

JAARRAPPORT 2020

Externe Kwaliteitsevaluaties
In klinische Biologie

WIE WE ZIJN

SCIENSANO telt meer dan 700 medewerkers die zich elke dag opnieuw inzetten voor ons motto: “levenslang gezond”. Zoals uit onze naam blijkt, vormen wetenschap en gezondheid de kern van ons bestaan. De kracht van Sciensano ligt in de holistische en multidisciplinaire benadering van gezondheid. Onze aandacht gaat daarbij uit naar het nauwe en onlosmakelijke verband tussen de gezondheid van mensen en die van dieren, en hun omgeving (het “One health” concept). Daarom combineren we meerdere invalshoeken in ons onderzoek om op een unieke manier bij te dragen aan ieders gezondheid.

Sciensano kan hiervoor verder bouwen op de meer dan 100 jaar wetenschappelijke expertise van het voormalige Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) en het vroegere Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

Sciensano
Expertise en dienstverlening
Kwaliteit van laboratoria
Commissie Klinische Biologie
Externe Kwaliteitsevaluaties 2020

april 2021 • Brussel • België
Intern referentienummer: Sciensano/EKE/Jaarrapport 2020

BOUACIDA, LOBNA

BROEDERS, SYLVIA

CAPRON, ARNAUD

CHINA, BERNARD

COUCKE, WIM

DEMARTEAU, MARIANNE

LANTOINE, JOSEPHINE

LENGA, YOLANDE

VERNELEN, KRIS

WATHLET SANDRA

In samenwerking met
College van experts en gecoöpteerde experts

Contactpersonen

Arnaud Capron • T+32 2 642 53 97 Arnaud.Capron@sciensano.be

Bernard China • T+32 2 +642 53 85 Bernard.China@sciensano.be

Met de financiële steun van



MANAGEMENT SAMENVATTING

De dienst Kwaliteit van laboratoria van SCIENSANO (die deel uit maakt van de wetenschappelijke directie “Expertise en dienstverlening”) heeft een jaarverslag geproduceerd met een overzicht van alle activiteiten van de EKE in 2020.

In 2020, ondanks de COVID-crisis, hebben we 90 enquêtes van externe kwaliteitsevaluatie georganiseerd voor de Belgische en Luxemburgse laboratoria klinische biologie voor de domeinen van alcoholbepaling in bloed, allergie, andrologie, moleculaire biologie, chemie, immunoassays, therapeutic drug monitoring (TDM), cardiale markers, drugs of abuse, microbiologie, infectieuze serologie, parasitologie, hematologie, Immunohematologie, coagulatie, flowcytometrie, niet-infectieuze serologie, POCT, HbA1c en zware metalen.

Deze activiteit resulteerde in de productie van 57 globale rapporten en 18 jaarrapporten. Daarnaast kregen de laboratoria na elke enquête georganiseerd door Sciensano snel een individueel rapport of een voorlopig rapport waarmee ze hun prestaties konden evalueren. Ten slotte ontving het laboratorium voor de enquêtes waar het relevant was een individueel jaarrapport (PzPu).

Sommige enquêtes worden gedeeltelijk of volledig uitbesteed aan internationale EKE-organisaties. Dit geldt voor bepaalde moleculaire microbiologie parameters (QCMD, Schotland), hematologie-oncologie (UK NEQAS, UK), POCT glucose (Eurotrol, NL), HbA1c (SKML, NL) en zware metalen (SKML, NL).

Domein	Aantal enquêtes in 2020	Coördinator
Alcoholbepaling in bloed	2	Wim Coucke
Allergie	4	Bernard China
Andrologie	3	Sandra Wathlet
Moleculaire biologie-Menselijke erfelijkheid	5	Jospéhine Lantoine
Moleculaire biologie-Microbiologie	11	Bernard China
Chemie	4	Yolande Lenga
DOA	1	Marianne Demarteau
Flowcytometry	3	Lobna Bouacida
Flowcytometry CD34	2	Lobna Bouacida
HBA1c	3	Yolande Lenga
Hematologie	3	Lobna Bouacida
Immunoassays	3	Marianne Demarteau
Immunohematologie/ Coagulatie	3	Lobna Bouacida
Cardiale markers	1	Marianne Demarteau
MSP	5	Kris Vernelen
Beenmergonderzoek	1	Lobna Bouacida
Zware metalen	24	Bernard China
POCTglucose	3	Arnaud Capron
POCT Bloedgassen/elektrolyten/lactaat/ CO-oxymeter	3	Arnaud Capron
Niet-infectieuze serologie	3	Sylvia Broeders
TDM	3	Marianne Demarteau
Totaal	90	

INHOUDSTAFEL

● DE ENQUÊTES GEORGANISEERD IN 2020	10
Z-score	13
U-score	13
● ALCOHOLBEPALING IN BLOED	14
1. Aantal ingeschreven laboratoria	14
2. Aantal geteste stalen	14
3. Gebruikte methoden	14
4. P _z P _u studie	14
5. Verdeling van P _z en P _u	14
6. Totaal aantal citaties P _z en P _u per methode	16
● ALLERGIE	17
1. Inleiding	17
2. De deelnemers	17
3. Resultaten per parameter	17
4. Evaluatie van de laboratoria	17
5. Methodenvergelijking	18
● ANDROLOGIE	20
Deelname	20
Kwaliteit van de stalen	20
3. Telling	20
3.1. Telkamers	20
3.2. Positive displacement pipette	20
3.3. Evaluatie	20
3.4. Evaluatie per laboratorium	21
4. Morfologie	21
4.1. Kleuring	21
4.2. criteria	21
4.3. Cut off	21
4.4. Evaluatie	21
4.4.1. Evaluatie per staal	21
4.4.2. Evaluatie per kleuringsmethode	21
4.4.3. Evaluatie per laboratorium	21
4.4.4. Klinische evaluatie	22
5. Mobiliteit	22
6. Vitaliteit	22
7. Evolutie in de tijd	22
● MOLECULAIRE BIOLOGIE	23
1. Microbiologie	23
2. Artikel 33 bis en 33 ter	25
2.1. BRAF V600	25
2.2. HER2	25
2.3. EGFR	26
2.4. KRAS/NRAS	26
2.5. JAK2	26
2.6. BCR-ABL	26
2.7. FLT3-TP53	26
2.8. Moleculaire hematologie	27
● CHEMIE	29

RÉSULTATS

1. Inleiding	29
2. Evaluatiemethoden	29
2.1. Verdeling van P _z - en P _u -waarden	31
2.2. Parameters met > 5% citaties voor de z-scores en/of de u-scores van alle deelnemers	34
3. Elektroforese, onderzoek en typering van een monoklonale component	35
3.1. Resultaatbespreking	35
3.1.1. Elektroforese	35
3.1.2. Commentaren m.b.t. de individuele eiwitfracties	35
3.2. Onderzoek en typering van een monoklonale component	35
3.3. Conclusie	36
4. Chemie in urine	36
4.1. Proteïnurie	36
4.2. Calciurie	36
4.3. Cortisol in urine	36
4.4. Micro-albuminurie	37
4.5. Creatininurie	37
4.6. Glucosurie	37
4.7. Fosfor in urine	37
4.8. Kalium in urine	38
4.9. Natrium in urine	38
4.10. Urinezuur in urine	38
4.11. Ureum in urine	39
4.12. Conclusie	39
● IMMUNOASSAYS	40
1. Inleiding	40
1.1. Aantal ingeschreven laboratoria	40
1.2. Aantal geanalyseerde monsters	40
2. Distributie van P_z en P_u	41
3. P_z en P_u per parameter	42
4. P_z en P_u per parameter en per staal	43
5. P_z en P_u per parameter en per methode	45
● CARDIALE MERKERS	46
1. Aard van de stalen	46
2. Resultaten	46
● THERAPEUTIC DRUG MONITORING	49
1. Aantal ingeschreven laboratoria	49
2. Aantal geanalyseerde monsters	49
3. Evaluatieprocedure	49
4. Resultaten	49
4.1. Recapitulatief rapport met Z-scores	49
4.2. Recapitulatief rapport met U-scores	49
4.3. Algemene verdeling van P _z en P _u	50
4.4. P _z en P _u per parameter	51
4.5. P _z en P _u per parameter en per staal	51
4.6. P _z en P _u per parameter en per methode	52
● DRUGS OF ABUSE	53
1. Aard van de stalen	53
2. Resultaten	53
● MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE/PARASITOLOGIE	54
1. Microbiologie	54
1.1. Verslag van de identificatie van de culturen	54
1.2. Evaluatie van de gevoeligheidsbepalingen	54

RÉSULTATS

2. Parasitologie	55
2.1. Enquête 1	55
2.2. Enquête 2	55
2.3. Enquête 3	55
3. Infectieuze serologie	56
3.1. CMV	56
3.2. Rotavirus antigen	56
3.3. Borrelia	57
3.4. Syfilis	57
3.5. Rubella	58
3.6. HIV	59
3.7. COVID-19	59
● HEMATOLOGIE/STOLLING/ IMMUNOHEMATOLOGIE	61
1. Hematologie : celtelling	61
1.1. Stalen	61
1.2. Deelname	61
1.3. Meetapparatuur	61
1.4. Resultaten	61
1.5. Reticulocytenbepaling op automaten	61
1.6. Evaluatiecriteria	61
1.7. Distributie van de P _Z - en P _U - waarden	62
1.8. P _Z en P _U per parameter en per methode	63
1.9. Inadequate resultaten	64
2. Hematologie: cytologie	64
2.1. Staalmetaal en deelname	64
2.2. Evaluatiecriteria	64
2.3. Resultaten	64
2.4. Virtuele microscopie	64
3. Beenmergonderzoek	65
4. Coagulatie	65
4.1. PT, aPTT, Fibrinogeen	65
4.1.1. Staalmetaal	65
4.1.2. Deelname	65
4.2. Resultaten	65
4.2.1. PT	65
4.2.2. aPTT	65
4.2.3. Fibrinogeen	65
5. D-dimeren	65
5.1. Staalmetaal en deelname	65
5.2. Methoden	66
6. Antithrombine	66
6.1. Staalmetaal en deelname	66
6.2. Methoden	66
6.3. Resultaten	66
6.4. Evaluatiecriteria: P _Z P _U	66
6.4.1. Methode van de Z-scores	66
6.4.2. Methode van de U-scores (vaste limieten)	66
6.5. P _Z en P _U per parameter en per methode	67
6.6. Inadequate resultaten: P _Z P _U	69
6.7. Evaluatiecriteria: klinische interpretatie	69
aPTT en Fibrinogeen	69
D-dimeren	69
Antitrombine	69
6.8. Inadequate resultaten: klinische interpretatie	69

RÉSULTATS

<i>aPTT</i>	69
<i>Fibrinogeen</i>	69
<i>D-dimeren</i>	69
<i>Antitrombine</i>	69
7. Immunohematologie	70
<i>ABO</i>	70
<i>Rh D</i>	70
<i>Rh fenotype (C,c,E,e)</i>	70
7.1. Directe antiglobulinetest	70
7.2. Kruisproeven	70
7.3. Opsporen van onregelmatige antistoffen	70
7.4. Identificatie van onregelmatige antistoffen	71
7.5. Conclusie	71
● FLOW CYTOMETRY-CD34	72
1. Lymphocyte subset analysis	72
1.1. De enquêtes	72
1.2. Methoden	72
1.3. Monitoring van de prestaties van flowcytometers.	72
1.4. CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + en NK cellen	72
1.5. κ en λ % B lymphocyten en κ/λ ratio (43 deelnemers)	73
1.6. Resultaten	73
1.7. Pz evaluatie	75
2. Aantal CD34 + stemcellen	75
2.1. Enquêtes	75
2.2. Methoden	75
2.3. Controle van de prestaties van cytometers	75
2.4. Monster voorbereiding	75
2.5. Monoklonale antilichamen	75
2.6. Levensvatbaarheid	75
2.7. Gating strategy	75
2.8. Resultaten	75
2.9. Pz Evaluatie	76
● NIET-INFECTIEUZE SEROLOGIE	77
1. Inleiding	77
2. Resultaten	77
● POCT: BLOEDGASSEN/ELEKTROLYTEN/LACTAAT/ CO-OXYMETER	78
1. De stalen	78
2. Evaluatie per parameter en per methode	78
3. Algemene beschouwingen en conclusies	81
● UITBESTEEDE ENQUÊTES	83
1. POCT-Glucose	83
1.1. Opbouw van de enquêtes	83
<i>Product</i>	83
<i>Referentiewaarde en correlatie met glucosemeters</i>	83
<i>Vergelijken van resultaten</i>	83
<i>Voordelen van CueSee® Glucose-PT</i>	83
1.2. Deelnemers / Verdeling van de glucosemeters	84
1.3. Opvolging van de enquêtes	84
1.4. Glucosemeter performantie	84
1.5. Algemene beschouwingen	86
2. HbA1c	87
2.1. Introductie	87
2.2. Opzet van de enquête	87
2.3. Aanbieden van de monsters	87
2.4. De juistheid	87
2.5. Reproduceerbaarheid	87

RÉSULTATS

2.6. Lineariteit	87
2.7. Beoordelingscriteria	88
3. Zware metalen	89
Introductie	89
Stalen en analyse van de resultaten	89
Deelname	89
3.1. Zware metalen in Urine	89
3.1.1. DEELNAME	89
3.1.2. GLOBALE RESULTATEN	89
3.2. Zware metalen in serum	90
3.2.1. DEELNAME	90
3.1.2. GLOBALE RESULTATEN	90
3. Zware metalen in volbloed	90
3.1.1. DEELNAME	90
3.1.2. GLOBALE RESULTATEN	90

INTRODUCTIE

De enquêtes georganiseerd in 2020

Verzenddatum	Enquête	Coördinator
20 januari	Microbiologie/serologie/parasitologie I	Kris Vernelen
20 januari	HbA1c I	Yolande Lenga
03 februari	Allergie I	Bernard China
03 februari	Chemie I	Yolande Lenga
03 februari	Immunassays/TDM I	Marianne Lenga
10 februari	Andrologie I	Sandra Wathlet
10 februari	POCT Bloedgassen/elektrolyten/lactaat/CO-oxymeter I	Arnaud Capron
11 februari	Moleculaire microbiologie: T. gondii	Bernard China
17 februari	Flow Cytometry I	Lobna Bouacida
17 februari	CD34+ stem cell enumeration I (18/02)	Lobna Bouacida
04 maart	Moleculaire Microbiologie: HCV genotyping	Bernard China
09 maart	Niet-infectieuze serologie I	Sylvia Broeders
09 maart	POCT glucose I	Arnaud Capron
10 maart	Moleculaire biologie: Braf	Joséphine Lantoine
16 maart	Immunohematologie/coagulatie I	Lobna Bouacida
16 maart	Alcoholbepaling in bloed I (17/03)	Wim Coucke
11 mei	HbA1c II (12/05)	Yolande Lenga
12 mei	Zware metalen	Bernard China
18 mei	Allergie II	Bernard China
18 mei	Drugs of abuse (DOA)	Marianne Demarteau
25 mei	Chemie II + Elektroforese	Yolande Lenga
25 mei	Immunoassays/TDM II	Marianne Lenga
25 mei	Cardiale markers	Marianne Demarteau
08 juni	Andrologie II	Sandra Wathlet
15 juni	Niet-infectieuze serologie II	Sylvia Broeders
15 juni	Hematologie (uitstrijkje+telling) I, Immunohematologie/coagulatie II	Lobna Bouacida
16 juni	Moleculaire Microbiologie : C. thracomatis et N. gonorrhoeae	Bernard China
29 juni	Allergie III	Bernard China
30 juni	Moleculaire Biologie : Her2 ISH	Joséphine Lantoine
06 juli	Microbiologie/serologie/parasitologie II	Kris Vernelen
06 juli	Flow Cytometry II (08/07)	Lobna Bouacida
13 juli	POCT Bloedgassen/elektrolyten/lactaat/CO-oxymeter II	Arnaud Capron
14 juli	Moleculaire Microbiologie : SARS-COV-2	Bernard China
27 juli	Serologie COVID-19 I	Kris Vernelen
11 augustus	CD34+ stem cell enumeration II	Lobna Bouacida
31 augustus	Moleculaire Microbiologie : CNS en transplantatie virussen	Bernard China
07 september	POCT glucose II	Arnaud capron
07 september	Moleculaire Microbiologie : Mycobacterium tuberculosis en HPV	Bernard China
22 september	Moleculaire Microbiologie : HCV/HBV	Bernard China
14 september	Moleculaire Biologie : EGFR/KRAS/NRAS	Joséphine Lantoine
14 september	Allergie IV	Bernard China
28 september	Chemie (urine) III/Chemie IV	Yolande Lenga
05 oktober	Microbiologie/serologie/parasitologie III	Kris Vernelen
05 oktober	Niet infectieuze serologie III	Sylvia Broeders
12 oktober	Hematologie (uitstrijkje) II, Immunohematologie/coagulatie III	Lobna Bouacida
12 oktober	Moleculaire Biologie : FLT3/ABL1/TP53	Joséphine Lantoine
12 oktober	Andrologie III	Sandra Whatlet
14 oktober	Moleculaire Microbiologie : respiratoir Virussen	Bernard China
19 oktober	Hematologie (telling) III	Lobna Bouacida
26 oktober	HbA1c III (27/10)	Yolande Lenga
03 november	Moleculaire Microbiologie : SARS-COV-2	Bernard China
03 november	Serologie COVID-19 II	Kris Vernelen
09 november	Moleculaire Microbiologie : Bordetella pertussis	Bernard China
16 november	Immunassays/TDM III	Marianne Demarteau
16 november	Alcoholbepaling in bloed II (17/11)	Wim Coucke
23 november	POCT Bloedgassen/elektrolyten/lactaat/CO-oxymeter III	Arnaud Capron
23 november	Flow Cytometry III	Lobna Bouacida
07 december	POCT glucose III	Arnaud Capron
21 december	Beenmergonderzoek	Lobna Bouacida
21 december	Hematologie (bloeduitstrijkje) III	Lobna Bouacida

Vetgedrukte enquêtes zijn geaccrediteerd ISO17043

RÉSULTATS

Responspercentages

Enquête	Ingeschreven laboratoria	Laboratoria die geantwoord hebben	%
Microbiologie 1	138	133	96,38
Microbiologie 2	133	129	96,99
Microbiologie 3	133	129	96,99
Parasitologie 1	143	143	100,00
Parasitologie 2	142	121	85,21
Parasitologie 3	122	122	100,00
Serologie 1: Rotavirus	131	129	98,47
Serologie 1: CMV	138	138	100,00
Serologie 2: Borrelia	111	110	99,10
Serologie 2: Syphilis	133	132	99,25
Serologie 3: Rubella	124	123	99,19
Serologie 3: HIV	142	141	99,30
Serologie COVID-19 enquête 1	125	121	96,80
Serologie COVID-19 enquête 2	125	125	100,00
Alcoholbepaling 1	160	159	99,38
Alcoholbepaling 2	158	157	99,37
Allergie 1	124	124	100,00
Allergie 2	124	120	96,77
Allergie 3	124	124	100,00
Allergie 4	124	123	99,19
Andrologie 1: Count	126	122	96,83
Andrologie 1: Morfologie	104	99	95,19
Andrologie 2: Count	124	122	98,39
Andrologie 2: Morfologie	100	99	99,00
Andrologie 2: Vitaliteit	84	81	96,43
Andrologie 3: Count	126	122	96,83
Andrologie 3: Morfologie	101	98	97,03
Andrologie 3: Motiliteit	119	109	91,60
Chemie 1	172	172	100,00
Chemie 2	172	170	98,84
Chemie 4	172	169	98,26
Chemie 3 (urines)	144	143	99,31
Elektroforese	120	118	98,33
Flow 1	54	53	98,15
Flow 2	54	53	98,15
Flow 3	54	53	98,15
CD34 enquête 1	24	24	100,00
CD34 enquête 2	23	19	82,61
DOA	148	148	100,00

RÉSULTATS

Enquête	Ingeschreven laboratoria	Laboratoria die geantwoord hebben	%
HbA1c 1	125	125	100,00
HbA1c 2	127	127	100,00
HbA1c 3	124	124	100,00
Cardiale merkers	162	162	100,00
Hematologie 1 (uitstrijkjes)	156	143	91,67
hematologie 1 (vers bloed)	178	171	96,07
Hematologie2 (uitstrijkjes)	147	142	96,60
Hematologie 3 (vers bloed)	176	173	98,30
Hématologie 3 (uitstrijkjes)	147	143	97,28
Immunoemato 1	170	163	95,88
Coagulatie 1	177	172	97,18
D-dimeren 1	176	173	98,30
VW factor	56	48	85,71
Immunoemato 2	171	166	97,08
Coagulatie 2	177	174	98,31
D-dimeren 2	176	173	98,30
AT	74	71	95,95
Immunoemato 3	170	166	97,65
Coagulatie 3	176	175	99,43
D-dimeren 3	175	174	99,43
AT	73	71	97,26
TDM 1	134	130	97,01
TDM 2	131	126	96,18
TDM 3	131	131	100,00
Immunoassays 1	165	163	98,79
Immunoassays 2	163	162	99,39
Immunoassays 3	164	163	99,39
Niet-infectieuze Serologie 1	126	123	97,62
Niet-infectieuze Serologie 2	87	86	98,85
Niet-infectieuze Serologie 3	100	96	96,00
Moleculaire Biologie: BRAF	22	21	95,45
Moleculaire Biologie: Her2	25	25	100,00
Moleculaire Biologie: EGFR-KRAS	22	21	95,45
Moleculaire Biologie: Hemato	9	9	100,00
Moleculaire Biologie: Jak2	24	24	100,00
Moleculaire Microbiologie: T. gondii	11	11	100,00
Moleculaire Microbiologie: CT/Ng	87	84	96,55
Moleculaire Microbiologie: B. pertussis	22	19	86,36
POCT glucose 1	138	90	65,22
POCT glucose 2	135	117	86,67
POCT glucose 3	135	120	88,89
POCT Bloedgassen 1	129	129	100,00
POCT Bloedgassen 2	127	123	96,85
POCT Bloedgassen 3	130	130	100,00
Zware metalen	35	35	100,00
Total	10040	9751	97,12

Globaal bedroeg het responspercentage van de laboratoria die in 2020 geschreven aan de EKE 97,1 (97.4% in 2019).

EVALUATIEMETHODES

Voor kwalitatieve enquêtes wordt de evaluatie uitgevoerd in verhouding tot het verwachte resultaat. Dit is meestal het resultaat van een consensus van de experten.

Voor kwantitatieve enquêtes worden laboratoria geëvalueerd op basis van Z-score en U-score.

Z-SCORE

De Z-score wordt als volgt berekend:

- **De globale mediaan van uw methode (M_m):**
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken. Tenzij anders vermeld, is dit de doelwaarde. Deze waarde wordt enkel berekend voor methodes met minstens 6 deelnemers.
- **De standaarddeviatie van uw methode (SD_m):**
Maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
 $SD = (P_{75} - P_{25}) / 1,349$
 P_{75} = percentile 75%
 P_{25} = percentile 25%

De Z-score:

het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD):

$$Z_m = (R - M_m) / SD_m$$

Het resultaat wordt geciteerd indien $|Z_m| > 3$.

P_z

Voor een laboratorium, een methode of een staal, kunnen wij het percentage van Z citaties berekenen (geciteerde resultaten/alle mogelijke resultaten)*100.

U-SCORE

De relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):

$$U_m = ((R - M_m) / M_m) * 100 (\%)$$

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.

P_u evaluatie

Voor een laboratorium, een methode of een staal, kunnen wij de percentage van U citaties berekenen (geciteerde resultaten/alle mogelijke resultaten)*100.

Onderstaande tabel beschrijft de verschillende mogelijkheden die zich kunnen voordoen voor elk van de individuele resultaten die opgenomen zijn in de hierboven beschreven rapporten:

Z-score	Interpretatie	U-score	Interpretatie
0	Ik voer mijn methode correct uit	0	Mijn analytische methode voldoet aan de gestelde criteria
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten evalueren	0	Mijn analytische methode voldoet aan de gestelde criteria
0	Ik voer mijn methode correct uit	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten evalueren
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten evalueren*	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten evalueren *

0: geen citatie

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

+: voor de U-score ligt uw resultaat verder van de mediaan dan de vaste limiet d toestaat

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

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

⇒ 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).

Globale Prestaties

Alcoholbepaling in bloed

Coördinator: Wim Coucke

1. AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA

Enquête 2020/1: 160 waarvan 8 Luxemburgers.
Enquête 2020/2: 158 waarvan 8 Luxemburgers

2. AANTAL GETESTE STALEN

In de loop van de cyclus 2020 werden twee enquêtes georganiseerd.

Enquête 2020/1

Voor de eerste enquête ontvingen alle deelnemers 6 plasmastalen met ethanolconcentraties gaande van 0.53 tot 3.55 g/L. De stalen werden bereid op basis van single-donor diepgevroren serum.

Twee casussen voor gerechtelijke expertises werden aan de gerechtelijke experts voorgelegd.

Enquête 2020/2

Voor de tweede enquête ontvingen de deelnemers 6 verschillende stalen die gespiked waren met ethanolconcentraties gaande van 0.2 g/L tot 2.41 g/L. De stalen werden bereid op basis van singledonor plasma dat naar serum werd geconverteerd voor het spiken. Twee casussen voor gerechtelijke expertises werden aan de gerechtelijke experts voorgelegd. Voor de cyclus 2020 kon een laboratorium minimum 12 verschillende evalueerbare analytische resultaten, en maximum 24 evalueerbare resultaten afleveren indien het integraal aan elke enquête had deelgenomen en twee methodes gebruikt had.

3. GEBRUIKTE METHODEN

Onderstaande tabel geeft de verdeling weer van het totaal aantal gebruikte methodes in de laatste enquête van 2020. Gebruikers die meer dan één methode hebben gebruikt zijn dubbel geteld.

Method	N	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	5	2.8
Direct Gas chromatography (packed-column)	4	2.2
Headspace chromatography (capillary-column)	16	8.9
ADH - Abbott (Aeroset/ Architect)	28	15.6
ADH- Siemens- Advia	2	1,1
ADH- Beckman	2	1.1
ADH- Dade (Emit)	5	2.8
ADH- Roche	92	51.4
ADH- Vitros	10	5.6
ADH- Microgenics	3	1,7
ADH- Thermo Scientific	5	2.8
ADH-Siemens Attelica	7	3.9
Total	179	100

4. P_zP_u STUDIE

Een P_zP_u studie werd op het geheel van de verwerkte gegevens van alle methodes uitgevoerd. Gezien het beperkt aantal resultaten voor dit programma, is de impact van een analysefout op deze P_zP_u waarden veel belangrijker dan in de andere domeinen.

De Z-scores werden berekend op basis van de groepsmediaan terwijl voor de U-scores een targetwaarde op basis van alle chromatografische resultaten werd gebruikt, wat specifiek is voor de EKE-alcoholbepaling in bloed van Sciensano.

Tijdens deze P_zP_u studie werden voor de berekening van de Z-scores de groepsmedianen gebruikt, en voor de berekening van de U scores werden de mediaanwaarden van alle resultaten bekomen met de chromatografische methoden als targetwaarden genomen.

Deze targetwaarden zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1. Targetwaarden bekomen tijdens de enquêtes (g/L)

Enquête	Staal	targetwaarden (g/L)
2020/1	E/17140	0.58
	E/17141	1.68
	E/17142	0.64
	E/17143	3.55
	E/17144	0.66
2020/2	E/17145	0.53
	E/17674	0.86
	E/17675	0.20
	E/17676	1.69
	E/17677	0.43
	E/17678	2.41
	E/17679	1.24

De volgende limieten werden gehanteerd voor de evaluatie van de U-scores.

Concentratie <0.4 g/L	Concentratie 0.4 - 0.7 g/L	Concentratie >=0.7 g/L
Sciensano: 25% KB: 21.6%	Sciensano: 15% KB: 9.5%	Sciensano:15% KB: 6.5%
E/17675	E/17140, E/17142; E/17144; E/17145, E:17677	E/17141, E/17143 E/17674, E/17676, E/17678, E/17679

5. VERDELING VAN P_z EN P_u

De verdeling van de resultaten van de P_z, P_{uKB} (vaste limieten KB) en P_{uSc} (vaste limieten Sciensano) bekomen tijdens de 5 laatste jaren worden weergegeven in Tabel 2.

RÉSULTATS

Tabel 2. Kenmerken van de distributie van de P_ZP_U-waarden voor de cyclussen 2016 tot en met 2020: aantal laboratoria (n), gemiddelde (m), ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
P_Z 2016	156	5.70 ± 11.6	0	0	8.7	18.18	35.6	49.54	0 – 63.6
P_Z 2017	152	4.36 ± 10.6	0	0	0	18.18	27.3	49.91	0 – 63.6
P_Z 2018	153	4.8±10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 – 75.0
P_Z 2019	152	3.15±7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
P_Z 2020	151	4.37±8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0–58.3
P_{UKB}2016	166	12.02±17.1	0	4.3	18.2	36.4	45.5	72.7	0 – 100
P_{UKB}2017	164	9.88±15.7	0	0	10.2	27.3	49.3	63.6	0 – 80
P_{UKB}2018	161	12.1 14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 – 75
P_{UKB}2019	161	10.7±15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
P_{UKB}2020	160	16.75 ±21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
P_{USC} 2016	166	5.15± 12.0	0	0	0	18.2	27.3	51.8	0 – 81.8
P_{USC} 2017	164	1.10± 5.54	0	0	0	0	4.55	21.55	0 – 54.5
P_{USC} 2018	161	3.52±7.76	0	0	4.2	8.3	16.7	36.7	0 – 50
P_{USC} 2019	161	2.542±6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
P_{USC} 2020	160	4.92± 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3

* m: de gemiddelden zijn enkel ter indicatie om de prestaties op te volgen in de tijd.

Tabel 3. Kenmerken van de distributie van het percentage citaties per laboratorium tegenover de grenzen van het KB voor de cyclussen 2016 tot en met 2020, enkel voor de gerechtelijke experten : aantal laboratoria (n), gemiddelde (m), ± standaarddeviatie (SD), percentielen, minimum en maximum.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
P_{UKB}2016	30	5.27 ± 11.7	0	0	8.3	16.7	16.7	46.3	0 – 58.3
P_{UKB}2017	33	11.56±15.6	0	9.1	18.1	34.5	43.6	54.5	0 – 54.5
P_{UKB}2018	29	8.9±14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
P_{UKB}2019	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
P_{UAR}2020	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3

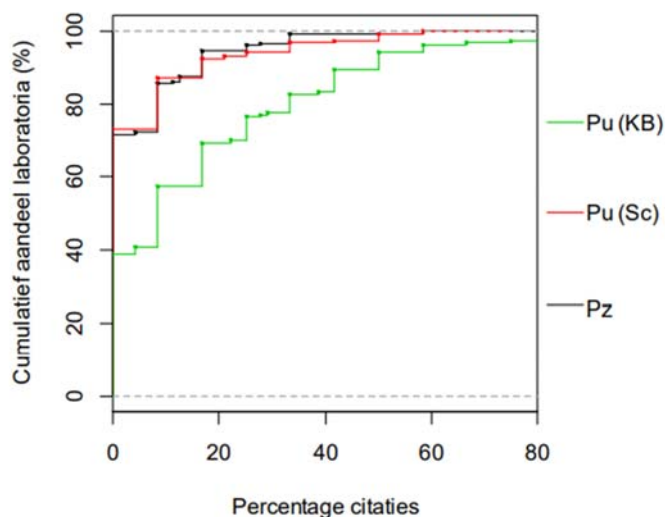


Fig 1. Cumulatieve proporties van de U-citatie 2020 tegenover de grenzen van het KB, de grenzen van Sciensano en de Z-citatie van 2020.

