

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
CARDIALE MERKERS
ENQUETE 2019/1**

Sciensano/Cardiale merkers/8-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

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

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

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

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



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

INLEIDING	4
HOMOGENITEIT.....	4
STABILITEIT.....	4
TARGETWAARDE.....	4
UPDATING KITS.....	4
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN.....	4
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	6
GRAFISCHE VOORSTELLING.....	8
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	9
INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT.....	9
AARD VAN DE STALEN.....	9
CREATINE KINASE MB	10
CARDIALE TROPONINE I	11
HOOGGEVOELIG CARDIALE TROPONINE I	13
HOOGGEVOELIG CARDIALE TROPONINE T	16
BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (BNP)	17
PRO-B-TYPE NATRIURETISCH PEPTIDE (NT-PROBNP)	18

Homogeniteit

De monsters werden met een homogeniteitscertificaat afgeleverd.

Stabiliteit

De monsters werden met een stabiliteitscertificaat afgeleverd.

Targetwaarde

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

Updating kits

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

Ter beschikking stellen van de rapporten

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

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

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

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

⇒ kies « Rapporten » in het voorgestelde menu

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

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit. Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

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

De volgende informatie wordt gegeven:

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

R : uw resultaat

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

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

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 "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

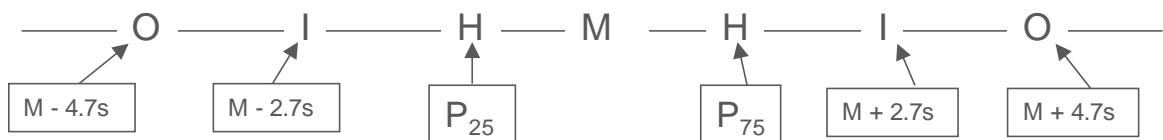
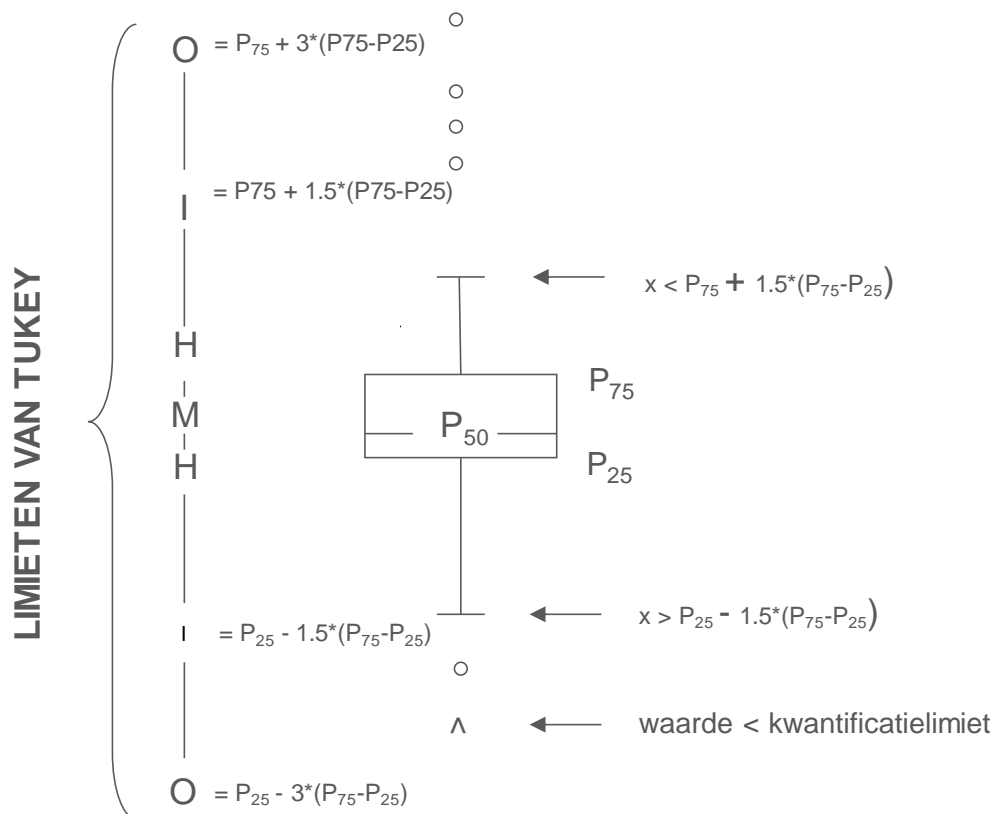
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

