

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT  
CHEMIE  
2023**

**Sciensano/Chemie/160-NL**

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

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

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

<b>Sciensano</b>					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Y. Lenga	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.96		
		e-mail:	<a href="mailto:yolande.lenga@sciensano.be">yolande.lenga@sciensano.be</a>		
A.Vantorre	Vervanger Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.57.55		
		e-mail:	<a href="mailto:audrey.vantorre@sciensano.be">audrey.vantorre@sciensano.be</a>		
<b>Experten</b>	<b>Instelling</b>				
Prof. CAVALIER E.	CHU-ULG- Liège				
Apr. Biol. De KEUKELEIRE S.	EpiCURA- Hornu				
Prof. DECLERCQ P.	Jessa ziekenhuis				
Apr. Biol. DESMET K.	UZ Leuven				
Prof. GRUSON D.	Cliniques universitaires st Luc				
Prof. NEELS H.	U Antwerpen				
Apr. Biol.OYAERT M.	UZ Gent				
Apr. Biol. PIQUEUR M.	ZNA				
Prof. POESEN K.	UZ Leuven				

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op:21/02/2024.

Dit rapport werd niet besproken tijdens een vergadering van het expertencomité. De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

**Autorisatie van het rapport** : door Yolande Lenga, enquêtecoördinator

**Publicatiedatum** : 28/02/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[EKE Chemie | sciensano.be](https://www.sciensano.be)

## CONVERSIETABEL

ALBUMINE	g/L	X	1,0000	⇒	g/L	TOT PROTEIN	g/L	X	1,0000	⇒	g/L
ALBUMINE	mg/dL	X	0,0100	⇒	g/L	TOT PROTEIN	g/dL	X	10,000	⇒	g/L
ALBUMINE	g/dL	X	10,000	⇒	g/L	TOT PROTEIN	g%	X	10,000	⇒	g/L
ALT/ AST/ALP	U/L	X	1,0000	⇒	U/L	TRIGLYCERID	mmol/L	/	0,0113	⇒	mg/dL
AMYLASE	U/L	X	1,0000	⇒	U/L	TRIGLYCERID	mmol/L	/	1,1300	⇒	g/L
DIR BILIRUBINE	μmol/L	/	17,1	⇒	mg/dL	URINEZUUR	μmol/L	/	59,500	⇒	mg/dL
	μmol/L	/	1,71	⇒	mg/L	URINEZUUR	μmol/L	/	5,9500	⇒	mg/L
TOT BILIRUBINE	μmol/L	/	17,1	⇒	mg/dL	UREUM	mmol/L	/	16,650	⇒	g/L
	μmol/L	/	1,71	⇒	mg/L	UREUM	mmol/L	/	0,1665	⇒	mg/dL
CALCIUM	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L	UREUM	mmol/L	/	0,1665	⇒	mg%
CALCIUM	mg/L	X	0,0250	⇒	mmol/L						
CALCIUM	mg/dL	X	0,2500	⇒	mmol/L						
CALCIUM	mEq/L	X	0,5000	⇒	mmol/L						
CHLORIDE	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
CHLORIDE	mEq/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
HDL CHOLESTEROL	mmol/L	/	2,5900	⇒	g/L						
HDL CHOLESTEROL	mmol/L	/	0,0259	⇒	mg/dL						
TOT CHOLESTEROL	mmol/L	/	2,5900	⇒	g/L						
TOT CHOLESTEROL	mmol/L	/	0,0259	⇒	mg/dL						
CREATININE	μmol/L	/	8,8400	⇒	mg/L						
CREATININE	μmol/L	/	88,4000	⇒	mg/dL						
CREATININE	μmol/L	/	8840,00	⇒	g/L						
CREATININE	μmol/L	/	88,4000	⇒	MG%						
CRP	mg/L	X	1,0000	⇒	mg/L						
CRP	mg/dL	X	10,0000	⇒	mg/L						
γGT	U/L	X	1,0000	⇒	U/L						
GLUCOSE	mmol/L	/	5,5500	⇒	g/L						
GLUCOSE	mmol/L	/	0,0555	⇒	mg/dL						
HAPTOGLOBINE	g/L	X	1,0000	⇒	g/L						
IGA	g/L	X	1,0000	⇒	g/L						
IGA	mg/dL	X	0,0100	⇒	g/L						
IGG	g/L	X	1,0000	⇒	g/L						
IGG	mg/L	X	0,0100	⇒	g/L						
IGM	g/L	X	1,0000	⇒	g/L						
IGM	mg/dL	X	0,0100	⇒	g/L						
IJZER	μmol/L	/	17,9000	⇒	mg/L						
IJZER	μmol/L	/	0,1790	⇒	μg/dL						
LDH	U/L	X	1,0000	⇒	U/L						
LIPASE	U/L	X	1,0000	⇒	U/L						
MAGNESIUM	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
MAGNESIUM	mg/L	X	0,0411	⇒	mmol/L						
MAGNESIUM	mEq/L	X	0,5000	⇒	mmol/L						
	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
FOSFOR	mg/dL	X	0,32227	⇒	mmol/L						
	mg/L	X	0,032227	⇒	mmol/L						
KALIUM	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
KALIUM	mEq/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
NATRIUM	mmol/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
NATRIUM	mEq/L	X	1,0000	⇒	mmol/L						
TRANSFERRINE	g/L	X	1,0000	⇒	g/L						

## INHOUDSTAFEL

<b>1. INLEIDING</b> .....	<b>5</b>
1.1. Aantal ingeschreven laboratoria .....	5
1.2. Aantal geteste monsters .....	5
<b>2. EVALUATIEMETHODEN</b> .....	<b>6</b>
2.1. Methode van de z-scores .....	6
2.2. Methode met vaste limieten .....	8
2.3. Niet geëvalueerde resultaten .....	10
2.4. Interpretatie van uw individuele resultaten .....	11
<b>3. COMMENTAREN</b> .....	<b>12</b>
Pz- en Pu-WAARDEN .....	12
3.1. Verdeling van Pz- en Pu-waarden .....	12
3.2. Pu / Pz en het risico om geciteerd te worden .....	20
3.3. Geanalyseerde Parameters in de cyclus 2022 .....	25
3.4. Parameters met > 5% citaties voor de z-scores en/of de u-scores van alle deelnemers. .61	
ALGEMENE BESCHOUWING .....	62
<b>4. ELEKTROFORESE, ONDERZOEK EN TYPERING VAN EEN MONOKLONALE COMPONENT</b> 63	
<b>4.1. RESULTAAT BESPREKING</b> .....	<b>63</b>
4.1.1. Elektroforese .....	63
4.1.2. Commentaren m.b.t. de individuele eiwitfracties .....	63
4.2. Onderzoek en typering van een monoklonale component .....	66
4.3. Samenvatting .....	66
<b>5. CHEMIE IN URINE</b> .....	<b>67</b>
<b>6. INFORMATIE BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN VITRO DIAGNOSTIEK</b> 86	

# 1. INLEIDING

## 1.1. Aantal ingeschreven laboratoria

Voor chemie: 165 laboratoria.

## 1.2. Aantal geteste monsters

De volgende monsters werden aangeboden in 2023:

ENQUETES	ECHANTILLONS
2023/1 (06/02/2023)	C/19362 VLOEIBAAR SERUM RANDOX
2023/2 (30/05/2023)	C/18145 PATIENTENSERUM
2023/2 (30/05/2023)	C/18145 PATIENTENSERUM Eiwitelektroforese
2023/3 (25/09/2023)	C/19364 - C/19365 VLOEIBARE URINE STALEN RANDOX
2023/4 (25/09/2023)	C/19363 VLOEIBAAR SERUM RANDOX

De eiwitelektroforese werd uitgevoerd ter gelegenheid van de enquête 2023/2, een patiëntenstaal werd naar alle deelnemers verstuurd. Op dit staal werd gevraagd om zowel de eiwitelektroforese als de immunotypering uit te voeren. Bijkomend werd eveneens een beperkt aantal chemie parameters gevraagd.

De resultaten voor eGFR werden niet in rekening gebracht voor de berekening van Pz en Pu.

Voor de cyclus 2023 werden de resultaten, die in aanmerking kwamen voor evaluatie, 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.

De multimethode gebruikers hebben meer analytische resultaten op basis van de voorgestelde parameters geanalyseerd in hun instelling.

## 2. EVALUATIEMETHODEN

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methodes, die hieronder beschreven worden. De gecensureerde waarden worden ook in rekening gebracht. De theorie van deze wiskundige bewerking wordt op onze website beschreven door professor Albert (ULg) en kan geraadpleegd worden op het volgende adres:

[Verwerking van gecensureerde waarden | sciensano.be](#)  
[Statistische methoden gebruikt voor de EKE van de laboratoria voor klinische biologie | sciensano.be](#)

### 2.1. Methode van de z-scores

De voorgestelde methode bestaat er in om voor een laboratorium per parameter en staal een z-score te berekenen:

$$z = \left( \frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq.1})$$

waarbij M en SD overeenstemmen met respectievelijk de mediaan en de standaardafwijking van de resultaten gerapporteerd door de laboratoria die gebruik maken van dezelfde methode en “x” het resultaat is dat door het betreffende laboratorium gerapporteerd is. Als N het aantal resultaten aangeeft dat door een laboratorium werd gerapporteerd tijdens de cyclus 2023, bekomt men N z-scores voor een bepaald laboratorium.