RÉSULTATS

6. TOTAAL AANTAL CITATIES P_z EN P_u PER METHODE

Een andere analyse bestaat uit het nagaan van het totale aantal citaties voor elke methode voor beide analyses, enerzijds de Z-score (3SD) en anderzijds de U-score gebaseerd op de vaste limieten van 25% met concentraties tot ≤0.40g/L en 15% voor de concentraties >0.40g/L (P_{usc}).

De onderstaande tabel 4 geeft het totaal aantal citaties per methode weer, het totaal aantal geëvalueerde resultaten en het percentage citaties voor de cyclus 2020 voor de Z-scores en de U-scores.

Tabel 4. Totaal aantal citaties, totaal aantal evalueerbare resultaten en percentage citaties voor elke methode voor de EKE 2020.

METHOD	P _z			P _{usc}		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	17	330	5.15	24	330	7.27
ADH- Beckman				0	20	0
ADH- Dade (Emit)	0	35	0	7	65	10.77
ADH- Roche	41	1083	3.79	32	1083	2.96
ADH- Vitros	2	125	1.60	0	125	0
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				0	54	0
Direct Gas chromatography (packed-column)				0	48	0
Headspace chromatography (capillary-column)	17	186	9.14	6	186	3.23
ADH- Microgenics				8	36	22.2
ADH- Siemens- Advia				1	24	4.17
ADH- Siemens Atellica	4	78	5.13	10	78	12.82
ADH- Thermo Scientific	1	36	2.78	4	66	6.06
Total	82	1873	4.38	92	2115	4.35

Noot: Het aantal citaties wordt eerst gegeven ten opzichte van de 3SD-grenzen (P_z) en erna voor de Sciensano-grenzen (relatieve afwijking tegenover targetwaarde). Het aantal citaties dient telkens beschouwd te worden tegenover het totaal aantal gerapporteerde waarden, zodat de derde kolom voor de P_z en de derde kolom voor de P_u de waarden bevatten om de methodes met elkaar te vergelijken. Voor methodes met te weinig deelnemers (i.e. minder dan 6) werd er enkel een evaluatie uitgevoerd in vergelijking met de targetwaarde (P_u).

Aangezien de U-citatie nagaan in hoeverre laboratoria een sterk afwijkende waarde geven tegenover vaste limieten en dezelfde toegekende waarde voor alle methodes, worden deze het best gebruikt om methodes te vergelijken. De chromatografische methodes scoren doorgaans beter dan de enzymatische methodes. Het relatief hoge aantal percentages voor ADH-Dade(Emit), ADHADH-Microgenics en ADH-Siemens Atellica is opvallend. Er dient tegelijkertijd opgemerkt te worden dat deze uitspraken voor ADH-Dade(Emit) en Microgenics op zeer weinig gegevens zijn gebaseerd.

ALLERGIE

Coördinator : B. China

1. INLEIDING

In de loop van 2020 werden 4 enquêtes georganiseerd met 3 sera per enquête. Deze sera zijn van afkomstig van patiënten van Nederlandse allergologen.

De stalen werden door SKML, Winterswijk, Nederland geleverd.

Voor elk serum werd aan de laboratoria gevraagd om de totale IgE en de IgE gericht tegen specifieke allergenen te doseren (tabel 1).

Tabel 1. Specifieke allergenen per staal

Staal	Allergenen		
2020.1	E3 Horse dander	E5 dog dander	M2 Cladospor. herb.
2020.2	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2020.3	F1 egg white	F2 milk	E3 Horse dander
2020.4	D1 D. pter.	T4 Hazel pollen	I3 Vesputa spp.
2020.5	F4 Wheat	F1 egg white	F2 milk
2020.6	D1 D. pter.	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2020.7	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2020.8	E5 dog dander	E1 Cat dander	M6 A. alternata
2020.9	F4 Wheat	T3 Betula verrucosa	G6 Phleum pratense
2020.10	E1 Cat dander	T3 Betula verrucosa	G5 Lolium perenne
2020.11	D1 D. pter.	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2020.12	F13 peanut	F14 Soya bean	W6 Artemisia vulgaris

2. DE DEELNEMERS

In 2020 waren 124 laboratoria ingeschreven voor de enquêtes allergie (tabel 2).

Tabel 2. De deelnemers

Enquêtes	Ingeschreven	antwoorden	%
2020.1	124	124	100
2020.2	124	120	96.7
2020.3	124	124	100
2020.4	124	123	99.2
Totaal	124	124	100

Het aantal laboratoria dat geantwoord heeft, bedroeg 99.0%.

3. RESULTATEN PER PARAMETER

Men kan de antwoorden per parameter evalueren (Tabel 3).

Tabel 3. P_z per allergeen

Parameter	z >3	z ≤3	Z tot.	P _z
IGE	22	1254	1276	1,72%
d1 Dermatophag pt	3	214	217	1,38%
e1 Cat dander	4	133	137	2,92%
e3 Horse dander	6	183	189	3,18%
e5 Dog dander	3	136	139	2,16%
f1 Egg white	9	207	216	4,17%
f13 Peanut	5	303	308	1,62%
f14 Soya bean	7	315	322	2,17%
f2 Milk	14	202	216	6,48%
f3 fish cod	4	185	189	2,12%
f4 Wheat	1	92	93	1,08%
g5 Lolium perenne	2	110	112	1,79%
g6 Phleum pratense	6	160	166	3,61%
i3 Vesputa spp.	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.	2	52	54	3,70%
m6 A. alternate*			0	
t3 Betula verrucosa	3	205	208	1,44%
T4 Hazel pollen	0	79	79	0,00%
w6 Artemisia vulg.	2	70	72	2,78%

*: Voor deze parameter werden geen Z-scores berekend omwille van de aanwezigheid van veel gecensureerde waardes.

De P_z waardes variëren van 0.00 (i3, T4) tot 6.48 (f2)%.

4. EVALUATIE VAN DE LABORATORIA

De percentielen worden weergegeven in tabel 4.

Tabel 4. Statistieken van de P_z scores van de laboratoria

P _z	Percentielen								
	N	m	SD	25	50	75	90	95	99
P _z	123	2.32	4.39	0	0	2.7	5.8	11.03	20.5

60 laboratoria op 123 (48.8%) hebben in 2020 een P_z score van 0 % gekregen (geen enkele citatie).

RÉSULTATS

5. METHODENVERGELIJKING

Voor de bepaling van allergeenspecifieke IgE worden hoofdzakelijk twee methoden gebruikt: Thermo Fisher Scientific Unicap en Siemens Immulite. Tabel 5 toont de overeenkomst tussen de twee methoden per staal en per parameter.

Tabel 5. Unicap versus Siemens per parameter en per allergeen.

Enquête	St.	allergeen	methode	Mediaan (kU/L)	N lab	Interpret.	Akkoord
2020/1	01	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	11.70	75	positif	OK
2020/1	01	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	53.4	20	positif	
2020/1	01	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	2.9	84	positif	OK
2020/1	01	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.68	28	positif	
2020/1	01	M2 C. herbarum	THERMO UNICAP	2.23	54	positif	NOK
2020/1	01	M2 C. herbarum	SIEMENS IMMULITE	<0.1	16	Négatif	
2020/1	02	F13 Peanut	THERMO UNICAP	38.35	78	positif	OK
2020/1	02	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	82.80	25	positif	
2020/1	02	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.06	82	positif	OK
2020/1	02	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	2.79	26	positif	
2020/1	02	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	6.01	71	Négatif	OK
2020/1	02	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	29.80	23	Négatif	
2020/1	03	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.36	74	Positif	OK
2020/1	03	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	4.12	20	Positif	
2020/1	03	F1 Egg White	THERMO UNICAP	3.73	84	positif	OK
2020/1	03	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	16.00	26	positif	
2020/1	03	F2 Milk	THERMO UNICAP	1.85	83	positif	OK
2020/1	03	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	2.70	27	positif	
2020/2	04	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	1.25	82	positif	OK
2020/2	04	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	2.19	25	positif	
2020/2	04	I3 Vesputa	THERMO UNICAP	3.77	59	positif	OK
2020/2	04	I3 Vesputa	SIEMENS IMMULITE	4.18	19	positif	
2020/2	04	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	<0.1	61	Négatif	OK
2020/2	04	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	<0.1	19	Négatif	
2020/2	05	F1 Egg White	THERMO UNICAP	8.93	83	positif	OK
2020/2	05	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	23.50	23	positif	
2020/2	05	F2 Milk	THERMO UNICAP	27.20	82	positif	OK
2020/2	05	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	54.40	24	positif	
2020/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	7.5	73	positif	OK
2020/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	13.85	20	positif	
2020/2	06	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	<0.1	82	Négatif	OK
2020/2	06	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	<0.1	25	Négatif	
2020/2	06	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	0.93	79	positif	OK
2020/2	06	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	3.56	24	positif	
2020/2	06	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	8.41	61	positif	OK
2020/2	06	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	4.38	18	positif	

RÉSULTATS

Tabel 5 (vervolg)

Enquête	Staal	allergeen	methode	Mediaan	N lab	Interpret.	Akkoord
2020/3	07	F13 peanut	THERMO UNICAP	6.13	79	Positif	OK
2020/3	07	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	15.45	24	Positif	
2020/3	07	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.51	82	Positif	OK
2020/3	07	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	0.56	25	Positif	
2020/3	07	F3 fish cod	THERMO UNICAP	1.03	72	Positif	OK
2020/3	07	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	5.05	22	Positif	
2020/3	08	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	<0.1	83	Négatif	NOK
2020/3	08	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.8	27	Positif	
2020/3	08	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	<0.1	83	Négatif	NOK
2020/3	08	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.9	27	Positif	
2020/3	08	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	<0.1	43	Négatif	OK
2020/3	08	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	<0.1	22	Négatif	
2020/3	09	F4 Wheat	THERMO UNICAP	0.12	72	Positif	OK
2020/3	09	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	0.11	21	Positif	
2020/3	09	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	0.13	73	Positif	NOK
2020/3	09	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	<0.1	19	Négatif	
2020/3	09	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	80	Négatif	OK
2020/3	09	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	26	Négatif	
2020/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.3	85	Positif	OK
2020/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.87	25	Positif	
2020/4	10	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	2.13	46	Positif	OK
2020/4	10	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	3.72	10	Positif	
2020/4	10	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.67	81	Positif	OK
2020/4	10	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	9.86	24	Positif	
2020/4	11	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	19.10	85	Positif	OK
2020/4	11	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	14.30	25	Positif	
2020/4	11	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.66	46	Positif	OK
2020/4	11	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	3.22	10	Positif	
2020/4	11	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.63	75	Positif	OK
2020/4	11	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	0.85	17	Positif	
2020/4	12	F13 peanut	THERMO UNICAP	5.34	81	Positif	OK
2020/4	12	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	3.73	20	Positif	
2020/4	12	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	3.45	84	Positif	OK
2020/4	12	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	2.75	22	Positif	
2020/4	12	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP	0.21	72	Positif	NOK
2020/4	12	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE	<0.1	18	Négatif	

Hoewel voor de meeste parameters significante verschillen werden gevonden tussen de gebruikte methodes, is de klinische implicatie meestal onbeduidend. Zoals in tabel 5 wordt getoond, zijn er geen verschillen in interpretatie per methode voor de meeste (31/36) van de parameters.

Merk op dat: (i) THERMO Unicap voor de detectie van het allergeen m2 in het staal 2020-01 een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. Een positief resultaat is meer in overeenstemming is met de anamnese doch zonder klinisch belang; (ii) THERMO Unicap voor de detectie van het allergeen e1 en e5 in het staal 2020-08 een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. Een negatief resultaat is meer in overeenstemming met de anamnese (iii) THERMO Unicap voor de detectie van het allergeen g6 in het staal 2020-09 een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. Een negatief resultaat is meer in overeenstemming met de anamnese; (iv) THERMO Unicap voor de detectie van het allergeen w6 in het staal 2020-12 een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. De anamnese geeft geen informatie.

Andrologie

Coördinator : S. Wathlet

DEELNAME

In 2020 werden 3 enquêtes voor de bepaling van de kwaliteit van het sperma georganiseerd. Voor de enquêtes 2020-1, 2020-2 en 2020-3, ontvingen de deelnemers telkens twee stalen van celsuspensie voor telling en twee uitstrijkjes om de morfologie te bepalen. Daarnaast werd tijdens de enquête 2020-2 een gekleurd uitstrijkje verzonden om de vitaliteit te beoordelen en in de enquête 2020-3 ontvingen de deelnemers 2 video's om de mobiliteit te beoordelen.

Tabel 1. Percentage deelname

Enquête	Parameter	Ingeschreven	Antwoorden	%
2020-1	Telling	126	122	96.8
	Morfologie	104	99	95.2
2020-2	Telling	124	122	98.4
	Morfologie	100	99	99.0
	vitaliteit	84	81	96.4
2020-3	Telling	126	122	96.8
	Morfologie	101	98	97.0
	Mobiliteit	119	109	91.6
Totaal		884	852	96.4

KWALITEIT VAN DE STALEN

De homogeniteit, stabiliteit en veiligheid van de stalen werden gecontroleerd evenals de mate van aggregatie van de celsuspensies. Er was niets bijzonders te melden.

3. TELLING

De eerste geëvalueerde parameter is de telling van spermatozoa. Hiervoor gebruiken de laboratoria verschillende telkamers (Tabel 2).

3.1. TELKAMERS

De aanbevolen telkamer is de "Improved Neubauer," die inderdaad het meest gebruikt wordt door deelnemers (Tabel 2).

Tabel 2. Gebruikte telkamers per enquête.

Telkamers	2020-1		2020-2		2020-3	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
<i>Improved Neubauer</i>	74	60.7	74	60.7	82	67.2
Makler	6	4.9	6	4.9	5	4.1
Fuch-Rosenthal	3	2.5	4	3.3	4	3.3
Bürker	7	5.7	5	4.1	5	4.1
Thoma	3	2.5	3	2.5	3	2.5
Disposable	22	18.0	22	18.0	19	15.6
SQA	2	1.6	2	1.6	2	1.6
Slide, coverslip and a fixed volume of semen	1	0.8	1	0.8	1	0.8
Not defined	4	3.3	5	4.1	1	0.8
Totaal	122		122		122	

Het percentage laboratoria (62.8%) dat aangeeft een Improved Neubauer telkamer te gebruiken was vergelijkbaar met 2019 (63.5%).

3.2. POSITIVE DISPLACEMENT PIPETTE

De experts bevelen ook het gebruik van een positive displacement pipette aan om de stalen te behandelen.

73 (2020-1) tot 78% (2020-3) van de deelnemers gebruiken dit type van pipet.

3.3. EVALUATIE

De doelwaarde is de mediaan van de gebruikers van de referentiemethode. De referentiemethode is het gebruik van een telkamer "Improved Neubauer" en een "positive displacement pipette". Op basis van deze doelwaarde en voor elk staal, is een Z-score berekend. Een laboratorium wordt geciteerd indien zijn absolute Z-score hoger of gelijk aan 3 is.

In 2020, werden 732 resultaten van telling geëvalueerd en 44 (6.01%) waren afwijkend (Z-score ≥ 3 in absolute waarde) (Tabel 3).

Tabel 3. Z-citatie per staal

Staal	geëvalueerde resultaten	Z >3	%
2001-1	122	6	4.92
2001-2	122	6	4.92
2002-1	122	9	7.38
2002-2	122	10	8.20
2003-1	122	7	5.74
2003-2	122	6	4.92
Total	732	44	6.01

Tabel 4 geeft het aantal citaties weer in functie van de gebruikte methode. Men kan vaststellen dat de referentiemethode (cursief) 3.44 % Z-citatie heeft. Dit percentage is significant lager ($p < 0.01$) dan volgende methode: Fuchs-Rosenthal.

Tabel 4. Citaties per methode

Methode	Z ≥ 3	Z tot	pZ (%)	P*
<i>Improved Neubauer – Positive disp</i>	13	378	3.44	/
Improved Neubauer – No positive displacement	2	82	2.44	1.000
Disposable	9	134	6.72	0.135
Bürker	5	36	13.89	0.014
Makler	5	34	14.71	0.011
Not defined	0	22	0.00	1.000
Fuchs-Rosenthal	6	22	27.27	0.000
Thoma	2	18	11.11	0.144
Microscope slide, coverslip and a fixed volume of semen	2	6	33.33	0.020
Total	44	732	6.01	/

*: homogeniteitstest van de verhouding (Chi2 test) ten opzichte van de Pz-waarde van de referentiemethode.

3.4. EVALUATIE PER LABORATORIUM

Van de 122 laboratoria die de concentratieresultaten in 2020 ingevoerd hebben, encodeerden 117 (96%) de resultaten voor elk monster (n=6). Van de 117 laboratoria werden 94 (80,34%) nooit geciteerd (Pz=0%), 9 (7.69%) werden eenmaal geciteerd (Pz=16,67%), 9 (7.69%) werden tweemaal geciteerd (Pz=33,33%) en 3 (2.56%) werden 3 keer geciteerd (Pz=50%) en 2 (1.71%) werden 4 keer geciteerd (pZ=66.67).

4. MORFOLOGIE

De deelnemers ontvangen in elke enquête twee uitstrijkjes voor kleuring om het percentage cellen waarvan de morfologie normaal is te bepalen.

4.1. KLEURING

Tabel 5 toont de verschillende kleuringsmethoden die worden gebruikt door de deelnemers aan de enquêtes van 2020. De aanbevolen kleuringen door de WGO 2010 richtlijnen zijn (modified) Papanicolaou, Shorr en Diff Quick (cursief in tabel 6). Deze kleuringen worden het meest gebruikt nl. door 72 à 74% van de laboratoria doorheen de verschillende enquêtes.

Tabel 5. Kleuringsmethoden gebruikt door de deelnemers per enquête

Kleuring	2020-1		2020-2		2020-3	
	N	%	N	%	N	%
<i>Papanicolaou/modified</i>	30	30.3	29	29.0	28	28.6
<i>Papanicolaou</i>	25	25.3	27	27.0	26	26.5
<i>Diff-Quick</i>	14	14.1	14	14.0	13	13.3
<i>Shorr</i>	4	4.0	4	4.0	4	4.1
<i>Spermac</i>	14	14.1	15	15.0	12	12.2
<i>Giemsa</i>	2	2.0	2	2.0	3	3.1
<i>Other</i>	10	10.1	9	9.0	12	12.2
Total	99		100		98	

4.2. CRITERIA

Om na te gaan of een staal als normaal of abnormaal beschouwd dient te worden, refereren de deelnemers naar internationale richtlijnen. De meest gevolgde richtlijnen waren van de WGO 2010, gevolgd door 92 tot 95% van de deelnemers en Tygerberg met 3 tot 8%.

4.3. CUT OFF

In functie van de gevolgde richtlijnen of van de routine van het laboratorium, gebruiken de deelnemers verschillende cut off waarden (tabel 6), zelfs als de meest gebruikte cut-off 4% is, zoals aanbevolen door de WGO 2010.

Tabel 6. Cut off gebruikt door de deelnemers in de enquêtes van 2020

Cut off (%)	2020-1		2020-2		2020-3	
	N	%	N	%	N	%
4	95	96.0	96	96.0	94	95.9
1	1	1.0	0	/	0	/
3	0	/	1	1.0	1	1.0
5	0	/	0	/	1	1.0
10	1	1.0	1	1.0	1	1.0
15	2	2.0	2	2.0	1	1.0

4.4. EVALUATIE

4.4.1. EVALUATIE PER STAAL

De doelwaarde is de globale mediaan per staal. Tabel 7 toont dat 20 resultaten op 494 (4.04%) afwijkend zijn.

Tabel 7. Percentage van Z-citaties per staal en in het algemeen.

Staal	Z >3	N	%
2001-3	4	99	4.04
2001-4	3	99	3.03
2002-3	7	100	7.00
2002-4	/*	/*	/*
2003-3	2	98	2.04
2003-4	4	98	4.08
Total	20	494	4.04

4.4.2. EVALUATIE PER KLEURINGSMETHODE

Tabel 8 toont aan dat het percentage Z-citaties varieert van 0.00% (Shorr) tot 13.21% (other). Enkel de volgende kleuringen worden aanbevolen door de WHO 2010: Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr en Diff Quick. Voor het geheel van deze aanbevolen kleuringen is het percentage Z-citaties 2.49% (9 op 362).

Tabel 8. Percentage van Z-citaties per kleuring methode

Kleuring	Z ≥3	N	%
Papanicolaou	3	129	2.33
Modified Papanicolaou	3	145	2.07
Shorr	0	20	0
Diff Quick	3	68	4.41
Giemsa	0	12	0
Spermac	4	67	5.97
Other coloration	7	53	13.21
Total	20	494	4.05

4.4.3. EVALUATIE PER LABORATORIUM

Er werden door 100 laboratoria resultaten ingegeven voor morfologie in 2020. Hiervan hadden 96 laboratoria (96%) resultaten ingegeven voor alle stalen (N=5 na uitsluiting van staal 2002-4 voor evaluatie van de pZ; zie uitleg onder tabel 9). 86 van deze 96 laboratoria (89.58%) werden niet geciteerd (pZ=0%), 5 laboratoria (5.21%) werden 1 keer geciteerd (pZ= 20%), 2 laboratoria (2.08%) werden 2 keer geciteerd (pZ=40%), 2 laboratoria werden 3 (2.08%) keer geciteerd (pZ=60%) en 1 laboratorium (1,04%) werd 5 keer geciteerd (pZ=100%).

4.4.4. KLINISCHE EVALUATIE

Maar natuurlijk is de Z-score voor morfologie niet alles. Inderdaad, op basis van het percentage van normale cellen, is het noodzakelijk om te beslissen over de normaliteit of abnormaliteit van het staal.

Tabel 9 vat de resultaten van de evaluatie door de deelnemers samen.

Tabel 9. Status (Normaal of Abnormaal) per staal

Stalen	Normaal (≥4%)	Abnormaal (<4%)	conclusie
2001-3	67.7	32.3	Normal
2001-4	68.7	31.3	Normal
2002-3	95.0	5.0	Normal
2002-4	1.0	99.0	Anormal
2003-3	73.5	26.5	Normal
2003-4	65.3	34.7	Normal

5. MOBILITEIT

Voor enquête 2020-3 hebben de laboratoria 2 video-opnames van beweeglijke zaadcellen ontvangen. Op basis van deze opnames werd de motiliteit geëvalueerd. Volgens de richtlijnen van de WHO 2010 dienen de zaadcellen geëvalueerd te worden als progressive (PR), non progressive (NP) en immotile (IM). De motiele zaadcellen omvatten de PR+NP. Om deze parameter te evalueren werd als targetwaarde de mediaan van alle deelnemers gebruikt (zie tabel 10).

Tabel 10. Doelwaarde bepaalt per staal and per parameter

Staal	Parameter	Mediaan (%)	SD	N	Ccl
2003-5	Progressive (PR)	56	7	109	Normal
2003-6	Progressive (PR)	40	7	109	Normal
2003-5	Motile (PR+NP)	61	8	109	Normal
2003-6	Motile (PR+NP)	49	7	109	Normal

* : Normal if PR>32% and PR+NP>40%; M: mediaan

Voor Z-citatie, werden respectievelijk 3.32% en 2,75% van de resultaten geciteerd voor interpretaties "motile" en "progressive" (Tabel 11).

Tabel 11. Z-citatie per parameter en per staal

Staal	Parameter	Z ≥3	Z <3	N	pZ
2003-5	Motile	1	108	109	0.92
2003-6	Motile	6	103	109	5.51
Total	Motile	7	211	218	3.32
<hr/>					
2003-5	Progressive	1	108	109	0.92
2003-6	Progressive	5	104	109	4.59
Total	Progressive	6	212	218	2.75

Voor de parameter "PR" werden 104 laboratoria van de 109 (94.41%) niet geciteerd (pZ=0%), werden 4 laboratoria (3.67%) 1 maal geciteerd (pZ=50%) en werd 1 laboratorium (0.92%) 2 keer geciteerd (pZ=100%). Voor de parameter "PR+NP" werden 103 van de 109 laboratoria (94.50%) niet geciteerd (pZ=0), werden 5 laboratoria (4.59 %) 1 maal

geciteerd (pZ=50%) en werd 1 laboratorium (0.92%) 2 maal geciteerd (pZ=100%)

6. VITALITEIT

Voor de evaluatie van de vitaliteit werd een gekleurd glaasje (eosine-nigrosine) verstuurd tijdens enquête 2020-2. Hierbij diende het percentage levende cellen uitgedrukt te worden. 81 laboratoria hadden een resultaat ingegeven. De cut-off waarde is volgens de WHO 2010 richtlijnen 58%. 80% van de deelnemers gebruikte ook deze cut-off waarde. De targetwaarde was 63% levende cellen met een standaarddeviatie van 7%. Eén laboratorium op de 81 (1.24%) werd geciteerd (absolute waarde van de Z-score >3).

7. EVOLUTIE IN DE TIJD

Tabel 12. Pz per parameter vanaf 2015 tot 2020

	Concentratie (%)	Morfologie - Normaal (%)	Motiliteit - Progressive (%)	Motiliteit - Motile (%)	Vitaliteit (%)
2015	4.05	6.13	3.83	2.22	/
2016	6.52	4.56	2.10	3.92	/
2017	4.47	6.13	1.07	1.50	/
2018	5.49	5.88	1.17	2.78	9.6
2019	6.06	3.27	2.99	1.86	1.27
2020	6.01	4.04	2.75	3.32	1.24

De parameters zijn stabiel naar het aantal citaties toe (tabel 12) tijdens de voorbije 6 jaar (3 jaar voor de vitaliteit).

MOLECULAIRE BIOLOGIE

Coördinator B. China

1. MICROBIOLOGIE

In 2020 werden op het gebied van moleculaire microbiologie 12 enquêtes georganiseerd. Stalen van *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Toxoplasma gondii* en *Bordetella pertussis* werden geproduceerd door sciensano. De andere monsters werden geleverd door QCMD (www.qcmd.org) en gegevensverzameling en gegevensverwerking. Voor elke parameter is een panel met monsters verzonden. Panelen omvatten negatieve, sterk positieve of vaak gedetecteerde, positieve of gedetecteerde, zwak-positieve of slecht gedetecteerde monsters.

In 2020 werden voor het eerst en afhankelijk van de beoordeling van de nomenclatuur multiparameterpanelen voorgesteld: voor respiratoire pathogenen (influenza en RSV), voor virussen die verantwoordelijk zijn voor meningitis (HSV, EV, PEV, VZV) of voor virussen die problemen veroorzaken tijdens transplantaties (CMV, EBV, BK-virus, B19-virus). Ten slotte werden, gezien de actualiteit, twee SARS-COV-2-detectieonderzoeken toegevoegd (tabel 1).

Tabel 1. De enquêtes van 2020

Enquête	Parameter
2020.1	<i>Toxoplasma gondii</i>
2020.2	HCV genotyping
2020.3	<i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2020.4	Sars-Cov-2
2020.5	Viral meningites
2020.6	Transplantatie virus
2020.7	<i>M. tuberculosis</i>
2020.8	HPV
2020.9	HCV/HBV
2020.10	Respiratoir virus (Influenza, RSV)
2020.11	Sars-Cov-2
2020.12	<i>Bordetella Pertussis</i>

Tabel 2. Samenvatting van de prestaties voor verschillende parameters

Parameters	deelnemers	datasets	NR	NCR	%
T.gondii	11	11	88	88	100
HCVGT	17	17	136	126	92,6
Chlamydia trachomatis	84	87	696	691	99,3
Neisseria gonorrhoeae	84	87	696	687	98,7
SARS-COV-2	71	71	568	554	97,5
Meningitis virussen (HSV, VZV, EV, PEV)	33	33	268	236	88,1
Transplantatie virussen (CMV, EBV, B19, BK)	12	12	84	78	92,9
M. tuberculosis	35	35	350	338	96,6
HPV	43	51	612	596	97,4
HCV Kwalitatief	30	30	240	238	99,2
HCV Kwantitatief	29	29	232	230	99,1
HBV kwalitatief	23	24	192	190	99,0
HBV Kwantitatief	23	24	192	188	97,9
Respiratoir pathogenen (influenza, RSV)	18	20	200	185	92,5
SARS-COV-2	87	144	720	693	96,25
Bordetella pertussis	17	19	95	93	97,9
Totaal			5369	5211	97,1

NR: Aantal resultaten. NCR: Aantal correcte resultaten

De resultaten gaven aan dat het percentage correcte resultaten varieerde van 88.1% (meningitis virussen) tot 100% (T. gondii). Het algemene percentage correcte antwoorden was 97.1% (92% in 2019).

De vergelijking van de enquêtes wordt ter indicatieve titel gepresenteerd. De samenstelling van de verschillende panels kan inderdaad verschillen van enquête tot enquête.

RÉSULTATS

Tabel 3. Vergelijking met de enquêtes van de vorige Jaren (% juiste resultaten).

Survey	2016	2017	2018	2019	2020	trend
HCV qualitative	99.2	100	98.5	99.5	99,2	↔
N.gonorrhoeae	97.0	97.5	98.3	99.1	98,7	↔
HBV qualitative	99.4	100	100	99.0	99	↔
T. gondii	88.4	92.7	100	98.9	100	↔
C.trachomatis	97.2	97.0	98.8	97.6	99,3	↔
HPV QCMD	93.2	96.7	98.5	95.9	97,4	↑
EV	87.7	93.4	88.3	92.1	88,06	↓
VZV	92.9	93.3	83.2	90.7	88,06	↓
HCV genotyping	96.1	95.4	86.8	89.5	92,6	↑
HSV	97.7	92.6	82.2	88.9	88,06	↔
M.tuberculosis	94.9	86.9	92.5	96.2	96,6	↔

2. ARTIKEL 33 BIS EN 33 TER

Coördinator: Joséphine Lantoiné

In 2020 organiseerde Sciensano, 6 enquêtes voor de parameters van artikel 33 bis en 33 ter van de RIZIV nomenclatuur.

Enquête 2020/1: Detectie van BRAF V600 mutatie in melanoma.

Enquête 2020/2: Detectie per IHC van Her2 amplificatie

Enquête 2020/3: Detectie van EGFR T790M mutaties en RAS (KRAS NRAS) mutaties.

Enquête 2020/4: Bepaling van bloedgroepen door moleculaire methoden.

Enquête 2020/5: Detectie van JAK2V617F mutatie, BCR/ABL fusie, FLT3 ITD300 en FLT3 D835Y mutaties en mutaties in TP53 gen.

2.1. BRAF V600

Deelnemende laboratoria ontvingen 2 FFPE-objectglasjes voor elk klinisch geval. Ze moesten met moleculaire methoden testen op de aanwezigheid van de BRAFV600E-mutatie.

21 laboratoria hebben de resultaten ingevoerd.

RESULTATEN

Table 1. Expected and encoded results

Sample	Expected result	Encoded results	Number of labs(%)
<u>F00007697</u>	BRAF V600E NOT DETECTED	NOT DETECTED	17/21 (80.1)
		DETECTED	2/21 (9.5)
		NT	2/21 (9.5)
<u>C000047578.2^E</u>	BRAF V600E DETECTED	ND	1/21 (4.8)
		DETECTEE	19/21 (90.5)
		NT	1/21 (4.8)

ND : not determined ; NT : not tested

Van de 42 ingevoerde resultaten waren er 36 (85.7%) correct.

2.2. HER2

25 laboratoria hebben de resultaten ingevoerd.

Table 2. Expected and encoded results

Sample	Expected results	Encoded results	Number of labs (%)
<u>C00037963.2C</u>	Not amplified	Not amplified	19/25 (76)
		ND	6/25 (24)
<u>C00025143.A2</u>	Amplified	Amplified	25/25 (100)
<u>C00084117.1</u>	Not Amplified*	Not amplified	22/26 (84.6)
		Amplified	1/26 (3.8)
		doutbtful	1/26 (3.8)
		ND	2/26 (7.7)

* Volgens de consensus van de antwoorden van de deelnemers

ND : not determined.