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

Grafische voorstelling

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

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



Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van enquête 2019/1 werden op 20 mei 2019 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 03 juni 2019. Vanaf 6 juni 2019 waren de niet-gevalideerde individuele rapporten beschikbaar op toolkit tot 13 juni 2019. De validatie gebeurde op 09/08/2019. Dit rapport was beschikbaar op onze website op de 09/08/2019. Vanaf deze datum zijn individuele rapporten beschikbaar via de toolkit.

Informatie vermeld in de Toolkit

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

Bereiding: Sera klaar voor gebruik. Sera goed mengen voor gebruik op een roller mixer gedurende 15 min om een perfecte homogeniteit te bekomen.

Het staal R/16239 is tevens bestemd voor de EKE Immunoassays en TDM.

Aard van de stalen

Ter gelegenheid van deze enquête werden naar alle deelnemers twee vloeibare serumstalen verstuurd geproduceerd door de firma Technopath:

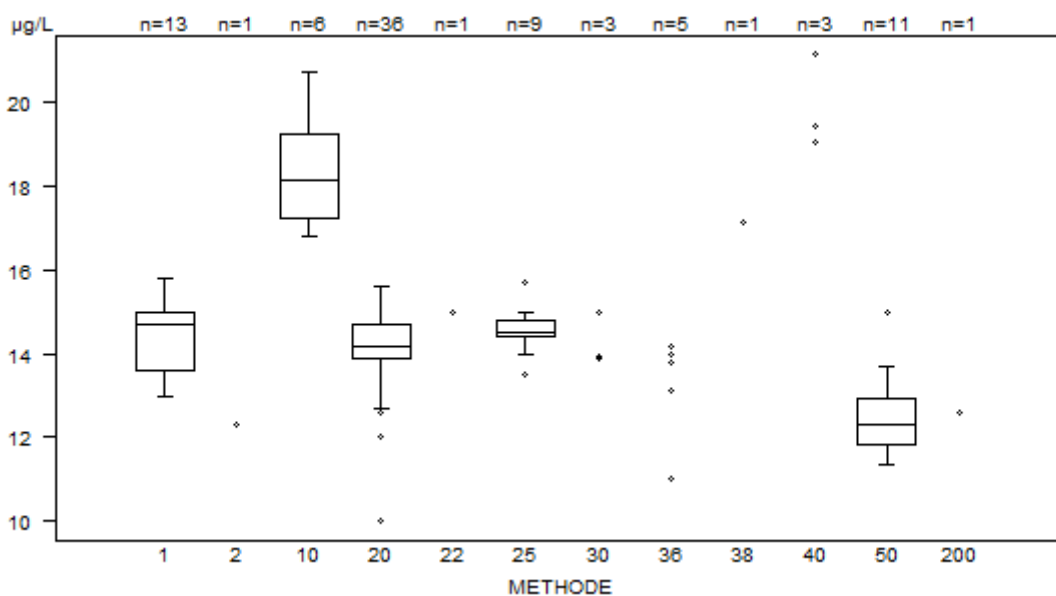
- R/16239: Multichem IA Plus Level 2
- CM/16240: Multichem hsTn

Ruwe data

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

CREATINE KINASE MB

CK-MB - d (%) : Niet bepaald	R/16239			
METHODE	Mediaan µg/L	SD µg/L	CV %	N
001 Abbott Architect	14.70	1.04	7.1	13
002 Abbott AxSYM	12.30			1
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	18.10	1.48	8.2	6
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	14.15	0.60	4.3	36
022 Roche Integra	15.00			1
025 Roche - Elecsys cobas e 801	14.50	0.30	2.0	9
030 Siemens Advia	13.90	13.94	15.00	3
036 Siemens Dimension/Vista	11.00	13.10	13.80	5
038 Siemens - Atellica	17.10			1
040 bioMérieux VIDAS	19.01	19.40	21.10	3
050 J & J (OCD) Vitros	12.30	0.85	6.9	11
200 Fujirebio - Lumipulse G	12.60			1
Globaal resultaat voor alle methoden	14.19	1.11	7.8	90