**Het resultaat x is "buiten de grenzen" indien  $|z| > 3 SD$ .**

Onder deze voorwaarden kan de laboratoriumkwaliteit weergegeven worden als het percentage “buiten de limiet” ( $\pm 3SD$ ) vallende z-scores nl. “Pz”. Pz wordt berekend, zoals hieronder getoond wordt, uit het totaal aantal geproduceerde z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij  $|z| > 3$  ( $N_z$ ).

$$P_z = \left( \frac{N_z}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.2})$$

Een laboratorium met een  $P_z = 0\%$  heeft tijdens het jaar geen enkel resultaat geleverd dat buiten de grenzen lag. Omgekeerd, indien  $N_z = N$ , dus  $P_z = 100\%$ , vielen alle resultaten buiten de grenzen (extreem geval). Dus hoe kleiner  $P_z$ , hoe beter de performantie van een laboratorium. Hoe hoger de  $P_z$ , des te verontrustender is het kwaliteitsniveau.

Gebruikmakend van de hierboven beschreven methodologie werd voor elk laboratorium een Pz-index berekend, die de globale kwaliteit van het laboratorium gedurende de voorbije cyclus weergeeft. Op deze wijze hebben we de laboratoriumresultaten, die ons werden aangeleverd door een bepaald laboratorium samengevat in één enkele parameter nl. Pz.

Het bestuderen van de distributie van deze Pz-waarden bekomen door alle deelnemende laboratoria samen, laat nu toe om bijvoorbeeld de Pz-waarde te bepalen, die door 10% van de laboratoria wordt overschreden (90<sup>ste</sup> percentiel of Pz (90)). Ook elk ander percentiel van de Pz-distributie kan zo berekend worden. Zo is de Pz (50) de mediaan van de Pz-waarden en is de Pz (75) het derde kwartiel dat door 25% van de laboratoria wordt overschreden.

## 2.2. Methode met vaste limieten

Een gelijkaardige benadering als deze van de z-scores kan gebruikt worden door de aanvaardbaarheidscriteria te definiëren als toelaatbare afwijkingen. Naar analogie met de berekening van de z-scores wordt van een resultaat een u-score berekend volgens de vergelijking:

$$u = \left( \frac{x - M}{M} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.3})$$

waarbij M de mediaan is van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode gebruiken en x de waarde is die door het betreffende laboratorium is gerapporteerd. De u-score drukt de afwijking uit (in %), van een individueel resultaat x ten opzichte van de mediaan M en er wordt dus geen rekening meer gehouden met de standaarddeviatie SD.

Het resultaat x is "buiten de grenzen" indien  $|u| > d$ , waarbij d de procentuele aanvaardbare afwijking is tussen x en M, gebaseerd op de "state of the art" wanneer onze database het toelaat. Deze aanvaardbaarheidscriteria werden weliswaar herzien begin 2021, rekening houdend met vernieuwde of verbeterde technieken maar ook op basis van nieuwe gegevens uit de recente literatuur (zie onderstaande Tabel I, veranderingen in bruin).

Als N het totale aantal resultaten is dat door een laboratorium werd gerapporteerd, kan men dus de globale kwaliteit van een laboratorium bekomen door de berekening van het aantal keer ( $N_U$ ) dat een u-waarde buiten de grenzen ligt. Het  $P_U$ -percentage wordt als volgt berekend:

$$P_U = \left( \frac{N_U}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq.4})$$

Door de studie van de distributie van de  $P_U$ -waarden, voor het geheel van alle laboratoria, kan men een aanvaardbare kwaliteitsdrempel definiëren, bijvoorbeeld  $P_U(90)$ , zoals bij de methode van de z-scores.

Zoals  $P_Z$  is ook  $P_U$  een indicator van de kwaliteit van een laboratorium. Hoe kleiner  $P_U$ , hoe beter de performantie van het laboratorium. Omgekeerd, een hoge  $P_U$ -waarde moet de aandacht trekken van de laboratoriumverantwoordelijke, zeker als deze boven de  $P_U(90)$  ligt. In dit geval moeten corrigerende maatregelen genomen worden.



## Tabel I

### Evolutie van de aanvaardbaarheidscriteria, d (%) (vaste limieten) voor chemie.

<b>Parameter</b>	<b>Jaar van introductie</b>	<b>d (%) 2004</b>	<b>d (%) 2005</b>	<b>d (%) 2006-2015</b>	<b>d (%) 2016-2018</b>	<b>d (%) 2019-2020</b>	<b>d (%) 2021-2023</b>
Albumine	Vóór 2000	6.2	6.2	6.2*	10.7*	10.7*	10.7*
ALT	Vóór 2000	20	20	20*	13.3*	13.3*	13.3*
ALP	2018				/	21.9**	15.2*
Amylase	Vóór 2000	17	15.7	15.0**	16.2*	16.2*	12.0*
AST	2004	15.2	15.2	15.2**	11.3*	11.3*	8.9*
Directe bilirubine	2004	24.1	24.1	24.1*	24.1*	24.1*	24.1*
Totale bilirubine	2004	16.2	16.2	16.2*	12.0*	12.0*	12.0*
Ca	Vóór 2000	4.5	4.5	4.5*	5.0*	5.0*	5.0*
Cl	Vóór 2000	3	3	3*	5.1*	5.1*	5.1*
Creatinine	Vóór 2000	8.3	8.3	8.3*	10.9*	10.9*	9.9*
CRP	2010	/	/	/	12.3*	12.3*	12.3*
CRP hs	2010	/	/	/	10.4*	10.4*	10.4*
HDL-Cholesterol	2001	15	13.4	13.4*	15.3*	15.3*	15.3*
Totale cholesterol	Vóór 2000	10.5	9.0	9.0**	6.5*	6.5*	6.5*
Fosfor	2004	10.2	10.2	10.2**	7.4*	7.4*	7.4*
GGT	Vóór 2000	20	20	20*	14.2*	14.2*	14.2*
Glucose	Vóór 2000	14	6.9	6.9**	6.3*	6.3*	6.3*
Haptoglobine	2017				/	/	11.0*
IgA	Vóór 2000	19	19	19*	10.6*	10.6*	10.6*
IgG	Vóór 2000	11.5	11.5	11.5*	9.3*	9.3*	9.3*
IgM	2009	/	/	15.0*	12.2*	12.2*	12.2*
Ijzer	Vóór 2000	20	9.5	9.5*	8.3*	8.3*	8.3*
Kalium	Vóór 2000	8	5.8	5.8**	4.8*	4.8*	4.8*
LDH	Vóór 2000	14	11.4	11.4*	10.7*	10.7*	10.7*
Lipase	2013	/	/	/	14.3*	14.3*	14.3*
Mg	Vóór 2000	9.5	8.8	8.8*	8.9*	8.9*	8.9*
Natrium	Vóór 2000	2	2	2*	3.4*	3.4*	3.4*
Totale proteïnen	Vóór 2000	5.5	5.5	5.5*	6.8*	6.8*	6.8*
Transferrine	2017				/	5.7**	6.6*
Triglyceriden	Vóór 2000	20	20	20*	11.0*	11.0*	11.0*
Urinezuur	Vóór 2000	15	11.9	11.9*	8.0*	8.0*	7.2*
Ureum	Vóór 2000	21	15.7	15.7**	9.0*	9.0*	9.0*

#### Oorsprong van d waarde:

- \* "State of the art"
- \*\* "Biological variability"

### 2.3. Niet geëvalueerde resultaten

De berekening van de z-score (Eq.1) is niet altijd mogelijk, bijvoorbeeld wanneer het laboratorium een zeldzame methode gebruikt (minder dan 6 gebruikers) of een methode waarvoor we de M en de SD niet hebben kunnen berekenen. De berekening wordt eveneens niet uitgevoerd wanneer het controlestaal een te lage concentratie van de te doseren parameter bevat.

Wanneer er veel gecensureerde waarden zijn (>25%) wordt er geval per geval beslist of de methode al dan niet zal worden geëvalueerd, aangezien de betrouwbaarheid van de statistieken in dit geval afhangt van het aantal gebruikers van de methode, en of de ingegeven resultaten een berekening van het 25ste en 75ste percentiel toelaten.

## 2.4. Interpretatie van uw individuele resultaten

Onderstaande tabel beschrijft de verschillende mogelijkheden die zich kunnen voordoen voor elk individueel resultaat opgenomen in de individuele rapporten:

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

0 : Geen citatie

+ : Voor de z score, ligt uw resultaat meer dan 3SD verwijderd van de groepsmediaan

+ : Voor de u score, ligt uw resultaat verder van de mediaan dan de vaste limiet d van Sciensano toestaat.