RÉSULTATS

2.3. EGFR

19 laboratoria hebben resultaten ingevoerd.

Table 3. Expected and encoded results per sample

sample	content	Result	
ET-1	Thr790Met Detected	Detected	19/19 (100)
ET-2	Thr790Met Not Detected	Not detected	19/19 (100)

Van de 38 ingevoerde resultaten was 100% correct.

2.4. KRAS/NRAS

20 laboratoria hebben resultaten ingevoerd.

Table 4. KRAS and NRAS results

Sample	Expected results(AF)	Encoded results	Number of results (%)
KRAS-1	c.35G>T (p.Gly12Val) Not detected	Not detected	19/20 (95)
		ND	1/20 (5)
KRAS-2	c.35G>T (p.Gly12Val) (50%) Detected	Detected	19/20 (95)
		ND	1/20 (5)
NRAS-3	c.182A>G (p.Gln61Arg) Not detected	Not Detected	19/20 (95)
		ND	1/20 (5)
NRAS-4	c.182A>G (p.Gln61Arg) (50%) Detected	Detected	19/20 (95)
		ND	1/20 (5)

ND : not determined.AF : allelic frequency

77 van de 80 resultaten (96.25%) waren correct.

2.5. JAK2

De laboratoria ontvingen twee buisjes met elk 20 µL DNA in Tris-EDTA (DNA-concentratie: 50 ng/µL). We vroegen hen om voor elk van de monsters te testen op de aanwezigheid van de JAK2 V617F-mutatie door middel van moleculaire methoden.

Table 5. JAK2 results

Samples	Expected result	Encoded result	N (%)
JK-1	Not Detected	Not detected	19 (100)
JK-2	detected	Detected	19 (100)

100% van de resultaten waren correct.

2.6. BCR-ABL

De laboratoria hebben twee tubes met elk 50 µl DNA in Tris-EDTA (DNA-concentratie: 20 ng/µl) gekregen. We hebben aan de laboratoria gevraagd om de aanwezigheid van de BCR-ABL t(9;22) (major and minor breakpoints) translocatie voor elk staal met moleculaire methodes op te sporen.

Table 6. BCR-ABL results

Samples	Expected result	Encoded result	N (%)
BA-1	Detected	Not detected	3/4 (75)
		Not detected	1/4 (25)
BA-2	Not detected	Not detected	3/4 (75)
		ND	1/4 (25)

ND : not determined

Nb : de meeste laboratoria verklaarden dat ze de analyse niet hadden gedaan omdat deze op RNA is gedaan en niet op DNA.

2.7. FLT3-TP53

De laboratoria kregen een buisje met daarin 20 µL DNA in Tris-EDTA (DNA-concentratie: 25 ng/µL). We vroegen hen om te testen op de aanwezigheid van FLT3 D835Y en ITD300 mutaties en de aanwezigheid van mutaties in het TP53-gen door moleculaire methoden die van toepassing zijn op hun laboratorium, afhankelijk van de diensten waarvoor ze zich hadden geregistreerd.

RÉSULTATS

Table 7. FLT3 en TP53 results

Samples	Expected result (AF)	Encoded result	N (%)
MYE	FLT3 ITD300 (4.70%) Detected	Detected	6/14 (43.9)
		Not detected	8/14 (57.1)
MYE	c.2503G>T (p.Asp835Tyr) (4.97%) Detected	detected	13/14 (92.9)
		ND	1/14 (7.1)
MYE	(TP53):c.722C>T (p.Ser241Phe) (5.20%) Detected	Detected	12/13 (92.3)
		Not detected	1/13 (7.7)

Van de 41 resultaten gecodeerde resultaten, 31 (75.6%) waren correct.

2.8. MOLECULAIRE HEMATOLOGIE

De laboratoria ontvingen 1 buis van 150 µL menselijk genomisch DNA, geëxtraheerd uit het bloed van een zwangere vrouw met een commerciële kit. De DNA-concentratie van het monster en de zuiverheid ervan werden aan hen gegeven. Ze werden gevraagd om de aanwezigheid van andere antigenen dan ABO en Rh vast te stellen en om de aanwezigheid van een zwakke D of een variant D te bepalen door middel van een methode van moleculaire biologie.

Bepaling van lage D (n = 7)

Verwacht resultaat: geen zwak D-fenotype. Alle deelnemers gaven het verwachte resultaat.

Bepaling van de D-variant (n = 8)

Verwacht resultaat: geen D-variant. 8 deelnemers gaven het verwachte resultaat.

RÉSULTATS

Genotypering van andere bloedgroepen dan ABO Rh

Table 8. Results for the determination of blood groups.

Antigens	Encoded results	Number of labs (%)
MNS	M+ N+ S- s+	6/9 (66.7)
	S- s+	1/9 (11.1)
	M+ N+ S- s+, Uvar -	1/9 (11.1)
	M+ N+ S- s+, Uvar P2-, uVar NY-	1/9 (11.1)
Lutheran	Lu(a)-, Lu(b) +	4/9 (44.4)
	NA	5/9 (55.6)
Kell	K- k+	5/9 (55.6)
	K-, k+, Kp(a)-, Kp(b)+	1/9 (11.1)
	K-, k+, Kp(a)-, Kp(b)+, Js(a)-, Js(b) +	3/9 (33.3)
Duffy	Fya+, Fyb-	4/9 (44.4)
	Fya+, Fyb-, Fynull-	1/9 (11.1)
	Fya+, Fyb-, Fyx- Fynull-	1/9 (11.1)
	Fya+, Fyb-, Fyx-, Fy Gatabox-	2/9 (22.2)
	Fya+, Fyb-, Fy Gatabox-	1/9 (11.1)
Kidd	Jka-, Jkb+	9/9 (100)
Diégo	Dia-, Dib+	3/9 (33.3)
	Dia-, Dib+, Wra-, Wrb+	1/9 (11.1)
	N.A	5/9 (55.6)
Scianna	Sc1 + Sc2-	1/9 (11.1)
	N.A	8/9 (88.9)
Dombrock	Doa+, Dob-	7/9 (77.8)
	Doa+, Dob-, Hy+, Joa+	1/9 (11.1)
	N.A	1/9 (11.1)
Colton	Coa+, Cob-	4/9 (44.4)
	N.A	5/9 (55.6)
Landsteiner-Wiener	LWa +, LWb-	1/9 (11.1)
	N.A	8/9 (88.9)
VEL	Vel+	3/9 (33.3)
	N.A	6/9 (66.7)
RhCe	CcEe	4/9 (44.4)
	C c E e CW-	2/9 (22.2)
	N.A	3/9 (33.3)
Cartwright	Yta+ Ytb-	3/9 (33.3)
	N.A	6/9 (66.7)
Knops	Kna+ Knb+	2/9 (22.2)
	N.A	7/9 (77.8)
Wright	Wra-, Wrb +	1/9 (11.1)
	N.A	8/9 (88.9)

CHEMIE

Coördinator : Y. Lengua

1. INLEIDING

Aantal ingeschreven laboratoria

In 2020, waren voor EKE chemie 172 laboratoria ingeschreven.

Aantal geteste monsters

De volgende stalen werden in 2020 verzonden:

ENQUETE	STALEN
2020/1	C/15450 SERUM gelyofiliseerd RANDOX
2020/2	C/15451 SERUM gelyofiliseerd RANDOX C/17040 PATIENTENSERUM Eiwitelektroforese
2020/3	C/17004 (technopath) ; C/17036 en C/17037 (Bio-rad) en vloeibare urine (Technopath en Bio-rad)
2020/4	C/16049 SERUM vloeibaar technopath C/16050 SERUM vloeibaar Technopath

De eiwitelektroforese werd uitgevoerd ter gelegenheid van de enquête 2020/2, een patiëntenstaal werd naar alle deelnemers verstuurd. Op dit staal werd gevraagd om zowel de eiwitelektroforese als de immunotypering uit te voeren. Bijkomend werden eveneens een beperkt aantal chemie parameters gevraagd.

De resultaten, die in aanmerking kwamen voor evaluatie, werden gebruikt om een globaal beeld van de kwaliteit van het laboratorium te bekomen voor wat betreft imprecisie en relatieve juistheid. Het totaal aantal afgeleverde resultaten verschilt uiteraard van laboratorium tot laboratorium.

2. EVALUATIEMETHODEN

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methodes, de Z-score gebaseerd op de SD en de U-score gebaseerd op de d aanvaardbaarheidscriteria.

Tabel 1a : Evolutie van de aanvaardbaarheidscriteria, d (%) (vaste limieten) voor chemie.

Parameter	Jaar	d (%) 2006- 2015	d (%) 2016- 2018	D (%) 2019- 2020
Urinezuur	Voor 2000	11.9*	8.0*	8.0*
Albumine	<2000	6.2*	10.7*	10.7*
ALT	<2000	20*	13.3*	13.3*
Amylase	<2000	15.0**	16.2*	16.2*
AST	2004	15.2**	11.3*	11.3*
Directe Bilirubine	2004	24.1*	24.1*	24.1*
Totale Bilirubine	2004	16.2*	12.0*	12.0*
Calcium	<2000	4.5*	5.0*	5.0*
Chloriden	<2000	3*	5.1*	5.1*
HDL- Cholesterol	2001	13.4*	15.3*	15.3*
Totale Cholesterol	<2000	9.0**	6.5*	6.5*
Creatinine	<2000	8.3*	10.9*	10.9*
CRP	2010	/	12.3*	12.3*
CRPhs	2010	/	10.4*	10.4*
Ijzer	<2000	9.5*	8.3*	8.3*
GGT	<2000	20*	14.2*	14.2*
Glucose	<2000	6.9**	6.3*	6.3*
Haptoglobine	2017		/	/
IgA	<2000	19*	10.6*	10.6*
IgG	<2000	11.5*	9.3*	9.3*
IgM	2009	15.0*	12.2*	12.2*
LDH	<2000	11.4*	10.7*	10.7*
Lipase	2013	/	14.3*	14.3*
Mg	<2000	8.8*	8.9*	8.9*
ALP	2018		/	21.9**
Phosphore	2004	10.2**	7.4*	7.4*
Kalium	<2000	5.8**	4.8*	4.8*
Totale proteïnen	<2000	5.5*	6.8*	6.8*
Natrium	<2000	2*	3.4*	3.4*
Transferrine	2017		/	5.7**
Triglyceriden	<2000	20*	11.0*	11.0*
Ureum	<2000	15.7**	9.0*	9.0*

Oorsprong van d waarde:

* "State of the art"

** "Biological variability"

RÉSULTATS

Tabel 1b : Nieuwe toelaatbare afwijkingen « d » voor chemie vanaf de EKE 2016/1.

Parameter	Concentratiedrempel	Toelaatbare relatieve afwijking « d _r » (%) bij een mediane concentratie ≥ concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « d _a » bij een mediane concentratie < concentratiedrempel
ALBUMIN	/	10.7 %	/
ALT	68.8 U/L	13.3 %	±9.15 U/L
AMYLASE	/	16.2 %	/
AST	56.4 U/L	11.3 %	±6.37 U/L
BILIRUBIN DIRECT	/	24.1 %	/
BILIRUBIN TOTAL	1.89 mg/dL	12.0 %	±0.23 mg/dL
CALCIUM	/	5.0 %	/
CHLORIDE	/	5.1 %	/
CHOLESTEROL-HDL	/	15.3 %	/
CHOLESTEROL TOTAL	/	6.5 %	/
CREATININE	1.39 mg/dL	10.9 %	±0.15 mg/dL
CRP	/	12.3 %	/
CRPhs	/	10.4 %	/
GGT	/	14.2 %	/
GLUCOSE	/	6.3 %	/
IgA	/	10.6 %	/
IgG	/	9.3 %	/
IgM	/	12.2 %	/
IRON	111 µg/dL	8.3 %	±9.21 µg/dL
LDH	/	10.7 %	/
LIPASE	/	14.3 %	/
MAGNESIUM	0.8 mmol/L	8.9 %	±0.07 mmol/L
PHOSPHORUS	0.83 mmol/L	7.4 %	±0.06 mmol/L
POTASSIUM	/	4.8 %	/
SODIUM	/	3.4 %	/
TOTAL PROTEIN	/	6.8 %	/
TRIGLYCERIDES	/	11.0 %	/
URATE	/	8.0 %	/
UREA	62.8 mg/dL	9.0 %	±5.65 mg/dL

RÉSULTATS

2.1. VERDELING VAN P_Z- EN P_U-WAARDEN

Tabellen II en III tonen de karakteristieken van de verdeling van de P_Z- en P_U-waarden over de laatste 20 jaar (2000 – 2020).

Tabel II. Kenmerken van de verdeling van de P_Z-waarden van 2000 tot 2020; aantal laboratoria (N), P_Z-gemiddelde ± standaarddeviatie (SD), P_Z (p)-percentielen, minimum en maximum

cyclus	N	P _Z ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min – Max
2000	317	4.65 ± 6.84	0.66	2.50	5.56	<u>11.9</u>	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 ± 8.11	1.19	2.98	6.55	<u>11.3</u>	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 ± 4.84	1.20	3.01	5.70	<u>9.87</u>	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 ± 4.75	1.20	2.41	5.24	<u>9.86</u>	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 ± 4.96	1.08	2.72	5.06	<u>9.44</u>	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 ± 4.29	1.00	2.00	4.12	<u>7.65</u>	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 ± 4.62	1.03	2.14	3.61	<u>6.70</u>	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 ± 4.12	1.09	2.19	3.90	<u>6.54</u>	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 ± 3.89	1.32	2.16	4.86	<u>7.52</u>	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 ± 4.55	1.26	2.89	4.80	<u>7.93</u>	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 ± 5.44	1.56	3.23	5.73	<u>8.05</u>	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 ± 5.68	1.54	3.13	5.39	<u>8.44</u>	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 ± 6.27	1.97	3.25	6.21	<u>9.63</u>	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 ± 5.08	0.82	3.11	5.48	<u>8.73</u>	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 ± 5.62	1.33	3.57	7.10	<u>10.56</u>	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 ± 4.38	2.38	3.68	5.15	<u>7.96</u>	10.29	22.55	0 – 38.5
2016	193	4.32 ± 5.47	1.69	2.96	5.00	<u>7.84</u>	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 ± 4.37	1.45	3.36	5.33	<u>8.54</u>	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 ± 8.62	1.52	2.84	5.32	<u>8.66</u>	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 ± 3.43	1.29	2.65	3.88	<u>6.66</u>	9.29	15.85	0 – 27.3
2020	171	3.86 ± 4.43	1.32	2.61	4.58	<u>9.03</u>	13.1	17.66	0 – 35.5

Bovenstaande tabel laat een lichte stijging zien van de gemiddelde P_Z voor het jaar 2020 ten opzichte van vorig jaar. Deze fluctuaties zijn niet alleen het gevolg van de variabiliteit van de laboratoriumprestaties, maar zijn ook afhankelijk van het aantal voorgestelde parameters en de concentraties die aanwezig zijn in de geanalyseerde stalen. Het aantal evalueerbare resultaten tijdens de 2020-cyclus is N = 160. 16 parameters werden uitgesloten van de beoordeling vanwege waarschijnlijke instabiliteit. De P_Z90 die gelijk is aan 9,03% voor de EKE 2020-cyclus vertegenwoordigt de drempelwaarde die wordt gebruikt voor de z-evaluatie van laboratoria.

RÉSULTATS

Tabel III. Kenmerken van de verdeling van de P_U-waarden van 2000 tot 2020; aantal laboratoria (N), P_U-gemiddelde ± standaarddeviatie (SD), P_U (p)-percentielen, minimum en maximum

Cyclus	N	P _U ± SD	P _U (25)	P _U (50)	P _U (75)	<u>P_U(90)</u>	P _U (95)	P _U (99)	Min – Max
2000	317	8.86 ± 7.40	3.75	7.03	11.3	<u>18.4</u>	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 ± 8.49	3.55	6.45	11.5	<u>16.3</u>	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 ± 6.92	3.61	6.10	10.1	<u>14.3</u>	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 ± 8.40	3.33	5.42	8.70	<u>13.9</u>	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37 ± 5.28	3.23	5.28	7.78	<u>12.5</u>	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 ± 5.20	3.50	6.00	8.76	<u>13.5</u>	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 ± 5.62	3.60	5.26	8.02	<u>12.4</u>	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 ± 4.24	3.30	4.97	7.24	<u>10.13</u>	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 ± 4.03	2.65	4.83	7.86	<u>10.26</u>	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 ± 6.70	1.94	3.80	6.10	<u>8.50</u>	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 ± 5.15	2.12	3.85	5.88	<u>8.66</u>	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 ± 3.75	2.40	4.00	6.26	<u>8.66</u>	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 ± 5.74	2.28	4.08	6.11	<u>8.77</u>	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 ± 2.82	1.00	2.73	4.77	<u>6.93</u>	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 ± 4.75	0.00	1.64	4.29	<u>7.25</u>	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 ± 3.01	0.76	2.23	4.17	<u>6.58</u>	9.21	13.84	0 – 17.7
2016	193	3.89 ± 6.2	0.97	2.58	4.41	<u>8.28</u>	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 ± 8.99	0.97	2.63	4.66	<u>7.88</u>	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 ± 5.00	0.00	1.10	3.06	<u>5.50</u>	8.13	20.75	0 – 50
2019	172	2.46 ± 4.28	0.74	1.59	3.48	<u>4.99</u>	6.21	11.64	0 – 50
2020	170	3.44 ± 3.53	0.98	2.50	4.46	<u>8.35</u>	10.35	16.79	0 – 21

In 2020 hebben we 3,44% van de gemiddelde P_U, dus een lichte stijging ten opzichte van de 2 voorgaande jaren (cycli 2018 - 2019).

Het aantal evalueerbare resultaten in de 2020-cyclus is 120, in 2019 waren er 129 voor laboratoriumevaluatie.

De P_U90, die gelijk is aan 8,35% voor de EKE 2020-cyclus, vertegenwoordigt de afkapwaarde die wordt gebruikt voor de u-evaluatie van laboratoria.

RÉSULTATS

Tabell IV. Percentage Z- en U-citaties per parameter voor de jaren 2018, 2019 en 2020.

PARAMETERS	pZ C (2018)	pZ (2019)	pZ (2020)	pU (2018)	pU (2019)	pU (2020)
ALBUMIN	2.65%	1.76%	2.66%	1.33%	0.14%	1.20%
ALT	2.17%	1.42%	3.98%	0.62%	1.77%	1.52%
AMYLASE	/	3.14%	3.18%	/	0.52%	0.26%
AST	3.43%	1.61%	1.92%	0.62%	0.92%	0.77%
BILIRUBIN DIRECT	4.49%	3.51%	3.58%	5.13%	2.92%	4.57%
BILIRUBIN TOTAL	2.84%	2.35%	2.83%	1.31%	0.31%	1.04%
CALCIUM	2.61%	0.73%	2,64%	3.11%	2.34%	3.96%
CHLORIDE	3.13%	1.41%	4.39%	0.94%	1.17%	2.63%
CHOLESTEROL-HDL	2.69%	3.11%	4.11%	1.18%	1.04%	2.16%
CHOLESTEROL-Total	2.65%	2.78%	3.39%	4.64%	4.17%	3.88%
CREATININE	4.18%	1.47%	2.09%	0.67%	0.86%	0.74%
CRP	4.14%	3.52%	5.76%	5.52%	0.70%	12.7%
CRPhs	15.87%	7.84%	5.06%	7.94%	9.80%	13.9%
GGT	3.20%	4.21%	4.31%	4.95%	3.98%	5.01%
GLUCOSE	1.28%	3.19%	1.27%	1.43%	2.74%	1.56%
HAPTOGLOBINE	7.66%	5.36%	4.21%	/	/	/
IGA	3.33%	3.33%	2.83%	1.46%	3.78%	3.14%
IGG	3.95%	3.62%	2.86%	4.37%	2.71%	4.06%
IGM	3.77%	3.69%	3.38%	3.35%	5.23%	3.86%
IRON	3.64%	3.03%	3.14%	3.14%	3.13%	2.62%
LDH	5.66%	6.41%	6.92%	2.52%	8.33%	8.81%
LIPASE	3.60%	1.77%	5.21%	3.60%	2.47%	12.90%
MAGNESIUM	4.66%	2.80%	2.50%	0.66%	1.40%	1.76%
PAL	5.33%	3.20%	2.54%	/	1.03%	0.14%
PHOSPHORUS	3.09%	2.48%	2.06%	3.24%	1.69%	1.69%
POTASSIUM	2.61%	2.36%	3.25%	1,84%	1.92%	2.04%
SODIUM	3.24%	1.58%	3.06%	2.78%	1.33%	2.45%
TOTAL PROTEIN	3.27%	1.71%	2.06%	1.25%	0.57%	1.83%
TRANSFERRIN	8.54%	7.44%	6.24%	/	10.11%	10.92
TRIGLYCERIDES	2.69%	3.21%	4.30%	1.17%	2.18%	5.38%
URATE	2.31%	1.92%	2.27%	1.23%	0.79%	2.27%
UREA	2.00%	1.80%	1.91%	0.46%	0.22%	0.90%

We bemerken voor sommige parameters dat de nieuwe toelaatbare afwijking sinds 2016 strikter is dan de eerder toegepaste (bijvoorbeeld : GGT, triglyceriden of ALT) en daartegenover voor andere parameters is de toelaatbare afwijking minder strikt (bijvoorbeeld: natrium, totale proteïnen of creatinine).

RÉSULTATS

2.2. PARAMETERS MET > 5% CITATIES VOOR DE Z-SCORES EN/OF DE U-SCORES VAN ALLE DEELNEMERS

Omdat de impact op de P_z en P_u multifactorieel is (aantal deelnemers – doseringsmethodes...) vermelden we in de onderstaande tabel V enkel de parameters voor dewelke >5% van de resultaten werden geciteerd voor Z en/of U.

Tabel V. Parameters met P_z en/of P_u >5%

PARAMETER	Z >3 %	“Z” OPMERKINGEN	U >d %	“U” OPMERKINGEN
CRP d(%) = 12.3 %CV = 1.8 – 38.2	5.76	Immunoturbidimetry - APE/Diagam Pz = 16.67%	12.7	Immunoturbidimetry - APE/Diagam Pu = 63.16%
CRP_{us} d(%) = 10.4 %CV = 3.1 – 9.9	5.06	/	13.9	/
LDH d(%) = 10.7 %CV = 1.5 – 36.7	6.92	/	8.81	/
Lipase d(%) = 14.3 %CV = 2.7 – 29.5	5.21	/	12.9	/
Transferrin d(%) = 5.7 %CV = 0.2 – 10.7	6.24	Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer Pz = 10.0%	10.9	Immunoturbidimetry - Siemens- Bayer Pu = 12.0%
Triglycerides d(%) = 11.0 %CV = 0.5 – 20.9	4.30	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Siemens (Bayer) Pz = 13.8%	5.38	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Abbott Pu = 19.5%

Voor de cyclus EKE Chemie 2020 noteren we 6 parameters met meer dan 5% u-citatie, namelijk : CRP (P_u=12.7%), CRP_{us} (P_u=13.9%), LDH (P_u=8.81%), Lipase (p_u=12.9%), transferrin (P_u=10.9%) en triglycerides (p_u=5.38%).

Vorig jaar werden er vier parameters met meer dan 5% u-citatie genoteerd namelijk, CRP_{us}, IgM, LDH en transferrin waarvan er 3 er dit jaar terugkomen.

16 parameters werden niet geëvalueerd tijdens deze cyclus 2020, waaronder 4 tijdens de eerste enquête, 2 tijdens de tweede enquête en 10 tijdens de laatste enquête van dit jaar. Hoofdzakelijk vanwege de post-hoc analyse van de stabiliteit van deze parameters op basis van de resultaten, die niet voldeed om de evaluatie toe te laten. En eveneens een aanzienlijk significant verschil vertoonde bij de resultaten van een tweede test uitgevoerd onder dezelfde analytische omstandigheden als die van de eerste analyse (correctieve actie) voor bepaalde parameters op commerciële stalen voorgesteld tijdens de vierde enquête van het jaar.

Wanneer de analytische variabiliteit van een bepaalde methode voor een bepaalde parameter laag was in vergelijking met de historiek van onze gegevensdatabase, werd een herberekening van de basisstatistiek uitgevoerd na verwijdering van uitschieters indien aanwezig ten einde na te gaan of de foutieve geciteerde resultaten voor de z-evaluatie gerecupereerd kunnen worden. Dit is een extra stap om de deelnemende laboratoria beter te beoordelen.

Het is ook aan het labo zelf om een kritische analyse uit te voeren van zijn eigen citaties.

7.6% van de deelnemende laboratoria had geen z-citatie (11.6% in 2019) en 11.2% had geen u-citatie (23,8% in 2019).

Elk laboratorium moet ervoor zorgen dat zijn externe kwaliteitscontrole resultaten worden ingevoerd onder de methode die effectief, voor elke geanalyseerde parameter, wordt gebruikt.

NB: Een herziening van de “d” waarden is gepland vanaf de eerste enquête van de cyclus 2021.

3. ELEKTROFORESE, ONDERZOEK EN TYPERING VAN EEN MONOKLONALE COMPONENT

Ter gelegenheid van deze enquête (EKE-elektroforese 2020) stuurden we naar alle deelnemers hetzelfde staal; een controleserum **CP/17040** van een vrijwillige donor (het staal was plasma dat naar serum omgezet werd door toevoegen van trombine).

- De acceptatielimiet voor de Z-score (imprecisie) is die van de algemene EKE, namelijk $Z \leq 3$.
- De acceptatielimiet voor de U-score (of "d" : relatieve juistheid ten opzichte van de methode zelf) is deze vermeld door Westgard <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, met uitzondering van de limiet voor albumine waar de door Sciensano vastgelegde limiet wordt voorgesteld.

De acceptatielimieten voor "U" worden in de volgende tabel weergegeven:

Parameter	Albumine	$\alpha 1$ -globulinen	$\alpha 2$ - globulinen	β - globulinen	γ - globulinen
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

3.1. RESULTAATBESPREKING

3.1.1. ELEKTROFORESE

In totaal hebben 120 laboratoria deelgenomen aan deze enquête, 121 vorig jaar.

3.1.2. COMMENTAREN M.B.T. DE INDIVIDUELE EIWITFRACTIES

Het aantal methoden gebruikt door de laboratoria voor de serum-eiwit elektroforese is gedaald en in 2011 werd het minimum aantal vereiste deelnemers per peer groep voor statistische verwerking, verhoogd van N = 4 naar N = 6. Slechts één methode heeft nog een voldoende aantal deelnemers voor het uitvoeren van de statistieken dit jaar, namelijk de methode Sebia Capillary.

Samenvattende tabel van Z en U-citatie voor serum eiwitelektroforese

Parameter	P _Z	P _U
Albumin (g/L)	5.94%	1.98%
Albumin (%)	7.21%	0.00%
Alpha-1 globulines (g/L)	1.98%	2.97%
Alpha-1 globulines (%)	0.00%	0.00%
Alpha-2 globulines (g/L)	5.94%	5.94%
Alpha-2 globulines (%)	0.90%	0.90%
Beta 1-globulines (g/L)	10.0%	/
Beta 1-globulines (%)	10.0%	/
Beta 2-globulines (g/L)	10.0%	/
Beta 2-globulines (%)	10.0%	/
Beta-globulines (g/L)	8.33%	15.63%
Beta-globulines (%)	8.49%	9.43%
Gammaglobulines (g/L)	3.96%	2.97%
Gammaglobulines (%)	7.21%	0.90%

Alleen de methode ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY heeft nog voldoende deelnemers om te kunnen geëvalueerd worden.

De variabiliteit van de totale eiwit resultaten beïnvloedt de waarden bekomen voor absolute elektroforetische fracties (g/L).

Analyse van het elektroforetisch profiel:

Voor de interpretatie van het elektroforetisch profiel, vond 1 deelnemer het profiel normaal en 116/117 deelnemers vermelden afwijkende fracties waarvan 92 de aanwezigheid van een monoklonale fractie in de γ regio en 19 de vermoedelijke aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone.

Er is altijd een verschil tussen het aantal laboratoria dat in relatieve waarden rapporteert en de laboratoria die in absolute waarden rapporteren. Er valt eveneens op te merken dat volgens de nomenclatuur zowel de curve (%) als de berekeningen dienen te worden uitgevoerd en aldus verwachten wij ook van de laboratoria dat zij beide waarden (% en g/L) invullen voor de EKE (ongeveer tien laboratoria doen het niet). 10 laboratoria differentiëren de beta-1 van de beta-2 globulinen.

3.2. ONDERZOEK EN TYPERING VAN EEN MONOKLONALE COMPONENT

95/96 deelnemers die de immunotypering hebben uitgevoerd, hebben de IgM monoklonale component kappa kunnen aantonen.

Voor dit staal werd er 1 monoklonale component verwacht.

3.3. CONCLUSIE

Het te verwachten antwoord voor het staal C/17040 was aanwezigheid van een monoklonale component IgM Kappa.

4. CHEMIE IN URINE

In totaal hebben 144 laboratoria zich ingeschreven voor deze enquête.

Tijdens deze enquête 2020 werden drie vloeibare urinestalen verstuurd naar alle deelnemers. Het staal C/17004 is afkomstig van de firma Technopath en de stalen C/17036 - C/17037 zijn afkomstig van de firma Bio-Rad.

Aangezien de "d" -waarden voor het schatten van aanvaardbaarheidsriteria nog niet werden vastgesteld door Sciensano, is alleen de z-evaluatie beschikbaar voor de gerapporteerde resultaten.

4.1. PROTEÏNURIE

Voor de drie geanalyseerde stalen is de intra-methode spreiding van de eiwitresultaten behoorlijk voor alle methoden met CVs tussen 0.6% en 9.2%.

Volgende tabel toont voor de verschillende methodes voor de bepaling van proteïnurie ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1	144	0.69%	48
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	63	1.59%	21
Turbidimetry - Abbott	1	44	2.27%	15
Vis photometry - Olympus	3	33	9.09%	11
VIS photometry with blanc	3	33	9.09%	10
Vis photometry -Siemens (Bayer)	3	32	9.38%	11
Reflectance photometry	4	36	11.11%	12

4.2. CALCIURIE

Voor de drie stalen met verschillende calciumconcentratie niveaus wordt een behoorlijke spreiding bekomen.

We bemerken in het algemeen een lage spreiding van resultaten; Globale CVs: C/17004 = 4.2% ; C/17036 = 4.3% en C/17037 = 4.7%.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van calciurie ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	1	33	3.03%	11
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4	111	3.60%	37
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	5	90	5.56%	30
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	4	36	11.1%	12
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	9	77	11.7%	26
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	5	20	25.0%	7

4.3. CORTISOL IN URINE

De resultaten bekomen door de gebruikers van methode 470 Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry zijn significant nauwkeuriger met CVs tussen 6.8 en 7.4% in vergelijking met de andere resultaten.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van urinair cortisol ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (1st gen.)	0	18	0.00%	6
Siemens ADVIA Centaur	0	12	0.00%	6
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	1	30	3.33%	10

RÉSULTATS

4.4. MICRO-ALBUMINERIE

De methoden 321 Nephelometry - BN/prospec (Siemens Dade) en 322 Nephelometry - Dimension Vista (Siemens Dade) vertonen een positieve bias voor de stalen C/17036 en C/17037 van dezelfde firma.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van microalbuminurie ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methodes	z-cit	Z	Pz%	N
Turbidimetry - Abbott	7	71	9.86%	24
Turbidimetry - Olympus	4	27	14.81%	9
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	1	21	4.76%	7
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4	123	3.25%	41
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	4	57	7.02%	19
Turbidimetry - Siemens (Bayer)	2	23	8.70%	8

4.5. CREATININURIE

De gerapporteerde resultaten zijn aanvaardbaar en de bekomen CV's behoorlijk voor de drie stalen alle methoden inbegrepen (globale CVs : 1.6%- 4.5%).