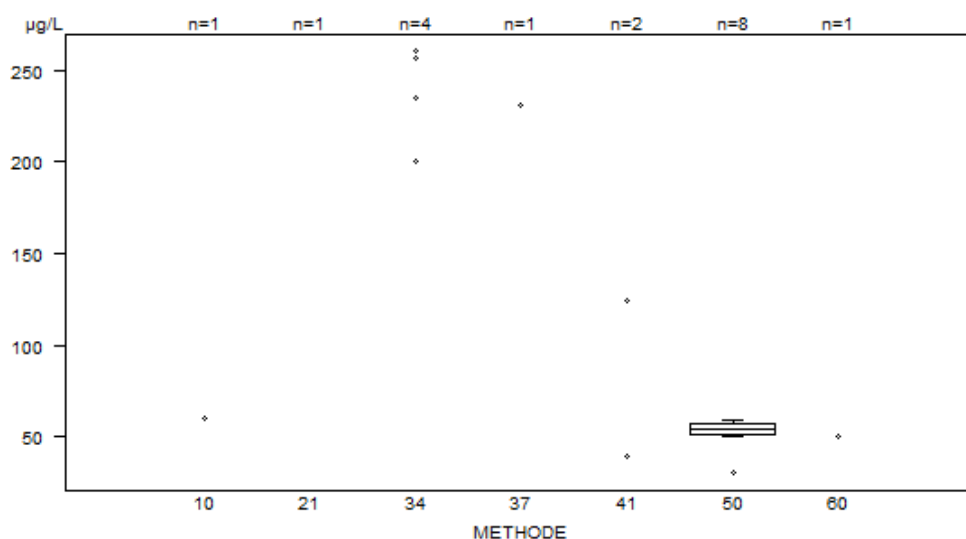


Laboratoria geciteerd voor CK-MB:

Methode	N z > 3
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	2
025 Roche - Elecsys cobas e 801	2
050 J & J (OCD) Vitros	1

CARDIALE TROPONINE I

Cardiale Troponine I - d (%) : Niet bepaald	R/16239					
	METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N	
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl		60.0			1	
021 Roche Elecsys/Cobas e		140600			1	
034 Siemens Dimension/Vista		200.0	235.0	257.0	260.0	4
037 Siemens - Dimension EXL - LOCI		231.0			1	
041 bioMérieux VIDAS (TNIU)		39.5	124.0		2	
050 J & J (OCD) Vitros		54.5	4.5	8.2	8	
060 Alere/Biosite Triage		50.0			1	
Globaal resultaat voor alle methoden		58.5	132.0	225.6	18	

