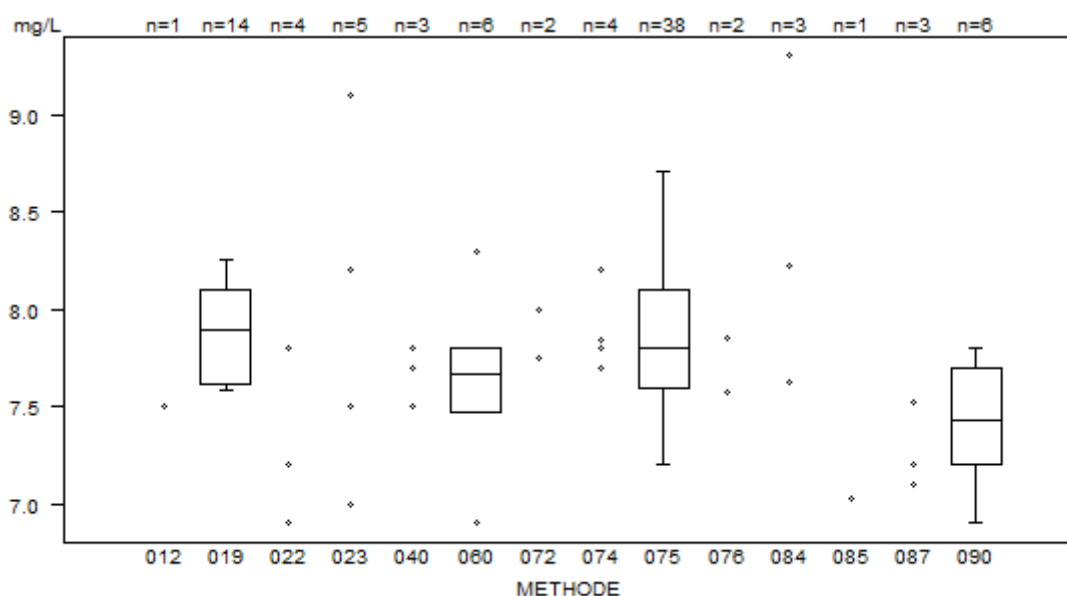
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	011 Abbott Architect/Aeroset
006 Syva Emit	

CARBAMAZEPINE

METHODE	R/16934					
	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N		
012 High Performance Liquid Chromatography	7.50			1		
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	7.90	0.36	4.5	14		
022 Abbott - Architect - PETINIA	6.90	7.20	7.20	7.80	4	
023 Abbott Alinity	7.00	7.50	7.50	8.20	9.10	5
040 Siemens Dimension Vista	7.50	7.70	7.80	3		
060 Olympus	7.67	0.24	3.2	6		
072 Roche Cobas Integra	7.75	8.00	2			
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	7.70	7.80	7.84	8.20	4	
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	7.80	0.37	4.8	38		
076 Roche / Hitachi cobas c 503	7.57	7.85	2			
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	7.63	8.22	9.30	3		
085 Siemens Immulite	7.03	1				
087 Siemens Atellica CH	7.10	7.20	7.52	3		
090 OCD Vitros	7.43	0.37	5.0	6		
Globaal resultaat voor alle methoden	7.78	0.33	4.3	92		

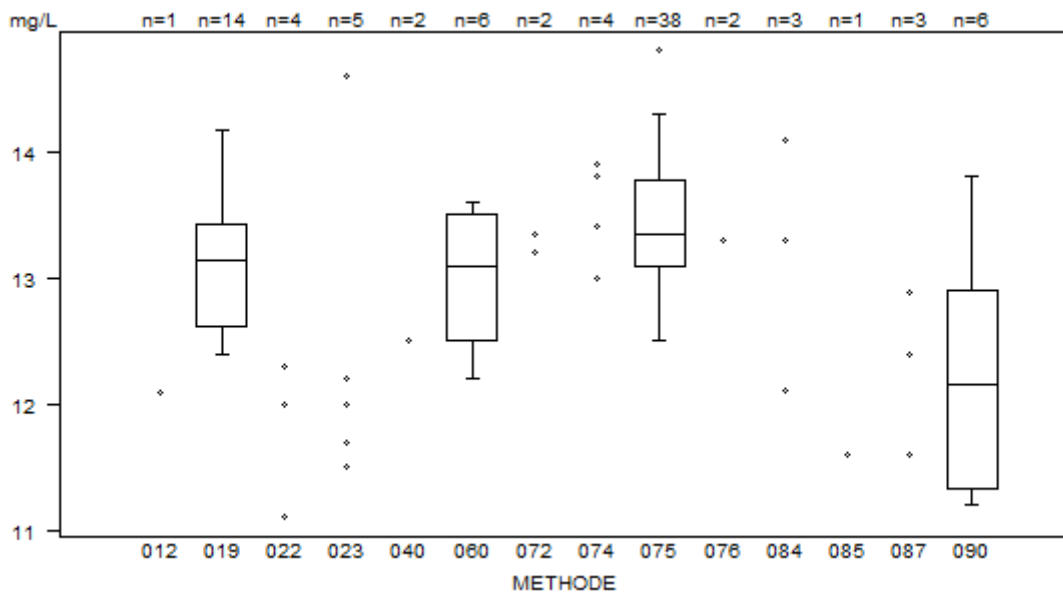


Laboratorium geciteerd voor carbamazepine voor het staal R/16934:

Methode	Nb $ z > 3$	Nb $ u > d^*$
060 Olympus	1	0

* $d_{\text{CARBAMAZEPINE}} : 12\%$

CARBAMAZEPINE - d (%) : 12.0	R/16935					
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N		
012 High Performance Liquid Chromatography	12.10			1		
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	13.14	0.60	4.6	14		
022 Abbott - Architect - PETINIA	11.10	11.10	12.00	12.30	4	
023 Abbott Alinity	11.50	11.70	12.00	12.20	14.60	5
040 Siemens Dimension Vista	12.50	12.50			2	
060 Olympus	13.10	0.74	5.7		6	
072 Roche Cobas Integra	13.20	13.34			2	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	13.00	13.41	13.80	13.90	4	
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	13.35	0.50	3.8		38	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	13.30	13.30			2	
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	12.11	13.30	14.10		3	
085 Siemens Immulite	11.60				1	
087 Siemens Atellica CH	11.60	12.40	12.88		3	
090 OCD Vitros	12.15	1.16	9.6		6	
Globaal resultaat voor alle methoden	13.20	0.82	6.2		91	

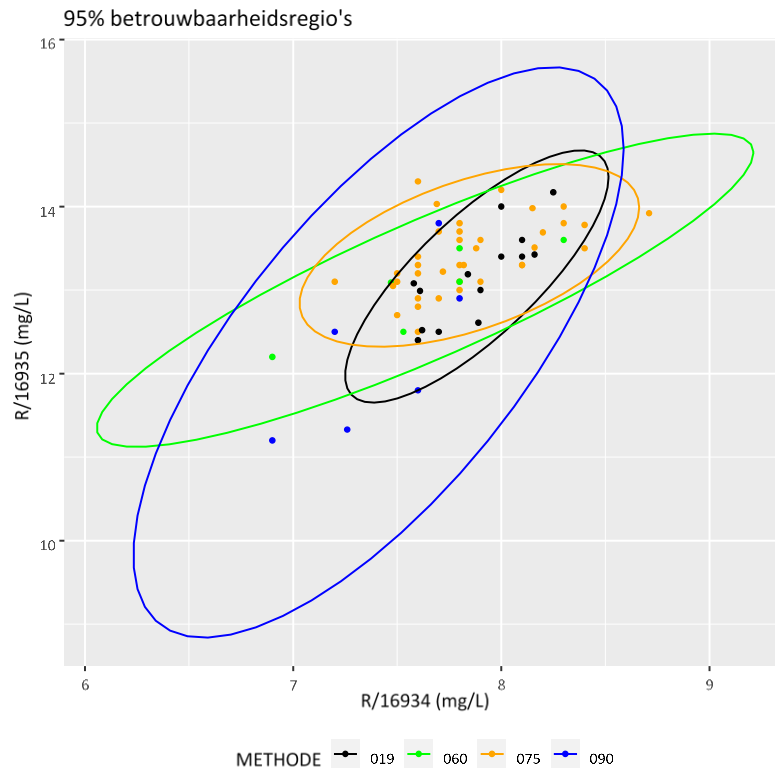


Laboratorium geciteerd voor carbamazepine voor het staal R/16935:

Methode	Nb $ z > 3$	Nb $ u > d^*$
090 OCD Vitros	0	1

* $d_{\text{CARBAMAZEPINE}} : 12\%$

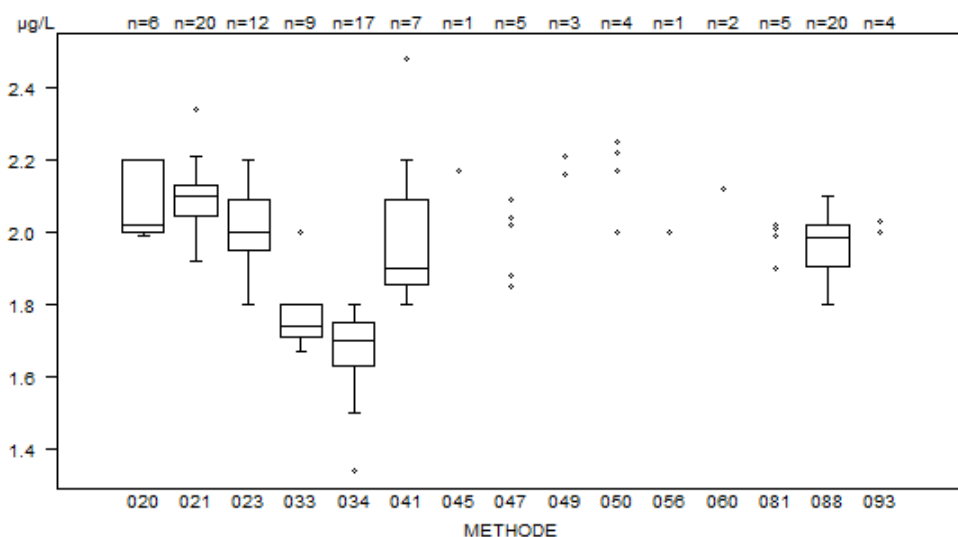
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
019 Abbott - Architect - Immunoassay – Chemilum.	075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4
060 Olympus	090 OCD Vitros

DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/16934					
METHODE	Mediaan µg/L	SD µg/L	CV %	N		
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	2.02	0.15	7.3	6		
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	2.10	0.06	3.0	20		
023 Roche - Elecsys cobas e 801	2.00	0.10	5.2	12		
033 Abbott Alinity	1.74	0.07	3.8	9		
034 Abbott Architect	1.70	0.09	5.2	17		
041 OCD Vitros	1.90	0.17	9.2	7		
045 Siemens Atellica CH	2.17			1		
047 BioMérieux Vidas	1.85	1.88	2.02	2.04	2.09	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	2.16 2.21 2.81			3		
050 Siemens - Atellica	2.00	2.17	2.22	2.25	4	
056 Roche Tinaquant	2.00			1		
060 Olympus	2.12 2.12			2		
081 Beckman Coulter Access	1.90	1.90	1.99	2.01	2.02	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1.99	0.09	4.3	20		
093 Siemens Dimension Vista	2.00	2.00	2.00	2.03	4	
Globaal resultaat voor alle methoden	2.00	0.20	9.8	116		



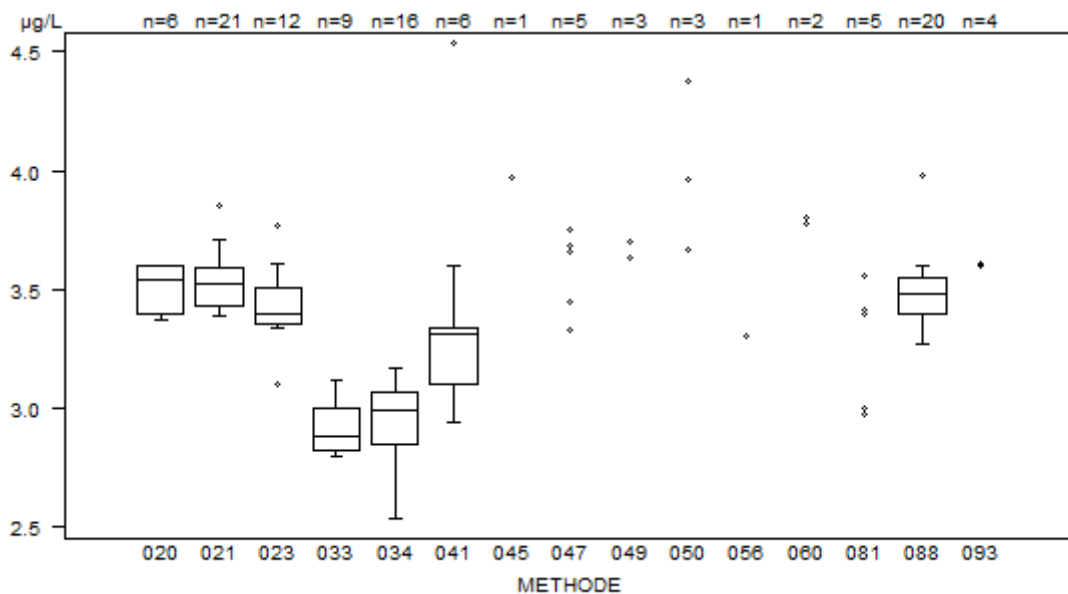
Niet op de grafiek
Methode Resultaat
049 = 2.81 µg/L

Laboratoria geciteerd voor digoxine voor het staal R/16934:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
033 Abbott Alinity	1	0
034 Abbott Architect	1	1
041 OCD Vitros	1	1

* dDIGOXINE : 17%

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/16935					
METHODE	Mediaan µg/L	SD µg/L	CV %	N		
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	3.54	0.15	4.2	6		
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.52	0.12	3.4	21		
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.40	0.11	3.3	12		
033 Abbott Alinity	2.88	0.13	4.6	9		
034 Abbott Architect	2.99	0.16	5.3	16		
041 OCD Vitros	3.32	0.18	5.4	6		
045 Siemens Atellica CH	3.97			1		
047 BioMérieux Vidas	3.33	3.45	3.66	3.68	3.75	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	3.63	3.63	3.70	3		
050 Siemens - Atellica	3.67	3.96	4.38	3		
056 Roche Tinaquant	3.30			1		
060 Olympus	3.78			3.80	2	
081 Beckman Coulter Access	2.97	3.00	3.40	3.41	3.56	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.49	0.11	3.2	20		
093 Siemens Dimension Vista	3.60	3.60	3.60	3.61	4	
Globaal resultaat voor alle methoden	3.42	0.36	10.4	114		

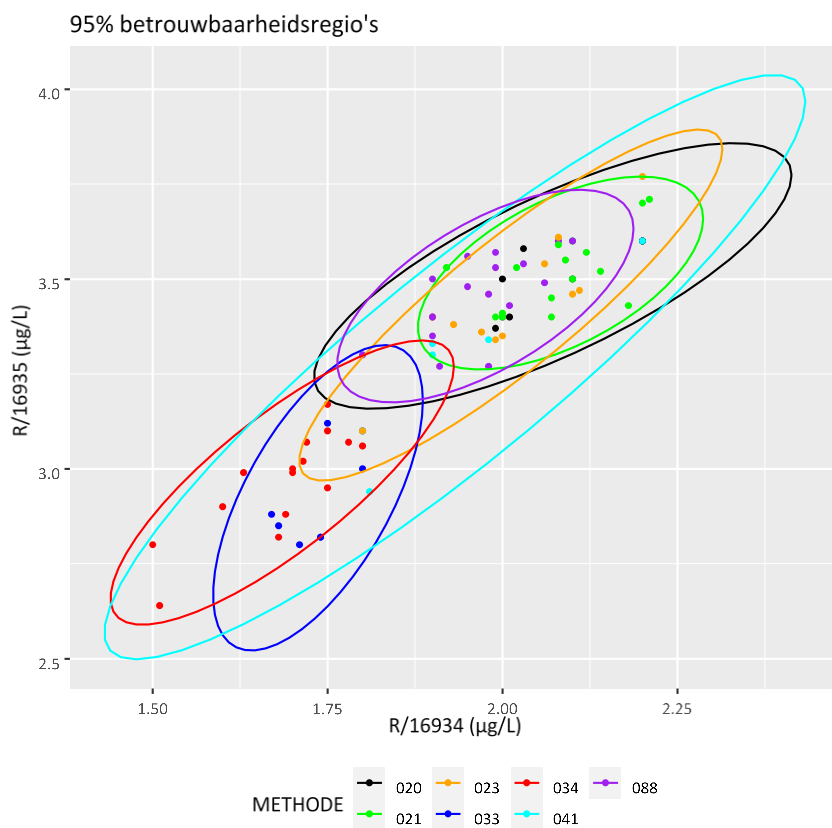


Laboratoria geciteerd voor digoxine voor het staal R/16935:

Methoden	Nb z > 3	Nb u > d*
023 Roche - Elecsys cobas e 801	1	0
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1	0

* d_{DIGOXINE} : 17%

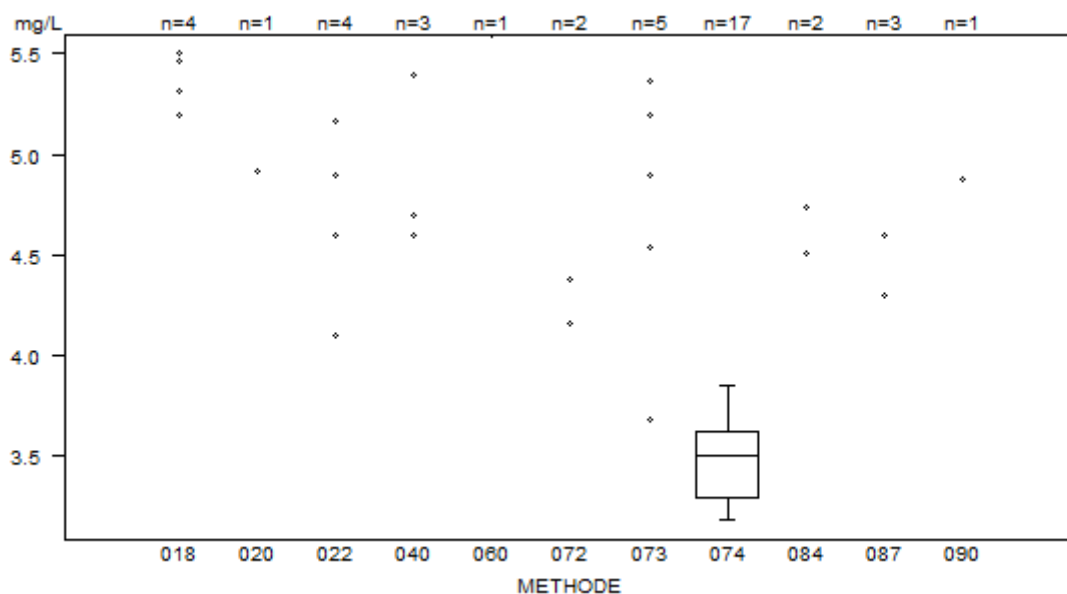
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702 021 Roche/Hitachi - cobas c 501 023 Roche - Elecsys cobas e 801 033 Abbott Alinity	034 Abbott Architect 041 OCD Vitros 088 Roche Elecsys Modular E Cobas e