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van creatininurie ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methodes	z-cit	Z	Pz%	N
Enzymatic method (colorimetric determination)	0	36	0.00%	12
Enzymatic method (Vitros) OCD	1	36	2.78%	12
Jaffé without deprotenization (Abbott)	2	71	2.82%	24
Jaffé without deprot. - kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)	7	229	3.06%	77
Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)	3	39	7.69%	13

4.6. GLUCOSURIE

De gerapporteerde resultaten zijn behoorlijk en vertonen in het algemeen een goede performantie van de laboratoria. De globale CVs bekomen voor de drie stalen zijn respectievelijk 3.4%, 2.7% en 2.8%.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van creatininurie ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methodes	z-cit	Z	Pz%	N
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	111	1.80%	37
Hexokinase - Olympus	1	33	3.03%	11
Reflectance photometry - OCD	1	33	3.03%	11
Hexokinase - Siemens (Bayer)	2	32	6.25%	11
Hexokinase - Abbott	14	80	17.50%	26
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	15	83	18.07%	28

4.7. FOSFOR IN URINE

De bekomen resultaten waren homogeen met CVs gaande van 1.1% tot 3.8% voor verlaagde en normale concentratieniveaus. We bemerken echter een terugkerende licht positieve bias voor de resultaten bekomen met de methode 303 Reflectometry-OCD. De laagste variabiliteit wordt door de methode 307 Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus bekomen (C/17004).

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van fosfor in urine ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methodes	z-cit	Z	Pz%	N
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	114	1.75%	38
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	1	26	3.85%	9
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	4	77	5.20%	26
Reflectometry - OCD	2	36	5.56%	12
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	5	90	5.56%	30
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	3	33	9.09%	11

RÉSULTATS

4.8. KALIUM IN URINE

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 0.2% tot 4.9%, vergelijkbaar met deze bekomen met analyses in serum voor normale en pathologische concentratieniveaus. We bemerken een licht positieve bias voor de resultaten bekomen door de gebruikers van methode 303 Direct potentiometry – OCD.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van kalium in urine ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	1	90	1.11%	30
Direct potentiometry - OCD	1	33	3.03%	11
Direct potentiometry - Other	3	60	5.00%	20
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	3	57	5.26%	19
Indirect potentiometry - Abbott	7	77	9.09%	26
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	2	21	9.52%	7
Indirect potentiometry - Olympus	3	21	14.29%	7

4.9. NATRIUM IN URINE

De bekomen resultaten vertonen een goede variabiliteit met correcte CVs gaande van 0.7% tot 5.9%. De resultaten bekomen door de gebruikers van de methode 303 Reflectometry - OCD liggen +/- 7% hoger dan die bekomen door alle andere methoden voor de drie stalen: positieve bias zoals reeds voorheen waargenomen.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van natrium in urine ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Direct potentiometry - OCD	0	36	0.00%	12
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	0	18	0.00%	6
Indirect potentiometry - Olympus	0	21	0.00%	7
Indirect potentiometry - Abbott	2	77	2.60%	26
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	3	93	3.23%	31
Direct potentiometry - Other	3	60	5.00%	20
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	4	59	6.78%	20

4.10. URINEZUUR IN URINE

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 0.8% tot 7.8%. De methode 307 Reflectance photometry - OCD toont de hoogste CV voor de resultaten van de drie stalen.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van urinezuur in urine ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Uricase/PAP- Abbott	1	49	2.04%	25
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	7	60	11.67%	30
Reflectance photometry - OCD	3	24	12.50%	12
Uricase/PAP- Olympus	3	22	13.64%	11
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	3	18	16.67%	9
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	16	76	21.05%	38

RÉSULTATS

4.11. UREUM IN URINE

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 1.0% tot 6.9%. De laagste variabiliteit wordt door de methode 309 Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus voor het staal C/17036 bekomen. De hoogste variabiliteit wordt bekomen door de methode 312 Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer) voor het staal C/17004.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ureum in urine ($N \geq 6$), het bekomen aantal z citaties (Kolom 2), het aantal z-scores (Kolom 3), het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4) en het aantal gebruikers (N).

Methode	z-cit	Z	Pz%	N
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4	123	3.25%	41
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	3	74	4.05%	25
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	2	32	6.25%	11
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	6	90	6.67%	30
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	2	26	7.69%	9
Reflectance photometry - OCD	3	36	8.33%	12

4.12. CONCLUSIE

De resultaten van deze urine enquête op de drie commerciële vloeibare stalen waren bevredigend. We noteren echter fouten bij de verwerking van de geëncodeerde resultaten door de deelnemers in de Toolkit : staalwisselingen, eenheidsfouten, conversiefouten en onverklaarde afwijkingen. Gezien de verhouding albumine / créatinine > 30 mg/g is voor de drie stalen betreft het hier «Albuminurie ». Volgens de "KDIGO" richtlijnen voldoet de klassificatie A2: 30-300 mg/g "moderately increased" voor de drie stalen.

IMMUNOASSAYS

Coördinator : M. Demarteau

1. INLEIDING

1.1. AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA

165 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de EKE Immunoassays 2020/1, 163 voor de enquête 2020/2 en 164 voor de enquête 2020/3.

Het aantal deelnemers kan variëren in functie van de aangeboden te evalueren parameters.

1.2. AANTAL GEANALYSEERDE MONSTERS

De monsters vermeld in onderstaande tabel werden tijdens de cyclus 2020 verstuurd.

Tabel I. Karakteristieken van de monsters verstuurd tijdens de cyclus 2020.

Enq.	Staal	Oorsprong	Aantal parameters	
			aangeboden	geëvalueerd
2020/1	R/16249	Vloeibaar patiëntenserum ACQ Science	20	20
	R/16879	Gelyofiliseerd serum Randox	26	26
2020/2	R/17006	Vloeibaar serum Technopath	27	27
2020/3	R/16934	Gelyofiliseerd serum Bio-Rad	22	22
	R/16935	Gelyofiliseerd serum Bio-Rad	22	22
Total			117	117

Voor de cyclus 2020, kon een laboratorium in totaal 117 analytische resultaten afleveren indien het integraal aan elke enquête heeft deelgenomen en alle voorgestelde parameters heeft gedoseerd.

De evaluatie van de resultaten, laat ons toe om een globale beoordeling te bekomen van de laboratoriumkwaliteit m.b.t. imprecisie (Z-score) en relatieve juistheid (U-score).

Herziening van de toelaatbare relatieve afwijkingen of "d" waarden voor evaluatie van de EKE resultaten (toepassingsdatum: begin 2020).

Op basis van deze bevindingen werd een methode ontwikkeld die ons toelaat de resultaten te evalueren op basis van een "d"-waarde die zal worden bepaald in functie van de mediaan van de gebruikte methode en op basis van een voor elke parameter vooraf gedefiniëerde drempelwaarde:

- In het geval de **mediane concentratie van de methode hoger ligt dan de drempelwaarde**, worden de resultaten geëvalueerd op basis van een aanvaardbaarheidslimiet "**d_r uitgedrukt in %**", t.o.v. deze mediane concentratie. De "r" vermeld naast het symbool "d", verwijst naar een relatieve limiet.
- In het geval de **mediane concentratie van de methode lager ligt dan de drempelwaarde**, dan worden de resultaten geëvalueerd op basis van een aanvaardbaarheidslimiet "**d_a uitgedrukt in eenheden van concentraties**", t.o.v. deze mediane concentratie. De "a" vermeld naast het symbool "d", verwijst naar een absolute limiet.

De drempelwaarden werden bekomen op basis van statistische analyses.

De "d_a" is zodanig gekozen dat bij de drempelwaarde, de "d_a" identiek is aan "d_r". Op deze wijze wordt een continue overgang verzekerd voor de evaluatie volgens beide methodes voor de resultaten die zich net boven en net onder deze drempelwaarde bevinden.

De berekening van de "U-score" van een resultaat (x) gebeurt op basis van deze "d-waarde" en wordt gebruikt voor de U evaluatie van de individuele resultaten van de laboratoria.

De "U-score" voor een aanvaardbaar resultaat is < d (%) of in het interval $M_g \pm d_a$ (M_g zijnde de mediaan van de peergroep en d_a de toelaatbare absolute afwijking).

Onderstaande tabel toont de nieuwe "d" waarden resulterend uit deze studie.

Tabel II. Voor immunoassays, vaste toelaatbare afwijking "d" boven (d_r (%)) en onder (d_a) een concentratiedrempel.

Parameter	Concentratie drempel	Toelaatbare relatieve afwijking « d _r » (%) bij een mediane concentratie ≥ concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « d _a » bij een mediane concentratie < concentratiedrempel
25-OH Vitamine D	16.5 ng/mL	24 %	± 4.0 ng/mL
AFP	15.1 µg/L	15 %	± 2.3 µg/L
C-peptide	/	16 %	/
CA 125	37.7 kU/L	16 %	± 6.0 kU/L
CA 15.3	/	15 %	/
CA 19.9	/	21 %	/
CEA	8.3 µg/L	12 %	± 1.0 µg/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	± 32.5 nmol/L
DHEA-S	2.1 µmol/L	21 %	± 0.4 µmol/L
Ferritine	/	16 %	/
Foliumzuur	4.1 µg/L	28 %	± 1.1 µg/L
FT3	7.8 pmol/L	12 %	± 0.9 pmol/L
FT4	/	12 %	/
FSH	10.1 U/L	12 %	± 1.2 U/L
GH	1.2 µg/L	21 %	± 0.3 µg/L
HCG	62.1 U/L	12 %	± 7.5 U/L
Insuline	/	18 %	/
LH	6.5 U/L	11 %	± 0.7 U/L
NSE	16.4 µg/L	19 %	± 3.1 µg/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	± 21.4 ng/L
PTH	/	27 %	/
Progesterone	5.8 µg/L	18 %	± 1.0 µg/L
Prolactine	8.9 µg/L	16 %	± 1.4 µg/L
PSA	/	16 %	/
Testosteron	6.1 nmol/L	20 %	± 1.2 nmol/L
Thyroglobuline	12.8 µg/L	17 %	± 2.2 µg/L
TSH	1.8 mU/L	9 %	± 0.2 mU/L
Vitamine B12	404 ng/L	21 %	± 85 ng/L

2. DISTRIBUTIE VAN P_Z EN P_U

Daarenboven worden de karakteristieken van de distributie van de P_Z- en P_U-waarden weergegeven in Tabel III en vergeleken met deze van de voorgaande jaren in respectievelijk de Tabellen IV en V. **De door Sciensano gekozen kritische drempelwaarde is P(90), en dit zowel voor P_Z als voor P_U.**

Citatie enkel voor P_Z wijzen eerder in de richting van een specifiek probleem van het laboratorium zelf, citaties enkel voor P_U daarentegen wijzen eerder in de richting van een mogelijks probleem met de performantie van de methode. Citaties voor P_U en P_Z wijzen meestal in de richting van een probleem van het laboratorium zelf.

De kenmerken van de P_Z- en P_U-verdeling worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Tabel III. Verdeling van P_Z en P_U voor het geheel van de deelnemende laboratoria (N=167) tijdens de cyclus 2020.

Percentielen	P _Z	P _U
P(05)	0.00 %	0.00 %
P(10)	0.00 %	0.00 %
P(20)	0.00 %	0.00 %
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(30)	0.66 %	0.00 %
P(40)	0.97 %	0.00 %
P(50)	1.50 %	1.05 %
P(60)	2.05 %	2.08 %
P(70)	3.04 %	2.79 %
P(75)	3.59 %	3.15 %
P(80)	4.66 %	3.79 %
P(90)	8.38 %	5.76 %
P(95)	13.61 %	13.46 %
P(99)	35.48 %	27.52 %

Tijdens de cyclus 2020 kunnen wij vaststellen dat:

- **90%** van de laboratoria minder dan **8.38%** resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd - minder dan 8.38% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$)
- **10%** van de laboratoria meer dan 8.38% resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd - meer dan 8.38% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$)
- **90%** van de laboratoria minder dan **5.76%** resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - minder dan 5.76% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$)
- **10%** van de laboratoria meer dan 5.76% resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - meer dan 5.76% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$)

Tabel IV. Kenmerken van de distributie van de P_Z-waarden voor de cycli 2008 tot 2020: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de P_Z-distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cyclus	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.8	2.5	4.4	8.6	11.9	17.4	0 – 57.1
2009	193	0.7	2.0	3.0	6.6	10.2	14.6	0 – 15.9
2010	184	0.9	2.2	3.9	8.1	12.7	26.1	0 – 33.3
2011	183	0.0	2.2	4.9	9.2	11.6	32.5	0 – 50.0
2012	175	1.0	2.6	4.8	8.1	10.4	19.4	0 – 28.6
2013	177	0.0	0.0	4.8	10.4	12.5	20.7	0 – 62.5
2014	170	0.0	3.1	5.0	7.5	12.6	26.4	0 – 100
2015	170	0.0	2.2	5.1	8.5	12.3	19.3	0 – 25.0
2016	174	0.8	2.6	5.2	8.1	9.8	22.3	0 – 50.0
2017	173	0.0	2.0	4.5	8.1	10.0	15.2	0 – 15.7
2018	171	0.0	1.9	4.0	7.0	8.3	31.5	0 – 100
2019	168	0.7	2.2	4.3	7.5	10.3	26.2	0 – 34.1
2020	167	0.0	1.5	3.6	8.4	13.6	35.5	0 – 50.0

De laboratorium-prestaties blijft stabiel in 2020 in vergelijking met voorgaande jaren.

Tabel V. Kenmerken van de distributie van de P_U-waarden voor de cycli 2008 tot 2020: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de P_U-distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.0	1.8	3.7	6.8	11.0	28.6	0 – 71.4
2009	193	0.0	1.3	2.5	4.6	5.7%	11.6	0 – 25.0
2010	184	0.0	0.9	1.9	4.8	7.9%	16.7	0 – 19.5
2011	183	0.0	1.4	3.4	6.2	10.9	28.1	0 – 50.0
2012	175	0.8	2.0	3.7	6.0	8.7	17.3	0 – 22.3
2013	177	0.0	0.0	2.9	5.9	9.7	14.7	0 – 75.0
2014	170	0.0	1.7	3.8	8.7	14.0	26.3	0 – 100
2015	170	0.0	1.3	3.4	5.8	7.7	14.1	0 – 18.0
2016	174	0.0	1.6	3.6	6.0	7.6	13.1	0 – 25.0
2017	173	0.0	1.2	3.0	7.0	9.7	13.7	0 – 22.2
2018	171	0.0	1.1	3.3	5.8	7.8	13.9	0 – 100
2019	168	0.0	1.5	2.9	5.9%	10.0	26.2	0 – 32.8
2020	167	0.0	1.1	3.1	5.8	13.5	27.5	0 – 50.0

De performantie van de laboratoria in 2020 is vergelijkbaar aan die van het vorige jaar.

Doorheen de cycli kunnen de performanties waargenomen voor bepaalde parameters positief of negatief evolueren in het bijzonder in functie van de concentraties.

Bij stalen met concentraties aan de grens van het meetbereik verhoogt de heterogeniteit tussen de resultaten, dit vertaalt zich in een verhoging van de CV en een vermindering van de performanties wat gevolgen heeft op het globale aantal citaties waargenomen in de loop van de cyclus.

RÉSULTATS

3. P_Z EN P_U PER PARAMETER

Tabel VI toont het percentage z- en u-citaties bekomen voor elk van de parameters en dit sinds de cyclus 2009. Deze P_Z- of P_U-waarden voor een gegeven parameter tijdens een EKE-cyclus dienen te worden beschouwd als maat voor de kwaliteit waarmee deze parameters worden gemeten en worden bepaald door factoren m.b.t. de kwaliteit van de gebruikte methoden enerzijds, en de analytische kwaliteit van de laboratoria anderzijds.

Tabel VI. P_Z en P_U van de parameters geëvalueerd door het geheel van de laboratoria sinds 2013.

Parameter	Z citaties								U citaties							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
25-OH VIT D	-	2.5%	4.3%	1.3%	1.1%	1.1%	3.6%	2.8%	-	-	-	-	-	5.1%	8.0%	2.8%
AFP	0.9%	1.9%	1.3%	2.9%	3.6%	1.6%	5.2%	3.9%	0.9%	0.9%	0.0%	4.6%	4.6%	2.4%	3.5%	2.3%
Anti-TG	-	-	-	-	-	-	3.9%	2.7%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-	-	-	7.5%	3.1%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	1.6%	5.3%	3.0%	1.6%	5.3%	2.2%	3.4%	2.4%	1.6%	3.6%	1.8%	3.5%	7.7%	7.2%	3.2%	1.4%
CA 19.9	4.1%	1.8%	2.9%	4.3%	4.3%	4.2%	3.9%	5.7%	2.4%	1.8%	1.0%	1.5%	6.3%	3.0%	3.4%	2.6%
CA 125	4.5%	4.6%	4.5%	6.3%	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	4.1%	6.4%	1.9%	1.6%	0.0%	0.5%	1.8%	2.3%
CEA	1.5%	3.4%	0.8%	2.8%	5.1%	0.4%	3.3%	3.6%	0.0%	0.7%	0.8%	3.2%	1.3%	0.0%	1.8%	2.3%
Cortisol	3.3%	5.0%	4.4%	6.2%	3.8%	3.7%	4.9%	3.0%	2.2%	1.9%	1.5%	3.8%	1.7%	1.0%	2.1%	2.1%
C-peptide	2.5%	5.1%	2.5%	5.4%	5.0%	3.8%	2.7%	2.3%	1.0%	2.0%	0.4%	5.9%	3.7%	0.0%	1.5%	1.1%
DHEA-S	4.6%	6.8%	5.0%	0.7%	3.7%	3.6%	3.7%	2.6%	3.4%	4.5%	1.9%	1.3%	3.9%	2.5%	2.2%	1.9%
Ferritine	0.9%	2.9%	2.5%	4.1%	3.3%	4.0%	3.0%	2.9%	0.4%	1.2%	1.8%	1.1%	1.4%	1.2%	0.8%	1.9%
Foliumzuur	3.7%	4.1%	2.2%	3.0%	3.8%	2.8%	1.6%	1.4%	1.7%	1.4%	0.2%	2.0%	1.4%	3.4%	2.2%	2.9%
FT3	3.6%	2.8%	4.4%	2.7%	3.9%	2.1%	2.9%	3.5%	1.3%	1.6%	1.1%	3.6%	4.2%	3.6%	3.9%	4.5%
FT4	3.8%	5.3%	3.2%	2.8%	1.8%	2.1%	3.9%	3.1%	1.9%	1.8%	1.1%	6.7%	4.2%	4.4%	6.9%	6.0%
FSH	4.7%	4.0%	3.6%	1.8%	2.5%	1.9%	1.9%	2.3%	2.7%	3.1%	2.1%	0.6%	1.0%	0.1%	0.4%	2.4%
hGH	1.8%	3.3%	7.2%	7.4%	4.1%	6.3%	6.7%	7.1%	5.5%	3.3%	2.1%	6.3%	4.9%	2.7%	4.5%	3.5%
hCG	3.1%	4.6%	4.0%	4.1%	2.4%	1.5%	3.0%	5.4%	2.5%	4.0%	4.0%	1.9%	2.6%	0.5%	0.9%	2.3%
Insuline	5.3%	-	8.9%	4.3%	5.3%	2.6%	4.2%	3.5%	1.6%	-	9.6%	3.3%	3.8%	2.2%	2.7%	2.2%
LH	5.4%	3.1%	2.9%	4.3%	2.5%	1.8%	3.1%	1.6%	6.1%	0.7%	1.0%	0.6%	0.7%	0.0%	1.1%	2.8%
Oestradiol	-	2.2%	3.1%	3.8%	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	-	11%	8.2%	1.0%	2.1%	1.6%	1.4%	1.4%
NSE	-	9.2%	3.1%	-	1.6%	-	5.4%	0.0%	-	0.0%	6.3%	-	1.6%	-	9.7%	0.0%
PTH	4.9%	3.5%	4.0%	2.4%	4.0%	3.1%	2.9%	5.0%	1.3%	3.5%	1.5%	1.4%	2.5%	1.0%	1.3%	3.0%
Progesterone	-	4.2%	4.5%	4.1%	2.9%	3.3%	4.1%	3.2%	-	6.0%	4.8%	1.0%	1.4%	1.6%	1.4%	2.2%
Prolactine	-	5.9%	6.0%	3.4%	3.9%	3.7%	2.3%	3.6%	-	4.7%	3.0%	1.7%	1.2%	0.5%	1.1%	2.0%
PSA	3.5%	3.0%	2.6%	1.5%	3.0%	1.4%	1.7%	3.1%	0.7%	0.7%	0.2%	0.8%	0.8%	1.4%	1.0%	1.2%
Testosteron	2.0%	8.5%	6.3%	5.7%	4.2%	4.5%	3.2%	1.7%	1.0%	10%	3.9%	2.5%	4.6%	3.0%	1.8%	1.4%
Thyroglobuline	1.2%	4.0%	2.3%	4.2%	2.6%	2.6%	5.6%	3.1%	2.9%	4.8%	4.3%	4.6%	1.0%	3.7%	2.7%	0.7%
TSH	3.6%	2.8%	1.5%	2.5%	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	0.6%	0.7%	0.7%	4.3%	3.3%	2.7%	3.2%	4.2%
Vit B12	2.0%	3.7%	2.9%	2.4%	2.2%	2.7%	3.8%	2.1%	2.3%	1.4%	1.8%	0.9%	0.3%	0.8%	1.1%	1.2%

Dit jaar merken we een verlaging in het percentage citaties voor **NSE** voor **P_Z** en voor **25-OH vitamine D** en **NSE** voor **P_U** op.

De hoge **P_Z** waarde voor **CA 19.9** is te wijten aan de citaties voor het staal R/16879 (Randox) en de methoden Siemens ADVIA Centaur (031) en Roche (070).

RÉSULTATS

4. P_z EN P_u PER PARAMETER EN PER STAAL

Tabellen VII en VIII tonen het percentage z- en u-citatie vastgesteld voor elk van de stalen geëvalueerd tijdens de cyclus 2020.

Tabel VII. P_z van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2020.

PARAMETER	ACQ (serum) R/16249 2020/1	Randox (serum) R/16879 2020/1	Technopath (serum) R/17006 2020/2	Bio-Rad (serum) R/16934 2020/3	Bio-Rad (serum) R/16935 2020/3
25-OH VITAMINE D	4.96%	3.31%	1.64%	1.68%	2.52%
AFP	7.32%	2.44%	2.22%	4.49%	3.41%
Anti-TG			2.70%		
Anti-TPO			3.06%		
CA 15.3	4.30%	1.00%	2.00%		
CA 19.9		7.53%	3.96%		
CA125		3.57%	2.17%		
CEA	5.88%	2.56%	3.36%		
CORTISOL	1.91%	2.83%	3.74%	2.80%	3.77%
C-PEPTIDE	2.35%	1.18%	1.11%	4.40%	2.22%
DHEA-S	2.25%	6.74%	1.15%	2.53%	0.00%
FERRITINE	3.60%	2.86%	1.41%	3.60%	2.90%
FOLIUMZUUR	1.50%	0.73%	2.19%	2.22%	0.00%
VRIJE T3	4.65%	4.10%	4.06%	1.53%	3.28%
VRIJE T4	5.80%	3.05%	2.26%	2.84%	1.56%
FSH	2.34%	1.58%	2.96%	2.99%	1.49%
GH	8.00%	8.33%		6.25%	6.25%
HCG	7.81%	8.50%	4.54%	3.36%	3.33%
INSULINE	3.26%	5.95%	2.04%	2.20%	4.35%
LH	0.77%	0.77%	2.19%	2.92%	1.47%
NSE	0.00%				
OESTRADIOL		2.50%	3.15%	5.60%	3.91%
PTH			5.00%		
PROGESTERONE		3.05%	5.80%	0.74%	2.99%
PROLACTINE	3.74%	3.74%	5.36%	2.66%	2.66%
PSA		0.84%	3.28%	4.84%	3.25%
TESTOSTERON		4.60%	2.27%	0.00%	0.00%
THYROGLOBULINE	4.05%	2.74%		2.67%	2.74%
TSH		1.47%	0.71%	0.74%	1.49%
VIT B12	0.74%	2.99%	2.92%	2.19%	1.46%

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **AFP** voor het staal R/16249 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Abbott Architect, Roche (088)** en **Roche cobas e801 (185)**.
- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **CA 19.9** voor het staal R/16879 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Siemens ADVIA Centaur (031)** en **Roche (070)**.

RÉSULTATS

Tabel VIII. P_U van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2020.

PARAMETER	ACQ (serum) R/16249 2020/1	Randox (serum) R/16879 2020/1	Technopath (serum) R/17006 2020/2	Bio-Rad (serum) R/16934 2020/3	Bio-Rad (serum) R/16935 2020/3
25-OH VITAMINE D	2.48%	5.78%	1.64%	1.68%	2.52%
AFP	0.00%	2.44%	2.22%	3.37%	3.41%
Anti-TG					
Anti-TPO					
CA 15.3	0.00%	1.00%	3.00%		
CA 19.9		3.23%	1.98%		
CA125		3.57%	1.09%		
CEA	0.00%	2.56%	3.36%		
CORTISOL	1.91%	0.94%	3.74%	0.93%	2.83%
C-PEPTIDE	2.35%	0.00%	2.22%	1.10%	0.00%
DHEA-S	3.37%	1.12%	3.45%	1.27%	0.00%
FERRITINE	5.04%	1.43%	0.00%	1.44%	1.45%
FOLIUMZUUR	3.01%	0.73%	8.03%	1.48%	0.95%
VRIJE T3	6.20%	4.92%	3.25%	3.05%	4.92%
VRIJE T4	5.07%	14.50%	1.50%	4.26%	4.69%
FSH	1.56%	0.79%	2.22%	3.73%	3.73%
GH	4.00%	4.17%		3.13%	3.13%
HCG	0.00%	2.61%	4.54%	0.67%	3.33%
INSULINE	2.17%	3.57%	3.06%	1.10%	1.09%
LH	0.77%	0.77%	8.03%	2.19%	2.21%
NSE	0.00%				
OESTRADIOL		1.67%	0.00%	2.40%	1.56%
PTH			3.00%		
PROGESTERONE		1.53%	4.35%	1.47%	1.49%
PROLACTINE	0.00%	0.93%	2.68%	3.54%	2.66%
PSA		0.00%	0.00%	2.42%	2.44%
TESTOSTERON		4.60%	0.00%	0.00%	1.15%
THYROGLOBULINE	1.35%	1.37%		0.00%	0.00%
TSH		5.15%	5.00%	3.70%	2.99%
VIT B12	0.00%	0.75%	2.92%	0.73%	1.46%

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **FT4** voor het staal R/16879 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methode **Abbott Architect**. Andere geëvalueerde methoden tonen tevens een hoog aantal citaties.
- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **LH** voor het staal R/17006 is niet te wijten aan een specifieke methode.

5. P_z EN P_u PER PARAMETER EN PER METHODE

Het risico voor z-citatie hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een "afwijkend" resultaat wordt geciteerd. Daarentegen, hoe lager de CV, hoe hoger het citatierisico voor de resultaten die zich verwijderen van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode zeer laag is, kunnen er resultaten waarvoor de afwijking klinisch niet relevant is (geen overschrijding van de d-limiet) geciteerd worden. Dit soort situatie komt in het algemeen slechts voor bij kleine groepen van gebruikers.

Het risico voor u-citatie is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet "d" en de CV van de methode (d/CV): dit risico verhoogt indien de verhouding "d/CV" verlaagt. Met andere woorden, voor een gegeven "d", zal de methode met de laagste CV theoretisch het laagste u-citatierisico vertonen, de methode met de hoogste CV zal theoretisch het hoogste citatierisico vertonen.

De gedetailleerde resultaten per parameters zijn te vinden in het jaarverslag 2020 op onze website https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_2020.htm

Cardiale Merkers

Coördinator : M. Demarteau

1. AARD VAN DE STALEN

Ter gelegenheid van de enquête 2020/1 werden naar alle deelnemers drie stalen verstuurd: - CM/16128: Randox, gelyofiliseerd serum, Cardiac Controle level 1 - R/17006: Technopath, vloeibaar serum, Multichem IA Plus Level 3 - CM/17133: Bio-Rad, vloeibaar serum, Card mkr LT plus level.

2. RESULTATEN

CREATINE KINASE MB

Staal CM/16128

Aantal resultaten: 92

Aantal Z-citaties : 4 (4.3%)

Tabel. Z-citaties voor het staal CM/168

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
001 Abbott Architect	12	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	29	2
050 J & J (OCD) Vitros	8	1

Staal R/17006

Aantal resultaten : 91

Aantal Z-citaties : 6 (6.6%)

Tabel. Z-citaties voor het staal R/17006

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
001 Abbott Architect	12	3
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	7	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	29	1
038 Siemens - Atellica	7	1

Staal CM/17133

Aantal resultaten : 92

Aantal Z-citaties : 6 (6.5%)

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	29	5
038 Siemens - Atellica	7	1

Voor deze parameter werden 275 resultaten geencodeerd, 224 waren evalueerbaar en 16 (7.1%) werden geciteerd ($|Z| > 3$).

CARDIALE TROPONINE I

Staal CM/16128

Aantal resultaten : 12

Aantal Z-citatie : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

Staal R/17006

Aantal resultaten : 11

Aantal Z-citaties : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

Staal CM/17133

Aantal resultaten: 12

Aantal Z-citatie : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

HOOGGEVOELIG CARDIALE TROPONINE I

Staal CM/16128

Aantal resultaten : 66

Aantal Z-citaties : 2 (3%)

Tabel. Z-citaties voor het staal CM/16128

Methode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	21	1
030 Siemens Advia	7	1

RÉSULTATS

Staal R/17006

Aantal resultaten : 66

Aantal Z-citaties : 6 (9.1%)

Z-citaties voor het staal R/17006

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
001 Abbott Architect	21	4
030 Siemens Advia	7	2

Staal /17133

Aantal resultaten : 66

Aantal Z-citaties : 1 (1.5%)

Z-citatie voor het staal CM/17133

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citatie
001 Abbott Architect	21	1

Voor deze parameter zijn 198 resultaten geencodeerd, 167 evalueerbaar en 9 (5.4%) geciteerd ($|Z| > 3$).

CARDIALE TROPONINE T

Staal CM/16128

Aantal resultaten : 2

Aantal Z-citaties : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

Staal CM/17133

Aantal resultaten : 2

Aantal Z-citatie : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

HS CARDIALE TROPONINE T

Staal CM/16128

Aantal resultaten : 88

Aantal Z-citaties : 8 (9.1%)

Tabel: Z-citaties voor het staal CM/16128

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	63	8

Staal CM/17133

Aantal resultaten : 88

Aantal Z-citaties : 10 (11.4%)

Tabel: Z-citaties voor het staal CM/1733

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	63	8

Voor deze parameter zijn 176 resultaten gecodeerd, allemaal evalueerbaar en 18 (10,2%) geciteerd ($|Z| > 3$)

BNP

Staal R/17006

Aantal resultaten : 12

Aantal Z-citaties : Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor cardiale troponine I door het te klein aantal deelnemers per methode.

NT-proBNP

Staal R/17006

Aantal resultaten : 111

Aantal Z-citaties 5 (4.5%)

Tabel. Z-citaties voor het staal R/17006

Methode	Aantal resultaten	Aantal z-citaties
001 Abbott Architect	7	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	42	2
025 Roche - Elecsys cobas e 801	14	2

RÉSULTATS

Staal CM/17133

Aantal resultaten : 109

Aantal Z-citaties : 6 (5.5%)

Methode	Aantal resultaten	Aantal Z-citaties
004 Abbott Alinity	9	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	41	3
025 Roche - Elecsys cobas e 801	14	2

Voor deze parameter werden 220 resultaten gecodeerd, 174 zijn evalueerbaar en 11 (6,3%) werden geciteerd ($|Z| > 3$).