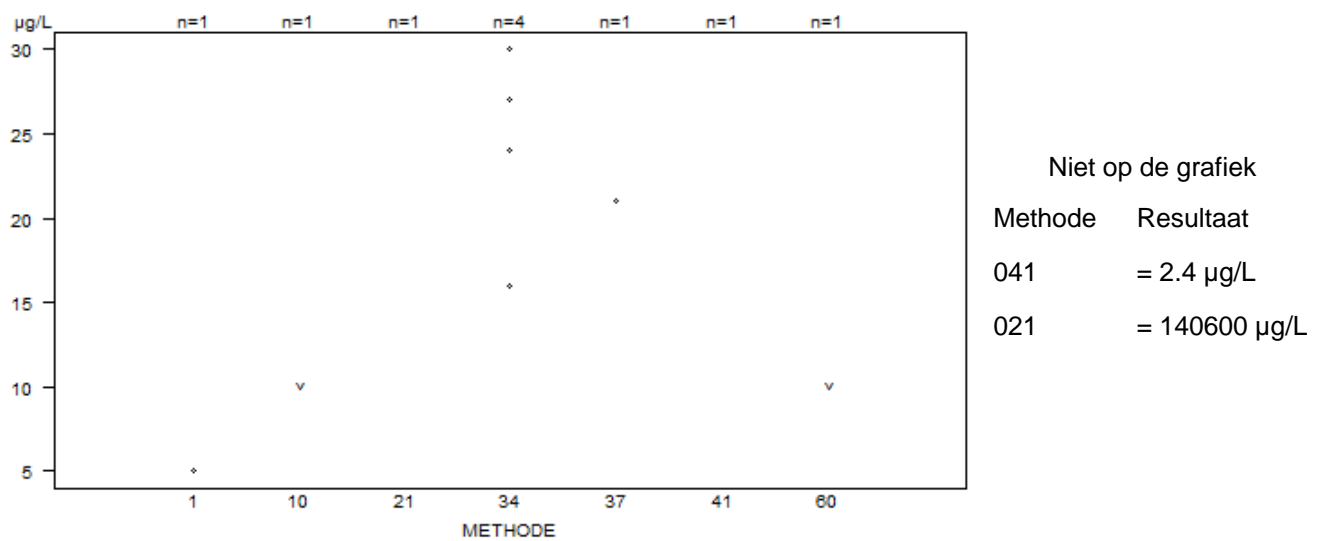


Niet op de grafiek
Methode Resultaat
021 140600 µg/L

Laboratorium geciteerd voor cardiale troponine I voor het staal R/16239:

Methode	N z > 3
050 J & J (OCD) Vitros	1

Cardiale Troponine I - d (%) : Niet bepaald	CM/16240					
	METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N	
001 Abbott Architect		5.00			1	
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl		< 10.00			1	
021 Roche Elecsys/Cobas e		140600			1	
034 Siemens Dimension/Vista		16.00	24.00	27.00	30.00	4
037 Siemens - Dimension EXL - LOCI		21.00			1	
041 bioMérieux VIDAS (TNIU)		2.40			1	
050 J & J (OCD) Vitros					8	
060 Alere/Biosite Triage		< 10.00			1	
Globaal resultaat voor alle methoden		18.50	16.31	88.2	10	

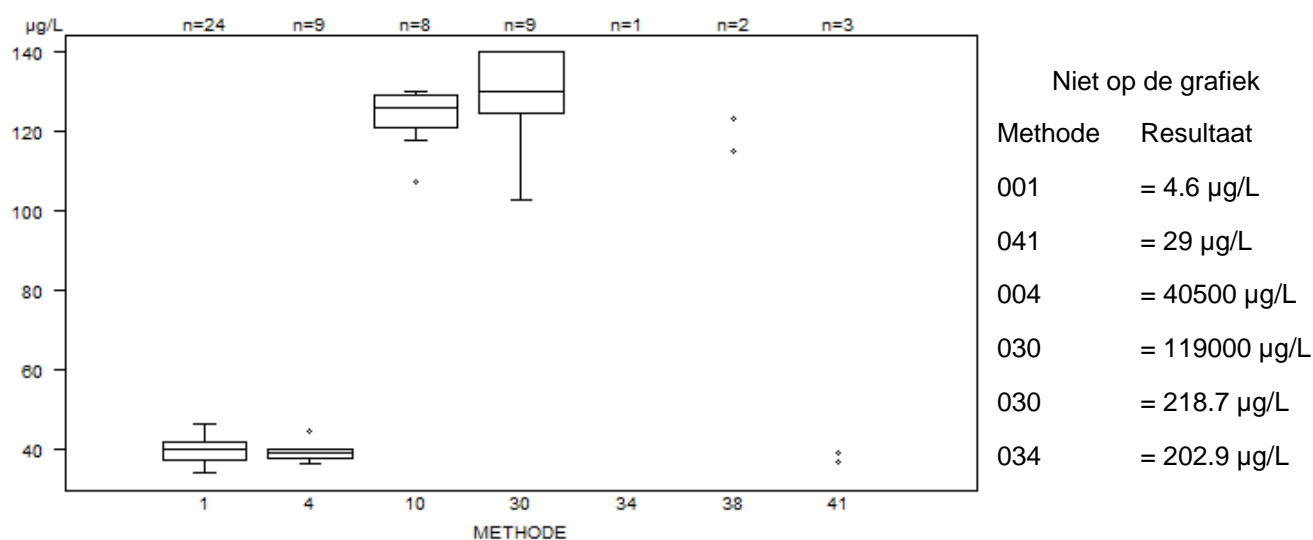


Voor de gebruikers van de methode OCD Vitros (050) werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (100%). Gerapporteerde resultaten: < 10 ng/L (2 laboratoria), < 12 ng/L (6 laboratoria).