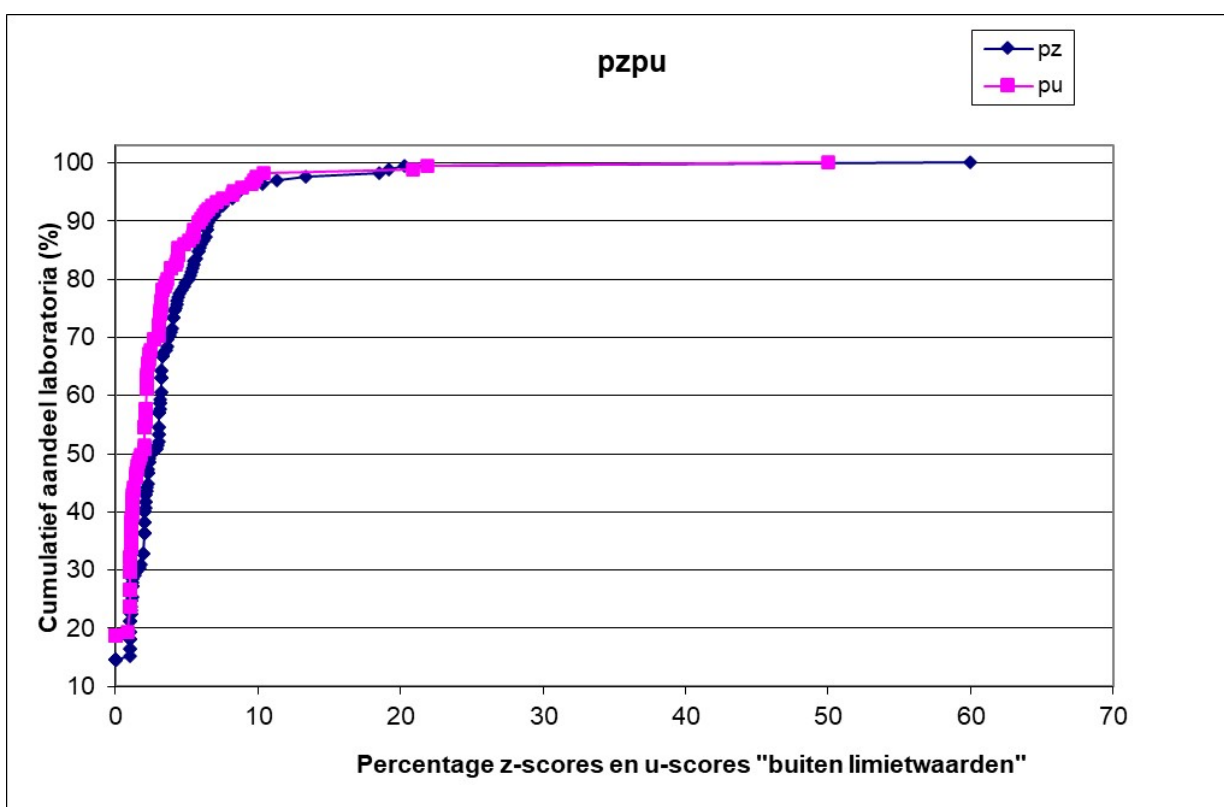
\* : In dit geval bestaat de eerste stap uit het controleren van de manier waarop ik mijn methode uitvoer; als de situatie niet verbetert, kan de methode zelf in vraag gesteld worden.

### 3. COMMENTAREN

#### Pz- en Pu-WAARDEN

##### 3.1. Verdeling van Pz- en Pu-waarden

De verdeling van de Pz- (percentage resultaten buiten de limieten  $M \pm 3SD$ ) en de Pu-waarden (percentage resultaten buiten de toelaatbare limieten) voor het geheel van de laboratoria is voor de cyclus 2023 afgebeeld in figuur 3. Tabellen II en III tonen de karakteristieken van de verdeling van de Pz- en Pu-waarden over de laatste 30 jaar (1993 – 2023).



Figuur 1. Cumulatieve Pz- en Pu-diagrammen voor alle laboratoria in de cyclus 2023.

Tabel II

Kenmerken van de verdeling van de Pz - waarden van 1993 tot 2023; aantal laboratoria (N), Pz-gemiddelde  $\pm$  standaarddeviatie (SD), Pz (p)-percentielen, minimum en maximum

Cyclus	N	Pz $\pm$ SD	Pz(25)	Pz(50)	Pz(75)	<u>Pz(90)</u>	Pz(95)	Pz(99)	Min – Max
1993	523	7.12 $\pm$ 9.68	1.33	4.00	8.61	<u>16.7</u>	25.0	50.0	0 – 87.5
1994	487	6.92 $\pm$ 10.0	1.39	3.47	8.33	<u>17.2</u>	26.9	50.0	0 – 75.0
1995	428	6.10 $\pm$ 8.78	0.74	2.95	7.28	<u>15.0</u>	26.1	44.9	0 – 62.5
1996	397	6.34 $\pm$ 9.61	1.27	2.70	6.96	<u>15.8</u>	29.3	53.5	0 – 65.2
1997	375	5.70 $\pm$ 9.19	0.68	2.99	6.67	<u>14.1</u>	22.0	50.0	0 – 76.9
1998	360	4.70 $\pm$ 7.86	0.74	2.53	5.38	<u>10.3</u>	16.8	30.4	0 – 86.8
1999	343	5.09 $\pm$ 8.00	0.70	2.52	6.29	<u>12.0</u>	17.8	41.7	0 – 72.2
2000	317	4.65 $\pm$ 6.84	0.66	2.50	5.56	<u>11.9</u>	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 $\pm$ 8.11	1.19	2.98	6.55	<u>11.3</u>	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 $\pm$ 4.84	1.20	3.01	5.70	<u>9.87</u>	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 $\pm$ 4.75	1.20	2.41	5.24	<u>9.86</u>	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 $\pm$ 4.96	1.08	2.72	5.06	<u>9.44</u>	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 $\pm$ 4.29	1.00	2.00	4.12	<u>7.65</u>	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 $\pm$ 4.62	1.03	2.14	3.61	<u>6.70</u>	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 $\pm$ 4.12	1.09	2.19	3.90	<u>6.54</u>	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 $\pm$ 3.89	1.32	2.16	4.86	<u>7.52</u>	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 $\pm$ 4.55	1.26	2.89	4.80	<u>7.93</u>	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 $\pm$ 5.44	1.56	3.23	5.73	<u>8.05</u>	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 $\pm$ 5.68	1.54	3.13	5.39	<u>8.44</u>	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 $\pm$ 6.27	1.97	3.25	6.21	<u>9.63</u>	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 $\pm$ 5.08	0.82	3.11	5.48	<u>8.73</u>	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 $\pm$ 5.62	1.33	3.57	7.10	<u>10.56</u>	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 $\pm$ 4.38	2.38	3.68	5.15	<u>7.96</u>	10.29	22.55	0 – 38.5
2016	193	4.32 $\pm$ 5.47	1.69	2.96	5.00	<u>7.84</u>	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 $\pm$ 4.37	1.45	3.36	5.33	<u>8.54</u>	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 $\pm$ 8.62	1.52	2.84	5.32	<u>8.66</u>	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 $\pm$ 3.43	1.29	2.65	3.88	<u>6.66</u>	9.29	15.85	0 – 27.3
2020	171	3.86 $\pm$ 4.43	1.32	2.61	4.58	<u>9.03</u>	13.1	17.66	0 – 35.5
2021	168	2.89 $\pm$ 3.94	0.72	1.87	3.95	<u>6.49</u>	8.18	16.87	0 – 35.7
2022	167	4.15 $\pm$ 4.84	1.37	2.58	4.80	<u>8.85</u>	14.15	24.66	0 – 33.3
<b>2023</b>	<b>165</b>	<b>3.65 <math>\pm</math> 5.49</b>	<b>1.18</b>	<b>2.90</b>	<b>4.26</b>	<b><u>6.56</u></b>	<b>8.44</b>	<b>19.60</b>	<b>0 - 60.0</b>

Bovenstaande tabel toont de gemiddelde Pz voor 2023 en die van voorgaande jaren.

Schommelingen zijn niet enkel te wijten aan de wisselende performanties van de laboratoria, maar zijn ook afhankelijk van het aantal aangeboden parameters en de aanwezige concentraties.

6 parameters werden uitgesloten voor de beoordeling vanwege een waarschijnlijke instabiliteit.

De P<sub>z</sub>(90), die voor de EKE cyclus 2023 6.56% bedraagt, is de grenswaarde die zal worden gebruikt voor de z-evaluatie van de laboratoria.

Tabel III

Kenmerken van de verdeling van de Pu-waarden van 1993 tot 2023;  
aantal laboratoria (N), Pu-gemiddelde  $\pm$  standaarddeviatie (SD),  
Pu (p)-percentielen, minimum en maximum