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

Coördinateur : M. Demarteau

1. AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA

134 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de enquête TDM 2020/1, 131 voor de enquête 2020/2 en 131 voor de enquête TDM 2020/3.

2. AANTAL GEANALYSEERDE MONSTERS

Onderstaande monsters werden tijdens de cyclus 2020 verstuurd.

Tabel I. Karakteristieken van de monsters verstuurd tijdens de cyclus 2020.

Enq.	Staal	Oorsprong	Param.
2020/1	R/16250	Vloeibaar serumstaal ACQ Science	10
	R/16879	Gelyofiliseerd serumstaal Randox	9
2020/2	R/17006	Vloeibaar serumstaal Technopath	6
2020/3	R/16934	Gelyofiliseerd serumstaal Bio-Rad	10
	R/16935	Gelyofiliseerd serumstaal Bio-Rad	10
Total			45

Voor deze cyclus TDM 2020, kon een laboratorium aldus in totaal **45** analytische resultaten afleveren voor zover het aan alle enquêtes voor alle parameters heeft deelgenomen.

De evaluatie van de resultaten laat ons toe, om een globale beoordeling te bekomen van de laboratoriumkwaliteit m.b.t. imprecisie (Z-score) en relatieve juistheid (U-score).

3. EVALUATIEPROCEDURE

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methoden, Z-score en U-score. Gecensureerde waarden worden ook in rekening gebracht voor zover de statistiek dit toelaat.

Er werd een studie uitgevoerd over alle immunoassays EKE-resultaten van de afgelopen jaren (2008 - 2015) die ons toeliet om "d" waarden op basis van de "state of the art" voor de evaluatie van de laboratoria met de U-score methode te herdefiniëren.

We hebben inderdaad kunnen vaststellen dat, bij het toepassen van een vaste « d »-waarde, bij een groot deel van de parameters en voornamelijk bij de laagste concentraties, de laboratoria te streng werden beoordeeld, of dat de evaluatie zelfs diende te worden geschrapt.

Op basis van deze bevindingen werd een methode ontwikkeld die ons toelaat de resultaten te evalueren op basis van een "d"-waarde die zal worden bepaald in functie van de mediaan van de gebruikte methode en op basis van een voor elke parameter vooraf gedefinieerde, op basis van statistische analyses, **drempelwaarde** (cf brief van 23/02/2016):

- In het geval de **mediane concentratie van de methode hoger ligt dan de drempelwaarde**, worden de resultaten geëvalueerd op basis van een aanvaardbaarheidslimiet "**d_r uitgedrukt in %**", t.o.v. deze mediane concentratie. De "r" vermeld naast het symbool "d", verwijst naar een relatieve limiet.
- In het geval de **mediane concentratie van de methode lager ligt dan de drempelwaarde**, dan worden de resultaten geëvalueerd op basis van een

aanvaardbaarheidslimiet "**d_a uitgedrukt in eenheden of concentraties**", t.o.v. deze mediane concentratie. De "a" vermeld naast het symbool "d", verwijst naar een absolute limiet.

De "d_a" is zodanig gekozen dat bij de drempelwaarde, de "d_a" identiek is aan "d_r". Op deze wijze wordt een continue overgang verzekerd voor de evaluatie volgens beide methodes voor de resultaten die zich net boven en net onder deze drempelwaarde bevinden

De berekening van de "U-score" van een resultaat (x) gebeurt op basis van deze "d-waarde" en wordt gebruikt voor de U evaluatie van de individuele resultaten van de laboratoria.

De "U-score" voor een aanvaardbaar resultaat is < d (%) of in het interval $M_g \pm d_a$ (M_g zijnde de mediaan van de peergroep en d_a de toelaatbare absolute afwijking).

Onderstaande tabel toont de nieuwe "d" waarden resulterend uit deze studie.

Tabel II. - voor TDM, vaste toelaatbare afwijking "d" boven (d_r (%)) en onder (d_a) een concentratiedrempel

Parameter	Concentratiedrempel I	Toelaatbare relatieve afwijking « d _r » (%) bij een mediane concentratie ≥ concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « d _a » bij een mediane concentratie < concentratiedrempel
Amikacine	6.6 mg/L	16 %	± 1.1 mg/L
Carbamazepine	/	12 %	/
Digoxine	/	17 %	/
Gentamicine	/	18 %	/
Lithium	0.8 mmol/L	13 %	± 0.1 mmol/L
Paracetamol	35.5 mg/L	13 %	± 4.6 mg/L
Phénytoïne	/	16 %	/
Salicylzuur	/	13 %	/
Valproïnezuur	/	12 %	/
Vancomycine	/	12 %	/

4. RESULTATEN

Om van elk laboratorium individueel de kwaliteit te kunnen beoordelen, zullen twee recapitulatieve rapporten van het geheel van resultaten afgeleverd tijdens de cyclus van 2020 worden voorzien voor TDM.

4.1. RECAPITULATIEF RAPPORT MET Z-SCORES

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal worden het resultaat, de methode en de Z-score gerapporteerd. Deze laatste staat in het vet gedrukt en is met een asterisk gemarkeerd indien het resultaat zich buiten de toegestane limieten bevindt (> ± 3 SD).

Onderaan het rapport wordt de globale P_z van het laboratorium weergegeven zoals voorafgaandelijk bepaald.

4.2. RECAPITULATIEF RAPPORT MET U-SCORES

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal worden het resultaat, de methode en de U-score (%) vermeld. Deze laatste staat in het vet gedrukt en is met een asterisk

gemarkeerd indien hij zich buiten de toegestane limieten bevindt (> d).

Onderaan het rapport wordt de globale P_U van het laboratorium weergegeven zoals voorafgaandelijk bepaald.

Zowel voor P_U als P_Z wordt door Sciensano de kritische drempel vastgesteld op P(90).

4.3. ALGEMENE VERDELING VAN P_Z EN P_U

Daarenboven worden de kenmerken van de distributie van de P_Z - en P_U -waarden weergegeven in Tabel III en vergeleken met deze van de voorgaande jaren in respectievelijk de Tabellen IV en V. **De door Sciensano gekozen kritische drempel is P(90), zowel voor P_Z als voor P_U .**

Onderstaande tabel toont de karakteristieken van de P_Z - en P_U -verdelingen.

Tabel III. Verdeling van P_Z en P_U voor het geheel van de deelnemende laboratoria (N=132) voor de cyclus 2020.

Percentielen	P_Z	P_U
P(05)	0.00 %	0.00 %
P(10)	0.00 %	0.00 %
P(20)	0.00 %	0.00 %
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(30)	0.00 %	0.00 %
P(40)	0.00 %	0.00 %
P(50)	0.00 %	2.56 %
P(60)	1,18 %	2.94 %
P(70)	3.40 %	4.35 %
P(75)	4.35 %	5.00 %
P(80)	5.56 %	6.67 %
P(90)	10.11 %	10.58 %
P(95)	11.30 %	20.00 %
P(99)	41.60 %	45.33 %

Tijdens de cyclus 2020 kunnen wij dus vaststellen dat:

- - **90%** van de laboratoria minder dan **10.11%** resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd, of minder dan 10.11% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$) hebben behaald.
 - **10%** van de laboratoria meer dan 10.11% resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd, of meer dan 10.11% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$) hebben behaald.
- - **90%** van de laboratoria minder dan **10.58%** resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd, of minder dan 10.58% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$) hebben behaald.
 - **10%** van de laboratoria meer dan 10.58% resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd, of meer dan 10.58% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$) hebben behaald.

Tabel IV. Kenmerken van de distributie van de P_Z -waarden voor de cycli 2008 tot 2020: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de P_Z -distributie (P(p)), minimum en maximum

Cyclus	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	2.6	6.5	12.2	14.2	23.7	0 – 57.1
2009	185	0.0	2.3	5.1	10.7	14.3	23.8	0 – 25.0
2010	178	0.0	2.4	6.9	11.7	20.1	35.4	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	5.3	11.5	16.8	30.0	0 – 42.1
2012	169	0.0	0.0	5.6	9.2	13.6	25.8	0 – 33.3
2013	164	0.0	0.0	0.0	12.1	19.7	42.1	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	11.1	17.5	28.5	0 – 50.0
2015	155	0.0	0.0	5.8	11.5	16.7	33.3	0 – 36.4
2016	153	0.0	0.0	5.3	11.1	17.1	27.4	0 – 33.3
2017	148	0.0	0.0	5.3	12.5	20.3	36.9	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.7	11.1	14.3	33.9	0-75
2019	132	0.0	0.0	4.2	9.1	15.5	45.1	0-50
2020	129	0.0	0.0	4.4	10.1	11.3	41.6	0-50

De performantie van de laboratoria blijft stabiel in 2020 in vergelijking met de vorige cycli. Er was echter een lichte verhoogd van het percentage van de resultaten buiten de limieten voor P_{90} .

Tabel V Kenmerken van de distributie van de P_U -waarden voor de cycli 2008 tot 2020: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de P_U -distributie (P(p)), minimum en maximum

Cyclus	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	3.7	8.7	14.7	20.7	28.7	0 – 42.9
2009	185	0.0	0.0	3.7	7.1	8.3	16.0	0 – 25.0
2010	178	0.0	3.6	8.7	16.7	20.7	44.1	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	6.7	12.0	15.0	30.0	0 – 38.9
2012	169	0.0	0.0	6.7	11.4	18.2	34.7	0 – 45.5
2013	164	0.0	0.0	6.4	15.9	21.9	36.8	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	12.6	20.0	25.7	0 – 50.0
2015	155	0.0	0.0	4.6	9.6%	13.3	21.8	0 – 26.7
2016	153	0.0	0.0	8.3	15.2	24.3	31.3	0 – 50.0
2017	148	0.0	0.0	6.7	15.1	25.9	41.1	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.5	11.2	15.3	40.7	0-66.7
2019	132	0.0	2.6	8.4	14.7	25.0	15.3	0-50.0
2020	129	0.0	0.0	5.0	10.5	20.0	45.3	0-50.0

De performantie van de laboratoria blijft stabiel in 2020 in vergelijking met de vorige cycli.

We kunnen tevens een daling van de resultaten buiten de limieten voor de P(90) bemerken. Doorheen de cycli kunnen de performanties waargenomen voor bepaalde parameters positief of negatief evolueren en dit kan o.a. gerelateerd zijn aan de concentraties van de te evalueren parameters aanwezig in de stalen. Bij stalen met concentraties aan de grens van het meetbereik verhoogd de heterogeniteit tussen de resultaten en dit vertaalt zich in een verhoging van de CV en een verminderde performantie wat gevolgen heeft op het globale aantal citaties waargenomen in de loop van de cyclus.

RÉSULTATS

4.4. P_z EN P_u PER PARAMETER

Tabel VI toont het percentage z- en u-citatie's bekomen voor elk van de parameters en dit sinds de cyclus 2013. Deze P_z- of P_u-waarden voor een gegeven parameter tijdens een

EKE-cyclus dienen te worden beschouwd als maat voor de kwaliteit waarmee deze parameters worden gemeten en worden bepaald door factoren m.b.t. de kwaliteit van de gebruikte methoden enerzijds, en de analytische kwaliteit van de laboratoria anderzijds.

Tabel VI. P_z en P_u van de parameters geanalyseerd door het geheel van de laboratoria sinds 2013.

	P _z								P _u							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Amikacine	2.2	3.7	2.0	2.9	4.0	2.8	3.7	4.1	9.9	6.0	6.3	6.4	7.1	4.9	5.3	1.5
Carbamazepine	2.9	4.5	0.3	1.4	4.7	5.1	1.4	3.0	3.3	2.4	2.1	4.2	3.6	3.8	3.4	3.0
Digoxine	4.0	3.9	6.6	3.0	2.7	5.5	4.3	4.1	4.0	3.1	1.4	4.9	4.4	3.8	5.0	2.1
Gentamicine	1.5	1.7	2.7	0.9	5.4	4.0	1.7	1.1	11	3.4	0.9	2.7	8.9	8.0	9.2	1.1
Lithium	3.5	6.3	5.1	6.0	6.8	1.9	3.5	4.3	3.5	7.5	3.4	12	5.5	2.3	3.5	1.4
Paracetamol	2.8	5.1	5.0	8.9	1.4	3.1	4.8	3.5	3.6	15	3.4	6.9	1.4	2.5	5.2	3.0
Fenytoïne	2.7	4.5	3.5	3.6	4.7	4.6	3.4	3.8	5.0	3.3	4.2	2.5	5.7	6.0	5.1	1.2
Salicylaat	4.5	1.7	0.0	0.0	5.4	5.7	4.2	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	0.0	8.3	2.0
Valproïnezuur	3.8	2.6	4.5	2.6	4.1	1.5	2.9	2.2	3.4	1.4	2.3	3.2	4.3	2.1	5.4	6.3
Vancomycine	2.9	2.7	5.3	6.3	3.7	2.0	3.0	0.8	1.7	2.4	3.5	7.5	6.5	2.6	6.4	7.4

- Dit jaar zien we een afname van het percentage citatie's voor P_u voor alle parameters behalve voor valproïnezuur en vancomycine. We merken tevens een verlaging in het percentage citatie's voor **vancomycine** voor P_z bemerken.
- De hoge P_u waarde voor **valproïnezuur** is niet gelinkt aan een bepaald staal.
- De hoge P_u waarde voor **vancomycine** is te wijten aan citatie's voor het staal R/16250 (ACQ Science) voor de methoden Roche en OCD Vitros.

4.5. P_z EN P_u PER PARAMETER EN PER STAAL

Tabellen VII en VIII tonen het percentage z- en u-citatie's vastgesteld voor elk van de stalen geëvalueerd tijdens de cyclus 2020.

Tabel VII. P_z per parameter en per staal voor de cyclus 2020.

	ACQ Science	Randox	Technopath	Bio-Rad	Bio-Rad
	(serum)	(serum)	(serum)	(serum)	(serum)
	R/16250	R/16879	R/17006	R/16934	R/16935
	2020/1	2020/1	2020/2	2020/3	2020/3
AMIKACINE	6.06%	6.06%		0.00%	4.41%
CARBAMAZEPINE	5.56%	3.13%	4.29%	1.56%	0.00%
DIGOXINE	7.86%	3.45%	3.66%	3.30%	2.22%
GENTAMICINE	4.35%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
LITHIUM	8.45%*			1.47%	2.90%
PARACETAMOL	7.02%	1.75%		1.72%	3.39%
FENYTOÏNE	2.90%	4.48%	8.70%*	1.52%	1.49%
SALICYLAAT	9.09%*	9.09%*		0.00%	0.00%
VALPROÏNEZUUR	1.00%	2.06%	2.00%	2.06%	4.21%
VANCOMYCINE	0.00%	0.00%	0.00%	2.74%	1.37%

* Het hoge percentage citatie's voor **lithium** voor het staal **R/16250** is voornamelijk terug te vinden bij de gebruikers van de OCD en Abbott Architect/Aeroset methoden.

* Het hoge percentage citatie's voor **fenytoïne** voor het staal **R/17006** is niet te wijten aan een specifieke methode.

* Het hoge percentage citatie's voor **salicylaat** voor de stalen **R/16250** en **R/16879** is voornamelijk terug te vinden bij de gebruikers van de Roche Cobas Integra / cobas c methode (één enkel resultaat geciteerd).

RÉSULTATS

Tabel VIII. P_U per parameter en per staal voor de cyclus 2020.

	ACQ Science	Radox	Technopath	Bio-Rad	Bio-Rad
	(serum)	(serum)	(serum)	(serum)	(serum)
	R/16250	R/16879	R/17006	R/16934	R/16935
	2020/1	2020/1	2020/2	2020/3	2020/3
AMIKACINE	1.52%	3.03%		0.00%	1.47%
CARBAMAZEPINE	5.56%	3.13%	4.29%	0.00%	1.56%
DIGOXINE	5.62%	2.30%	3.66%	2.20%	0.00%
GENTAMICINE	4.35%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
LITHIUM	4.22%			0.00%	0.00%
PARACETAMOL	1.75%	3.51%		1.72%	5.09%
FENYTOÏNE	0.00%	0.00%	4.35%	0.00%	1.49%
SALICYLAAT	9.09%*	0.00%		0.00%	0.00%
VALPROÏNEZUUR	6.00%	5.16%	5.00%	7.22%	8.42%
VANCOMYCINE	24.66%*	4.11%	1.37%	4.11%	2.74%

* Het hoge percentage citaties voor **vancomycine** voor het staal **R/16250** is te wijten aan de citaties voor de methoden OCD Vitros en Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3).

* Het hoge percentage citaties voor **salicylaat** voor het staal **R/16250** is te wijten aan de citaties voor de Roche Cobas Integra / cobas c methode (één enkel resultaat geciteerd).

4.6. P_Z EN P_U PER PARAMETER EN PER METHODE

Het risico voor z-citatie hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlog een "afwijkend" resultaat wordt geciteerd. Daarentegen, hoe lager de CV, hoe hoger het citatierisico voor de resultaten die zich verwijderen van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode zeer laag is, kunnen er resultaten waarvoor de afwijking klinisch niet relevant is (geen overschrijding van de d-limiet) geciteerd worden. Dit soort situatie komt in het algemeen slechts voor bij kleine groepen van gebruikers.

Het risico voor u-citatie is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet "d" en de CV van de methode (d/CV): dit risico verhoogt indien de verhouding "d/CV" verlaagt. Met andere woorden, voor een gegeven "d", zal de methode met de laagste CV theoretisch het laagste u-citatierisico vertonen, de methode met de hoogste CV zal theoretisch het hoogste citatierisico vertonen.

De gedetailleerde resultaten zijn beschikbaar in het jaarrapport op onze webpagina :
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_2020.htm

DRUGS OF ABUSE

Coördinator : M. Demarteau

1. AARD VAN DE STALEN

Ter gelegenheid van de enquête 2020/1 werden naar alle deelnemers twee gelyophiliseerde urine monsters verstuurd bezorgd door de firma ACQ, D/17019 , D/17020 en D/17021.

Gravimetrische waarde:

Analyten	D/17019	D/17020	D/17021
Amfetamines			625
d-Amfetamine			
Barbituraten			250
Phénobarbital			
Benzodiazepines			250
Lormetazepam			
Cannabis			62.5
11-Nor- Δ -9-THC-9-COOH			
Cocaïne			188
Benzoyllecgonine			
Methadon			375
Opiaten			375
Morfine (vrij) Oxycodone			125
Antidepressiva			750
Nortriptyline			
GHB			50*
Ketamine			63

2. RESULTATEN

Interpretatie van de resultaten van de screeningstesten:

	D/17019		D/17020			D/17021		
	> cut-off	< cut-off	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise
Amfetamines		148	1	147		91	46	10
Barbituraten		125	1	124		92	26	6
Benzodiazepines		137		136	1	95	27	14
Cannabis		150		149	1	85	48	16
Cocaïne		149	1	147	1	73	70	5
Methadon	1	128	1	128		96	31	1
Opiaten		149		149		133	8	7
Antidepressiva	6	90	1	95		34	56	5
GHB		5		5		3	1	1
Ketamine		3		3		1	2	

Microbiologie/Serologie/Parasitologie

Coördinator: Kris Vernelen

1. MICROBIOLOGIE

In 2020 werden er 3 enquêtes georganiseerd in het kader van de EKE in de microbiologie. 130 laboratoria namen aan minstens één enquête deel.

1.1. VERSLAG VAN DE IDENTIFICATIE VAN DE CULTUREN

Verdeling van de resultaten per monster.

Er werden 12 stalen verstuurd. De correcte en aanvaardbare identificaties werden telkens in het globaal rapport vermeld, samen met een korte omschrijving van de kenmerken van de kiemen.

Tabel 1.1. Verdeling van de resultaten per monster. De oorsprong van elke kiem wordt tussen haakjes vermeld.

Enquête	Kiem	% aanvaardbare identificaties
2020/1	<i>Salmonella Poona</i> (stoelgang)	96.2
	<i>Escherichia coli</i> (hemocultuur)	99.2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (hemocultuur)	99.2
2020/2	<i>Candida auris</i> (wisser wonde)	96.1
	<i>Enterococcus faecium</i> (hemocultuur)	95.4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (hemocultuur)	99.2
	Niet pathogenen (keelwisser)	72.1
2020/3	<i>Cryptococcus neoformans</i> (hemocultuur)	93.0
	<i>Klebsiella aerogenes</i> (hemocultuur)	99.2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (wondwisser)	90.7
	<i>Abiotrophia defectiva</i> (hemocultuur)	92.2

1.2. EVALUATIE VAN DE GEVOELIGHEIDSBEPALINGEN

De gevoeligheid van 6 kiemen, *Staphylococcus aureus* M/16843, *Escherichia coli* M/16855, *Enterococcus faecium* M/17016, *Klebsiella pneumoniae* M/17125, *Klebsiella aerogenes* M/17189 en *Staphylococcus aureus* M/17455 werden uitgetest elk tegenover een afzonderlijke reeks antibiotica.

Niet alle laboratoria hebben de gevoeligheid van alle antibiotica bepaald.

Tabel 1.2. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/16843 (*S. aureus*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R
Oxacilline	S	112	110	-	2
Cefoxitine	S	106	105	-	1
Erythromycine	R	124	-	-	124
Clindamycine	R	125	4	3	118
Vancomycine	S	110	110	-	-
Teicoplanine	S	96	96	-	-
Ciprofloxacine	S	116	115	1	-
Levofloxacine		8	7	1	-
Moxifloxacine		3	3	-	-
Ofloxacine		1	1	-	-
Trimethoprim- sulfamethoxazole	S	125	125	-	-

Tabel 1.3. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/16855 (*E. coli*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R
Ampicilline	R	126	1	1	124
Amoxicilline		1	-	-	1
Amoxicilline- clavulaanzuur	R	129	8	4	117
Cefotaxime	S	103	103	-	-
Ceftriaxone		10	10	-	-
Ceftazidime	S	125	125	-	-
Cefepime	S	118	118	-	-
Meropenem	S	127	127	-	-
Ertapenem		2	2	-	-
Amikacine	S	121	121	-	-
Gentamicine		9	9	-	-
Tobramycine		1	1	-	-
Chinolone					
Ciprofloxacine	S	95	95	-	-
Levofloxacine	S	16	16	-	-
Moxifloxacine	S	2	2	-	-

Tabel 1.4. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/17016 (*E. faecium*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	Niet in routine
Ampicilline	R	123	-	-	123	3
Gentamicine	R ¹	102	-	-	102	22
Vancomycine	R	123	1	2	120	4
Teicoplanine	S	108	108	-	-	34
Linézolide	S	112	112	-	-	30

¹ De term "R" voor gentamicine betekent "high level gentamicine resistentie"

RÉSULTATS

Tabel 1.5. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/17125 (*K. pneumoniae*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R
Ampicilline	R	122	1	-	121
Amoxicilline-clavulaanzuur	S	124	123	-	1
Temocilline	S	117	114	3	-
Cefuroxime	S	123	120	3	-
Cefotaxime	S	96	96	-	-
Ceftriaxone		11	11	-	-
Ceftazidime	S	120	120	-	-
Cefepime		4	4	-	-
Meropenem	S	120	120	-	-
Ertapenem		1	1	-	-
Imipenem		1	1	-	-
Amikacine	S	118	118	-	-
Gentamicine		9	9	-	-
Tobramycine		2	2	-	-
Ciprofloxacine	S	116	116	-	-
Levofloxacine		9	9	-	-
Trimethoprim-sulfametoxazole	S	121	121	-	-

Tabel 1.6. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/17189 (*K. aerogenes*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R
Ampicilline	R	94	-	-	94
Amoxicilline-clavulaanzuur	R	124	-	-	124
Piperacilline-tazobactam	R	124	-	4	120
Cefuroxime	R	115	-	1	114
Cefotaxime	R	101	-	-	101
Ceftriaxone		12	-	-	12
Ceftazidime		7	1	-	6
Cefepime	I	120	16	68	36
Meropenem	S	124	123	-	1
Ertapenem		3	3	-	-
Imipenem		1	1	-	-
Gentamicine	S	116	100	16	-
Amikacine		10	3	6	1
Tobramycine		1	-	-	1
Ciprofloxacine	R	117	-	-	117
Levofloxacine		7	-	-	7

Tabel 1.7. Resultaten der laboratoria voor de antibiogrammen voor staal M/17455 (*S. aureus*).

Antibioticum	Verwachte resultaat	Totaal	S	I	R
Oxacilline	R	107	14	-	93
Cefoxitine	R	107	12	-	95
Clindamycine	R	124	1	-	123
Erythromycine	R	118	-	-	118
Linezolid	S	111	111	-	-
Vancomycine	S	124	124	-	-
Teicoplanine	S	101	100	-	1

Deze stam was een MRSA: 41 laboratoria hebben dit expliciet vermeld.

2. PARASITOLOGIE

Er werden in 2020 drie enquêtes voor de evaluatie van het parasitologisch onderzoek georganiseerd.

2.1. ENQUÊTE 1

Er werden 2 bloeduitstrijkjes (P/16389 en P/16481) verstuurd.

143 laboratoria namen deel aan de enquête.

Staal P/16389 bevatte trypomastigoten van *Trypanosoma brucei*.

Het resultaat werd ook via PCR bevestigd.

Trypanosoma brucei werd geantwoord door 126 (88.1%) laboratoria. Vijftien (10.5%) laboratoria antwoordden *Trypanosoma* species. Eén laboratorium antwoordde *Trypanosoma cruzi*. 105 (83.3%) en 11 (73.3%) van de laboratoria die respectievelijk *Trypanosoma brucei* en *Trypanosoma* species antwoordden, vermeldden de trypomastigoten.

Staal P/16481 bevatte trofozoïeten van *Plasmodium falciparum*.

Het resultaat werd ook via PCR bevestigd.

Plasmodium falciparum werd geantwoord door 138 (96.5%) laboratoria. De trofozoïeten werden vermeld door 137 (99.3%) onder hen.

2.2. ENQUÊTE 2

Er werden 2 fecessuspensies in formol verstuurd: P/17257 en P/17528.

121 laboratoria namen deel aan deze enquête.

Staal P/17257 bevatte eieren van *Trichuris trichiura*.

Trichuris trichiura (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 116 (95.9%) laboratoria. De eieren werden door 112 (96.6%) onder hen vermeld.

Staal P/17258 was negatief: het bevatte geen parasieten.

106 (87.6%) laboratoria vermeldden dat het staal negatief was. Eén van de laboratoria die de aanwezigheid van parasieten vermeldde, heeft vermoedelijk beide stalen verwisseld.

2.3. ENQUÊTE 3

Er werden 2 fecessuspensies in formol verstuurd: P/17378 en P/17417.

122 laboratoria namen deel aan deze enquête.

Staal P/17378 bevatte eieren van *Clonorchis sinensis*. Dit was een didactisch staal.

Clonorchis sinensis (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 89 (73%) laboratoria. De eieren werden door 87 (97.8%) onder hen vermeld. 10 laboratoria antwoordden Opisthorchidae. Voor Opisthorchidae antwoordden alle laboratoria het evolutiestadium "ei".

Staal P/17417 bevatte cysten van *Entamoeba coli*.

Entamoeba coli (alleen of in combinatie met andere parasieten) werd teruggevonden door 102 (83.6%) laboratoria. De cysten werden door 96 (94.1%) onder hen vermeld. 30 laboratoria vermeldden de aanwezigheid van

andere *Entamoeba* species, al dan niet in combinatie met *E. coli*.

3. INFECTIEUZE SEROLOGIE

In 2020 werden serologische parameters voor CMV, Borrelia, syfilis, Rubella en HIV geëvalueerd. Er werden eveneens 2 stoelgangsstalen verstuurd voor de detectie van het rotavirus Ag. Het aantal deelnemers varieerde afhankelijk van de geëvalueerde parameter. Tevens werden er 2 enquêtes georganiseerd voor de COVID-19 serologie.

3.1. CMV

Er werden 2 stalen rondgestuurd voor CMV-serologie.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/16804: De ouders van een kindje van 6 jaar raadplegen de huisarts omdat het kind een griepaal syndroom vertoont met koorts, spierpijnen en algemeen gevoel van onwelzijn. Het staal werd afgenomen 3 weken na de start van de klinische symptomen.

IS/16805: Twee weken later raadpleegt de moeder van het kind de huisarts omwille van dezelfde klachten bij haar. Zij is twee maanden zwanger.

Onder staalnummer IS/16804 hebben de laboratoria met paar en onpaar erkenningsnummer een verschillend staal ontvangen.

Voor staal IS/16804 werd het staal dat de onpare labo's ontvingen reeds verstuurd in de EKE 2015/2 (onder staalnummer S/6415) en het staal dat de pare labo's ontvingen in de EKE's 2017/2 (onder staalnummer IS/14798) en 2015/2 (onder staalnummer IS/12016).

Staal IS/16805 werd reeds verstuurd in de EKE's 2017/2 (onder staalnummer IS/4885) en 2011/1 (onder staalnummer S/4898).

De verwachte resultaten waren:

IS/16804: Onpare labo's
IgG positief
IgM negatief
Interpretatie: Serologie suggestief voor een vroeger doorgemaakte CMV infectie

Pare labo's
IgG negatief
IgM negatief
Interpretatie: Negatieve CMV serologie.

IS/16805: IgG positief
IgM negatief
Interpretatie: Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV infectie.

In het totaal stuurden 132 klinische laboratoria hun antwoord in.

De resultaten kunnen als volgt samengevat worden:

Staal S/16804, onpaar

Het laboratorium bekwam een positief resultaat voor de totale antistoffen.

49 (98.0%) laboratoria bekwamen een positief resultaat voor de IgG en één laboratorium een negatief resultaat.

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM.

Alle laboratoria bekwamen een hoog resultaat voor de IgG aviditeit.

48 (94.1%) laboratoria gaven de interpretatie "Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV infectie". Eén laboratorium raadde een nieuwe staalname na 3-4 weken aan en één laboratorium vermeldde dat zij enkel bloeddonoren screenen. Het laboratorium dat een negatief resultaat voor de IgG bekwam, gaf de interpretatie "Negatieve serologie".

Staal S/16804 (paar)

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgG en de IgM.

81 (98.8%) laboratoria gaven de interpretatie "Negatieve serologie". Eén laboratorium vermeldde dat zij enkel bloeddonoren screenen.

Staal IS/16805

Het laboratorium bekwam een positief resultaat voor de totale antistoffen.

128 (97.7%) laboratoria bekwamen een positief resultaat voor de IgG, twee een negatief resultaat en één laboratorium een borderline resultaat.

129 (99.2%) laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM en één laboratorium een borderline.

34 (91.9%) laboratoria bekwamen een hoog resultaat voor de IgG aviditeit, één een intermediair en twee een laag resultaat.

128 (97.0%) laboratoria gaven de interpretatie "Serologie passend bij een vroeger doorgemaakte CMV infectie" of een variant hierop. Eén laboratorium verwees naar de aanwezigheid van IgM en raadde bijkomende testen en nieuwe staalname aan. Twee laboratoria vermeldden dat zij enkel bloeddonoren screenen. Eén laboratorium dat een negatief resultaat voor de IgG bekwam, gaf de interpretatie "Negatieve serologie".

3.2. ROTAVIRUS ANTIGEN

Er werden 2 stalen (Ag/16929 en Ag/16930) rondgestuurd waarop de bepaling van het Rotavirus-antigen gevraagd werd. Staal Ag/16929 was positief en staal Ag/16930 negatief.

In het totaal stuurden 132 klinische laboratoria hun antwoord in.

Allen voerden één bepaling uit.

De meest gebruikte kits waren: Rota-strip (Coris Bioconcept) (22.8%, beide stalen), Combi-strip (Coris Bioconcept)

(20.3%, beide stalen) en S.D. Bioline Rota/Adeno Rapid (Abbott) (18.7%, beide stalen).

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat voor staal Ag/16929 en een negatief resultaat voor staal Ag/16930.