Geen enkel laboratorium werd geevalueerd voor de U en de Z score voor troponine I voor het staal CM/16240.

HOOGGEVOELIG CARDIALE TROPONINE I

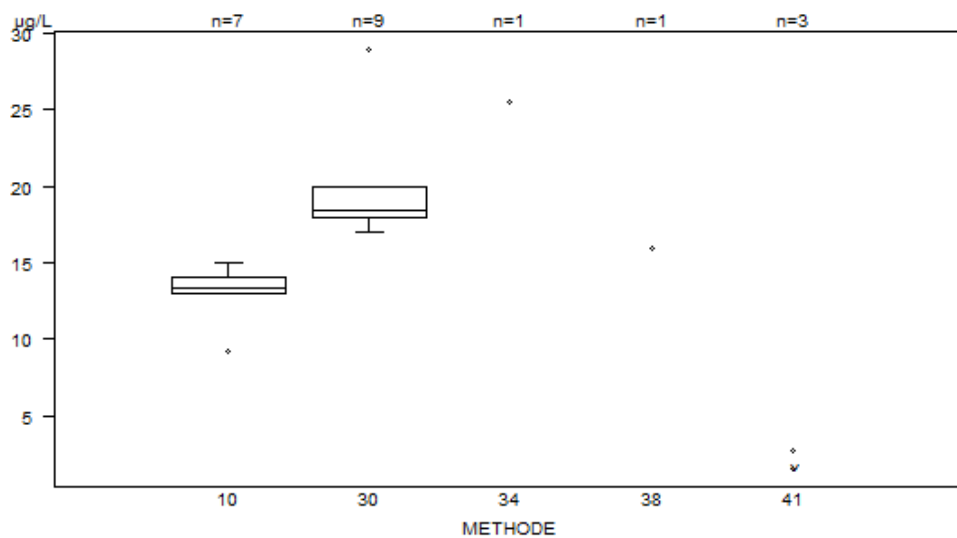
Hooggevoelig Cardiale Troponine I d (%) : Niet bepaald	R/16239				
	METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N
001 Abbott Architect		40.0	3.4	8.4	24
004 Abbott Alinity		39.0	1.8	4.6	9
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl		126.1	6.1	4.8	8
030 Siemens Advia		130.0	11.3	8.7	9
034 Siemens Dimension/Vista		202.9			1
038 Siemens - Atellica		115.0	123.5		2
041 bioMérieux VIDAS (TNHS)		29.0	36.6	38.8	3
Globaal resultaat voor alle methoden		41.5	63.3	152.5	56



Laboratoria geciteerd voor hooggevoelig cardiale troponine I voor het staal R/16239:

Methode	N z > 3
001 Abbott Architect	1
004 Abbott Alinity	2
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl	1
030 Siemens Advia	2

Hooggevoelig Cardiale Troponine I d (%) : Niet bepaald		CM/16240			
METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N	
001 Abbott Architect				24	
004 Abbott Alinity				9	
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl	13.40	0.82	6.1	7	
030 Siemens Advia	18.43	1.48	8.0	9	
034 Siemens Dimension/Vista	25.50			1	
038 Siemens - Atellica	16.00			1	
041 bioMérieux VIDAS (TNHS)	< 1.50	1.60	2.70	3	
Globaal resultaat voor alle methoden	16.00	4.03	25.2	21	



Niet op de grafiek
Methode Resultaat
030 = 16000 µg/L

Voor de gebruikers van de methode **Abbott Architect (001)** werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (33%). Gerapporteerde resultaten:

Lab.	Resultaat (ng/L)	Lab.	Resultaat (ng/L)	Lab.	Resultaat (ng/L)	Lab.	Resultaat (ng/L)
1	4.0	8	4.8	15	< 5.0	22	< 10
2	4.0	9	4.9	16	5.1	23	< 15
3	4.1	10	5.0	17	5.1	24	< 15
4	4.2	11	5.0	18	< 7.0	25	3000
5	4.6	12	5.0	19	< 10		
6	4.6	13	5.0	20	< 10		
7	4.8	14	5.0	21	< 10		