Cyclus	N	Pu $\pm$ SD	Pu(25)	Pu(50)	Pu(75)	<u>Pu(90)</u>	Pu(95)	Pu(99)	Min – Max
1993	523	16.2 $\pm$ 11.1	9.21	13.2	20.6	<u>31.8</u>	37.5	50.0	0 – 87.5
1994	487	15.0 $\pm$ 12.3	7.35	11.8	18.8	<u>29.2</u>	38.2	66.7	0 – 83.3
1995	428	14.2 $\pm$ 10.8	7.08	11.0	18.5	<u>28.8</u>	37.0	54.2	0 – 68.4
1996	397	14.3 $\pm$ 12.8	6.41	11.3	16.7	<u>28.2</u>	41.0	68.4	0 – 100
1997	375	12.6 $\pm$ 11.6	5.70	10.1	14.8	<u>23.7</u>	34.1	75.0	0 – 100
1998	360	11.4 $\pm$ 10.1	5.26	9.38	14.2	<u>21.4</u>	30.6	50.0	0 – 88.7
1999	343	10.7 $\pm$ 8.54	5.30	8.81	13.9	<u>19.4</u>	23.0	41.7	0 – 77.8
2000	317	8.86 $\pm$ 7.40	3.75	7.03	11.3	<u>18.4</u>	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 $\pm$ 8.49	3.55	6.45	11.5	<u>16.3</u>	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 $\pm$ 6.92	3.61	6.10	10.1	<u>14.3</u>	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 $\pm$ 8.40	3.33	5.42	8.70	<u>13.9</u>	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37 $\pm$ 5.28	3.23	5.28	7.78	<u>12.5</u>	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 $\pm$ 5.20	3.50	6.00	8.76	<u>13.5</u>	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 $\pm$ 5.62	3.60	5.26	8.02	<u>12.4</u>	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 $\pm$ 4.24	3.30	4.97	7.24	<u>10.13</u>	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 $\pm$ 4.03	2.65	4.83	7.86	<u>10.26</u>	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 $\pm$ 6.70	1.94	3.80	6.10	<u>8.50</u>	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 $\pm$ 5.15	2.12	3.85	5.88	<u>8.66</u>	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 $\pm$ 3.75	2.40	4.00	6.26	<u>8.66</u>	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 $\pm$ 5.74	2.28	4.08	6.11	<u>8.77</u>	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 $\pm$ 2.82	1.00	2.73	4.77	<u>6.93</u>	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 $\pm$ 4.75	0.00	1.64	4.29	<u>7.25</u>	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 $\pm$ 3.01	0.76	2.23	4.17	<u>6.58</u>	9.21	13.84	0 – 17.7
2016	193	3.89 $\pm$ 6.2	0.97	2.58	4.41	<u>8.28</u>	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 $\pm$ 8.99	0.97	2.63	4.66	<u>7.88</u>	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 $\pm$ 5.00	0.00	1.10	3.06	<u>5.50</u>	8.13	20.75	0 – 50.0
2019	172	2.46 $\pm$ 4.28	0.74	1.59	3.48	<u>4.99</u>	6.21	11.64	0 – 50.0
2020	170	3.44 $\pm$ 3.53	0.98	2.50	4.46	<u>8.35</u>	10.35	16.79	0 – 21.0
2021	168	<b>2.22 <math>\pm</math> 3.69</b>	0.00	1.32	2.79	<u>4.96</u>	7.11	16.11	0 – 35.2
2022	167	<b>4.04 <math>\pm</math> 6.75</b>	1.14	2.81	4.57	<u>7.17</u>	11.2	34.33	0 – 60.0
<b>2023</b>	165	<b>2.84 <math>\pm</math> 4.81</b>	1.04	2.04	3.23	<b><u>5.95</u></b>	8.31	21.22	0 – 50.0

In 2023 hebben we een gemiddelde Pu van 2.84% dus een daling in vergelijking met de vorig jaar (cyclus-2022).

De  $P_{u(90)}$ , die 5.95% bedraagt voor de EKE cyclus 2023, is de grenswaarde die zal worden gebruikt voor de u-evaluatie van de laboratoria.

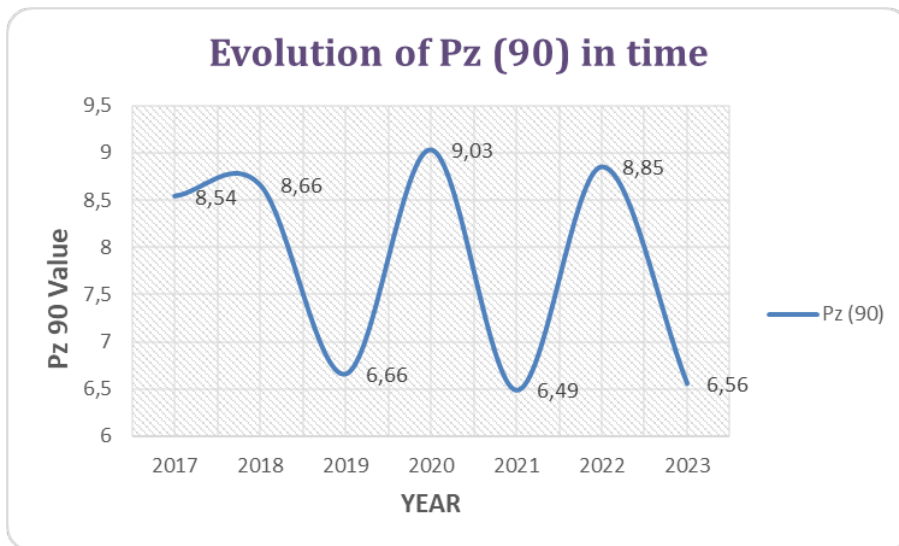
Voor de cyclus 2023 kunnen we vaststellen dat de performantie van de laboratoria in het domein chemie goed is.

Voor de voorbije cyclus 2023 kunnen we dus vaststellen dat een Belgisch laboratorium gemiddeld 3.65% resultaten afleverde die niet aan de verwachte kwaliteitscriteria  $[(M-R)/SD > 3]$  voldeden en dat gemiddeld 2.84% resultaten niet beantwoorden aan de criteria voor relatieve juistheid met name de toelaatbare afwijkingen "d"  $[(M-R/M) \cdot 100 > d]$ .

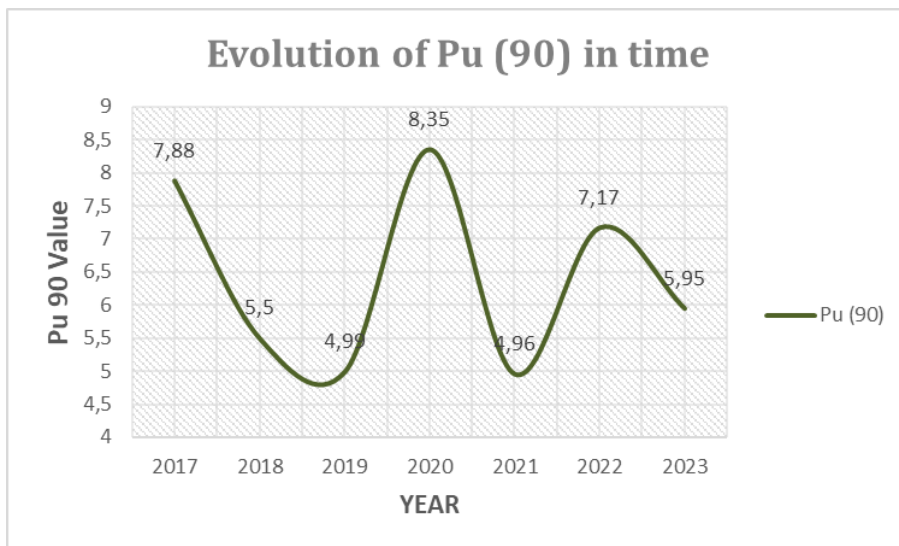
Voor de Belgische laboratoria is de methode-gerelateerde inaccuraatheid aanvaardbaar wanneer de bekomen  $P_z < 6.56$  ( $=P_z 90$ ) is en de globale inaccuraatheid is aanvaardbaar wanneer de bekomen  $P_u < 5.95$  ( $=P_u 90$ ) is voor deze cyclus.

Onderstaande grafieken tonen de evolutie van  $P_z(90)$  (Fig 2a) en  $P_u(90)$  (Fig 2b) in de loop van de tijd. Deze resultaten behelzen niet enkel de analytische fouten, maar eveneens de eenheidsfouten, staalverwisseling enz.... Het percentage zuivere analytische fouten ligt dus lager.

## GRAFISCHE VOORSTELLING VAN DE EVOLUTIE VAN Pu EN Pz IN DE TIJD



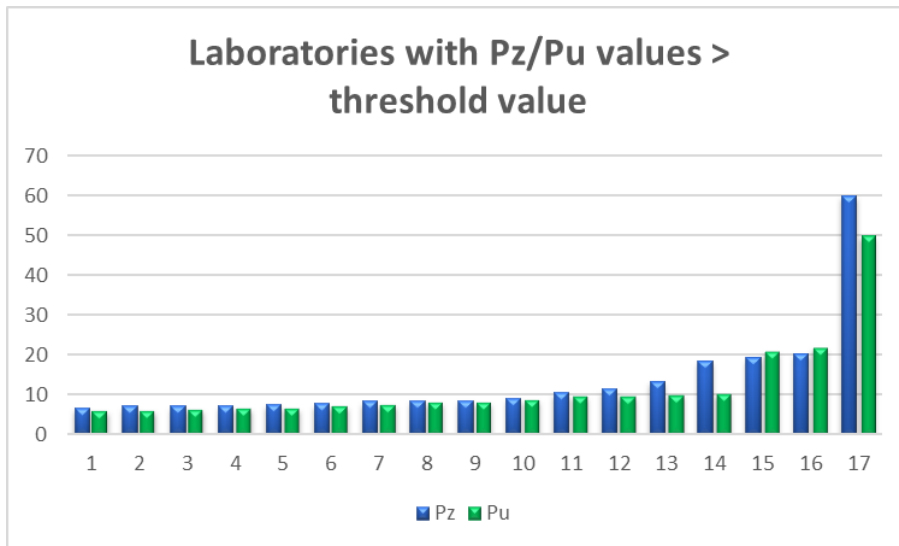
Figuur 2a: De Pz(90) van het jaar 2023 is vergelijkbaar met die van 2021.



Figuur 2b: De Pu(90) van het jaar 2023 ligt lager dan deze van 2022.



Onderstaande grafiek toont de Pz- en Pu-waarden van de geciteerde laboratoria die zich boven de  $P_z(90) = 6.56\%$  en/of  $P_u(90) = 5.95\%$  bevinden.



Figuur 3: Pz en Pu voor de laboratoria geciteerd voor  $P_z(90) = 6.56\%$  en/of  $P_u(90) = 5.95\%$ .