3.3. BORRELIA

Er werden 2 stalen rondgestuurd voor Borrelia-serologie.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

Staal S/7273: Een 25-jarige man merkt een tweetal weken na een "zomerse wandeltocht op het platteland" een huidletsel ter hoogte van zijn onderbeen en raadpleegt zijn huisarts.

Staal IS/16931: Een 8-jarige jongen presenteert zich met facialisparesse. Hij is sinds twee weken terug van scoutskamp in Limburg.

Staal IS/16931 was vergezeld van een bijkomende vraag: Wordt er CSV en serum van deze patiënt opgestuurd naar het referentielaboratorium voor opsporen van neuroborreliose?

De verwachte resultaten waren:

S/7273:

IgG positief
IgM negatief
Interpretatie: Aanwezigheid van antistoffen

IS/16931:

IgG negatief
IgM negatief
Interpretatie: Afwezigheid van Borrelia antistoffen. Bij een ziekteduur < 6-8 weken zijn er mogelijks nog geen antistoffen gevormd. Graag herhaling binnen 2 tot 4 weken indien duidelijke klinische indicatie.

110 laboratoria (alle ingeschreven labo's) hebben een antwoord ingegeven.

Staal S/7273

Alle laboratoria bekwamen een positief resultaat voor de totale antistoffen voor staal S/7273. Voor de IgG bekwamen 101 laboratoria met de niet-blot technieken een positief resultaat en twee een negatief resultaat (één van deze beide laboratoria heeft de beide stalen omgewisseld). Met de blottechnieken bekwamen alle laboratoria een positief resultaat voor de IgG. Voor de IgM bekwamen 72 laboratoria met de niet-blot technieken een negatief resultaat, 25 een borderline, 5 een positief en één laboratorium verschillende resultaten naargelang de gebruikte kit. 30 van de 31 niet-negatieve resultaten werden bekomen met de VIDAS Lyme IgM. De firma werd hiervan op de hoogte gesteld.

Alle laboratoria die een blotbepaling uitvoerden voor de IgM bekwamen een negatief resultaat.

100 (90.9%) laboratoria gaven de interpretatie "Aanwezigheid van Borrelia antistoffen"; vier laboratoria vermeldden de aanwezigheid van IgG antistoffen met een eigen toevoeging. Vier laboratoria verwezen naar de mogelijkheid van een recente infectie. De twee laboratoria die negatief antwoordden voor de IgG, vermeldden "Afwezigheid van Borrelia antistoffen".

Staal IS/16931

Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de totale antistoffen.

Voor de IgG bekwamen voor de niet-blot bepalingen 99 laboratoria een negatief resultaat, 2 een borderline en 2 laboratoria een positief resultaat (één van deze beide laboratoria heeft de beide stalen omgewisseld). Zes laboratoria die een blotbepaling uitvoerden voor de IgG bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief resultaat. Voor de IgM bekwamen voor de niet-blot bepalingen alle laboratoria een negatief resultaat. Vier laboratoria die een blotbepaling uitvoerden voor de IgM bekwamen een negatief resultaat en 1 een borderline.

102 (92.7%) laboratoria gaven de interpretatie "Afwezigheid van Borrelia antistoffen. Bij een ziekteduur < 6-8 weken zijn er mogelijks nog geen antistoffen gevormd. Graag herhaling binnen 2 tot 4 weken indien duidelijke klinische indicatie". Drie laboratoria gaven een variant op deze interpretatie. Eén laboratorium vermeldde "Twijfelachtige serologie"; twee laboratoria verwezen naar de noodzaak van confirmatie van de resultaten. De twee laboratoria die een positief resultaat bekwamen voor de IgG verkozen de interpretatie "Aanwezigheid van Borrelia antistoffen".

3.4. SYFILIS

Er waren 2 gelyofiliseerde plasmamonsters, IS/16577 en IS/17078 waarop antistoffen tegen syfilis bepaald dienden te worden. Onder staalnummer IS/17078 werden echter verschillende stalen verstuurd naar de laboratoria met paar en onpaar erkenningsnummer.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/16577: Een patiënt die pre-exposure profylaxis krijgt voor HIV, komt langs voor opvolging. Er zijn geen klachten aanwezig.

IS/17078: Staal van een man die aangeeft meerdere seksuele partners te hebben en in het verleden reeds een *Neisseria gonorrhoeae* urethritis heeft doorgemaakt.

De verwachte interpretaties waren:

IS/16577: Interpretatie: Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een actieve infectie. Behandeling aangewezen.

IS/17078, pare labo's: Interpretatie: Geen antilichamen detecteerbaar.

IS/17078, onpare labo's Interpretatie: Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een laat stadium van

infectie, doorgemaakte of behandelde syfilis, of, minder waarschijnlijk, een erg vroege infectie van 1 à 3 weken voordien. Te toetsen aan dossier, voorgaande therapie of kliniek.

132 laboratoria (alle ingeschreven labo's) hebben een antwoord ingegeven: 82 pare en 50 onpare labo's.

S/16577

Voor de niet-treponemale testen bekwamen 111 (99.1%) laboratoria een positief resultaat, en 1 laboratorium een negatief.

Voor de treponemale testen bekwamen zowel voor totale antistoffen als de IgG alle laboratoria een positief resultaat. Voor de IgM bekwamen alle laboratoria een negatief resultaat

97 (69.8%) kozen voor de interpretatie "Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een actieve infectie. Behandeling aangewezen". 21 (15.1%) laboratoria kozen voor de interpretatie "Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een laat stadium van infectie, doorgemaakte of behandelde syfilis, of, minder waarschijnlijk, een erg vroege infectie van 1 à 3 weken voordien. Te toetsen aan dossier, voorgaande therapie of kliniek." Twee laboratoria verwezen naar de mogelijkheid van een actieve of doorgemaakte syfilis. Negen laboratoria die enkel treponemale testen uitvoerden vermeldden dat louter op basis van deze test het niet mogelijk is een interpretatie te geven. Drie laboratoria lieten de interpretatie open

IS/17078: pare laboratoria

59 laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de niet-treponemale testen en één laboratorium een positief. Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de treponemale testen ongeacht de aard van deze testen.

80 laboratoria gaven de interpretatie "Geen antilichamen detecteerbaar". Eén laboratorium gaf een variant hierop. Eén laboratorium gaf de interpretatie "Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een actieve infectie. Behandeling aangewezen".

IS/17078: onpare laboratoria

Voor de niet-treponemale bekwamen 43 laboratoria een negatief resultaat, twee een positief en één laboratorium een borderline.

Voor de treponemale testen, totale antistoffen, bekwamen 47 laboratoria een positief resultaat, twee een negatief en één laboratorium bekwam verschillende resultaten voor de 2 testen die het gebruikte.

Het laboratorium dat de IgG bepaalde, bekwam een borderline resultaat.

44 (88%) laboratoria kozen voor de interpretatie "Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een laat stadium van infectie, doorgemaakte of behandelde syfilis, of, minder waarschijnlijk, een erg vroege infectie van 1 à 3 weken voordien. Te toetsen aan dossier, voorgaande therapie of kliniek.". Eén laboratorium koos voor de interpretatie "Aanwezigheid van antilichamen suggestief voor een actieve infectie. Behandeling aangewezen". Eén laboratorium vermeldde dat er geen antilichamen detecteerbaar waren. Drie laboratoria die enkel treponemale testen uitvoerden vermeldden dat louter op basis van deze

test het niet mogelijk is een interpretatie te geven. Eén laboratorium liet de interpretatie open.

3.5. RUBELLA

Er waren 2 gelyofiliseerde plasmamonsters, IS/17415 en IS/17416 waarop antistoffen tegen Rubella bepaald dienden te worden.

De stalen waren vergezeld van volgende klinische inlichtingen:

IS/17415: Een zwangere dame die in een opvangtehuis voor vluchtelingen verblijft, meldt zich bij de aanwezige arts met rash en koorts. Er zijn geen gegevens bekend over haar vaccinatiestatus. Haar dochtertje van 3 jaar zou recent Rubella doorgemaakt hebben.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2018/3 onder staalnummer IS/12485.

IS/17416: Een jonge vrouw biedt zich aan bij haar huisarts voor een prezwangerschapsonderzoek.

Naar eigen zeggen werd zij in haar jeugd gevaccineerd doch het vaccinatieboekje is verloren gegaan. De arts neemt een bloedstaal af ter controle van de antistoffen.

Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2017/1 onder staalnummer IS/13136.

De verwachte resultaten waren:

IS/17415: IgG: (zwak) positief
IgM: negatief

IS/17416: IgG: positief
IgM: negatief
Interpretatie: Immunitet

123 klinische laboratoria hebben deelgenomen aan de enquête.

Het zwak positieve karakter van het staal IS/17415 voor de IgG kwam tot uiting in de resultaten: 71.5% van de laboratoria bekwamen een positief resultaat, 11.4% een borderline resultaat en 17.1% een negatief resultaat.

De positieve, borderline en negatieve resultaten waren verdeeld over de verschillende kits. Alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat voor de IgM.

79 (64.2%) laboratoria gaven de interpretatie "Immunitet". Elf (8.9%) laboratoria vermeldden "zwakke immunitet/randimmunitet". Elf (8.9%) laboratoria vermeldden "mogelijkheid van een recente infectie". 18 (14.6%) laboratoria vermeldden "geen immunitet". Vier (3.3%) laboratoria die enkel IgG bepaalden, verkozen zich niet uit te spreken.

Voor IS/17416 bekwamen alle laboratoria een positief resultaat voor de IgG en een negatief resultaat voor de IgM.

RÉSULTATS

122 (99.2%) laboratoria gaven de correcte interpretatie "Immuniteit". Eén laboratorium dat enkel IgG bepaalde, verkoos zich niet uit te spreken.

3.6. HIV

Er werden 2 "klaar-voor-gebruik" stalen (IS/17414 en IS/17477) verstuurd voor de bepaling van HIV-antistoffen.

De verwachte resultaten waren:

Staal IS/17414 was negatief voor HIV. Dit staal werd reeds verstuurd in de EKE 2013/3 onder staalnummer IS/12495 en de EKE 2011/3 onder staalnummer IS/10519.

Onder staalnummer IS/17477 werden verschillende stalen verstuurd naar de laboratoria met paar en onpaar erkenningsnummer. Deze beide waren echter wel reactief voor HIV. Het staal dat naar de pare laboratoria verstuurd werd, werd reeds in de EKE 2011/3 verstuurd onder staalnummer S/9511; het staal dat naar de onpare laboratoria verstuurd werd, werd reeds in de EKE 2010/3 verstuurd onder staalnummer S/8693.

In het totaal hebben 141 laboratoria een antwoord ingeleverd.

Resultaten voor staal IS/17414

140 (99.3%) laboratoria bekwamen een negatief resultaat met de screeningstesten. Eén laboratorium bekwam een reactief resultaat.

Resultaten voor staal IS/17477

Zowel de pare als de onpare laboratoria bekwamen allen een reactief resultaat.

3.7. COVID-19

In 2020 werden vanwege de gezondheids crisis twee extra enquêtes georganiseerd.

1) Enquête juli

Er werden 3 stalen rondgestuurd.

De verwachte resultaten waren:

IS/17286: IgG (sterk) positief

IS/17287: IgG negatief

IS/17288: IgG (zwak) positief

121 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen.

Staal IS/17286

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
- IgG
 - o ELISA-kits: 98.8% van de laboratoria bekwamen een positief resultaat; één laboratorium bekwam een negatief resultaat
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
- IgM
 - o ELISA-kits: 8 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief.

- o Sneltesten: 5 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief.

- IgA: 5 laboratoria bekwamen een positief resultaat en 1 een negatief.

Staal IS/17287

- Totale As: 98.2% van de laboratoria bekwamen een negatief resultaat; één laboratorium bekwam een positief resultaat.
- IgG
 - o ELISA-kits: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgM
 - o ELISA-kits: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgA: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

Staal IS/17288

- Totale As: 98.2% van de laboratoria bekwamen een positief resultaat; één laboratorium bekwam een negatief resultaat.
- IgG
 - o ELISA-kits: 92.7% van de laboratoria bekwamen een positief resultaat; 3.7% een borderline en 3.7% een negatief
 - o Sneltesten: 2 laboratoria bekwamen een positief resultaat en 2 laboratoria een negatief.
- IgM
 - o ELISA-kits: 6 laboratoria bekwamen een positief resultaat en 3 een negatief.
 - o Sneltesten: 4 laboratoria bekwamen een positief resultaat en 2 een negatief.
- IgA: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

2) Enquête november

Er werden 3 stalen rondgestuurd.

De verwachte resultaten waren:

IS/17575: IgG borderline

S/17576: IgG negatief

IS/17577: IgG positief

124 laboratoria hebben aan de enquête deelgenomen.

In de beoordeling van de resultaten werd er voor de IgG en IgM een onderscheid gemaakt tussen de ELISA kits en de sneltesten.

RÉSULTATS

Staal IS/17575: het borderline karakter van dit staal weerspiegelde zich duidelijk in de resultaten

- Totale As: 78.3% van de laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 16.7% een positief en 5% een borderline.
- IgG
 - o ELISA-kits: 64.0% van de laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 33.3% een positief, 1.3% een borderline en 1.3% verschillende resultaten (positief en negatief) naargelang de gebruikte kit
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgM
 - o ELISA-kits: 13 laboratoria bekwamen een negatief resultaat en 1 een positief.
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- IgA: 2 laboratoria bekwamen een borderline resultaat en 1 een positief.

Staal IS/17576

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgG
 - o ELISA-kits: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

- IgM
 - o ELISA-kits: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat
- IgA: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.

Staal IS/17577

- Totale As: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
- IgG
 - o ELISA-kits: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.
- IgM
 - o ELISA-kits: 10 laboratoria bekwamen een negatief resultaat, 1 een borderline, 1 een positief en 1 laboratorium bekwam verschillende resultaten (positief en negatief) naargelang de gebruikte kit.
 - o Sneltesten: alle laboratoria bekwamen een negatief resultaat.
- IgA: alle laboratoria bekwamen een positief resultaat.

Hematologie/Stolling/ immuno hematologie

Coördinator : L. Bouacida

1. HEMATOLOGIE : CELTELLING

1.1. STALEN

Twee verse op K2EDTA afgenomen bloedstaaltjes werden in juni verzonden voor enquête 2020/2 (H/17130, H/17131). Tijdens de enquête 2020/3 in oktober werden een staal vers bloed H/17594 en twee commerciële gestabiliseerde bloed stalen van de firma DIAGON Kft. Hongarije (H/17595, H/17596) verzonden. Vers bloedstalen werden licht gestabiliseerd (0.025% glutardialdehyde).

1.2. DEELNAME

170 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2020/1 en 186 namen deel aan de enquête 2020/3. Elke deelnemer kon maximaal drie resultaten invullen die zijn verkregen met drie verschillende methoden.

1.3. MEETAPPARATUUR

De gebruikte apparatuur behoorde tot de series van Sysmex (72%), Beckman Coulter (13%), Siemens (12%) of Abbott (3%) (enquête van oktober).

1.4. RESULTATEN

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

In de enquête 2020/2, ontvingen 99% van de laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 86% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 10% op dag 2. In de enquête 2020/3, ontvingen 98% van laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 82% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 15% op dag 2.

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

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

		H/17130	H/17131	H/17594	H/17595	H/17596
GR 10 ¹² /L	M	3.98	3.47	4.20	2.97	5.00
	CV	15	15	9	17	15
GB 10 ⁹ /L	M	6.5	4.975	4.42	17.25	11.11
	CV	23	25	30	43	83
HB g/L	M	117	105	129	89	149
	CV	13	21	11	17	15
HCT L/L	M	0.345	0.329	0.377	0.24	0.411
	CV	28	25	24	25	20
VCM fL	M	86.4	94.8	89.9	81.1	82
	CV	16	17	17	18	17
PLT 10 ⁹ /L	M	170	228	190		
	CV	35	39	35		

M: mediaan

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

1.5. RETICULOCYTENBEPALING OP AUTOMATEN

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

Enquête	Staal	Mediaan	CV	Aantal resultaten
2020/1	H/17130	1.10	13.9	156
	H/17131	1.54	12.3	156
2020/3	H/17594	1.24	13.5	159

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

1.6. EVALUATIECRITERIA

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methodes (Z et U-scores).

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

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

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

RÉSULTATS

1.7. DISTRIBUTIE VAN DE P_Z- EN P_U- WAARDEN

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

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

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

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

In 2020, rapporteerden 48% van de Belgische laboratoria geen enkel resultaat > 3 SD en 51% geen enkel resultaat, dat niet conform was aan de criteria van de WHO. 90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 11.8% resultaten > 3SD en 90.0% van de laboratoria minder dan 15.0% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO.

RÉSULTATS

1.8. P_z EN P_u PER PARAMETER EN PER METHODE

Het z-citatie-risico hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een 'afwijkend' resultaat wordt geciteerd. Daartegenover, hoe lager de CV, hoe hoger het citatie-risico voor de resultaten, die zich verwijderden van de groepsmediaan.

Het u-citatie-risico is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet en de CV: dit risico verhoogt indien de verhouding d/CV verlaagt.

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

Parameter	N	N>3SD	P _z	N > WHO	P _u
RBC	848	26	3.1%	19	2.2%
WBC	848	22	2.6%	23	2.7%
Trombocyten	848	75	8.8%	77	9.1%
MCV	848	58	6.8%	76	9.0%
Hemoglobine	848	14	1.7%	16	1.9%
Hematocriet	510	11	2.2%	1	0.2%
Reticulocyten % RBC	460	21	4.6%	26	5.7

Volgende tabellen tonen voor de verschillende parameters en voor de methodes waarvoor er minstens 30 resultaten beschikbaar waren, het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO. Voor elke parameter kon een laboratorium 4 resultaten rapporteren.

RBC

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	2	2.1%	2	2.1%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	3	4.2%	5	7.0%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	2	5.4%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	16	2.9%	9	1.6%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	1	1.6%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	0	0.0%	2	5.9%

WBC

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	4	4.2%	1	1.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	1	1.4%	2	2.8%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	1	2.7%	1	2.7%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	12	2.2%	15	2.7%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	2	3.1%	1	1.6%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	3	8.8%

Hemoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	14	14.6%	11	11.5%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	6	8.5%	11	15.5%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	2	5.4%	2	5.4%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	48	8.8%	48	8.8%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	3	4.7%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	2	5.9%

Hematocriet

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	11	11.5%	10	10.4%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	6	8.5%	24	33.8%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	36	6.6%	39	7.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	3	4.7%	3	4.7%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	2	5.9%	0	0.0%

RÉSULTATS

MCV

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	96	3	3.1%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	71	0	0.0%	12	16.9%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	37	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	546	9	1.6%	4	0.7%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	64	1	1.6%	0	0.0%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	34	1	2.9%	0	0.0%

Thrombocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	1	1.7%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	45	2	4.4%	1	2.2%
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	23	1	4.3%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	326	7	2.1%	0	0.0%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	36	0	0.0%	0	0.0%
Sysmex XS 1000i/XS 800i	22	0	0.0%	0	0.0%

Reticulocyten

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	4	6.9%	5	8.6%
Siemens Advia 120/2120/2120i	45	2	4.4%	9	20.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	306	11	3.6%	8	2.6%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	31	4	12.9%	4	12.9%

1.9. INADEQUATE RESULTATEN

PZ₉₅ en P_{U95} worden als kritische drempelwaarden beschouwd voor slechte prestaties. Dit wil zeggen dat een laboratorium beschouwd wordt als minder goed presterend indien 95% van de collega's betere performanties bekomen.

Gedurende de cyclus 2020 bekwamen 13 Belgische laboratoria een P_{Z-} en/of P_{U-}score boven de P₉₅ drempel (meer dan 17.4% resultaten > 3 SD en/of meer dan 18.8% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO).

2. HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE

2.1. STAALMATERIAAL EN DEELNAME

Volgende bloeduitstrijkjes werden in 2020 opgestuurd:

Ronde 2020/1, H/17039: koude agglutinenen

Eén Luxemburgs en 142 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

Ronde 2020/2, H/17200: acute promyelocyttaire leukemie

Eén Luxemburgs en 141 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

Ronde 2020/3, H/17593: acute myeloïde leukemie

Eén Luxemburgs en 142 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

2.2. EVALUATIECRITERIA

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

2.3. RESULTATEN

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

Staal	Criteria	Aanvaardbaar	Inadequaar
H/17039	Het niet voorstellen van koude agglutinenen wordt als inadequaar beschouwd.	52%	48%
H/17200	Het niet voorstellen van "Acute maligne hemopathie" als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaar beschouwd.	96%	4%
H/17593	Het niet voorstellen van "Acute maligne hemopathie" als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaar beschouwd.	73%	27%

2.4. VIRTUELE MICROSCOPIE

In de 3 enquêtes van 2020, ontvingen de laboratoria naast het klassieke uitstrijkje telkens ook een gedigitaliseerde versie van hetzelfde preparaat en een gedigitaliseerde versie van een normaal of een didactisch uitstrijkje.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in de globale rapporten 2020/1, 2020/2 en 2020/3.

3. BEENMERGONDERZOEK

In december 2020 ontvingen de laboratoria een USB-stick met beelden van het bloeditrijkje H/17852 en het beenmerg H/17831 afkomstig van een patiënt met een chronische lymfatische leukemie.

De laboratoria dienden enkel resultaten in te sturen voor het beenmerg H/17831.

Eén Luxemburgs en 84 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

Alle laboratoria hebben een interpretatie of een diagnostische oriëntatie gegeven.

40% van de deelnemers verklaarde dat de lymfeklierpreparaten passen bij een Hodgkin-lymfoom, zonder invasie van het beenmerg.

Een gedetailleerde samenvatting van de resultaten werd gegeven in het globale rapport beenmergonderzoek 2020.

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

4. COAGULATIE

4.1. PT, APTT, FIBRINOGEEN

4.1.1. STAALMATERIAAL

Volgende monsters werden in 2020 rondgestuurd:

3 onbehandelde plasma's: **CO/16594, CO/16747, CO/16748**.
3 gehepariniseerde plasma's: **CO/16813, CO/16814, CO/16886**.

3 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitamine K preparaten: **CO/16953, CO/16954, CO/16956**.

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

Staal	Heparine	Anti-Xa activiteit, IE/mL
CO/16813	Niet-gefractioneerde heparine (6 ^{de} internationale standaard 07/328)	0.20
CO/16814	Niet-gefractioneerde heparine (6 ^{de} internationale standaard 07/328)	0.21
CO/16886	Niet-gefractioneerde heparine (6 ^{de} internationale standaard 07/328)	0.49

4.1.2. DEELNAME

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

	Enquête 2020/1	Enquête 2020/2	Enquête 2020/3
PT	539	539	539
aPTT	538	538	538
Fibrinogeen	504	503	503

4.2. RESULTATEN

4.2.1. PT

De volgende tabel geeft de globale mediane INR waarden en CV (%) weer voor de 3 stalen:

Plasma	INR	CV
CO/16953	2.60	12.0
CO/16954	2.86	11.1
CO/16956	2.31	6.8

De spreiding van de resultaten was hoger voor de twee stalen van de enquête 2019/3.

4.2.2. APTT

De volgende tabel geeft de CV (%) weer in functie van het type plasma

Plasma	Ratio	CV
CO/16594 onbehandeld	1.07	7.6
CO/16747 onbehandeld	1.03	9.4
CO/16748 onbehandeld	1.04	8.9
CO/16813 gehepariniseerd	1.58	16.4
CO/16814 gehepariniseerd	1.76	14.3
CO/16886 gehepariniseerd	2.63	12.7
CO/16953 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.70	10.9
CO/16954 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.89	14.9
CO/16956 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.30	10.8

4.2.3. FIBRINOGEEN

De volgende tabel geeft de globale mediane fibrinogeen waarden (g/L) en CV (%) weer voor de stalen verstuurd in 2020:

Plasma	Fibrinogeen	CV
CO/16594 onbehandeld	2.50	10.4
CO/16747 onbehandeld	2.15	7.6
CO/16748 onbehandeld	2.18	7.8
CO/16813 gehepariniseerd	3.32	12.5
CO/16814 gehepariniseerd	3.33	9.8
CO/16886 gehepariniseerd	2.19	6.8
CO/16953 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.29	10.4
CO/16954 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.61	8.0
CO/16956 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.74	6.0

5. D-DIMEREN

5.1. STAALMATERIAAL EN DEELNAME

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

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2020/1	CO/17103	169
	CO/17146	171
2020/2	CO/17120	176
	CO/17272	176
2020/3	CO/17578	177
	CO/17579	177

5.2. METHODEN

Alle laboratoria gebruikten een kwantitatieve methode. De reagentia Innovance D-dimer (Siemens, 35.2% van de deelnemers), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.1% van de deelnemers), en HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27.8% van de deelnemers) werden het meest gebruikt (enquête 2020/3).

6. ANTITHROMBINE

6.1. STAALMATERIAAL EN DEELNAME

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

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2020/2	CO/16958	72
	CO/17266	72
2020/3	CO/17580	72
	CO/17581	72

6.2. METHODEN

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 22 deelnemers (31%) gebruikten een trombine gebaseerde methode en 50 deelnemers (69%) een factor Xa gebaseerde methode (enquête 2020/3).

6.3. RESULTATEN

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

	CO/16958		CO/17266	
	Mediaan	CV(%)	Mediaan	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITEIT FIIa)	42.0	8.2	97.0	4.2
ANTITHROMBINE (ACTIVITEIT FXa)	34.0	21.6	96.0	10.8
	CO/17580		CO/17581	
	Mediaan	CV(%)	Mediaan	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITEIT FIIa)	91.5	4.9	43.0	10.3
ANTITHROMBINE (ACTIVITEIT FXa)	90.0	4.9	36.0	8.2

6.4. EVALUATIECRITERIA: PzPu

Zoals voor de celtelling omvat de evaluatieprocedure 2 methoden.

6.4.1. METHODE VAN DE Z-SCORES

Voor coagulatie beperkt deze evaluatie zich echter niet tot de resultaten bekomen op dag 1 en 2 gezien de stalen gevriesdroogd zijn.

6.4.2. METHODE VAN DE U-SCORES (VASTE LIMTIETEN)

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

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

RÉSULTATS

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

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

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

Cyclus	N	m \pm SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 \pm 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 \pm 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 \pm 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 \pm 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 \pm 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 \pm 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 \pm 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 \pm 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 \pm 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4.3 \pm 8.9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 \pm 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4.9 \pm 6.9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35.7
2020	175	4.5 \pm 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1

34% van de Belgische laboratoria rapporteerden in 2020 geen enkel resultaat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 55% geen enkel resultaat met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 7.0% resultaten > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 90.0% van de laboratoria minder dan 14.3% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

6.5. P_z EN P_U PER PARAMETER EN PER METHODE

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

Parameter	N	N > 3 SD	% > 3 SD	N	N $> d$	% $> d$
PT sec	1617	34	2.1	0		
PT %	1620	40	2.5	0		
PT INR	1551	37	2.4	526	24	4.6
aPTT sec	1614	53	3.3	0		
aPTT ratio	1410	46	3.3	1410	30	2.1
Fibrinogeen	1510	43	2.8	1510	100	6.6
D-dimeren	1042	37	3.6	0		
Antitrombine FIIa	64	2	3.1	0		
Antitrombine FXa	198	9	4.5	0		

RÉSULTATS

Volgende tabel toont voor **fibrinogeen** voor de methodes waarvoor er minstens 15 resultaten beschikbaar waren, het aantal geëvalueerde resultaten (N), het aantal en het percentage resultaten > 3 SD en het aantal en het percentage resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%. Een laboratorium kon 9 resultaten rapporteren.

Reagens	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	156	13	8.3	21	13.5
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	262	3	1.1	25	9.5
Siemens Thrombin Reagent	552	18	3.3	36	6.5
Stago STA-Liquid Fib	540	9	1.7	18	3.3

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

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	5	3.0	1	0.6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	4	1.5	4	1.5
Siemens Innovin	450	22	4.9	6	1.3
Siemens Thromborel S	78	6	7.7	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	4	3.6	3	2.7
Stago STA Neoplastin R	217	10	4.6	4	1.8
Stago STA NeoPTimal	295	6	2.0	9	3.1

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	0	0.0	7	4.2
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	3	1.2	13	5.0
Siemens Innovin	450	8	1.8	54	12.0
Siemens Thromborel S	78	8	10.3	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	1	0.9	24	21.6
Stago STA Neoplastin R	217	4	1.8	22	10.1
Stago STA NeoPTimal	295	11	3.7	107	36.3

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

Reagens	N	Mediaan CO/16953	Mediaan CO/16954	Mediaan CO/16956
Siemens Innovin	51	2.66	2.90	2.28
Stago STA NeoPTimal	32	3.25	3.75	2.70
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	28	2.47	2.75	2.20
Stago STA Neoplastin R	23	2.43	2.61	2.40
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20	2.41	2.59	2.19
Siemens Thromborel S	16	2.82	2.95	2.24
Globale mediaan	170	2.60	2.86	2.31

6.6. INADEQUATE RESULTATEN: PzPu

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

Gedurende de cyclus 2020 bekwamen 13 Belgische laboratoria een Pz- en/of Pu-score boven de P95 drempel (meer dan 10.9% resultaten > 3 SD en/of meer dan 20.7% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%). Onder deze laboratoria werd er vier reeds eerder geciteerd in 2019.

6.7.EVALUATIECRITERIA: KLINISCHE INTERPRETATIE

Behalve voor de PT gebeurt er ook een evaluatie op basis van de klinische interpretatie.

aPTT EN FIBRINOGEEN

De deelnemers interpreteren de resultaten aan de hand van een schaal met 5 niveaus: sterk verlaagd, licht verlaagd, binnen de limieten der referentiewaarden, licht verhoogd, sterk verhoogd.

Een interpretatie, die meer dan twee niveaus verschilt van de interpretatie van de meerderheid, wordt als inadequaar beschouwd.

D-DIMEREN

Het vermelden van de interpretatie 'negatief' voor een staal met verhoogde [D-dimeren] wordt als inadequaar beschouwd.

ANTITROMBINE

Het vermelden van de interpretatie 'normaal' voor een staal met verlaagde [antitrombine] en het vermelden van de interpretatie 'verlaagd' voor een staal met normale [antitrombine] wordt als inadequaar beschouwd.

6.8. INADEQUATE RESULTATEN: KLINISCHE INTERPRETATIE**aPTT**

Drie laboratoria vermeldden één inadequate interpretatie.

FIBRINOGEEN

Vier laboratoria vermeldden één inadequate interpretatie.

D-DIMEREN

Volgende tabel geeft voor de verschillende stalen de correcte interpretatie en een overzicht van de interpretaties, die de laboratoria vermeld hebben (normaal -, borderline +/- en abnormaal +):

Plasma	Correcte interpretatie	Percentage laboratoria		
		-	+/-	+
CO/17103	-	99.4	0.6	0
CO/17120	-	44.3	10.2	45.5
CO/17579	-	95.5	2.8	1.7
CO/17146	+	0.6	1.2	98.2
CO/17272	+	0.6	0	99.4
CO/17578	+	0.6	0	99.4

Drie laboratoria hebben verkeerdelijk de interpretatie 'negatief' vermeld voor een staal met verhoogde [D-dimeren]:

Deelnemer	Staal	Methode	Resultaat (mg/L FEU)
1	CO/17146	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.270
2	CO/17272	Siemens Innovance D-Dimer	1.589
3*	CO/17578	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.437

*Staalwisseling

ANTITROMBINE

Volgende tabel geeft voor de verschillende stalen de correcte interpretatie en een overzicht van de interpretaties, die de laboratoria vermeld hebben:

Plasma	Correcte interpretatie	Percentage laboratoria		
		Verlaagd	+/-	Normaal
CO/16958	verlaagd	98.6	0	1.4
CO/17581	verlaagd	100	0	0
CO/17266	normaal	1.4	6.9	91.7
CO/17580	normaal	0	0	100

Twee laboratoria rapporteerden een interpretatie die als inadequaar wordt beschouwd.