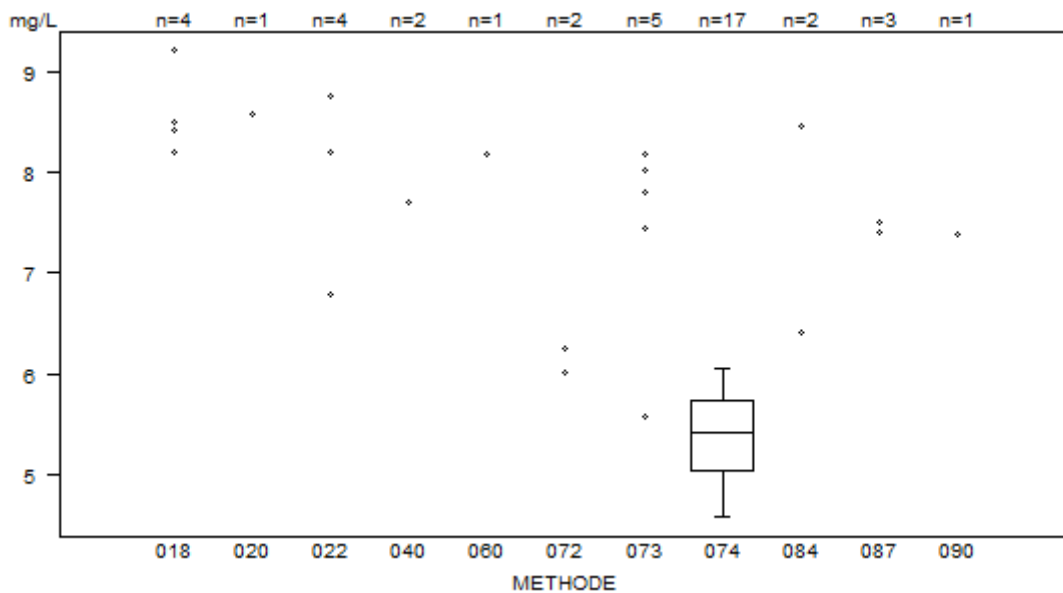
GENTAMICINE

METHODE	R/16934				N
	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %		
018 Abbott Alinity	5.20	5.32	5.47	5.50	4
020 Abbott - Architect - PETINIA	4.92				1
022 Abbott - Architect - CMIA	4.10	4.60	4.90	5.17	4
040 Siemens Dimension Vista	4.60	4.70	5.40		3
060 Olympus	5.59				1
072 Roche Cobas Integra	4.16	4.38			2
073 Roche/Hitachi - CEDIA	3.68	4.54	4.90		5
	5.20	5.37			
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	3.50	0.24	7.0		17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	4.51	4.74			2
087 Siemens Atellica CH	4.30	4.60	4.60		3
090 OCD Vitros	4.88				1
Globaal resultaat voor alle methoden	4.38	0.96	22.0		43



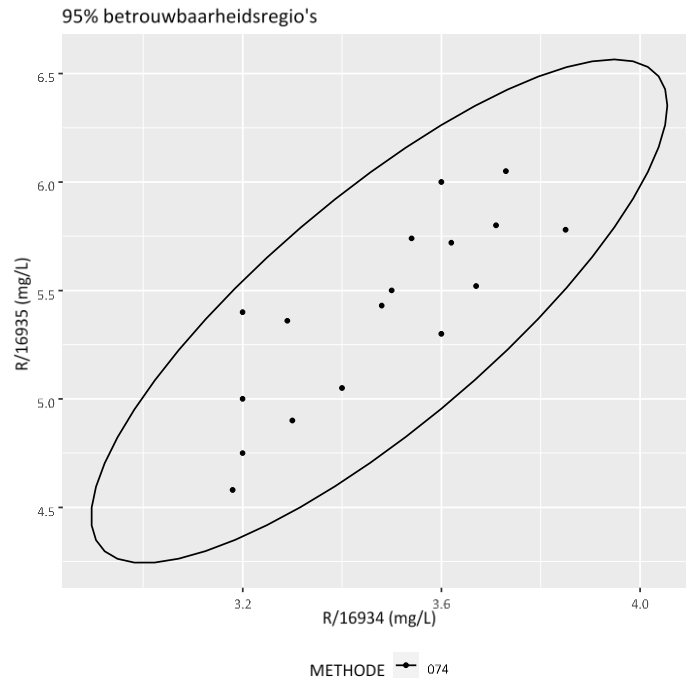
Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor gentamicine voor het staal R/16934.

GENTAMICINE - d (%) : 18.0	R/16935				
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	8.20	8.41	8.50	9.20	4
020 Abbott - Architect - PETINIA	8.57				1
022 Abbott - Architect - CMIA	6.80	8.20	8.20	8.76	4
040 Siemens Dimension Vista	7.70		7.70		2
060 Olympus	8.17				1
072 Roche Cobas Integra	6.01		6.26		2
073 Roche/Hitachi - CEDIA	5.58		7.44	7.80	5
	8.02		8.17		
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.43	0.51	9.4		17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	6.42		8.45		2
087 Siemens Atellica CH	7.40	7.50	7.50		3
090 OCD Vitros	7.39				1
Globaal resultaat voor alle methoden	6.61	1.96	29.7		42



Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor gentamicine voor het staal R/16935.

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.

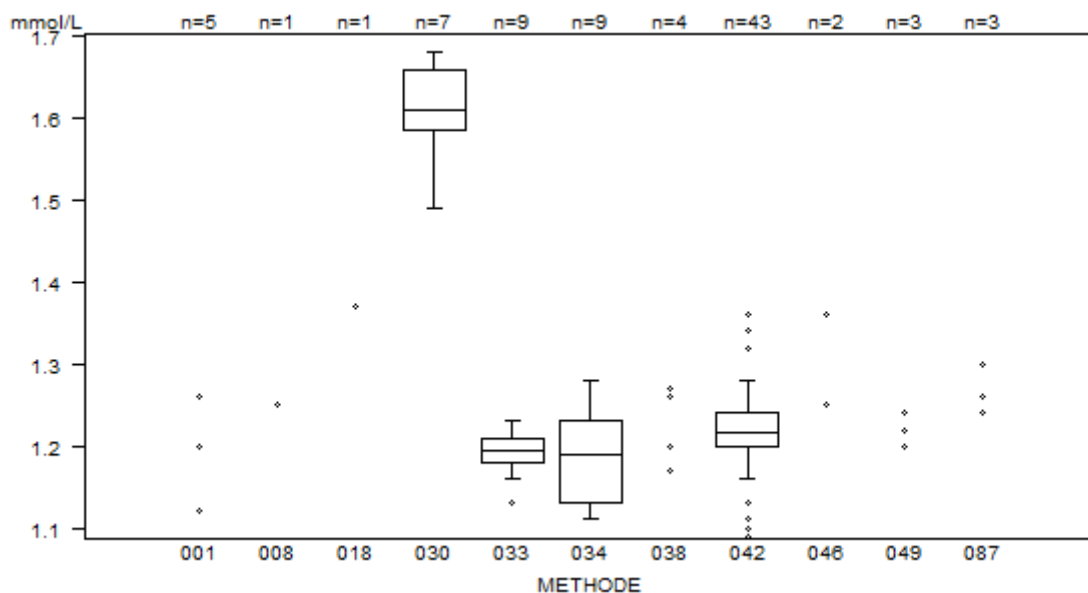


Methode

074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS

LITHIUM

METHODE	R/16934				
	Mediaan mmol/L	SD mmol/L	CV %	N	
001 Atomic absorption photometry	1.12 1.20	1.20 1.26	1.20	5	
008 AVL		1.25		1	
018 Roche Integra		1.37		1	
030 OCD Vitros	1.61	0.06	3.5	7	
033 Abbott Alinity	1.20 1.19**	0.02 0.03**	1.9 2.7**	9	
034 Abbott Architect / Aeroset	1.19	0.07	6.2	9	
038 Siemens Dimension Vista	1.17	1.20	1.26	1.27	4
042 Roche/Hitachi cobas c	1.22	0.03 0.04**	2.4 3.4**	43	
046 Siemens ADVIA Centaur		1.25	1.36	2	
049 Thermo Scientific	1.20	1.22	1.24	3	
087 Siemens Atellica CH	1.24	1.26	1.30	3	
Globaal resultaat voor alle methoden	1.22	0.04	3.0	87	



Laboratorium geciteerd voor lithium voor het staal R/16934:

Method	Nb z > 3	Nb u > d*
033 Abbott Alinity	4 0**	0
042 Roche cobas c 501	5 1**	0