17 van deze laboratoria overschrijden zowel de  $P_z(90)$  als de  $P_u(90)$  en hebben meer dan 6.56% z-citaties en meer dan 5.95% u citaties (waarden die de geselecteerde drempelpercentielen vertegenwoordigen).

**Percentage z- en u-citaties per parameter voor de jaren 2022 en 2023.**

**Tabel IV**

PARAMETERS	Z CITATIONS (2022)	Z CITATIONS (2023)	U CITATIONS (2022)	U CITATIONS (2023)
ALBUMIN	3.34%	2.63%	1.31%	1.43%
ALT	2.39%	2.54%	0.71%	0.32%
AMYLASE	<b>6.27%</b>	3.73%	<b>5.01%</b>	1.87%
AST	3.70%	3.26%	1.61%	5.54%
ALP	2.72%	3.12%	3.34%	1.25%
BILIRUBIN DIRECT	3.17%	3.42%	7.69%	0.31%
BILIRUBIN TOTAL	3.44%	6.01%	0.64%	3.48%
CALCIUM	3.66%	2.21%	4.62%	0.63%
CHLORIDE	3.77%	2.86%	3.30%	1.02%
CHOLESTEROL-HDL	3.09%	2.34%	0.83%	1.17%
CHOLESTEROL-Total	<b>5.17%</b>	2.75%	<b>5.73%</b>	3.09%
CREATININE	3.33%	3.85%	2.00%	1.92%
CRP	2.88%	2.83%	2.16%	0.71%
CRPhs	<b>10.64%</b>	9.38%	<b>10.64%</b>	18.8%
GGT	2.25%	3.27%	<b>5.13%</b>	1.96%
GLUCOSE	3.20%	1.22%	1.85%	0.61%
HAPTOGLOBINE	4.23%	2.58%	2.25%	1.03%
IGA	3.65%	2.03%	2.99%	0.68%
IGG	3.15%	4.62%	1.82%	3.08%
IGM	4.41%	2.37%	6.10%	1.36%
IRON	3.31%	3.38%	2.28%	2.25%
LDH	3.66%	1.52%	1.22%	7.96%
LIPASE	2.96%	2.51%	<b>7.58%</b>	1.88%
MAGNESIUM	3.79%	1.87%	1.58%	0.93%
PHOSPHORUS	2.45%	1.44%	2.34%	1.23%
POTASSIUM	4.00%	1.50%	2.70%	0.64%
SODIUM	3.77%	2.56%	4.42%	1.28%
TOTAL PROTEIN	1.89%	2.07%	1.78%	1.66%
TRANSFERRIN	4.26%	3.09%	<b>8.39%</b>	6.19%
TRIGLYCERIDES	<b>5.45%</b>	2.05%	4.29%	1.71%
URATE	2.71%	1.86%	1.77%	0.62%
UREA	1.96%	1.92%	0.62%	1.28%

Begin 2021 werd een herziening van de toelaatbare afwijkingen toegepast zie volgende pagina.

### Toelaatbare « d » afwijkingen vanaf 2021

Parameter (Serum/plasma)	Concentratiedrempel	Toelaatbare relatieve afwijking « d <sub>r</sub> » (%) bij een mediane concentratie > concentratiedrempel	Toelaatbare afwijking « d <sub>a</sub> » bij een mediane concentratie ≤ concentratiedrempel
ALBUMIN	/	10.7 %	/
ALT	68.8 U/L	13.3 %	±9.15 U/L
<b>ALP</b>	/	<b>15.2%</b>	/
<b>AMYLASE</b>	/	<b>12.0 %</b>	/
<b>AST</b>	<b>70.0 U/L</b>	<b>8.9 %</b>	<b>±6.23 U/L</b>
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 %	/
<b>CREATININE</b>	<b>1.70 mg/dL</b>	<b>9.9 %</b>	<b>±0.17 mg/dL</b>
CRP	/	12.3 %	/
CRPhs	/	10.4 %	/
GGT	/	14.2 %	/
GLUCOSE	/	6.3 %	/
<b>HAPTOGLOBINE</b>	/	<b>11.0%</b>	/
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	0.80 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 %	/
<b>TRANSFERRINE</b>	/	<b>6.6%</b>	/
TRIGLYCERIDES	/	11.0 %	/
<b>URATE</b>	/	<b>7.2 %</b>	/
UREA	62.8 mg/dL	9.0 %	±5.65 mg/dL

*De veranderingen in 2021 zijn in bruin weergegeven in de bovenstaande tabel.*

### 3.2. Pu / Pz en het risico om geciteerd te worden

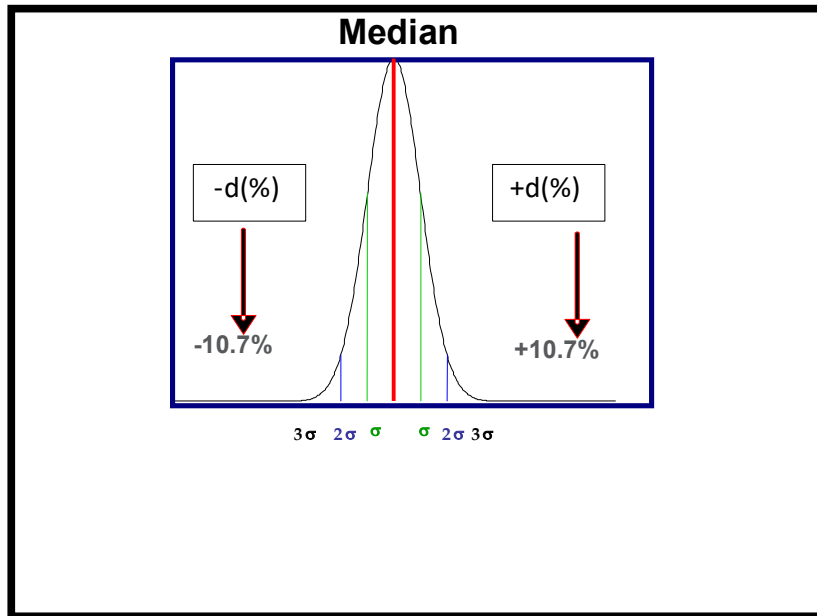
De evaluatie van de resultaten gebeurt op basis van 2 criteria, te weten de Pz-waarde die de spreiding van de individuele resultaten ten opzichte van de gehele groep voor eenzelfde methode weergeeft en de Pu-waarde die het verschil tussen het resultaat en de mediaan van de groep weergeeft ten opzichte van de door Sciensano vastgelegde toelaatbare afwijking gebaseerd op de “state of the art” of de biologische variabiliteit.

Het z-citatierisico 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 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 correcte resultaten geciteerd worden.

Het u-citatierisico is afhankelijk van de verhouding tussen de toelaatbare afwijking “d” en de methode CV (d/CV): dit risico verhoogt indien de verhouding d/CV verlaagt. Een methode met een lage CV ten opzichte van de toelaatbare afwijking “d” houdt dus een laag citatierisico in voor “u” terwijl een methode met een zeer hoge CV ten opzichte van de toelaatbare afwijking “d” een verhoogd citatierisico voor “u” inhoudt. (Cfr. illustratie situaties 1 en 2 hieronder)

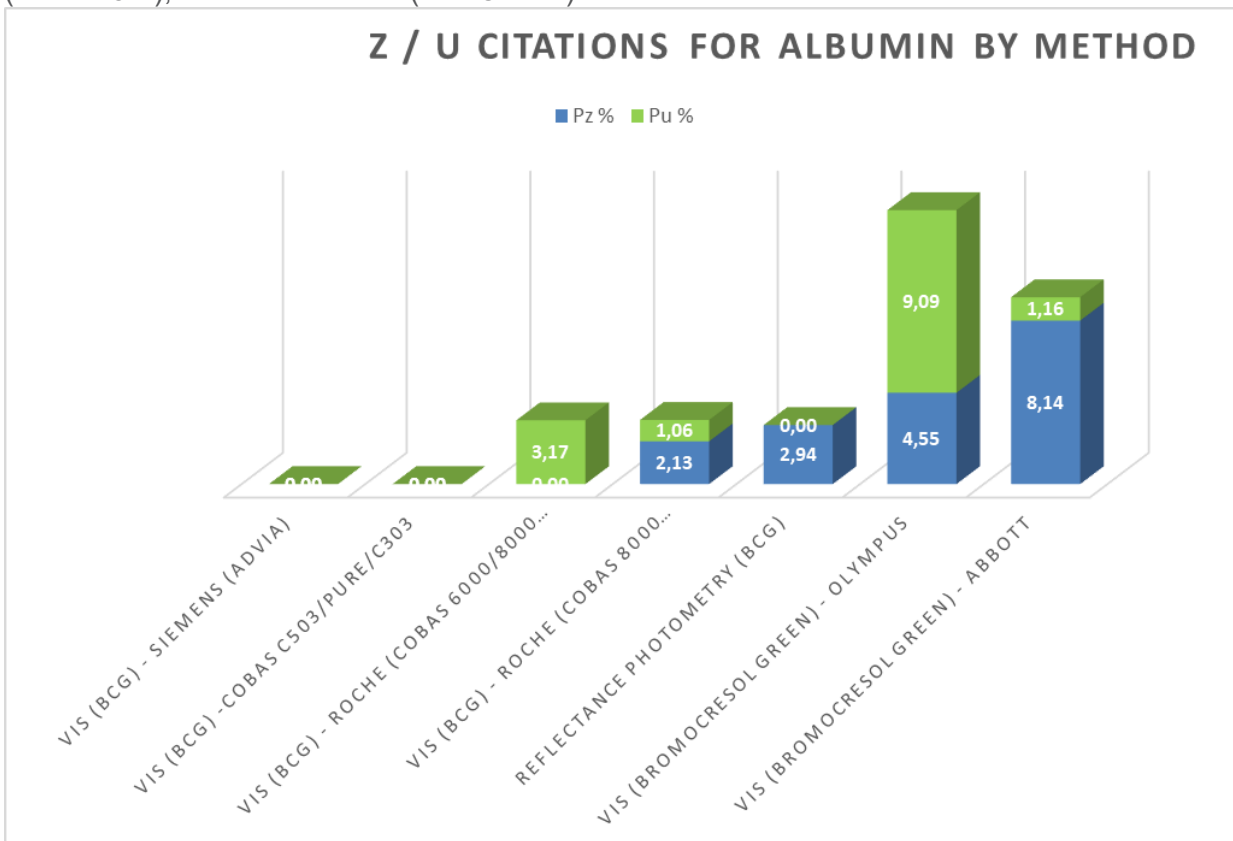
### Situatie 1

Het is vanzelfsprekend dat een methode met een lage CV(%) ten opzichte van de toelaatbare afwijking  $d(\%)$  een laag citatierisico inhoudt voor U.