7. IMMUNOHEMATOLOGIE

ABO

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

Enq.	Staal	ABO	Correct	Inadequa
2020/1	I/2002	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2004	O	159 (100%)	0 (0%)
2020/2	I/2006	O	163 (100%)	0 (0%)
	I/2008	niet interpreteerbaar	61 (37%)	102 (63%)
2020/3	I/2010	O	163 (100%)	0 (0%)
	I/2012	O	163 (100%)	0 (0%)

* Monster I/2008 vormt een probleem bij de bloedgroepbepaling vanwege een discrepantie tussen de voorproef en de tegenproef. De afwezigheid van anti-B in het staal I/2008 moet als "niet-interpreteerbare bloedgroep" geantwoord worden. De meeste laboratoria antwoordden "bloedgroep O", maar vermeldden de discrepantie in de vrije tekst.

RH D

We hebben geen inadequate antwoorden ontvangen.

RH FENOTYPE (C,C,E,E)

Ongeacht ds stalen (n = 6) kregen we geen onvoldoende antwoorden.

7.1. DIRECTE ANTIGLOBULINETEST

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

Staal	DAT	Antwoord	Aantal	%
I/2021 _p	positief	positief	44	94
		negatief	3	6
I/2021 _n	negatief	negatief	75	77
		positief	22	23

Het staal I/2021 is een commercieel staal afkomstig van Bio-Rad voor de DAT bepaling. Hierbij werd door Bio-Rad een panel geleverd van verschillende stalen met een verschillend resultaat voor de DAT bepaling. Sciensano heeft echter naar de laboratoria at random één staal opgestuurd met steeds hetzelfde nummer I/2021 maar met een verschillend resultaat. 47 laboratoria ontvingen een positief staal en 97 een negatief staal. Het resultaat van het positieve staal was IgG positief met een reactiesterkte van 2+.

7.2. KRUISPROEVEN

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

Enq.	Staal	As	RBC	C IC	Correct	Inadequa		
2020/1	I/2001	Afwezig	I/2002	C	117 (94%)	8 (6%)		
			I/2004	C	117 (94%)	8 (6%)		
2020/2	I/2007	Afwezig	I/2003	C	125 (100%)	0 (0%)		
			I/2004	IC	125 (100%)	0 (0%)		
			I/2006	C	129 (100%)	0 (0%)		
			I/2008	C	129 (100%)	0 (0%)		
2020/3	I/2009	anti-Fya	I/2006	C	129 (100%)	0 (0%)		
			I/2008	IC	129 (100%)	0 (0%)		
			I/2013	Afwezig	I/2010	C	125 (98%)	3 (2%)
					I/2012	C	126 (98%)	2 (2%)
I/2015	anti-E	I/2010	IC	128 (100%)	0 (0%)			
		I/2012	C	127 (99%)	1 (1%)			

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

In totaal werd er geen enkel resultaat op 382 foutief als compatibel beschouwd en werden er 22 resultaten op 1146 (1.9%) foutief als incompatibel beschouwd.

7.3. OPSPOREN VAN ONREGELMATIGE ANTISTOFFEN

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

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	Correct	Inadequa
2020/1	I/2005	anti-P1	Niet aantoonbaar*	113 (97%)	4 (3%)
2020/2			I/2011	Anti-K	8
2020/3	I/2017	Anti-D	> 2048	121 (100%)	0 (0%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **titer=1 op kolom Ortho (automaat)
We hebben 2 inadequate resultaten ontvangen. Het staal I/2005 werd als didactisch beschouwd.

7.4. IDENTIFICATIE VAN ONREGELMATIGE ANTISTOFFEN

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

Enq.	Staal	Anticorps	Titer*	N	Correct	Inadequaatt
2020/1	I/2003	anti-K	8	69	96 (100%)	0 (0%)
	I/2005	anti-P1	Niet aantoonbaar**	49	43 (88%)	6 (12%)
2020/2	I/2009	anti-Fya	128	72	71 (99%)	1 (1%)
	I/2011	anti-K	8	75	75 (100%)	0 (0%)
2020/3	I/2015	anti-E	8	68	68 (100%)	0 (0%)
	I/2017	anti-D	> 2048	71	71 (100%)	0 (0%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **titer=1 op kolom Ortho (automaat)

Het niet kunnen aantonen van alle aanwezige antistoffen werd als inadequaatt beschouwd.

We hebben één inadequaatt antwoord ontvangen. Het staal I/2005 werd als didactisch beschouwd.

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

Aan de laatste enquête van 2020 namen 72 laboratoria deel. Volgende tabel geeft de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen en het aantal correcte en inadequaat antwoorden weer:

Staal	Antistof	Titer*	Correct	Inadequaatt
I/2018	anti-E	8	69 (100%)	0 (0%)
	anti-Kpa	8	62 (90%)	7 (10%)
I/2019	anti-M	16	73 (100%)	0 (0%)
I/2020	anti-C	64	72 (100%)	0 (0%)
	anti-D	1024	71 (%)	1 (1%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel

Het niet kunnen aantonen van alle aanwezige antistoffen wordt als inadequaatt beschouwd.

We hebben één inadequaatt resultaat ontvangen, Kpa is klinisch onbelangrijk.

7.5. CONCLUSIE

We hebben geen enkel inadequaatt resultaat voor Rh D en Rh fenotype bepaling ontvangen. Staal I/2008 vormt een probleem bij de bloedgroepbepaling vanwege een discrepantie tussen de voorproef en de tegenproef. De meeste laboratoria antwoordden "bloedgroep O", maar vermeldden de discrepantie in de vrije tekst.

Het percentage zeer zware fouten bedraagt 0% voor kruisproeven (compatibel i.p.v. incompatibel) en 0.5% voor het opsporen van onregelmatige antistoffen (afwezigheid i.p.v. aanwezigheid).

Voor de identificatie van de onregelmatige antistoffen bedraagt het percentage inadequaat resultaten 0.3%.

Flow Cytometry-CD34

Coördinator: Lobna Boucida

1. LYMPHOCYTE SUBSET ANALYSIS

1.1. DE ENQUÊTES

3 enquêtes werden georganiseerd in 2020. Elk laboratorium ontving 2 of 3 volbloed EDTA-monsters per enquête.

Er wordt gevraagd om de witte bloedcellen, het percentage lymfocyten, de percentages en het absolute aantal T (CD3 +), B (CD19 +), NK, de CD4 + en CD8 + T te analyseren, evenals de percentages van B-cellen die de κ en λ -ketens exprimeren en het rapport κ/λ .

De stalen worden door Taxipost 24 uur verzonden en de laboratoria worden per e-mail op de hoogte gesteld van de verzending van de stalen(dag 0).

52 Belgische laboratoria voor klinische biologie en 2 andere buitenlandse laboratoria namen deel aan deze enquêtes.

1.2. METHODEN

6 laboratoria (12%) gebruiken één methode om het absolute aantal lymfocytenpopulaties te bepalen waarvan 4 Flow Count-beads (Beckman-Coulter) en 2 Trucount-technologie (BD Biosciences) gebruiken.

De volgende tabellen tonen de methoden die door de deelnemers worden gebruikt.

Haematology analyser	Number of participants
Sysmex XN 1000/ XN 2000/ XN 3000/ XN 9000	33
Sysmex XE 2100/XE 5000	6
Beckman Coulter UniCel DxH 800	7
Siemens Advia 2120	3
Abbott Cell-Dyn Ruby	1
Abbott Alinity HQ	1
Not mentioned	1

Flow cytometer	Number of participants
BD Biosciences FACSCanto II	17
Beckman Coulter Navios	14
BD Biosciences FACSLytic	12
Beckman Coulter Cytomics FC 500	6
BD Biosciences FACSCanto	1
BD Biosciences FACSVia	1
Not mentioned	1

1.3. MONITORING VAN DE PRESTATIES VAN FLOWCYTOMETERS.

Alle deelnemers vermelden de prestaties van hun flowcytometer te controleren. Ze gebruiken allemaal commerciële beads (68% elke dag, 20% elke week, 12% per batch, 2% 3 keer per week en 2% tweemaal per week).

1.4. CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + EN NK CELLEN

51 laboratoria pasten de techniek van lysis van vol bloed toe. De andere twee deelnemers noemden de gebruikte techniek niet. Meer dan de helft van de laboratoria (57%) gebruikte een lysisprocedure zonder wassen.

De volgende tabel vat de gebruikte lysisreagentia samen

Lysing reagent	Number of laboratories
BD Biosciences FACS Lysing Solution	25
Beckman-Coulter VersaLyse	11
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	4
BD Biosciences Pharm Lyse	4
Beckman-Coulter Optilyse C	3
Beckman-Coulter Immunoprep reagent system	1

De meeste laboratoria gebruikten combinaties van 6 kleuren (49 reacties)

	Number of participants				
	CD3 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD19 ⁺	NK
4 colours	5	5	5	3	4
5 colours	5	5	5	4	5
6 colours	23	23	23	23	23
8 colours	2	2	2	2	2
10 colours	11	11	11	11	11

voor de bepaling van CD3, CD4 en CD8, gebruikten alle deelnemers aanbevolen panels van monoklonalen antilichamen.

Om NK-cellen te identificeren, gebruikten 40% van de deelnemers CD56 alleen, andere laboratoria (66%) gebruikten de combinatie van CD16 en CD56.

Alle laboratoria die hun "gating strategy" hebben (n = 50) gebruikten CD45 als een gating agent.

De volgende tabel geeft voorbeelden van kwaliteitscontrole beoordelingsprocedures gebruikt door deelnemende laboratoria:

Sample quality control assessment	Number
100% CD45 positive cells+ lymphosum+ CD3 consistency check	15
Lymphosum	15
100% CD45 positive cells + lymphosum	11
Lymphosum + CD3 consistency check	7
100% CD45 positive cells ¹	2
Not mentioned	2

RÉSULTATS

1.5. κ EN λ % B LYMPHOCYTEN EN κ/λ RATIO (43 DEELNEMERS)

Alle laboratoria voerden 2 of meer wasstappen uit.

Onderdaande tabel toont het aantal wasstappen uitgevoerd door de laboratoria.

	2 washing steps	3 washing steps	4 washing steps	Total
Washing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents, followed by RBC lysing after ab incubations	10	21		31
Washing/RBC lysing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents	3	8	1	12
Total	13	29	1	43

72% van de deelnemers gebruikten polyclonale anti-κ/anti-λ reagentia.

Alle laboratoria behalve 1 gebruiken anti-κ en anti-λ in combinatie met CD19 in een tube.

88% van de deelnemers gebruiken de CD19/SSC gating.

Alle laboratoria die de kwaliteitscontrl e van hun staal preciseren, hebben vermeld dat ze de B cellen die κ en λ ketens exprimeren, gebruiken als validatie techniek van hun analyses.

1.6. RESULTATEN

Van 81% (2020/2) tot 90% (2020/3) van de Belgische laboratoria die de dag van ontvangst vermeld hebben, ontvingen de stalen op dag 1 en van 10% (2020/3) tot 19% (2020/2) op dag 2 (dag 0: send-out van de stalen).

Van 61% (2020/2) tot 77% (2020/1) van de Belgische laboratoria die de dag van analyse vermelden, hebben de analyses op dag 1 uitgevoerd en van 21% (2020/1) tot 33% (2020/2) op dag 2 (dag 0: send-out van de stalen).

Statistiek voor de evaluatie is enkel gebaseerd op de resultaten van de Belgische klinische laboratoria. Statistiek voor de WBC telling, het percentage van lymphocyten met haematologische analyser en de absolute telling voor de verschillende lymphocyten subsets van Belgische klinische laboratoria die de analyses op dag 1 en dag 2 uitvoeren.

De volgende tabellen tonen de medianen en de CV (%) voor de stalen van 2020.

WBC 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/17057	5.30	2.5	50
FC/17058	5.29	3.8	50
FC/17059	5.38	3.6	49
FC/17261	5.11	4.8	46
FC/17262	5.16	3.6	46
FC/17263	5.20	3.8	46
FC/17584	7.51	3.1	48
FC/17585	11.34	2.8	49

Lymphocytes % Haematology analyser

	Median	CV,%	N
FC/17057	29.6	2.5	49
FC/17058	29.9	3.5	49
FC/17059	29.9	3.5	48
FC/17261	28.0	3.7	45
FC/17262	27.9	3.2	45
FC/17263	28.2	3.4	45
FC/17584	36.8	2.8	48
FC/17585	32.3	2.7	49

Lymphocytes % Flow cytometer

	Median	CV,%	N
FC/17057	29.0	10.0	46
FC/17058	28.5	8.5	46
FC/17059	29.1	7.4	46
FC/17261	27.4	7.3	44
FC/17262	27.1	7.9	44
FC/17263	27.3	9.5	44
FC/17584	35.8	7.3	45
FC/17585	31.3	5.4	46

CD3 %

	Median	CV,%	N
FC/17057	89.2	1.2	52
FC/17058	89.4	1.0	52
FC/17059	89.4	1.5	52
FC/17261	61.4	2.4	51
FC/17262	61.3	2.5	51
FC/17263	61.3	2.4	51
FC/17584	65.3	3.1	50
FC/17585	78.5	2.7	51

CD3 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/17057	1.386	6.5	51
FC/17058	1.413	5.4	51
FC/17059	1.424	8.2	50
FC/17261	0.890	11.2	46
FC/17262	0.885	8.9	46
FC/17263	0.890	10.1	46
FC/17584	1.824	6.9	49
FC/17585	2.844	9.1	50

RÉSULTATS

CD4 %			
	Median	CV,%	N
FC/17057	35.7	4.1	52
FC/17058	35.6	3.7	52
FC/17059	35.4	3.8	52
FC/17261	29.0	3.6	51
FC/17262	29.0	4.8	51
FC/17263	28.7	4.4	51
FC/17584	36.8	4.6	50
FC/17585	60.0	3.2	51

CD4 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/17057	0.560	7.1	51
FC/17058	0.564	5.4	51
FC/17059	0.565	7.9	50
FC/17261	0.422	8.8	46
FC/17262	0.419	10.1	46
FC/17263	0.420	13.2	46
FC/17584	1.010	9.1	49
FC/17585	2.189	9.9	50

CD8 %			
	Median	CV,%	N
FC/17057	49.6	4.6	52
FC/17058	50.5	4.0	52
FC/17059	50.0	4.9	52
FC/17261	26.4	5.0	51
FC/17262	26.7	5.5	51
FC/17263	26.7	8.0	51
FC/17584	26.8	5.5	50
FC/17585	17.4	6.0	51

CD8 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/17057	0.784	8.0	51
FC/17058	0.790	7.2	51
FC/17059	0.785	8.3	50
FC/17261	0.380	12.7	46
FC/17262	0.380	9.5	46
FC/17263	0.380	18.7	46
FC/17584	0.722	6.4	49
FC/17585	0.617	8.4	50

CD19 %			
	Median	CV,%	N
FC/17057	7.1	12.6	52
FC/17058	7.2	11.3	52
FC/17059	7.0	11.6	52
FC/17261	8.3	8.0	51
FC/17262	8.4	11.0	51
FC/17263	8.2	6.3	51
FC/17584	11.0	8.1	50
FC/17585	13.7	15.2	51

CD19 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/17057	0.110	16.1	51
FC/17058	0.111	19.0	51
FC/17059	0.110	14.1	50
FC/17261	0.118	15.1	46
FC/17262	0.120	14.2	46
FC/17263	0.120	18.5	46
FC/17584	0.300	12.3	49
FC/17585	0.480	19.7	50

NK %			
	Median	CV,%	N
FC/17057	3.0	29.6	52
FC/17058	2.9	28.1	52
FC/17059	3.0	32.1	52
FC/17261	29.2	7.5	51
FC/17262	29.4	4.8	51
FC/17263	29.4	6.2	51
FC/17584	22.4	11.1	50
FC/17585	7.0	16.5	51

NK 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/17057	0.047	33.9	51
FC/17058	0.044	29.4	51
FC/17059	0.047	31.8	50
FC/17261	0.419	17.3	46
FC/17262	0.420	14.1	46
FC/17263	0.433	10.4	46
FC/17584	0.610	19.8	49
FC/17585	0.250	23.1	50

κ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/17057	63.9	4.5	46
FC/17058	64.0	3.9	46
FC/17059	64.0	2.0	46
FC/17261	57.3	5.9	44
FC/17262	57.9	4.0	44
FC/17263	57.4	4.9	44
FC/17584	62.2	5.4	43
FC/17585	65.1	3.8	44

λ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/17057	35.0	7.2	46
FC/17058	34.4	6.0	46
FC/17059	35.4	4.8	46
FC/17261	42.0	5.7	44
FC/17262	40.9	4.9	44
FC/17263	41.0	6.4	44
FC/17584	37.0	8.2	43
FC/17585	34.1	5.8	44

κ/λ ratio			
	Median	CV,%	N
FC/17057	1.85	10.0	46
FC/17058	1.86	9.5	46
FC/17059	1.81	9.0	46
FC/17261	1.36	10.3	44
FC/17262	1.40	9.5	44
FC/17263	1.38	11.3	44
FC/17584	1.70	14.4	43
FC/17585	1.89	9.0	44

κ+λ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/17057	99.8	0.7	46
FC/17058	99.7	0.7	46
FC/17059	99.7	0.6	46
FC/17261	99.8	0.7	44
FC/17262	99.6	1.8	44
FC/17263	99.8	1.0	44
FC/17584	99.9	0.4	43
FC/17585	99.8	1.0	44

RÉSULTATS

Lymphosum %			
	Median	CV,%	N
FC/17057	99.5	0.6	52
FC/17058	99.6	0.7	52
FC/17059	99.5	1.0	52
FC/17261	99.4	1.2	51
FC/17262	99.4	1.4	51
FC/17263	99.1	1.6	51
FC/17584	98.9	1.2	50
FC/17585	99.5	0.7	51

1.7. Pz EVALUATIE

De laboratoriumprestaties werden geëvalueerd met behulp van de Pz.

De volgende tabel bevat voor de verschillende parameters het aantal geëvalueerde resultaten en het percentage resultaten buiten 3 SD:

Parameter	2020		2019	
	Number of evaluated results	pZ (%)	Number of evaluated results	pZ (%)
Leukocytes 10 ⁹ /L	390	7.9	292	5.8
Lymphocytes% HA	353	6.8	286	4.9
Lymphocytes% FC	384	6.0	370	7.3
CD3 %	402	5.0	439	4.3
CD3 10 ⁹ /L	395	10.1	298	3.7
CD4 %	402	5.7	439	7.3
CD4 10 ⁹ /L	395	13.4	298	7.0
CD8 %	402	2.5	439	1.8
CD8 10 ⁹ /L	395	10.4	298	4.4
CD19 %	402	6.5	439	6.2
CD19 10 ⁹ /L	395	11.4	298	8.4
NK cells %	402	5.7	439	3.9
NK cells 10 ⁹ /L	395	13.7	298	4.7
Kappa%B cells	351	8.3	373	4.3
Lambda % B cells	351	7.7	373	21.4
kappa/lambda ratio	351	4.3	373	10.7
kappa+lambda % B cells	351	19.1	370	7.0
Lymphosum	402	7.7	439	5.7

2. AANTAL CD34 + STEMCELLEN

2.1. ENQUÊTES

2 enquêtes werden georganiseerd in 2020. Elk enquête bevat 1 monster gehepariniseerd of gecitreed navelstrengbloed.

Deelnemers moeten CD34 + -cellen tellen door flowcytometrie.

24 Belgische laboratoria namen deel aan enquête 2020/1 en 19 aan enquête 2020/2. De monsters werden per Taxipost 24 uur verzonden en de laboratoria werden per e-mail op de hoogte gebracht van het versturen van de monsters (dag 0).

2.2. METHODEN

13 laboratoria (68%) gebruikten één methode om het absolute aantal CD34 + -cellen te bepalen: 9 gebruikte Trucount-technologie (BD Biosciences), 2 Flow-Count of Stem-count-beads (Beckman-Coulter) en een Perfect-Count-microsferen (Cytognos). Eén deelnemer gebruikte

een volumetrische methode (MACSQuant Analyse, Miltenyi Biotec).

Gebruikte cytometers

Flow cytometer	Number of laboratories
BD Biosciences FACSCanto II	9
Beckman-Coulter Navios	5
BD Biosciences FACSLytic	3
Beckman-Coulter Cytomics FC 500	1
Miltenyi Biotec MACSQuant analyzer	1

2.3. CONTROLE VAN DE PRESTATIES VAN CYTOMETERS

Op één na, rapporteerden alle laboratoria controle van de prestaties van hun flowcytometer met behulp van commerciële beads. Bovendien gebruikt 91% van de laboratoria ook een reagens voor commerciële controle.

2.4. MONSTER VOORBEREIDING

9 deelnemers gebruiken een monstervolume van 50 µL en 8 deelnemers een volume van 100 µL. Twee deelnemers gebruikten andere volumes: 25 µL voor de ene en 30 µL voor de andere. Alle laboratoria gebruiken lyse zonder te wassen.

Gebruikte Lysis-reagentia

Lysing reagent	Number of laboratories
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	6
Beckman-Coulter VersaLyse	4
BD Biosciences Pharm Lyse	3
BD Biosciences Ammonium chloride lysing solution	3
Beckman-Coulter Ammonium chloride	1
Qiagen EL-buffer	1
Cytognos Quicklysis	1

2.5. MONOKLONALE ANTILICHAMEN

Alle behalve 2 laboratoria (PC5.5 / PE-Cy5.5, APC) gebruikten een phycoerythrin (PE) geconjugerd CD34 monokonaal antilichaam. Alle deelnemers behalve 4 (Horizon V500 (n=2), APC-H7, Krome Orange, VioBlue) gebruikten een CD45 monokonaal antilichaam geconjugerd met fluoresceïne-isothiocyanaat (FITC).

2.6. LEVENSVATBAARHEID

89% van de laboratoria beoordeelde de levensvatbaarheid van de cellen met behulp van 7-AAD (7-amino-actinomycine D).

2.7. GATING STRATEGY

Op 2 uitzonderingen na (BD Biosciences ProCount Kit (1), BD Biosciences Stamcel Opsomming Kit (1)), gebruikten alle deelnemers ISHAGE (International Society of Hematotherapy and Graft Engineering) als Gating protocol.

2.8. RESULTATEN

Van 75% (2020/1) tot 79% (2020/2) van de deelnemers hebben monsters ontvangen op dag 1 en 21% (2020/2) tot 25% (2020/1) op dag 2 (dag 0: verzending).

RÉSULTATS

Van 63% (2020/2) tot 71% (2020/1) van de deelnemers analyseerden op dag 1 en van 25% (2020/1) tot 26% (enquête 2020/2) dag 2 (dag 0: bloedmonsters verzenden). Statistieken worden gemaakt op basis van de resultaten van de analyses van dag 1 en 2.

De volgende tabel toont het gemiddelde% van de levensvatbare CD34 + -cellen versus de totale witte bloedcellen en het mediane absolute aantal CD34 + -cellen en de variatiecoëfficiënten verkregen voor de monsters van 2020:

	FC/17060	FC/17264
Median % CD34+ cells within total WBC	0.160	0.104
CV (%)	23.1	28.5
N	23	17
Median CD34+ cells/μL	19.0	10.1
CV (%)	22.7	13.1
N	22	17

2.9. P_Z EVALUATIE

De prestaties van de laboratoria werden ook geëvalueerd op basis van P_Z.

Gezien het beperkte aantal beschikbare resultaten per jaar, werd de P_Z berekend op basis van de resultaten van de afgelopen 3 jaar (2018-2020).

25 laboratoria werden opgenomen in deze studie.

Percentiles	P _Z
P₅₀	0
P₇₅	17.2
P₉₀	37.9
P₉₅	56.9
P₉₉	90.6
Mean \pm SD	12.8 \pm 23.8
N	26
Minimum - maximum	0 – 100

Voor de drie laatste jaar, hadden 16 laboratoria (61,5%) geen Z-citaten.

Niet-infectieuze serologie

Coördinator : S. Broeders

1. INLEIDING

Er werden 3 EKE georganiseerd in 2020.

EKE	Ingeschreven	Deelnemers	Parameter	Deelname (%)
2020/1	123	119	RF	119 (96.7%)
			Anti-CCP	104 (84.6%)
2020/2	86	86	ANCA - IIF	73 (84.9%)
			ANCA - IA	82 (95.3%)
2020/3	96	96	ANA - IIF	94 (97.9%)
			ANA - anti-dsDNA	79 (82.3%)
			ANA - anti-ENA	92 (95.8%)

2. RESULTATEN

EKE	Staal	Parameter	Verwachte antwoord	Correcte antwoorden (%)
2020/1	SN/16984 Patiëntenplasma	RF	positief	118/119 (99.2%)
		Anti-CCP	Sterk positief	102/104 (98.1%)
2020/2	SN/14741 Patiëntenplasma	ANCA	pANCA positief	73/71 (98.6%)
			MPO positief	79/82 (96.3%)
2020/3	SN/16557 Patiëntenplasma	ANA	Positieve kernfluorescentie	94/94 (100%)
			Nucleair centromer (AC-3) patroon	90/94 (95.7%)
			Negatieve cytoplasmatische fluorescentie	
			Anti-dsDNA negatief	92/93 (98.9%)
			Anti-ENA	
				79/79 (100%)
	Screening 56/58 (96.5%)			
	Immuno dot/line 53/64 (82.8%)			
	IA: 26/26 (100%)			

POCT: BLOEDGASSEN/ELEKTROLYTEN/LACTAAT/ CO-OXYMETER

Coördinator: Arnaud Capron

1. DE STALEN

Bloedgasen : 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 bloedgasen 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.

CO-oxymerie : 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). Er werd geen kleurstof toegevoegd om hemoglobine na te bootsen. 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.

In 2020, 3 enquêtes werden georganiseerd. Er schreven zich 130 laboratoria in voor de cyclus 2020.

2. EVALUATIE PER PARAMETER EN PER METHODE

pH (d=3.9%)

<i>Method</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	44	379	11.61	0	379	0.00	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	0	73	0.00	8	28
GEM PREMIER	11	511	2.15	0	511	0.00	47	207
RAPIDPoint series	15	567	2.65	1	567	0.18	50	219
iStat	20	116	17.24	0	116	0.00	9	37

pO₂ (No d value)

<i>Method</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	16	371	4.31				30	154
ABL700/800 series	0	73	0.00				8	28
GEM PREMIER	7	507	1.38				47	206
RAPIDPoint series	10	552	1.81				50	219
iStat	3	116	2.59				9	37

RÉSULTATS

pCO₂ (no d Value)

<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	15	379	3.96	16	379	4.22	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	5	73	6.85	8	28
GEM PREMIER	48	510	9.41	62	510	12.16	47	207
RAPIDPoint series	10	566	1.77	137	566	24.20	50	219
iStat	12	116	10.34	83	116	71.55	9	37

Natrium (d=0.7%)

<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	52	366	14.21	74	366	20.22	29	149
ABL700/800 series	0	18	0.00	3	18	16.67	6	21
GEM PREMIER	22	499	4.41	204	499	40.88	46	202
RAPIDPoint series	66	560	11.79	240	560	42.86	50	217
iStat	68	116	58.62	186	116	160.34	9	37

Kalium (d=5.6%)

<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	29	366	7.92	8	366	2.19	29	155
ABL700/800 series	9	18	50.00	0	18	0.00	8	25
GEM PREMIER	6	499	1.20	5	499	1.00	46	202
RAPIDPoint series	29	560	5.18	3	560	0.54	50	217
iStat	18	116	15.52	8	116	6.90	9	37

Chloriden (d=1,5%)

<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	61	234	26.07	13	234	5.56	25	136
GEM PREMIER	7	473	1.48	74	473	15.64	44	193
RAPIDPoint series	19	536	3.54	59	536	11.01	48	209

GEÏONISEERD CALCIUM (d=2,0%)

<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	27	356	7.58	32	356	8.99	29	149
ABL700/800 series	1	59	1.69	29	59	49.15	8	23
GEM PREMIER	6	496	1.21	130	496	26.21	46	202
RAPIDPoint series	32	561	5.70	188	561	33.51	50	218
iStat	11	116	9.48	53	116	45.69	9	37

RÉSULTATS

ACTUELE BICARBONATE (No d value).

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	41	228	17.98				20	101
ABL700/800 series	0	45	0.00				7	25
GEM PREMIER	5	477	1.05				46	195
RAPIDPoint series	6	548	1.09				50	218
iStat	20	116	17.24				9	37

Lactaat (d=30,4%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	9	355	2.54	3	355	0.85	29	151
ABL700/800 series	0	61	0.00	0	61	0.00	8	24
GEM PREMIER	22	493	4.46	0	493	0.00	46	201
RAPIDPoint series	11	540	2.04	0	540	0.00	49	209

Hemoglobine (d=4.2%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	34	360	9.44	42	360	11.67	30	150
ABL700/800 series	5	49	10.20	5	49	10.20	8	27
GEM PREMIER	24	440	5.45	23	440	5.23	44	185
RAPIDPoint series	5	560	0.89	159	560	28.39	49	215

FCO₂Hb (No d value)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	15	355	4.23				31	151
ABL700/800 series	12	40	30.00				7	22
GEM PREMIER	26	429	6.06				44	177
RAPIDPoint series	23	559	4.11				49	215

FO₂Hb (no d value)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	18	336	5.36				28	139
ABL700/800 series	2	30	6.67				6	21
GEM PREMIER	13	436	2.98				44	184
RAPIDPoint series	12	560	2.14				49	215

FMetHb (no d value)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	30	357	8.40				31	150
ABL700/800 series	3	39	7.69				7	22
GEM PREMIER	18	431	4.18				44	179
RAPIDPoint series	25	522	4.79				49	211

RÉSULTATS

3. ALGEMENE BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES

De 2020 enquêtes wijzen op een variabiliteit tussen de instrumenten per parameter van in het algemeen <15%. Deze variaties houden geen significant verband met de concentraties van de geanalyseerde monsters. Deze cv's zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Het aantal deelnemers kan van invloed zijn op de statistische berekeningen; met dit laatste moet voor een bepaalde methode rekening worden gehouden wanneer haar CV afwijkt van dat van de andere (grotere spreiding bijvoorbeeld).

Blood gases parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
pH (median)	0.4 (7.53)	0.4 (7.08)	0.3 (7.34)
pO ₂ (median, mmHg)	6.9 (144.0)	13.6 (98.5)	10.9 (119.1)
pCO ₂ (median, mmHg)	7.1 (22.1)	10.0 (82.4)	14.5 (45.9)
Sodium (median, mmol/L)	3.2 (158.7)	1.9 (119.9)	5.8 (137.5)
Potassium (median, mmol/L)	5.3 (5.9)	3.9 (2.4)	7.5 (4.3)
Chlorides (median, mmol/L)	5.0 (125.3)	8.5 (78.1)	3.4 (95.7)
Calcium ionized (median, mmol/L)	12.6 (0.65)	2.9 (1.75)	5.1 (1.06)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	11.4 (19.1)	9.9 (23.3)	19.2 (24.7)
Lactate (median, mmol/L)	14.1 (1.1)	11.7 (7.4)	12.9 (3.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
FCO _{Hb} (median, %)	11.3 (30.0)	16.5 (15.9)	15.1 (5.2)
FMetHb (median, %)	15.6 (27.6)	21.0 (12.0)	29.1 (1.1)
FO ₂ Hb (median, %)	11.3 (42.0)	3.2 (72.2)	0.8 (93.6)
Hbt (median, g/dL)	9.3 (16.2)	9.6 (12.2)	6.9 (17.6)

De variabiliteiten werden vastgesteld op basis van niet-humane stalen. Het is mogelijk dat deze variaties gedeeltelijk gerelateerd zijn aan het gebrek van commutabiliteit van het monster;

De percentages van de z- en u-citatie per parameter voor het jaar 2020 worden getoond in de onderstaande tabel.