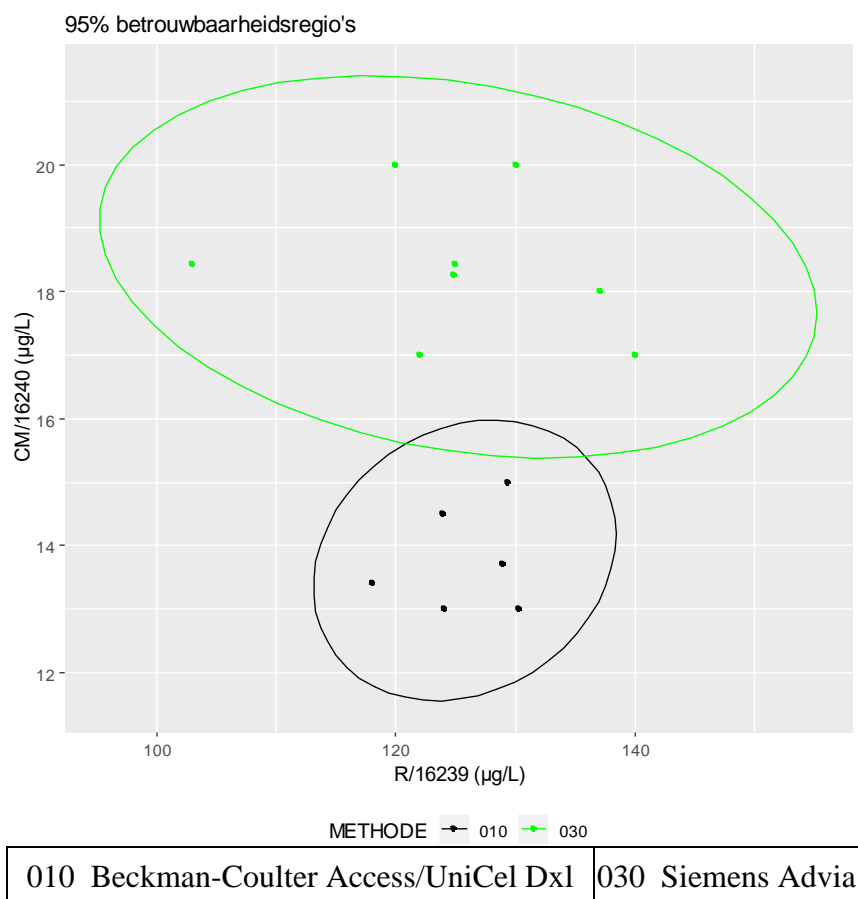
Voor de gebruikers van de methode **Abbott Alinity (004)** werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (56%). Gerapporteerde resultaten:

Lab.	Resultaat (ng/L)	Lab.	Resultaat (ng/L)
1	3.9	7	< 10
2	4.0	8	< 10
3	5.0	9	3700
4	< 5.1	10	5400
5	5.4	11	< 10000
6	< 10		

Laboratoria geciteerd voor hooggevoelig cardiale troponine I voor het staal CM/16240:

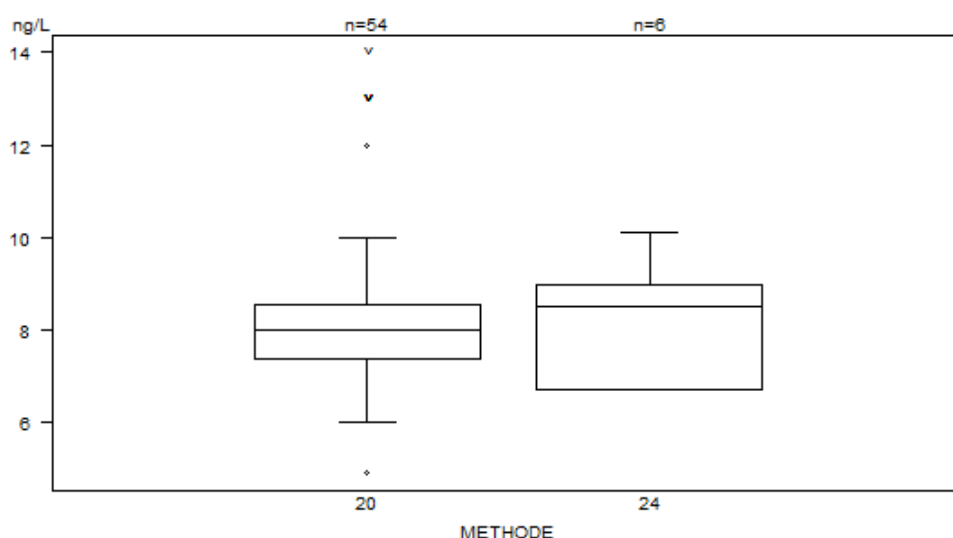
Methode	N z > 3
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl	1
030 Siemens Advia	2

De variabiliteit van de resultaten werd voorgesteld met behulp van een robuuste Youden plot (de outliers werden verwijderd voor het berekenen van de betrouwbaarheidsregio). Elke punt toont het resultaat van één laboratorium voor de twee stalen voor elke methode met meer dan 6 deelnemers. De ellips toont de betrouwbaarheidsregio van 95% van de resultaten per methode.



HOOGGEVOELIG CARDIALE TROPONINE T

HS Cardiale troponine T - d (%) : Niet bepaald	CM/16240			
METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	8.00	0.87	10.9	54
024 Roche Cobas e411	8.50	1.70	20.1	6
025 Roche Elecsys cobas e 801				17
Globaal resultaat voor alle methoden	8.00	0.99	12.4	60



Niet op de grafiek

Methode	Resultaat
024	= 0.01 ng/L
020	= 134 ng/L
020	= 7080 ng/L
020	= 8000 ng/L
020	= 8300 ng/L
020	= 8760 ng/L

Voor de gebruikers van de methode **Roche - Elecsys cobas e 801 (025)** werden geen berekeningen uitgevoerd gezien het groot aantal gecensureerde waarden (35%).

Gerapporteerde resultaten:

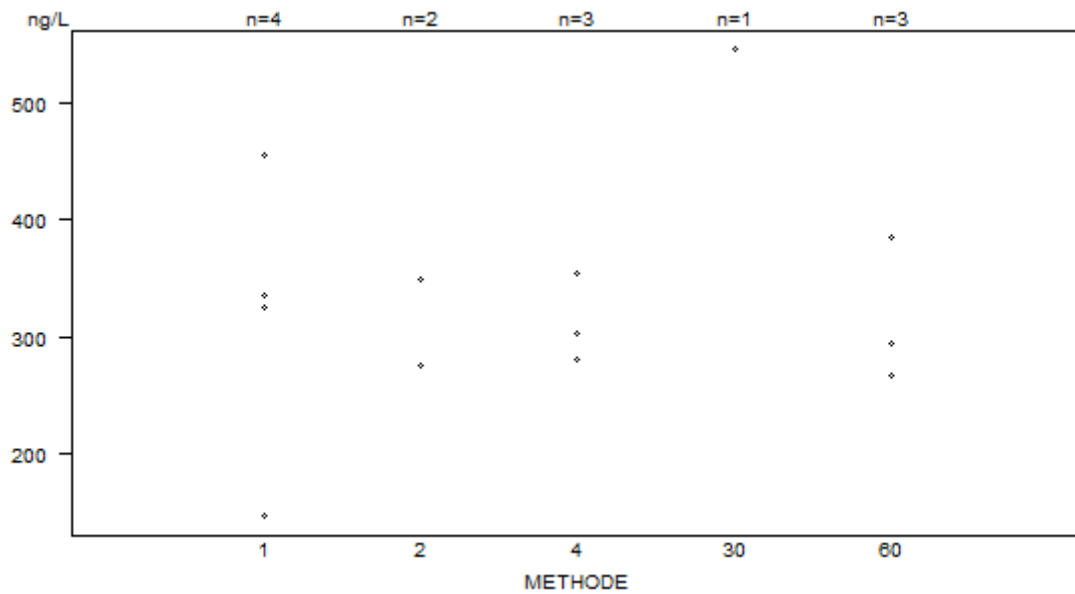
Lab.	Resultaat (ng/L)	Lab.	Resultaat (ng/L)
1	6.0	10	9.1
2	6.6	11	< 13
3	6.7	12	< 13
4	7.0	13	< 13
5	7.0	14	< 13
6	7.0	15	< 13
7	7.3	16	< 14
8	7.8	17	155
9	8.6	18	6500