Figuur 4

Voor albumine bepaling ( $d=10.7\%$ ), bemerken we voor methode 403 VIS (Bromocresol Green) - Abbott met een  $CV_{max}$  van 2.6% tijdens deze cyclus 1 “u-citatie” op 86 u-scores ( $P_u=1.16\%$ ), maar 7 z-citaties ( $P_z= 8.14\%$ ).



Figuur 5

*Zoals kan worden vastgesteld in deze grafiek, bedraagt de  $P_u$  max voor albumine bepaling 9.09% methode 404 VIS (Bromocresol Green) - Olympus;  $CV_{max}$  = 4.7% en de  $P_z$  max 8.14% (methode 403 VIS (Bromocresol Green) - Abbott met een  $CV_{max}$  = 2.6%).*

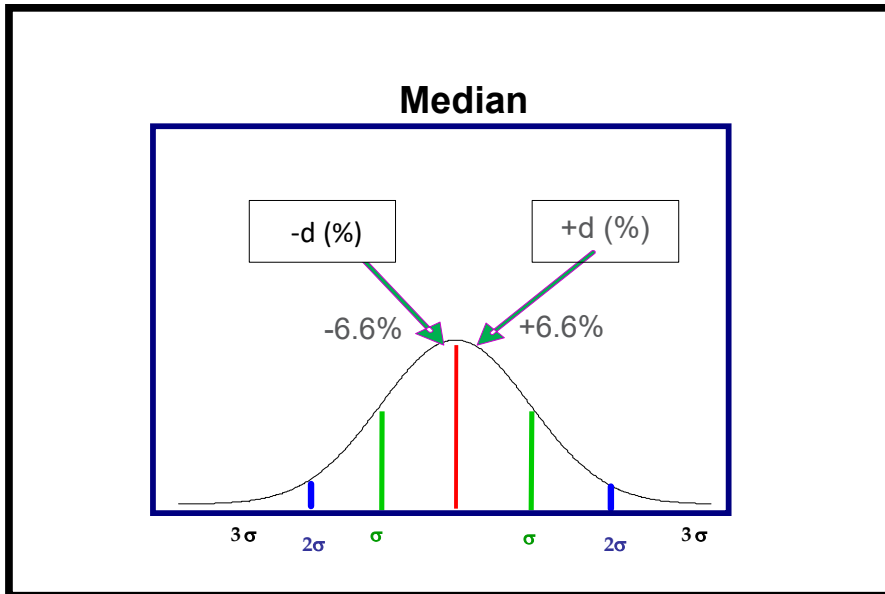
**Voorbeeld albumine (d% = 10.7)**, cfr. bovenstaande grafiek waar de analytische methoden met meer dan 6 deelnemers worden weergegeven. Het globale percentage u-citatie voor albumine bedraagt dit jaar 1.43% (6 u-citatie op 419 u-scores). 6 laboratoria hebben één u-citatie.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden met een aantal gebruikers  $\geq 6$  **voor de bepaling albumine** het aantal u citaties, het totaal aantal u-scores en het percentage resultaten, die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van sciensano en ook het aantal z citaties, het totaal aantal z-scores en het percentage resultaten  $> 3$  SD.

Methode	N Iul > d	U	Pu %	N Izl >3SD	Z	Pz %
VIS (BCG) - Siemens (Advia)	0	64	0,00	0	64	0,00
VIS (BCG) -Cobas c503/pure/c303	0	56	0,00	0	56	0,00
Reflectance Photometry (BCG)	0	34	0,00	1	34	2,94
VIS (BCG) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	94	1,06	2	94	2,13
VIS (Bromocresol Green) - Abbott	1	86	1,16	7	86	8,14
VIS (BCG) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	63	3,17	0	63	0,00
VIS (Bromocresol Green) - Olympus	2	22	9,09	1	22	4,55

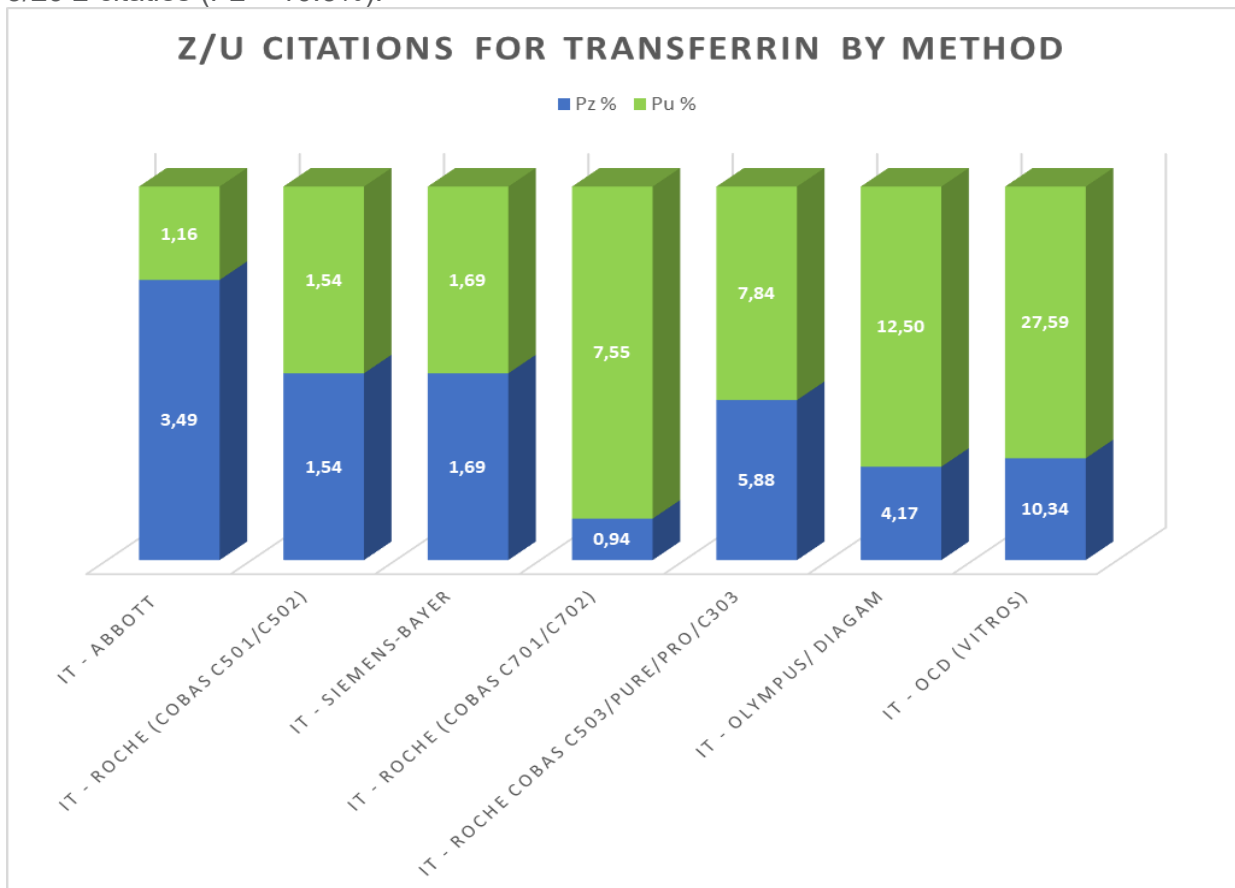
## Situatie 2

Een methode met een zeer hoge CV(%) ten opzichte van de vaste limiet  $d(\%)$  brengt een hoog citatierisico mee voor U.



Figuur 6

Voor de bepaling van transferrine ( $d=6.6\%$ ), heeft de methode 308 Immunoturbidimetry - OCD (Vitros) met een  $CV_{\max} = 7.3\%$  tijdens deze cyclus, 8/29 u-citatie (P<sub>u</sub> = 27.6%) en 3/29 z-citatie (P<sub>z</sub> = 10.3%).



Figuur 7

In het algemeen hebben de laboratoria die technieken gebruiken waarvan de CVs  $\geq d(\%)$  zijn, een groter theoretisch risico om geciteerd te worden voor de Pu dan deze waarvan de methoden een max CV  $\ll d(\%)$  hebben.