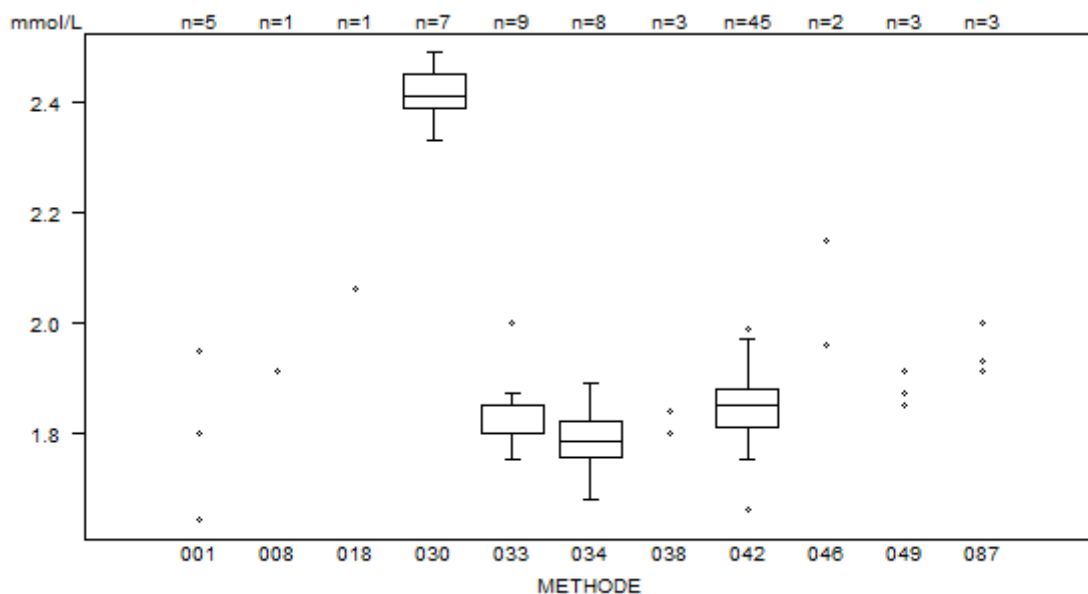
* d_{LITHIUM} : 13% / ± 0.1 mmol/L

** De resultaten voor de methoden Abbott Alinity (033) en Roche (042) tonen de laagste variabiliteit en het hoogste aantal z-citaties. Om onterechte citaties te vermijden, werd de robuuste standaard deviatie ($SD=(P75-P25)/1.349$) gewoonlijk gebruikt voor de berekening tijdens de EKE's, vervangen door de klasieke standaard deviatie :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x - M)^2}{n - 1}}$$

Daardoor is er één laboratorium geciteerd voor de z-score voor de methode Roche (042).

LITHIUM - d (%) : 13.0	R/16935				
	METHODE	Mediaan mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	1.64 1.80	1.80 1.95	1.80		5
008 AVL		1.91			1
018 Roche Integra		2.06			1
030 OCD Vitros	2.41	0.04	1.8		7
033 Abbott Alinity	1.85	0.04	2.0		9
034 Abbott Architect / Aeroset	1.79	0.05	2.7		8
038 Siemens Dimension Vista	1.80	1.84	1.84		3
042 Roche/Hitachi cobas c	1.85	0.05	2.8		45
046 Siemens ADVIA Centaur	1.96	2.15			2
049 Thermo Scientific	1.85	1.87	1.91		3
087 Siemens Atellica CH	1.91	1.93	2.00		3
Globaal resultaat voor alle methoden	1.85	0.08	4.2		87

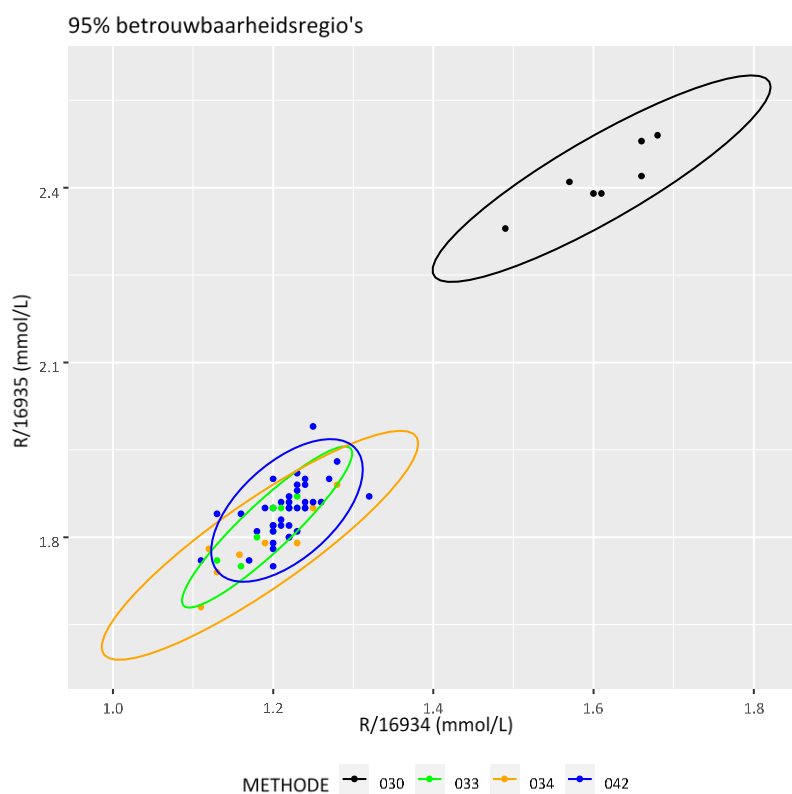


Laboratoria geciteerd voor lithium voor het staal R/16935:

Methode	Nb $ z > 3$	Nb $ u > d^*$
033 Abbott Alinity	1	0
042 Roche cobas c 501	1	0

* $d_{\text{LITHIUM}} : 13\% / \pm 0.1 \text{ mmol/L}$

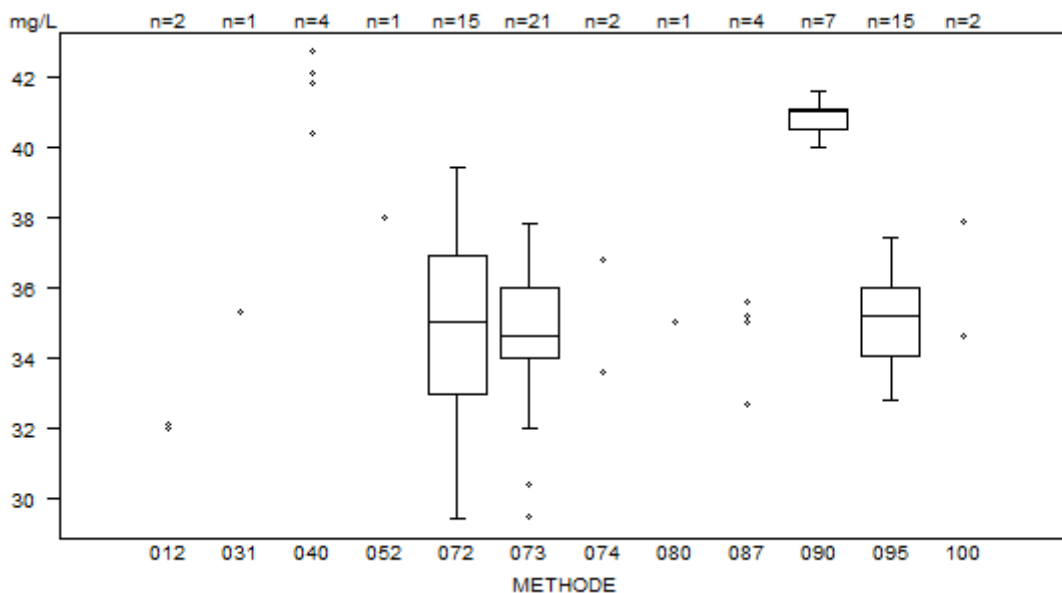
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
030 OCD Vitros	034 Abbott Architect / Aeroset
033 Abbott Alinity	042 Roche/Hitachi cobas c

PARACETAMOL

PARACETAMOL - d (%) : 13.0 – d (mg/L) : ± 4.6	R/16934				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	32.0 32.1			2	
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	35.3			1	
040 Siemens Dimension Vista	40.4	41.8	42.1	42.7	4
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	38.0			1	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	35.0	2.9	8.4	15	
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	34.6	1.5	4.3	21	
074 Roche - Hitachi Modular	33.6 36.8			2	
080 Siemens ADVIA Centaur	35.0			1	
087 Siemens Atellica CH	32.7	35.0	35.2	35.6	4
090 OCD Vitros	41.0	0.4	1.0	7	
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	35.2	1.4	4.1	15	
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	34.6 37.9			2	
Globaal resultaat voor alle methoden	35.2	2.5	7.1	75	