Laboratoria geciteerd voor hooggevoelig cardiale Troponine T voor het staal CM/16240:

Methode	N z > 3
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	7
024 Roche Cobas e411	1

BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (BNP)

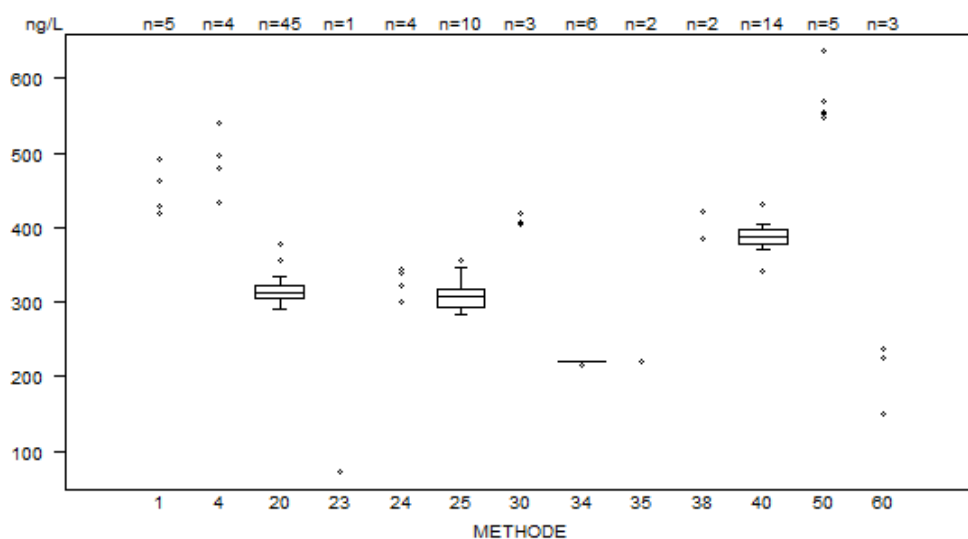
BNP - d (%) : Niet bepaald	R/16239				
METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N	
001 Abbott Architect	146	326	336	456	4
002 Abbott Axsym	275 350			2	
004 Abbott Alinity	281	303	355	3	
030 Siemens Advia	546			1	
060 Alere/Biosite Triage	266	294	385	3	
Globaal resultaat voor alle methoden	326	55	16.8	13	



Geen enkel laboratorium werd geëvalueerd voor BNP.

PRO-BNP-TYPE NATRIURETISCH PEPTIDE (NT-proBNP)

NT-proBNP - d (%) : Niet bepaald	R/16239				
	METHODE	Mediaan ng/L	SD ng/L	CV %	N
001 Abbott Architect	418 428 429 463 492				5
004 Abbott Alinity	433 479 497 540				4
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	311	13	4.0		45
023 Roche Cobas h232	71				1
024 Roche Cobas e411	299 321 338 344				4
025 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	308	16	5.3		10
030 Siemens Advia	404 408 420				3
034 Siemens Vista	220	1	0.7		6
035 Siemens Immulite	219 1143				2
038 Siemens - Atellica	384 421				2
040 bioMérieux VIDAS	388	15	3.8		14
050 J & J (OCD) Vitros	548 552 556 570 636				5
060 Alere/Biosite Triage	150 226 237				3
Globaal resultaat voor alle methoden	320	63	19.7		104



Niet op de grafiek
Methode Resultaat
020 = 344000 ng/L
035 = 1143 ng/L

Laboratoria geciteerd voor NT-proBNP :

Methode	N z > 3
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	3
025 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	1
034 Siemens Vista	1
040 bioMérieux VIDAS	1

EINDE

© Sciensano, Brussel 2019.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.