**Voorbeeld van transferrine (d% = 6.6)**, cfr. bovenstaande grafiek waar de analytische methoden met een aantal deelnemers  $\geq 6$  worden getoond. Het percentage van de u-citatie voor transferrine bedraagt 6.19%. 22 laboratoria hebben één u-citatie, 2 laboratoria hebben er 2 (dus 26 u-citatie overall op 420 u-scores).

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden met een aantal gebruikers  $\geq 6$  **voor de bepaling van transferrine** het aantal u citaties, het aantal u-scores en het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en ook het aantal z citaties, het aantal z-scores en het percentage resultaten  $> 3$  SD.

Methode	N Iul > d	U	Pu %	N IZl >3SD	Z	Pz %
Immunoturbidimetry - Abbott	1	86	1,16	3	86	3,49
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c501/c502)	1	65	1,54	1	65	1,54
Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer	1	59	1,69	1	59	1,69
Immunoturbidimetry - Olympus/ Diagam	3	24	12,5	1	24	4,17
Immunoturbidimetry - Roche Cobas c503/pure/pro/c303	4	51	7,84	3	51	5,88
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c701/c702)	8	106	7,55	1	106	0,94
Immunoturbidimetry - OCD (Vitros)	8	29	27,6	3	29	10,3



### 3.3. Geanalyseerde Parameters in de cyclus 2023

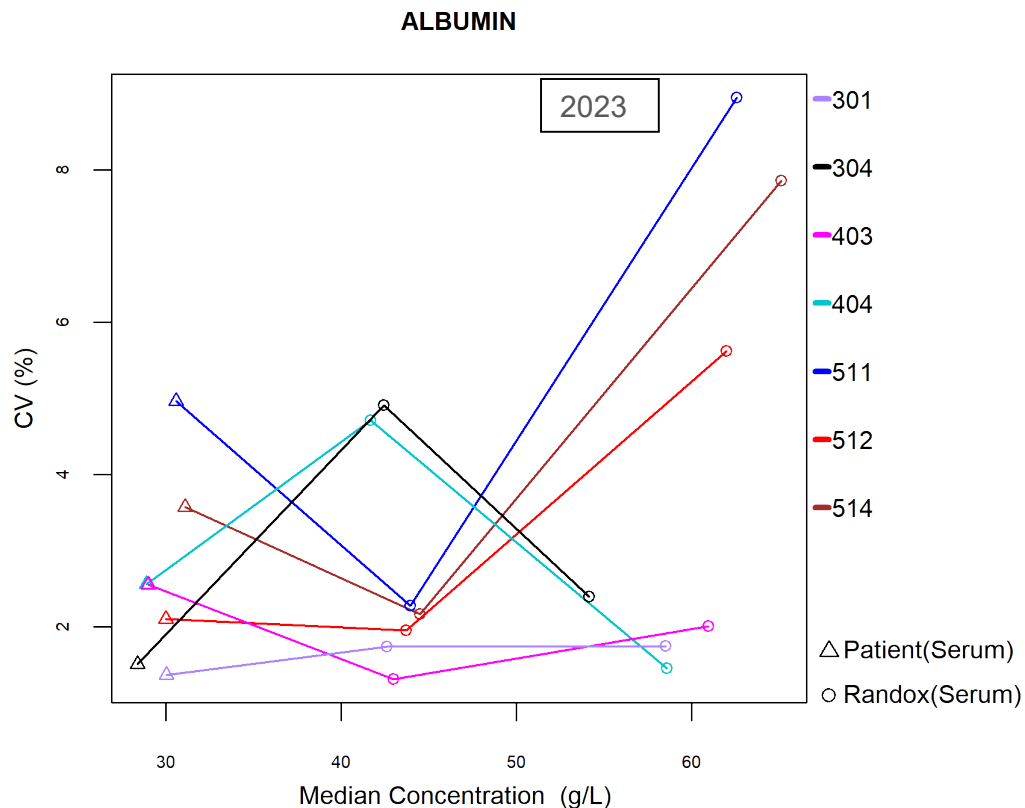
*Naast elke hieronder vermelde geanalyseerde parameter worden de percentages z en u-citaties vermeld voor alle resultaten alle methoden inbegrepen voor de EKE-cyclus van het jaar 2023.*

#### Aantal gebruikers (N):

*Volgende grafieken tonen per parameter de medianen (abcis) bekomen per methode (ordinaat rechts) en per type staal (onderaan rechts) in functie van de CVs (ordinaat links). Het aantal deelnemers de statistische berekeningen kan beïnvloeden en mogen dus in aanmerking worden genomen voor een gegeven methode wanneer de CV van deze methode zich onderscheidt van de anderen (vb. een grotere spreiding).*

**Albumine** [d(%) = 10.7 ; Pu =1.43% / Pz =2.63%]

Grafische weergave van de CVs van albumine resultaten gedurende de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



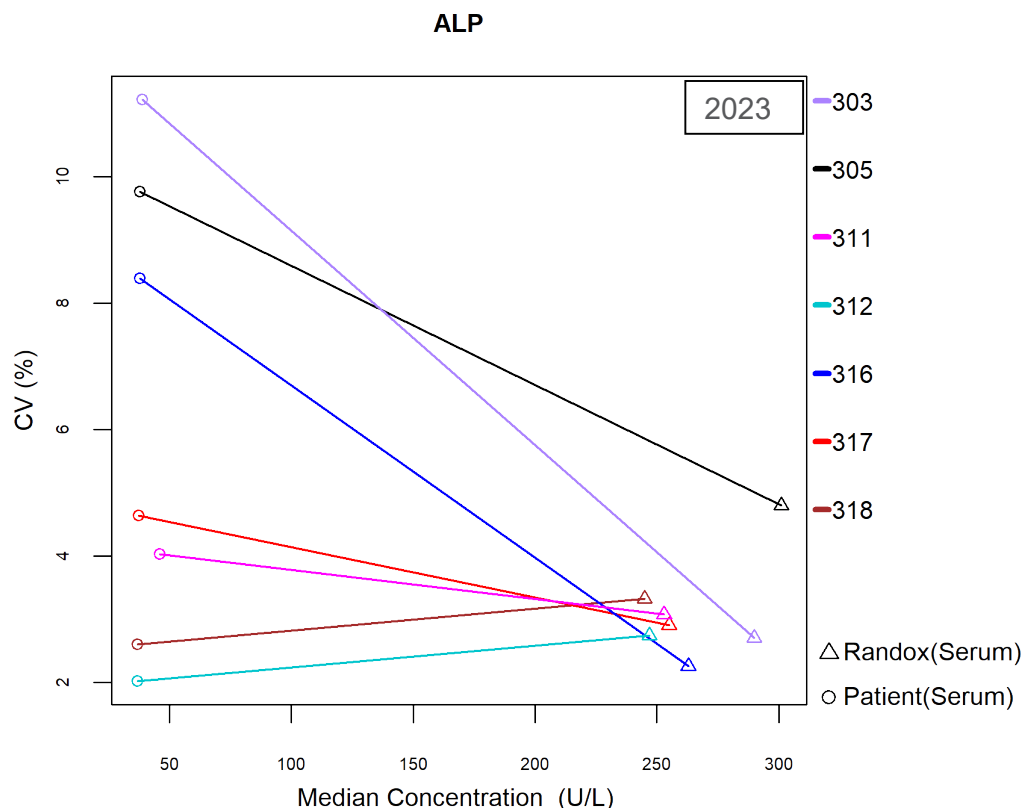
Methode	
301	VIS (Bromocresol Green) - Siemens (Advia)
304	Reflectance Photometry (Bromocresol Green)
403	VIS (Bromocresol Green) - Abbott
404	VIS (Bromocresol Green) - Olympus
511	VIS (Bromocresol Green) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
512	VIS (Bromocresol Green) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
514	VIS (Bromocresol Green) -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van albumine** (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N lul > d	U	Pu %	N lzl >3SD	Z	Pz %	N
VIS (BCG) - Siemens (Advia)	0	64	0,00	0	64	0,00	23
VIS (BCG) -Cobas c503/pure/c303	0	56	0,00	0	56	0,00	21
Reflectance Photometry (BCG)	0	34	0,00	1	34	2,94	12
VIS (BCG) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	94	1,06	2	94	2,13	35
VIS (Bromocresol Green) - Abbott	1	86	1,16	7	86	8,14	30
VIS (BCG) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	63	3,17	0	63	0,00	24
VIS (Bromocresol Green) - Olympus	2	22	9,09	1	22	4,55	8

**ALP:** [d(%) = 15.2 ; Pu =1.25% / Pz =3.12%]

Grafische weergave van de CVs van ALP-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