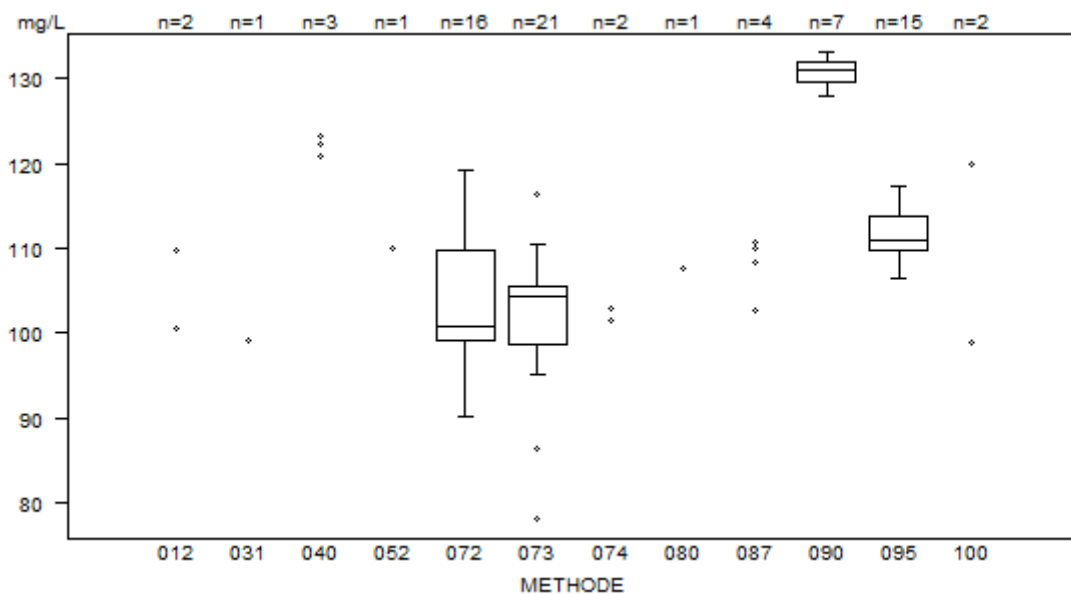


Laboratorium geciteerd voor paracetamol voor het staal R/16934:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	1	1

* d_{PARACETAMOL} : 13% / ± 4.6 mg/L

PARACETAMOL - d (%) : 13.0	R/16935			
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %
012 High Performance Liquid Chromatography	100.6 109.7			2
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	99.2			1
040 Siemens Dimension Vista	120.9	122.2	123.1	3
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	110.1			1
072 Roche Cobas Integra - cobas c	100.8	7.9	7.8	16
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	104.4	5.2	5.0	21
074 Roche - Hitachi Modular	101.6 103.0			2
080 Siemens ADVIA Centaur	107.6			1
087 Siemens Atellica CH	102.6	108.3	110.0 110.6	4
090 OCD Vitros	131.0	1.8	1.4	7
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	111.0	2.9	2.6	15
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	98.9 120.0			2
Globaal resultaat voor alle methoden	107.6	7.6	7.0	75

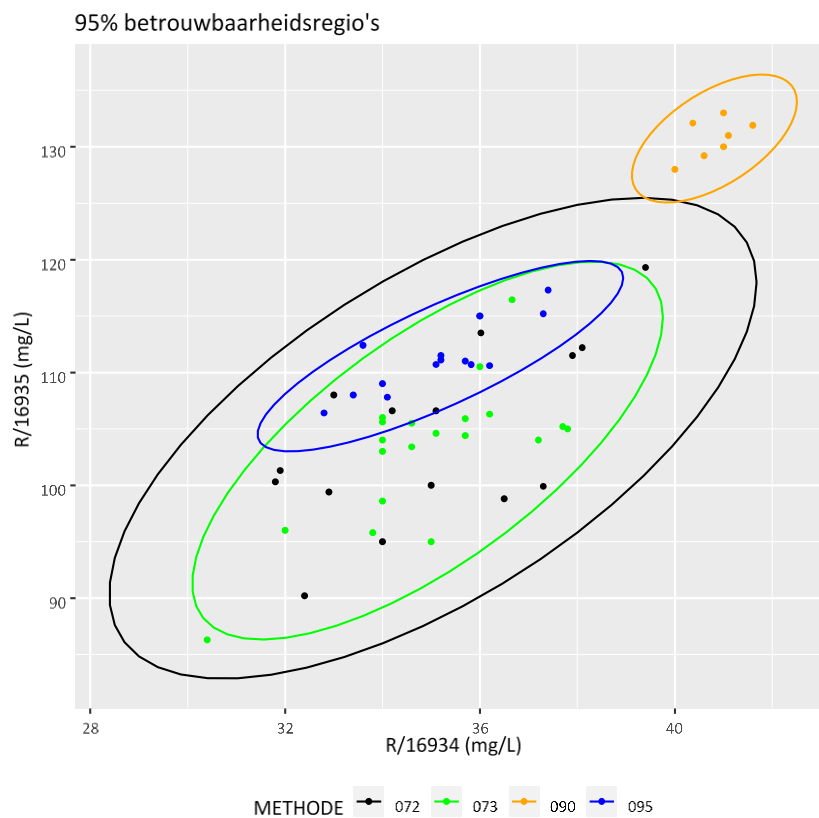


Laboratoria geciteerd voor paracetamol voor het staal R/16935:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
072 Roche - Cobas Integra - cobas c	0	1
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	2	2

* d_{PARACETAMOL} : 13% / ± 4.6 mg/L

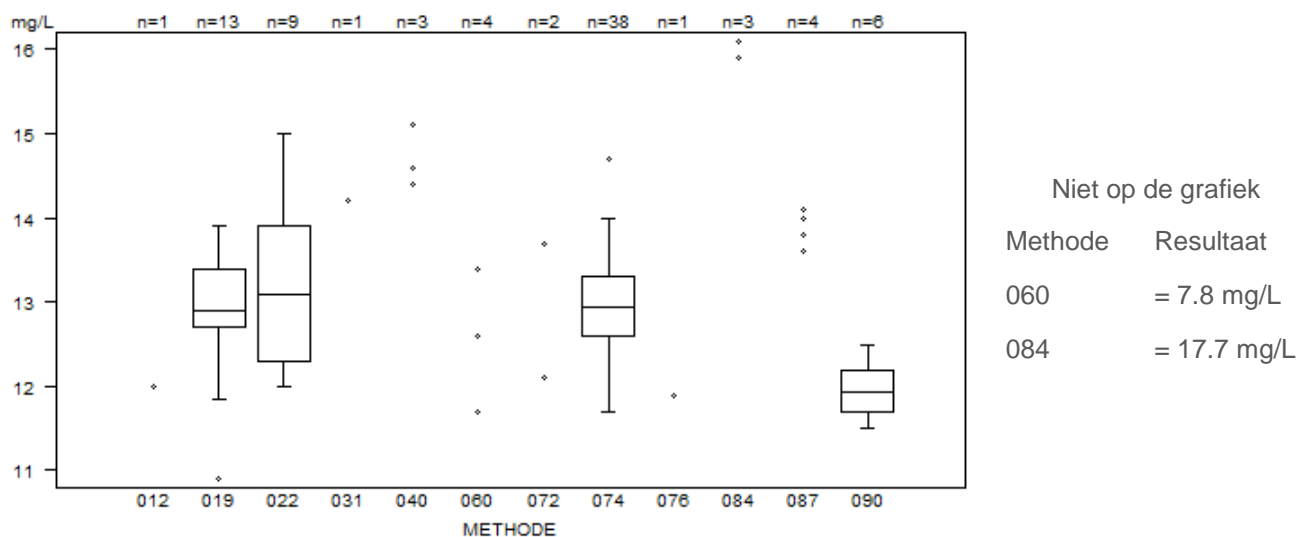
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	090 OCD Vitros
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	095 Sekisui Diagnostics - Abbott

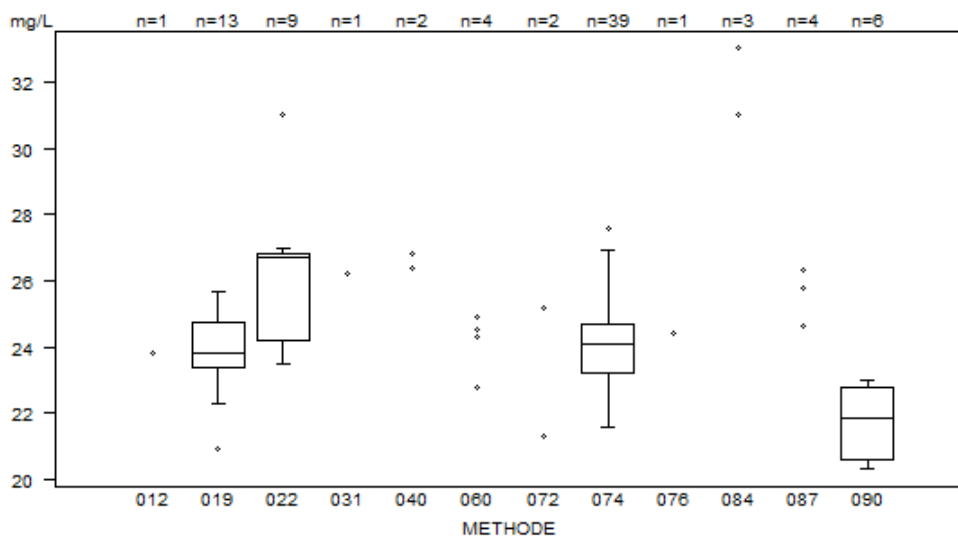
FENYTOÏNE

FENYTOÏNE - d (%) : 16.0	R/16934				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	12.00			1	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	12.90	0.52	4.0	13	
022 Abbott Alinity	13.10	1.19	9.1	9	
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	14.20			1	
040 Siemens Dimension Vista	14.40	14.60	15.10	3	
060 Olympus	7.80	11.70	12.60	13.40	4
072 Roche Cobas Integra	12.10 13.70			2	
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	12.95	0.52	4.0	38	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	11.90			1	
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	15.90	16.10	17.70	3	
087 Siemens Atellica CH	13.60	13.79	14.00	14.10	4
090 OCD Vitros	11.93	0.37	3.1	6	
Globaal resultaat voor alle methoden	13.00	1.04	8.0	85	



Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor fenytoïne voor het staal R/16934.