Blood gases Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
pH	4.0	0.1
pO ₂	2.2	/
pCO ₂	4.4	14.7
Sodium	9.7	35.1
Potassium	6.2	1.3
Chlorides	6.6	10.2
Calcium ionised	4.9	25.7
Actual bicarbonate	4.6	/
Lactate	2.9	0.2
Blood gases Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
FCO _{Hb}	5.9	/
FMetHb	5.2	/
FO ₂ Hb	3.3	/
Hbt	5.1	15.8

RÉSULTATS

De impact op de Pz en Pu is multifactorieel (aantal deelnemers – doseringsmethodes...). Voor sommige parameters kunnen de citaties worden verklaard door het indienen van gecorrigeerde gegevens en geen ruwe gegevens (reëel vs. gestandaardiseerd bicarbonaat, pH gecorrigeerd calcium vs. ongecorrigeerd geïoniseerd calcium, ...).

Het is aan het laboratorium zelf om een kritische analyse te maken van zijn eigen citaties.

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

POCT-EKE testen worden niet steeds uitgevoerd door de key-user operatoren. In 2020 zou slechts 14% van de monsters zijn geanalyseerd door de key-user van de geëvalueerde apparaten. De resultaten weerspiegelen aldus niet de werkelijkheid van de geëvalueerde parameters op de werkvloer; naar alle waarschijnlijkheid zullen de resultaten bekomen op de werkvloer een grotere variatie vertonen dan wat we uit de enquêtes kunnen afleiden. Opleiding en continue vorming van alle stafleden betrokken bij POCT metingen blijft noodzakelijk.

Uitbesteede enquêtes

1. POCT-GLUCOSE

Coördinateur : A. Capron

1.1. OPBOUW VAN DE ENQUÊTES

De enquêtes werden georganiseerd in samenwerking met Eurotrol Nederland, en dit zowel voor de monsters als voor de statistische verwerking. De statistische verwerking gebeurt "real time"; m.a.w. onmiddellijk na het afsluiten kunnen de individuele rapporten door de deelnemers worden opgevraagd.

Voor het evalueren van de performantie van de POCT glucosemeters in 2020 werden er 3 monsters (met verschillende concentraties) verstuurd; 1 staal per enquête verdeeld in:

- maart (2541903)
- september (2541909)
- december (2541912)

In volgende paragrafen vindt u een beschrijving van het gebruikte materiaal (© Eurotrol BV, Nederland).

PRODUCT

Voordat gemeten wordt, worden de cellen gemengd met het plasma. De reconstitutie tussen het plasma (met glucose) en de bloedcellen (zonder glucose) gebeurt rechtstreeks in een druppelteller. Het resultaat is een volbloedmonster met glucose in het plasma en bloedcellen zonder glucose.

Bij vers patiëntenmateriaal is er een evenwicht tussen de glucose in het plasma en de glucose in de rode bloedcellen. Bij CueSee® Glucose-PT is dit niet het geval, er vindt gedurende enkele uren geen transport van glucose door de celmembraan plaats.

REFERENTIEWAARDE EN CORRELATIE MET GLUCOSEMETERS

De glucoseconcentratie die wordt opgegeven als referentiewaarde wordt gemeten (via de Hexokinasemethode) in het plasma dat is verkregen door een gereconstitueerd CueSee® Glucose-PT monster te centrifugeren.

Resultaten van glucosemeters die in de plasmafractie van het bloed meten (zoals de Accu-Chek Inform II) komen overeen met deze referentiewaarde.

Resultaten van glucosemeters die het bloed hemolysen (zoals de HemoCue meters) zijn lager, omdat het plasma gemengd wordt met de inhoud van de cellen (in de cellen zit geen glucose, de glucoseconcentratie in het plasma wordt dus doorverdund). De glucoseconcentratie na hemolyse is ongeveer 60% van de glucoseconcentratie zonder hemolyse.

Het is bekend vanuit de literatuur dat de mate waarin glucosemeters correleren met de plasmahexokinasewaarde enorm varieert, afhankelijk van de gebruikte technologie van de glucosemeters en kalibratie van de strips. Vooral in de hypo- en hyperglycemische range is de correlatie van de meeste glucosemeters slecht (Diabetes Tech. & Ther., Vol.10, Number 2, 2008).

VERGELIJKEN VAN RESULTATEN

Ook bij CueSee® Glucose-PT zullen er verschillen blijven ontstaan tussen de diverse metergroepen. Voor het vergelijk binnen een metertype is het product echter zeer geschikt.

Een manier om alle meters met elkaar te vergelijken is om per metertype de mediaan te bepalen. Hierna kan voor de afzonderlijke meters die binnen dit metertype vallen de afwijking ten opzichte van deze mediaan worden bepaald.

VOORDELEN VAN CUESEE® GLUCOSE-PT

Een voordeel van CueSee® Glucose-PT is dat het een natief monster is en hierdoor te gebruiken is op alle glucosemeters. Bovendien beschikken de laboratoria over twee weken om de analyses uit te voeren.

1.2. DEELNEMERS / VERDELING VAN DE GLUCOSEMETERS

Er schreven zich 135 laboratoria in voor de cyclus 2020.

Onderstaande tabel 1 vermeldt het aantal deelnemende laboratoria en het aantal ingevoerde resultaten per enquête.

Tabel 1 Aantal deelnemende laboratoria en aantal resultaten per enquête

Tabel 1. Participatiestatistieken				
ENQUETE (staal)	2020/1	2020/2	2020/3	2020/4
AANTAL DEELNEMERS	90	Enquête geschraapt	117	120
AANTAL RESULTATEN	2924		4148	4372

- 24 verschillende types glucosemeters werden genoteerd voor de enquêtes van 2020
- Er werden tot maximum 5 verschillende types genoteerd per instelling
- Het totale aantal glucosemeters per site varieerde van 1 tot 168, met een gemiddelde van 30 meters per site.

Door deelname aan de EKE POCT glucose kan volgende interessante informatie voor de laboratoria bekomen worden:

- "Between-meter" variabiliteit (%CV) voor de meetsystemen in beheer van het centraal laboratorium
- Vergelijking tussen de eigen resultaten en deze bekomen door andere deelnemers die dezelfde meetsystemen gebruiken. (Peer review)
- Vergelijking tussen de eigen resultaten en alle andere resultaten.

1.3. OPVOLGING VAN DE ENQUÊTES

De resultaten van de deelnemers worden vergeleken met de opgegeven concentraties gemeten met de referentiemethode "Hexokinase".

Volgende criteria worden gehanteerd:

- | | |
|----------------|----------------------|
| • <u>BIAS</u> | <u>INTERPRETATIE</u> |
| ≤ 10% | Excellent |
| > 10% en ≤ 15% | Goed |
| > 15% en ≤ 20% | Matig / aanvaardbaar |
| > 20% | Onaanvaardbaar |
- IMPRECISIE: De imprecisie wordt als onaanvaardbaar beschouwd indien CV > 5%.
 - Na de enquête, worden de Z en U-scores voor de Belgische deelnemers berekend en in het globaal rapport gepresenteerd. Deze scores worden berekend door de globale mediaan of de instrumentele mediaan. De evaluatie van de U-scores is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit met een targetwaarde van 6.3% (d) voor glucose.

1.4. GLUCOSEMETER PERFORMANTIE

1. Variatiecoëfficiënten en accuraatheid

Onderstaande tabel 2 toont per enquête de target waarde (mg/dL), het aantal verschillende systemen (#)/het aantal resultaten (N) alsook het globaal gemiddelde (MEAN) en de range (Min-Max) per meetsysteem, de spreiding CV(%) en range (Min-Max) per meetsysteem:

Tabel 2. Evolutie van de bias en de CV per enquête

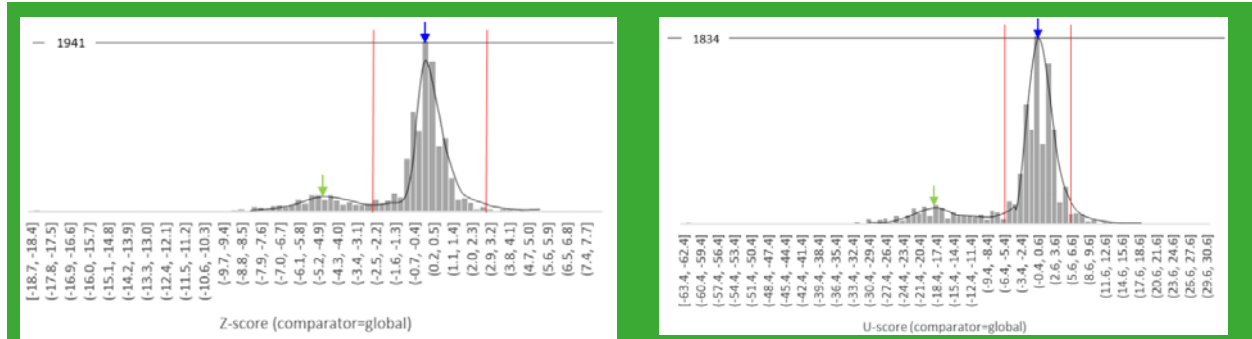
ENQUETE/(glucose mg/dL) # SYSTEMEN (N) /Resultaten (N)	MEAN (mg/dL) (Min – Max)	OVERALL CV (%) (Min – Max)	OVERALL Bias (%) (Min – Max)
2020/1 (TARGET = 458.04 mg/dL) 20 / 2924	445.28 (376.04-462.81)	3.39 (1.17-7.47)	2.79 (-17.9-1.04)
2020/3 (TARGET = 165.86 mg/dL) 21 / 4148	165.11 (128.33-172.00)	3.92 (0.75-4.56)	0.45 (-20.71-6.27)
2020/4 (TARGET = 59.45 mg/dL) 23 / 4372	58.26 (40.43-62.17)	3.71 (1.85-9.17)	2.00 (-32.00-4.56)

Tabel 2. Overall evolutie van de gemiddelden, CV (%), en bias (%) voor de enquêtes POCT-glucose 2020. CVs worden door een niet parametrische methode berekend. De bias worden tov de theoretische targetwaarde (hexokinase methode) berekend.

De hoge CVs per meetsysteem worden ondermeer verklaard door het feit dat, ondanks het gebruik van het nieuwe materiaal, de resultaten tussen de verschillende toestellen sterk kunnen uiteenlopen (hoe lager de concentratie, hoe meer uitgesproken de "relatieve verschillen"). Voor elke enquête toont de analyse van de globale resultaten een variabiliteit <5%. De individuele variabiliteit voor één soort glucosemeter, beheerd door hetzelfde centrale laboratorium, kan echter meer dan 10% bedragen.

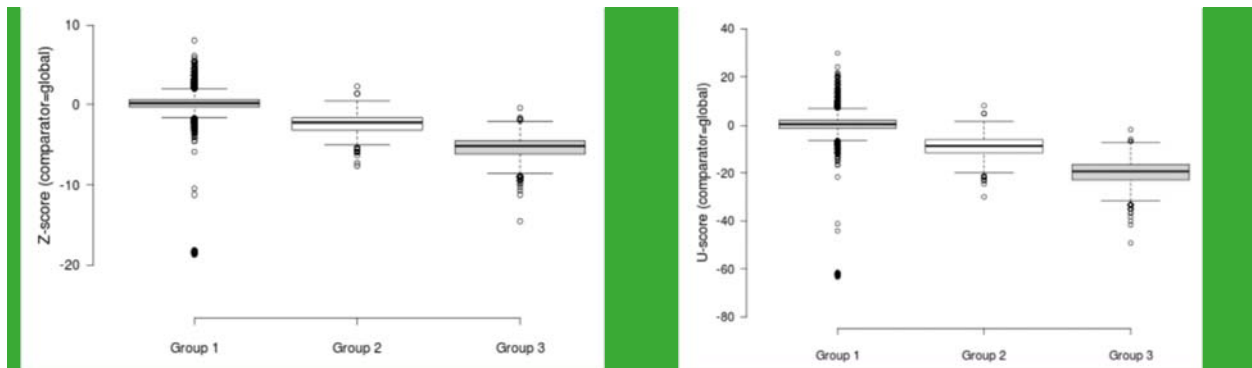
2. Z-scores en U-scores

De globale distributieanalyse van de Z en U-score toont het bestaan van 2 populaties van glucometers, met een overlapping <15% van hun resultaten. Deze twee populaties omvatten respectievelijk 14 en 9 soorten glucometers (Figuur 4). De mediaan analyse en een Wilcoxon (Mann-Whitney) test bevestigen dat deze populaties statistisch verschillende medianen hebben ($P<0.01$).



Figuur 4. Frequentie-verdeling van alle Belgische Zg en Ug ($n=11444$). De rode lijnen wijzen de limieten $I_{ZgI}=3$ en $I_{UgI}=6.3$ aan. De bovenste horizontale lijn is het aantal deelnemers in de hoogste balk. De blauwe pijl wijst de mediaan van populatie 1 ($Z\text{-score}=0.0$; $U\text{-score}=0.0$) aan; de groene pijl wijst de mediaan van populatie 2 ($Z\text{-score}=-5.3$, $U\text{-score}=-19.8$) aan. De schatting van de waarschijnlijkheidsdichtheid werd uitgevoerd door de kernmethode (kernel density plot). De evaluatie van de U-scores is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit met een targetwaarde van 6.3% (d) voor glucose.

Deze populaties kunnen worden onderverdeeld in drie groepen glucometers met significant verschillende resultaten (figuur 5). De probabieliteit dat de resultaten verkregen met glucometers van groep 1 groter zijn dan die van de glucometers van de andere twee groepen is >95% (98.7%). Groep 1-glucometers meten de plasmafractie van glucose, en de resultaten benaderen deze van de hexokinase referentiewaarde. Glucometers die post-hemolyse glucose meten, zullen door een verdunningseffect lagere resultaten geven.



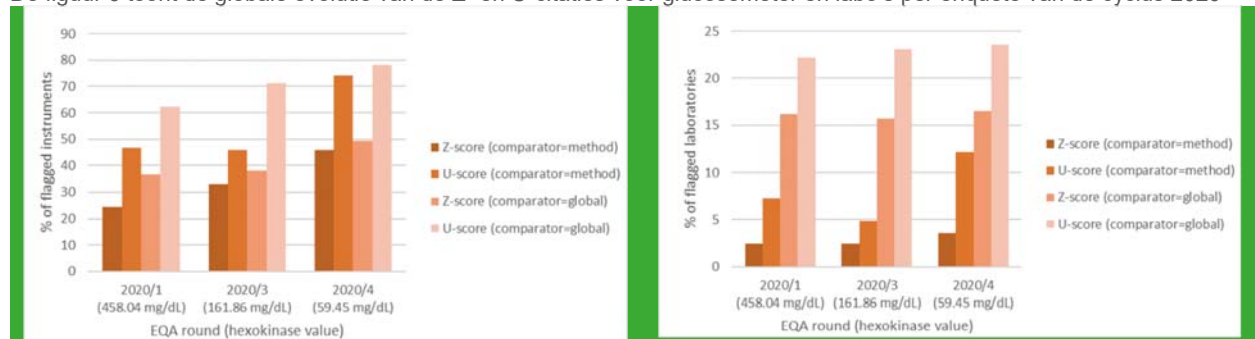
Figuur 5. Vergelijking van de globale Z en U-scores in de twee populaties. (*) werden door een niet-parametrische methode berekend. De drie groepen ($n_1=9292$; $n_2=532$; $n_3=1620$) hebben statistisch verschillende medianen (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P<0.01$).
 Z-score: Groep 1 : mediaan=0.15, $SD^*=0.7$, $CV^*(\%)=466.6$. Groep 2 : mediaan=-2.25, $SD^*=1.1$, $CV^*(\%)=48.9$. Groep 3 : mediaan=-5.14, $SD^*=1.2$, $CV^*(\%)=23.7$.
 U-score: Groep 1 : mediaan (%)=0.59, $SD^*=2.5$, $CV^*(\%)=423.7$. Groep 2 : mediaan (%)=-8.8, $SD^*=4.3$, $CV^*(\%)=48.8$. Groep 3 : mediaan (%)=-19.41, $SD^*=4.8$, $CV^*(\%)=24.7$

RÉSULTATS

Op basis van de globale mediaan, worden overall 16.2% en 23.1% van de geteste glucosemeters geciteerd voor hun Z- en U-score, respectievelijk. Deze instrumenten zouden verspreid zijn over een maximum van 111 deelnemende laboratoria.

Als we de instrument mediaan als referentie beschouwen, worden overall 33.9% en 55.4% van de deelnemende laboratoria ten minste een keer geciteerd voor hun Z- en U-score, respectievelijk. Deze citaties geleden voor 2.8% (Zm) en 7.9%(Um) van de geteste glucosemeters. Wij merken op dat het aantal citaties omgekeerd evenredig met de concentratie van de staal is.

De figuur 6 toont de globale evolutie van de Z- en U-citaties voor glucosemeter en labo's per enquête van de cyclus 2020



Figuur 6. Evolutie van de percentage van citaties voor de enquêtes POCT-glucose 2020.

1.5. ALGEMENE BESCHOUWINGEN

De resultaten van de enquêtes van de 2020 cyclus tonen een interglucosemeter-variabiliteit (5%). Het is aangewezen dat laboratoria die hoge CV's bekomen, de reden hiervan onderzoeken, vooral indien deze niet toestel gebonden zijn.

Op basis van de resultaten van deze enquêtes kunnen de glucosemeters in 3 groepen worden onderverdeeld. De probabilliteit dat deze groepen van glucosemeters significant verschillende resultaten verkregen, is >90%. Resultaten van glucosemeters die in de plasmafractie van het bloed meten (zoals Accu-Check InformII) geven hogere resultaten en komen overeen met de hexokinase referentiewaarde.

Een manier om alle meters met elkaar te vergelijken is om per instrument de mediaan te bepalen en deze afwijking te vergelijken met de biologische variatie voor glucose ($d=6.3\%$). Het aantal geciteerde glucosemeters voor hun Um is omgekeerd evenredig met de concentratie van het geanalyseerde monster: 7% van glucosemeters zal worden geciteerd voor het staal 2020/1 (458.04mg/dL) tegenover 12% voor het staal 2020/4 (59.45mg/dL).

De resultaten van de verschillende glucosemeters geven geen accuraatheid tegenover zowel hexokinase referentiewaarde als globale mediaan (Mg). Bias, Zg en Ug zijn slechts indicatief. Toch lijkt de overall afwijking hoger voor het staal met een lagere concentratie.

De variabiliteiten werden vastgesteld op basis van een niet-humaan staal. Het is mogelijk dat deze variaties gedeeltelijk gerelateerd zijn aan het gebrek van commutabiliteit van het monster. Sommige glucosemeters kunnen een matrix-effect ondergaan.

POCT-EKE testen worden niet steeds uitgevoerd door de "True Key" operatoren. De resultaten weerspiegelen aldus niet de werkelijkheid van de glucosemetingen op de werkvloer; naar alle waarschijnlijkheid zullen de resultaten bekomen op de werkvloer een grotere variatie vertonen dan wat we uit de enquêtes kunnen afleiden.

Opleiding en continue vorming van alle stafleden betrokken bij POCT metingen blijft noodzakelijk.

2. HBA1C

Coördinator : Y. Lenga

2.1. INTRODUCTIE

Drie enquêtes werden georganiseerd in 2020 in samenwerking met SKML in Nederland.

Elke enquête bevatte 4 monsters vers bloed of in totaal 12 monsters.

Vanaf 1 januari 2021 is op de website het individuele jaarrapport HbA1c 2020 beschikbaar. In dit jaarrapport zijn de resultaten van alle 24 monsters ([12 stalen voor Belgische laboratoria](#)) verzonden in 2020 samengebracht op één blad, waar uw performantie wordt getoond en vergeleken met deze van alle laboratoria en het gemiddelde van uw instrumentgroep.

Het is aan de individuele laboratoria om hun de eigen resultaten te evalueren. Hieronder volgt een toelichting over het rapport en een aantal algemene conclusies.

2.2. OPZET VAN DE ENQUÊTE

De enquêtes werken volgens de korte-termijn-informatie, waarbij de resultaten zeer snel beschikbaar zijn (zoals het afgelopen jaar). De individuele rapporten zijn op de Cuesee website één week na de afsluitdatum van het inbrengen van de resultaten consulteerbaar.

Het jaarrapport levert eerder lange termijn informatie: evaluatie na afloop van een jaarcyclus.

2.3. AANBIEDEN VAN DE MONSTERS

De monsters werden telkens verpakt in een « blister » en per rondzending gemerkt als HbA1c volbloed 2020.1, 2, 3, 4, 5 of 6. Elke pakketje bevatte per rondzending 4 monsters geïdentificeerd als A, B, C of D. De bewaartermijn voor analyse van deze monsters is beperkt tot de vrijdag van de week van verzending, indien de monsters onmiddellijk na ontvangst worden bewaard tussen 2°C en 8°C.

Deze monsters bieden de mogelijkheid om de nauwkeurigheid van ieder laboratorium te beoordelen op volgende concentraties: 30 mmol/mol (4,9%), 60 mmol/mol (7,6%) en 90 mmol/mol (10,4%) (zie individueel jaarverslag).

2.4. DE JUISTHEID

Aan de monsters zijn conform de Consensus Statement doelwaarden toegekend d.m.v. de IFCC "International Federation of Clinical Chemistry" Referentiemethode en middels het Master Equation NGSP "National Glycohemoglobin Standardization Program".

Uw juistheid werd berekend door van de 24 monsters (12 in België) de targetwaarde op de x-as te zetten en uw meetwaarden op de y-as. Uit het gevonden lineaire verband werd vervolgens uitgerekend hoe groot uw afwijking van de target is op een laag, middel en hoog niveau HbA1c. Op deze wijze kunt u zien of de afwijking die u ten opzichte van de target hebt hetzelfde is in het lage en hoge meetgebied. Wordt bij u voor het lage, middel en hoge niveau HbA1c een afwijking van respectievelijk 0, 4 en 9 mmol/mol (0.0%, 0.4% en 0.9%) gerapporteerd, dan kunt u concluderen dat uw metingen in het lage meetgebied overeenkomen met de doelwaarde maar dat u in het hoge meetgebied te hoog meet.

De kolommen "your instruments" en "all labs" laten zien hoe de gemiddelde afwijking is binnen uw instrumentgroep en binnen de totale groep van laboratoria.

Zoals gezegd is het aan de individuele laboratoria om specifieke conclusies te trekken. Enkele algemene conclusies: er zijn geen methoden waarbij een afwijking van de IFCC target gevonden wordt die de 2 mmol/mol (0.2%) overschrijdt. Tabel 1 laat de beoordelingscriteria zien.

2.5. REPRODUCEERBAARHEID

De reproduceerbaarheid is berekend uit de correlatiecoëfficiënt volgens:

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (y')^2 \cdot (1 - r^2)}{(n - 2)}}}{\bar{y}} \times 100\%$$

CV = variatiecoëfficiënt

y' = individueel resultaat - doelwaarde

r = correlatiecoëfficiënt

n = aantal resultaten

\bar{y} = gemiddelde concentratie van alle stalen

Vrijwel alle systemen hebben een CV van 3% of lager (2% in NGSP units).

2.6. LINEARITEIT

De lineariteit is bepaald door de doelwaarden op de x-as en uw meetwaarden op de y-as te plaatsen en de correlatiecoëfficiënt "r" te berekenen. Vrijwel alle methoden laten een excellente lineariteit zien (r > 0.99).

2.7. BEOORDELINGSCRITERIA

Tabel 1a en 1b laten de beoordelingscriteria zien in IFCC en NGSP eenheden.

Tabel 1a Criteria voor HbA1c in IFCC eenheden

Parameter	Excellent	goed	Acceptabel	Slecht	Onacceptabel
Afwijking	<2	2– 2.9	3 – 3.9	4 – 4.9	≥ 5
Doelwaarde	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Reproduceerbaarheid (CV)*	<2%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	4.0 – 4.99%	≥ 5%
Lineariteit (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800- 0.9899	<0.9800

Tabel 1b: Criteria voor HbA1c in NGSP eenheden.

Parameter	Excellent	goed	Acceptabel	Slecht	Onacceptabel
Afwijking	<0.2%	0.2 - 0.29%	0.30 - 0.39%	0.40 - 0.49%	≥ 0.50%
Doelwaarde					
Reproduceerbaarheid (CV)*	<1.4%	1.4 – 1.99%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	≥ 4%
Lineariteit (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800-0.9899	<0.9800

* Het verschil in criteria voor de reproduceerbaarheid in IFCC en NGSP eenheden is het gevolg van de niet-specificiteit van de NGSP referentiemethode.

Voor meer informatie zie Clin Chem 2011;49:1204-6. *The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC and NGSP units are different.*

RESULTATEN

3. ZWARE METALEN

Coördinator: B. China

INTRODUCTIE

Voor deze EKE, werden de Belgische deelnemers aan een internationale enquête geïntegreerd met 5 andere landen: Australië, Frankrijk, Nederlands, Italië en Spanje.

De enquête is beheerd door SKML in Nederland.

STALEN EN ANALYSE VAN DE RESULTATEN

24 monsters per matrix (serum, volbloed, urine) werden aan het begin van de cyclus op droogijs naar de laboratoria verstuurd.

Monsters worden geleverd door SKML, Winterwijk, Nederland.

2 monsters per matrix moeten per maand worden geanalyseerd. De resultaten zijn gecodeerd via de website: www.trace-elements.eu.

De laboratoria verkrijgen van deze site een individueel rapport, een maandelijks rapport en een jaarverslag.

Sciensano produceert individuele en globale jaarverslagen.

DEELNAME

33 Belgische laboratoria hebben deelgenomen aan deze enquêtes in 2020 waarvan:

13 laboratoria (39.4%) voor serum, bloed en urine

7 laboratoria (21.2%) voor serum en urine

2 laboratoria (6.1%) voor serum en bloed

11 laboratoria (33.3%) voor serum alleen

3.1. ZWARE METALEN IN URINE

3.1.1. DEELNAME

20 laboratoria hebben voor deze matrix deelgenomen aan de EKE.

De analyten zijn: Al, As, Be, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Hg, I, Mg, Mn, Ni, Pb, Sb, Se, Tl, V en Zn.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	4	75	96	78.12 %
As	6	132	144	91.67 %
Be	2	48	48	100 %
Cd	9	202	216	93.52 %
Co	8	180	192	93.75 %
Cr	8	178	192	92.71 %
Cu	10	224	240	93.33 %
Hg	6	118	144	81.94 %
I	7	148	168	88.1 %
Mg	8	161	192	83.85 %
Mn	8	177	192	92.19 %
Ni	8	176	192	91.67 %
Pb	10	226	240	94.17 %
Sb	4	96	96	100 %
Se	7	126	168	75 %
Tl	7	156	168	92.86 %
V	6	132	144	91.67 %
Zn	10	236	240	98.33 %
Total		2791	3072	90.85

3.1.2. GLOBALE RESULTATEN

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	75	75	5	6.67
MA	As	132	132	2	1.52
MA	Be	48	48	2	4.17
MA	Cd	202	154	20	12.99
MA+GA	Cd	202	202 (+48)	29 (+9)	14.36
MA	Co	180	156	10	6.41
MA+GA	Co	180	180 (+24)	18 (+8)	10
MA	Cr	178	173	7	4.05
MA+GA	Cr	178	178 (+5)	9 (+2)	5.06
MA	Cu	224	224	14	6.25
MA	Hg	118	96	9	9.38
MA+GA	Hg	118	118 (+22)	10 (+1)	8.47
MA	I	148	124	4	3.23
MA+GA	I	148	148 (+24)	19 (+15)	12.84
MA	Mg	161	127	3	2.36
MA+GA	Mg	161	161 (+34)	3	1.86
MA	Mn	177	153	13	8.5
MA+GA	Mn	177	177 (+24)	14 (+1)	7.91
MA	Ni	176	154	5	3.25
MA+GA	Ni	176	176 (+22)	18 (+13)	10.23
MA	Pb	226	226	25	11.06
MA	Sb	96	96	5	5.21
MA	Se	126	126	17	13.49
MA	Tl	156	156	15	9.62
MA	V	132	132	3	2.27
MA	Zn	236	236	30	12.71
Total	MA+GA	2791	2791	238	8.53
	MA	2791	2588	189	7.3

3.2. ZWARE METALEN IN SERUM

3.2.1. DEELNAME

33 laboratoria hebben voor deze matrix deelgenomen aan de EKE.

De anlyten zijn: Al, Co, Cr, Cu, Li, Mg, Se, Tl, V en Zn.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	8	190	192	98.96 %
Co	7	156	168	92.86 %
Cr	7	162	168	96.43 %
Cu	27	543	648	83.8 %
Li	9	169	216	78.24 %
Mg	5	69	120	57.5 %
Mo	3	63	72	87.5 %
Se	14	292	336	86.9 %
Tl	2	47	48	97.92 %
V	1	24	24	100 %
Zn	30	618	720	85.83 %
Total		2333	2712	86.03

3.1.2. GLOBALE RESULTATEN

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	190	190	19	10
MA	Co	156	156	23	14.74
MA	Cr	162	162	9	5.56
MA	Cu	543	525	33	6.29
MA+GA	Cu	543	543 (+18)	33	6.08
MA	Li	169	147	10	6.8
MA+GA	Li	169	168 (+21)	10	5.95
MA	Mg	69	50	5	10
MA+GA	Mg	69	69 (+19)	6 (+1)	8.7
MA	Mo	63	63	2	3.17
MA	Se	292	292	16	5.48
MA	Tl	47	47	14	29.79
MA	V	24	24	0	0
MA	Zn	618	590	34	5.76
MA+GA	Zn	618	618 (+28)	39 (+5)	6.31
Total	MA+GA	2333	2332	171	7.33
	MA	2333	2246	165	7.35

3. ZWARE METALEN IN VOLBLOED

3.1.1. DEELNAME

15 Belgische laboratoria hebben voor deze matrix deelgenomen aan de EKE.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
As	4	96	96	100 %
Cd	11	242	264	91.67 %
Co	5	120	120	100 %
Cr	5	120	120	100 %
Hg	7	144	168	85.71 %
Mg	2	48	48	100 %
Mn	8	172	192	89.58 %
Pb	15	358	360	99.44 %
Se	3	72	72	100 %
Tl	5	120	120	100 %
Zn	2	48	48	100 %
Total		1540	1608	95.77

3.1.2. GLOBALE RESULTATEN

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	As	96	96	6	6.25
MA	Cd	242	242	24	9.92
MA	Co	120	120	5	4.17
MA	Cr	120	120	8	6.67
MA	Hg	144	144	8	5.56
MA	Mg	48	24	0	0
MA+GA	Mg	48	48 (+24)	2 (+2)	4.17
MA	Mn	172	172	10	5.81
MA	Pb	358	334	30	8.98
MA+GA	Pb	358	358 (+24)	32 (+2)	8.94
MA	Se	72	72	1	1.39
MA	Tl	120	120	9	7.5
MA	Zn	48	48	0	0
Total	MA+GA	1540	1540	105	6.82
	MA	1540	1492	101	6.77

Einde

©Sciensano, Brussels 2021.

This report may not be reproduced, published or distributed without the consent of Sciensano. The laboratories' individual results are confidential. They are not passed on by Sciensano to third parties, nor to members of the Commission, the expert committees or the working group EQA.

CONTACT

• Bernard.China@sciensano.be • T +32 2 6425385

MER INFO

[HTTPS://WWW.WIV-
ISP.BE/QML/INDEX_NL.HTM](https://www.wiv-isp.be/qml/index_nl.htm)

Sciensano • Juliette Wytsmanstraat 14 • 1050 Brussel • België • T + 32 2 642 51 11 • T pers + 32 2 642 54 20 • info@sciensano.be
• www.sciensano.be

Verantwoordelijke uitgever(s): <Voornaam Naam>, Algemeen directeur • Juliette Wytsmanstraat 14 • 1050 Brussel • België • <D/xxxx/xxxx/xx>