FENYTOÏNE - d (%) : 16.0	R/16935			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	23.80			1
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	23.80	1.00	4.2	13
022 Abbott Alinity	26.70	1.93	7.2	9
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	26.20			1
040 Siemens Dimension Vista	26.40	26.80		2
060 Olympus	22.80	24.30	24.50 24.90	4
072 Roche Cobas Integra	21.30 25.20			2
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	24.10	1.10	4.6	39
076 Roche / Hitachi cobas c 503	24.40			1
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	31.00	33.00	39.50	3
087 Siemens Atellica CH	24.62	25.80	25.80 26.30	4
090 OCD Vitros	21.84	1.63	7.5	6
Globaal resultaat voor alle methoden	24.20	1.48	6.1	85



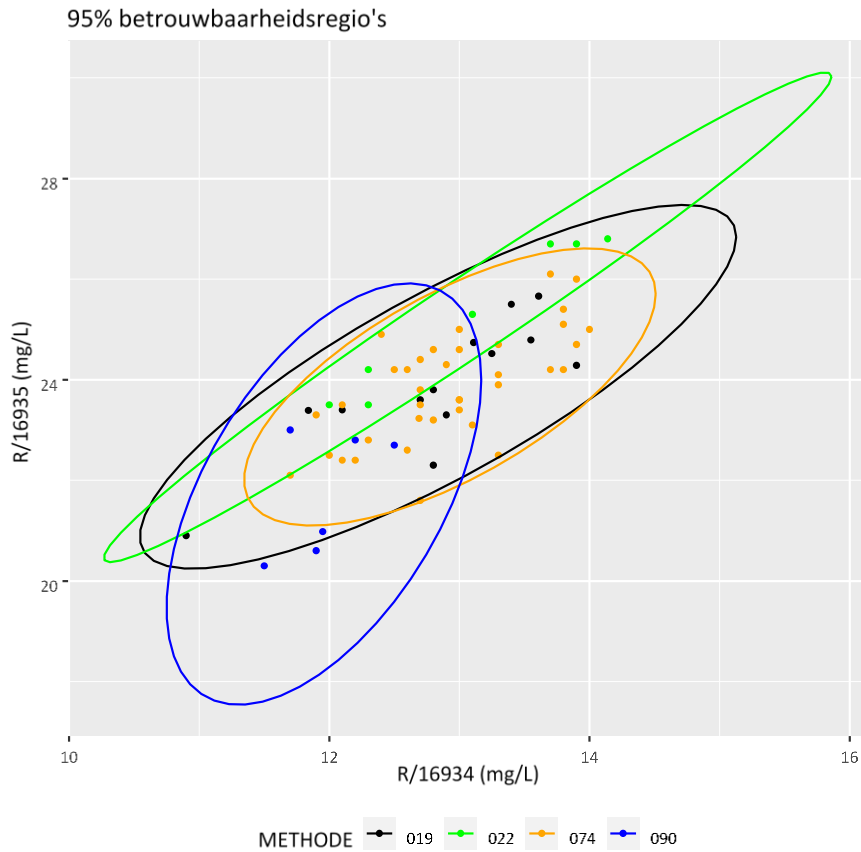
Niet op de grafiek
Methode Resultaat
084 = 39.5 mg/L

Laboratoria geciteerd voor fenytoïne :

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
022 Abbott Alinity	0	1
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	1	0

* d_{FENYTOÏNE} : 16%

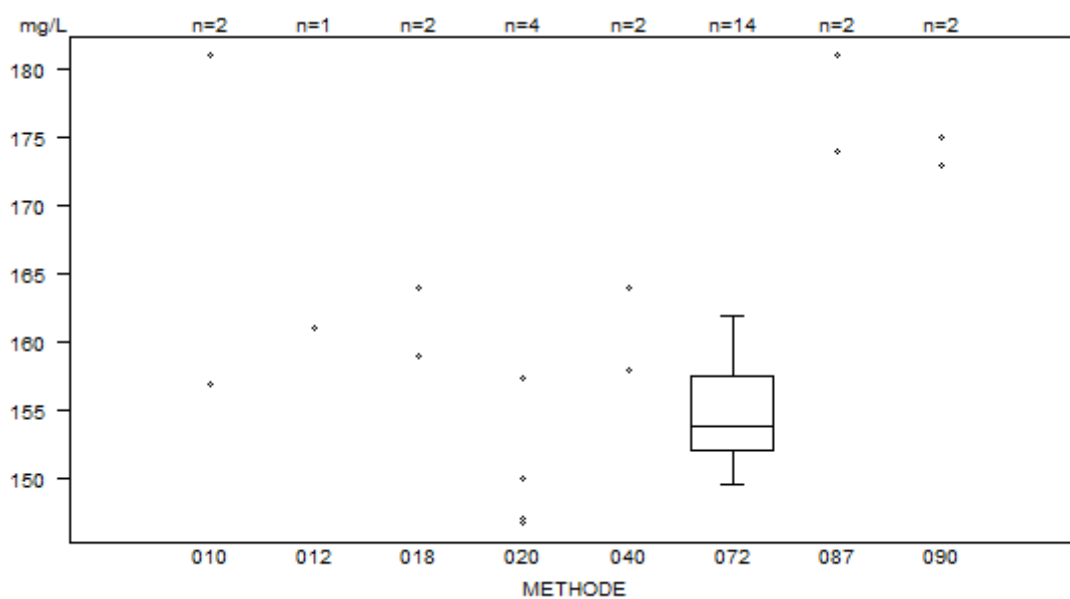
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



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

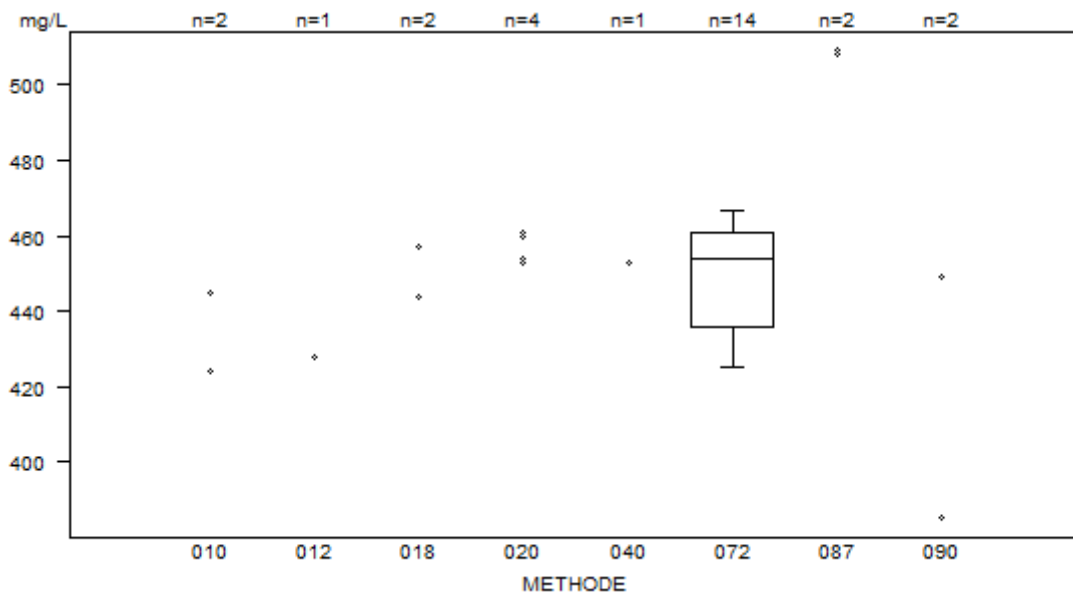
SALICYLZUUR

SALICYLZUUR - d (%) : 13.0	R/16934			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
010 Gas chromatography	157	181		2
012 High Performance Liquid Chromatography		161		1
018 Abbott Alinity		159	164	2
020 Abbott Architect	147	147	150	157
040 Siemens Dimension Vista		158	164	2
072 Roche Cobas Integra / cobas c	154	4	2.7	14
087 Siemens Atellica CH		174	181	2
090 OCD Vitros		173	175	2
Globaal resultaat voor alle methoden	157	7	4.6	29



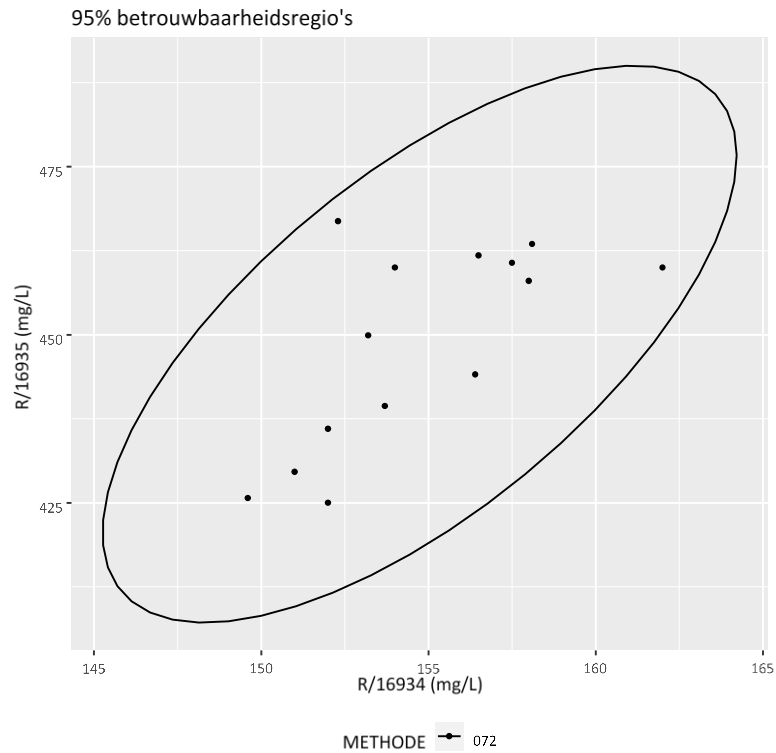
Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor salicylzuur voor het staal R/16934.

SALICYLZUUR - d (%) : 13.0		R/16935			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
010 Gas chromatography	424	445		2	
012 High Performance Liquid Chromatography	428			1	
018 Abbott Alinity	444	457		2	
020 Abbott Architect	453	454	460	461	4
040 Siemens Dimension Vista	453			1	
072 Roche Cobas Integra / cobas c	454	18	4.0	14	
087 Siemens Atellica CH	508	509		2	
090 OCD Vitros	385	449		2	
Globaal resultaat voor alle methoden	453	17	3.7	28	



Geen enkel laboratorium werd geciteerd voor salicylzuur voor het staal R/16935.

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.

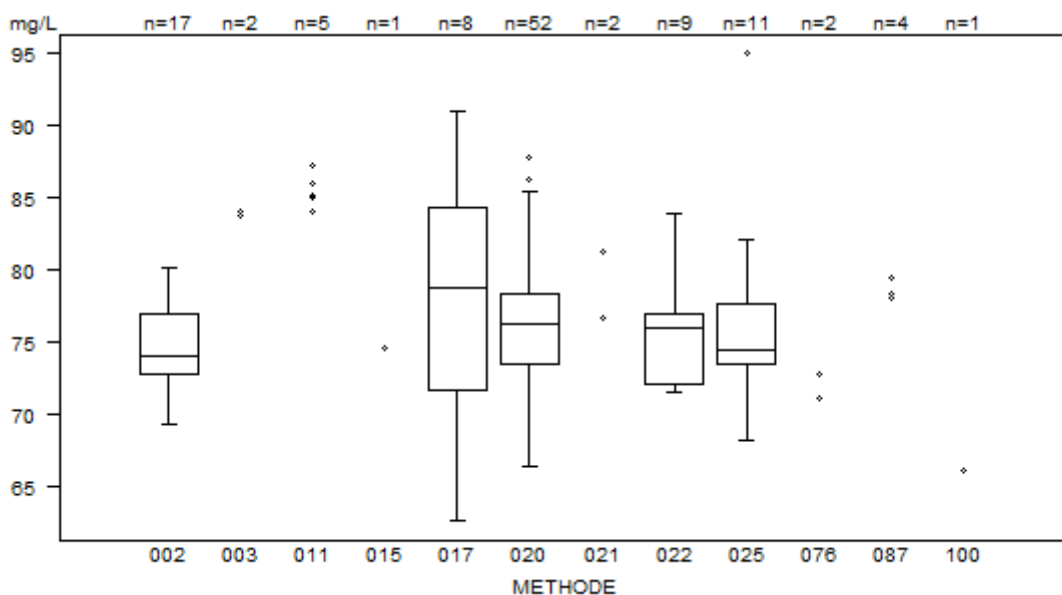


Methode

072 Roche Cobas Integra / cobas c

VALPROÏNEZUUR

VALPROÏNEZUUR - d (%) : 12.0	R/16934			
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	74.0	3.2	4.3	17
003 Siemens Advia Centaur	83.8 84.0			2
011 Siemens Dimension Vista	84.0 85.0 85.2 86.0 87.2			5
015 Siemens Immulite	74.5			1
017 Olympus ●	78.7	9.5	12.0	8
020 Roche Hit / Mod / cobas c	76.3	3.6	4.7	52
021 Roche Integra	76.6 81.3			2
022 OCD Vitros	75.9	3.7	4.9	9
025 Abbott Alinity	74.4	3.2	4.2	11
076 Roche / Hitachi cobas c 503	71.1 72.8			2
087 Siemens Atellica CH	78.0	78.0	78.3 79.4	4
100 LC-MS	66.0			1
Globaal resultaat voor alle methoden	76.3	4.2	5.5	114



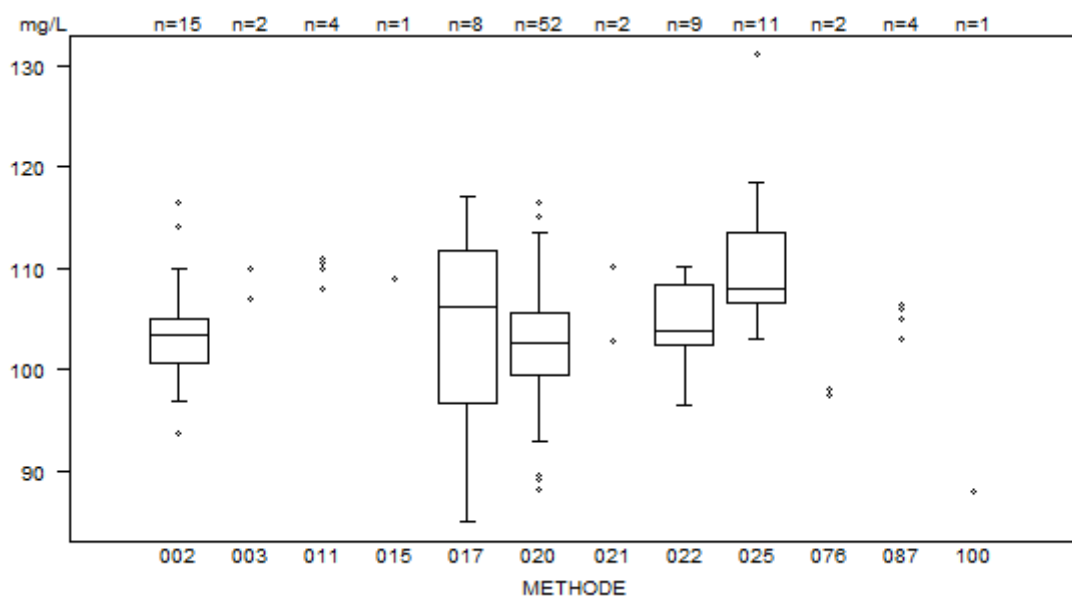
- De methode **Olympus (017)** toont de hoogste variabiliteit. Gerapporteerde resultaten (mg/L): 62.5 ; 70.4 ; 72.8 ; 76.0 ; 81.4 ; 83.6 ; 85.1 ; 91.0

Laboratoria geciteerd voor valproïnezuur voor het staal R/16934:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
017 Olympus	0	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	1	4
025 Abbott Alinity	1	1

* dVALPROÏNEZUUR : 12%

VALPROÏNEZUUR - d (%) : 12.0	R/16935				
METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
002 Abbott Architect - CMIA	103.4	3.3	3.2	15	
003 Siemens Advia Centaur	107.0	110.0		2	
011 Siemens Dimension Vista	108.0	110.0	110.6	111.0	4
015 Siemens Immulite	109.0			1	
017 Olympus •	106.2	11.2	10.5	8	
020 Roche Hit / Mod / cobas c	102.7	4.6	4.4	52	
021 Roche Integra	102.9	110.2		2	
022 OCD Vitros	103.8	4.4	4.2	9	
025 Abbott Alinity	107.9	5.1	4.7	11	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	97.5	98.2		2	
087 Siemens Atellica CH	103.0	105.0	106.1	106.4	4
100 LC-MS	88.0			1	
Globaal resultaat voor alle methoden	104.0	6.0	5.8	111	



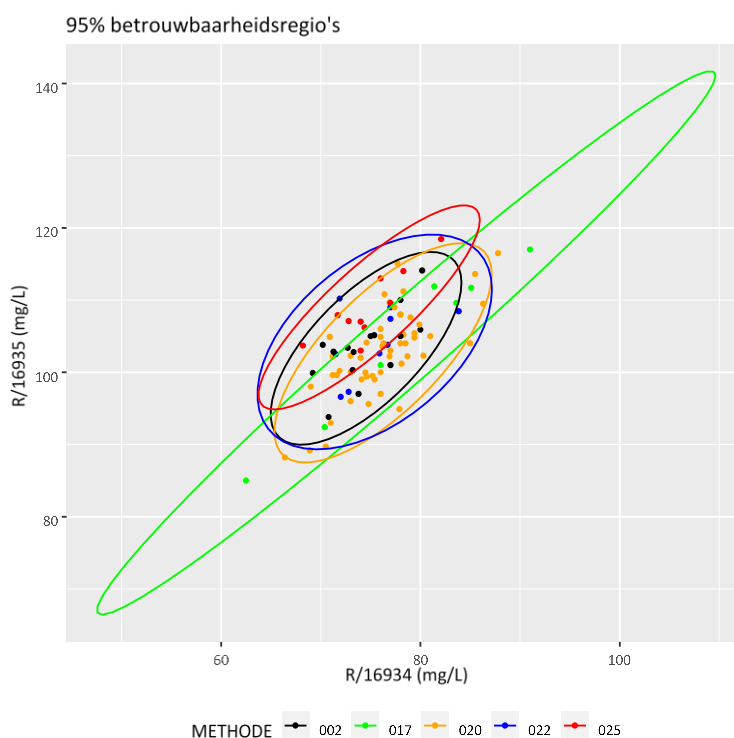
- De methode **Olympus (017)** toont de hoogste variabiliteit. Gerapporteerde resultaten (mg/L): 85.0 ; 92.4 ; 101.0 ; 102.7 ; 109.6 ; 111.7 ; 111.9 ; 117.0

Laboratoria geciteerd voor valproïnezuur:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
017 Olympus	0	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	2	5
025 Abbott Alinity	1	1

* d_{VALPROÏNEZUUR} : 12%

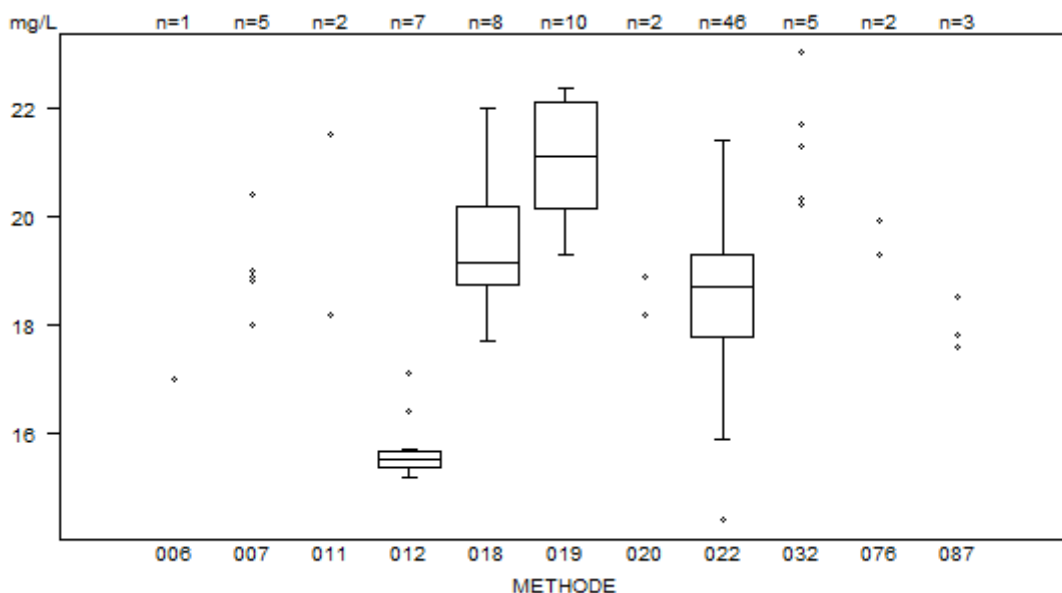
De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd). Elk punt geeft een individueel resultaat weer bepaald door één laboratorium en dit voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont het 95% betrouwbaarheidsinterval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



Methode	
002 Abbott Architect - CMIA	022 OCD Vitros
017 Olympus	025 Abbott Alinity
020 Roche Hit / Mod / cobas c	

VANCOMYCINE

METHODE	R/16934			N
	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	17.0			1
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	18.0	18.8	18.9	5
011 Roche Integra	18.2 21.5			2
012 OCD Vitros	15.5	0.2	1.3	7
018 Abbott Alinity	19.2	1.1	5.5	8
019 Abbott Architect	21.1	1.4	6.8	10
020 Abbott Architect - PETINIA	18.2 18.9			2
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	18.7	1.1	6.1	46
032 Thermo Scientific	20.2	20.3	21.3	5
076 Roche / Hitachi cobas c 503	19.3 19.9			2
087 Siemens Atellica CH	17.6	17.8	18.5	3
Globaal resultaat voor alle methoden	18.9	1.4	7.6	91

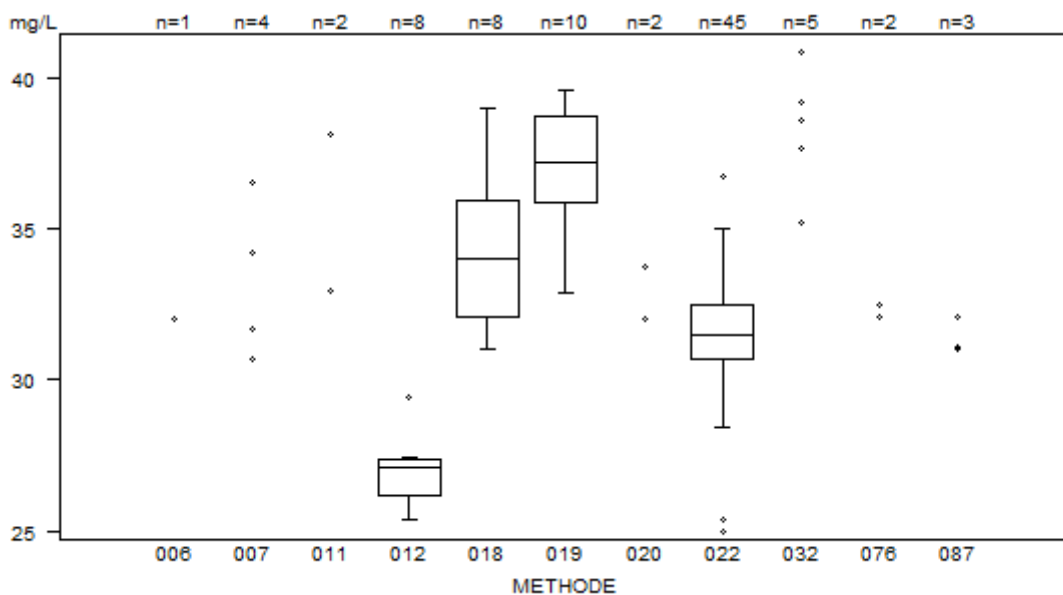


Laboratoria geciteerd voor vancomycine voor het staal R/16934:

Methode	Nb z > 3	Nb u > d*
012 OCD Vitros	1	0
018 Abbott Alinity	0	1
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	1	2

* d_{VANCOMYCINE} : 12%

VANCOMYCINE - d (%) : 12.0		R/16935				
METHODE		Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N	
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)		32.0			1	
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA		30.7	31.7	34.2	36.5	4
011 Roche Integra		32.9 38.1			2	
012 OCD Vitros		27.1	0.9	3.3	8	
018 Abbott Alinity		34.0	2.9	8.4	8	
019 Abbott Architect		37.2	2.1	5.7	10	
020 Abbott Architect - PETINIA		32.0 33.7			2	
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)		31.5	1.3	4.2	45	
032 Thermo Scientific		35.2 37.7 38.6 39.2 40.8			5	
076 Roche / Hitachi cobas c 503		32.1 32.5			2	
087 Siemens Atellica CH		31.0 31.1 32.1			3	
Globaal resultaat voor alle methoden		32.0	2.6	8.1	90	

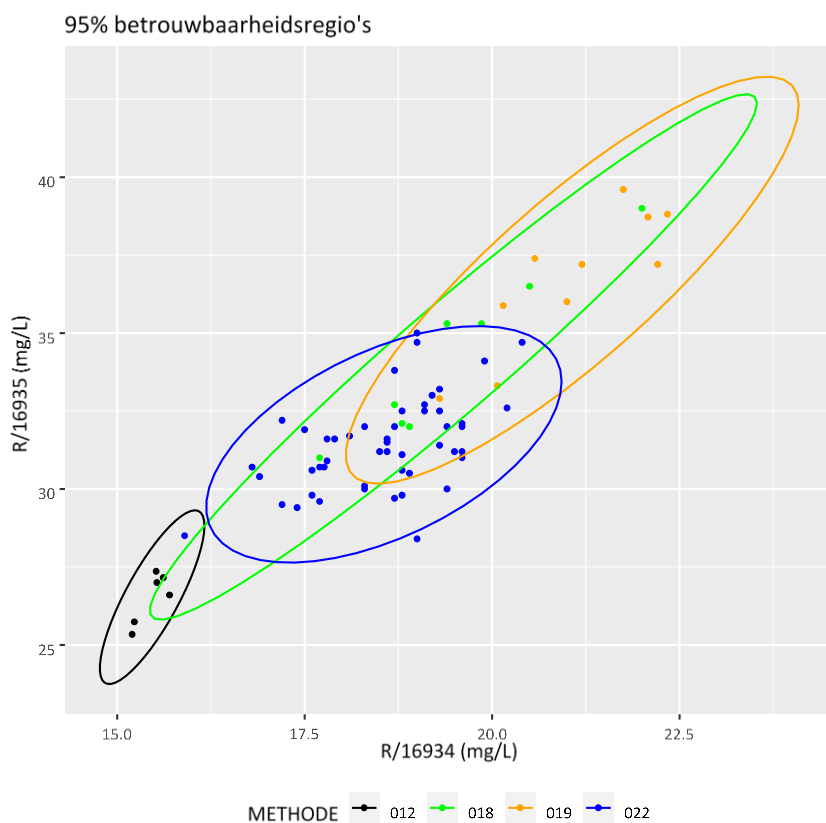


Laboratoria geciteerd voor vancomycine :

Methodie	Nb z > 3	Nb u > d*
018 Abbott Alinity	0	1
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	1	1

* d_{VANCOMYCINE} : 12%

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	
012 Vitros	019 Abbott Architect
018 Abbott Alinity	022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)

EINDE

© Sciensano, Brussel 2021.

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.