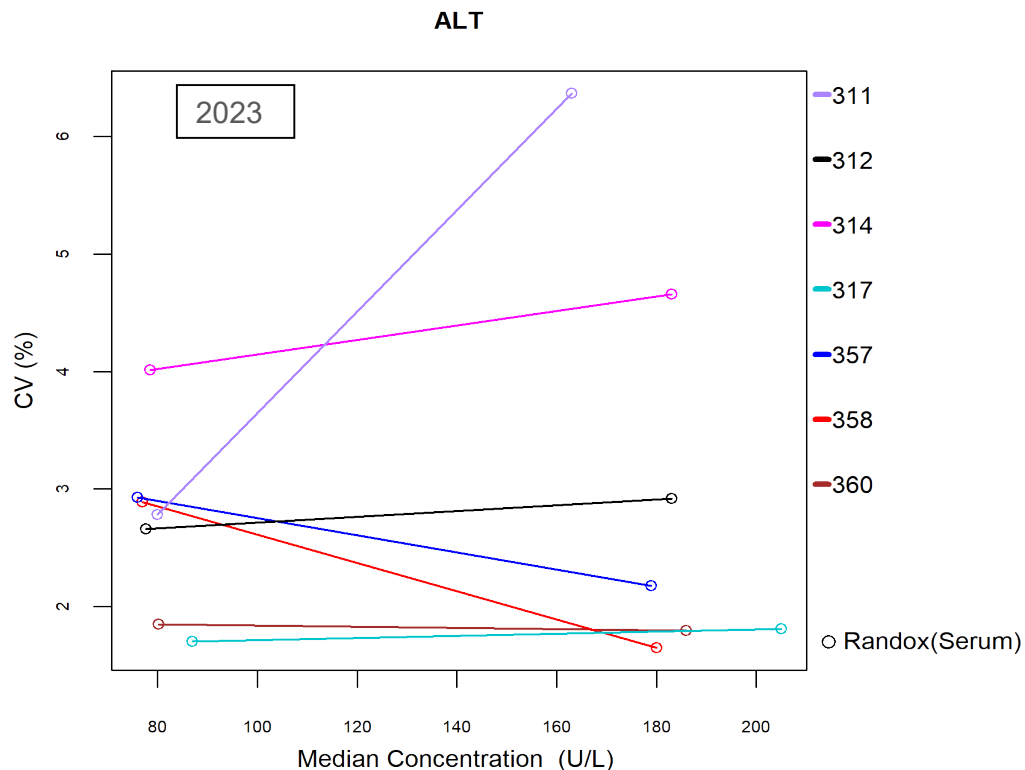
Methode	
303	Para-nitrophenyl Phosphate-ABBOTT
305	Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC OLYMPUS
311	Para-nitrophenyl Phosphate-OCD
312	Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC Siemens (Bayer)
316	Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS c501/c502
317	Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS c701/c702
318	Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS PRO-c 503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ALP (N≥6), het aantal z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten >3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N IZl >3SD	Z	P z%	N
Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS c701/c702	0	77	0.00	2	77	2.60	40
Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS PRO-c 503/pure/c303	0	47	0.00	1	47	2.13	25
Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC Siemens (Bayer)	0	45	0.00	3	45	6.67	24
Para-nitrophenyl Phosphate-OCD	0	22	0.00	1	22	4.55	11
Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC COBAS c501/c502	1	46	2.17	0	46	0.00	24
Para-nitrophenyl Phosphate-IFCC OLYMPUS	1	14	7.14	1	14	7.14	7
Para-nitrophenyl Phosphate-ABBOTT	2	70	2.86	2	70	2.86	36

**ALT:** [d(%) = 13.3; Pu = 0.32% / Pz = 2.54%]

Grafische weergave van de CVs van ALT-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Method	
311	Reflectance photometry - OCD
312	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Abbott
314	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Olympus
317	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Siemens (Bayer)
357	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
358	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
360	Kinetic (Tris buffer) IFCC + pyrid. phosph - 37°C - Cobas c503/Pure/c303

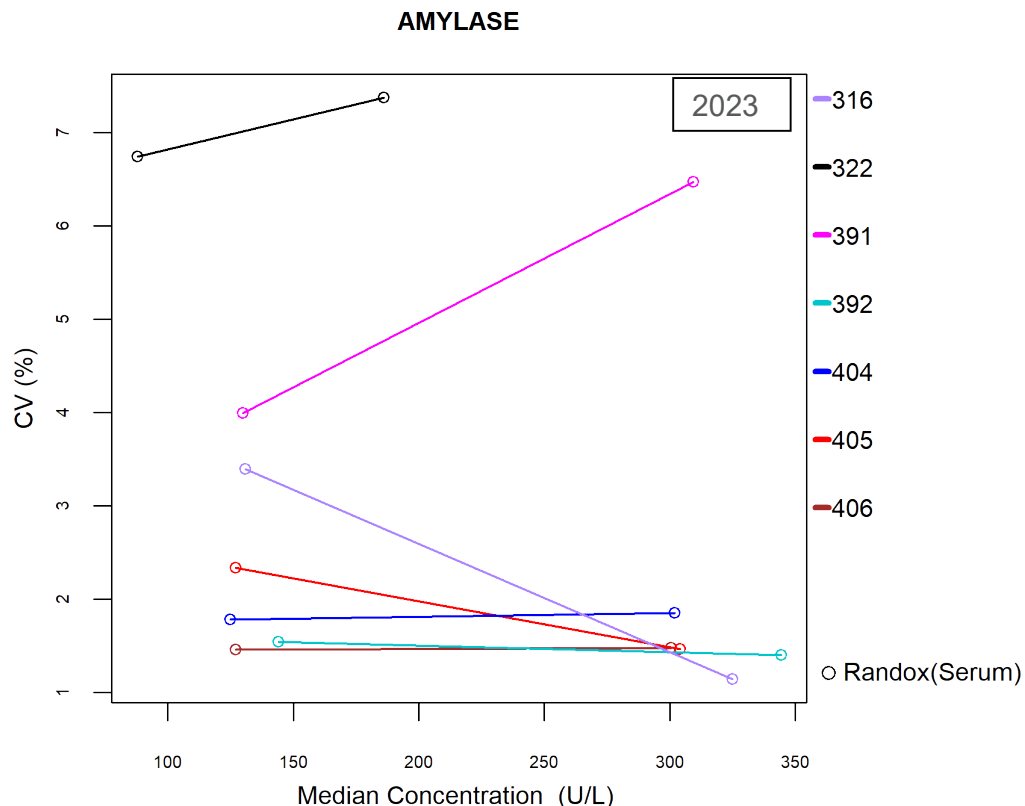
Bovenstaande grafiek illustreert de intra-methode spreiding waargenomen tijdens de cyclus 2023.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ALT (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Method	N   u   > d	U	P u%	N   z   > 3SD	Z	P z%	N
Kinetic (Tris buffer) IFCC + pyrid. phosph - 37°C - Cobas c503/Pure/c303	0	42	0.00	2	42	4.76	23
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Olympus	0	15	0.00	0	15	0.00	8
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	52	0.00	1	52	1.92	28
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	74	0.00	2	74	2.70	39
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Siemens (Bayer)	0	45	0.00	1	45	2.22	24
Reflectance photometry - OCD	0	23	0.00	0	23	0.00	12
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC - 37°C - Abbott	1	64	1.56	2	64	3.13	34

**Amylase** : [d(%) = 12.0; Pu =1.87% / Pz =3.73%]

Grafische weergave van de CVs van amylase-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



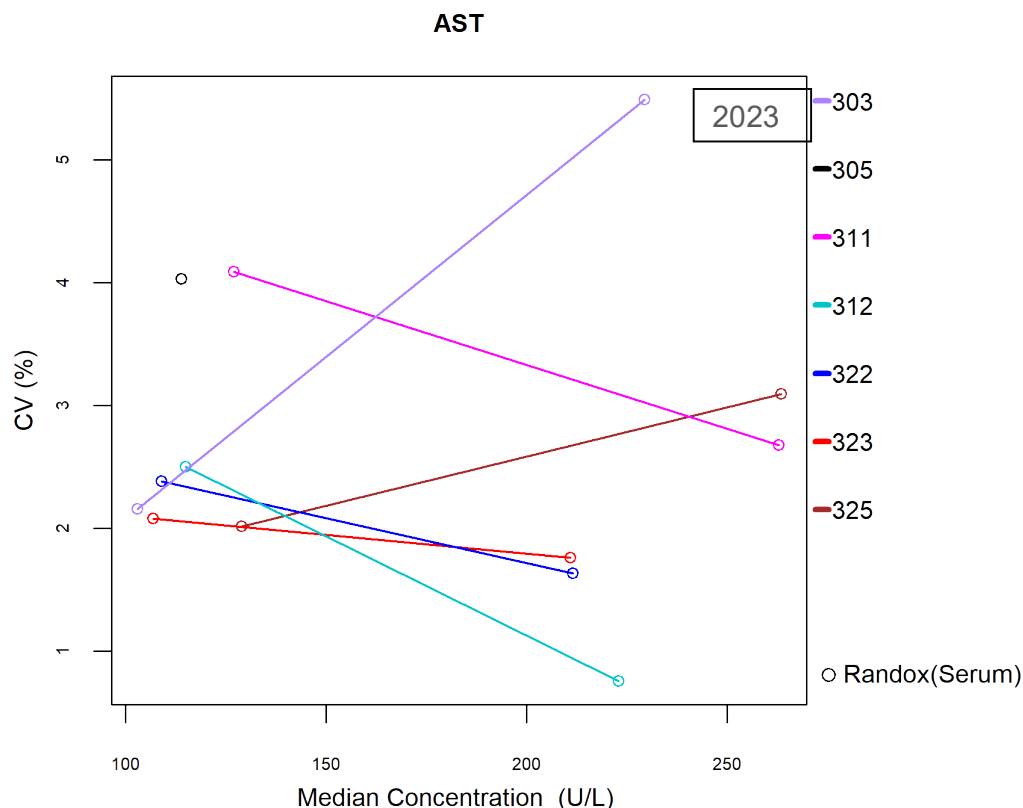
Methode	
316	Kinetic-VIS photometry (chloro PNP maltotrioside) 37°C Abbott
322	Reflectance photometry (amylopectin) OCD - 37°C
391	Kinetic-VIS (PNP maltoheptaoside-ethylidene) 37°C - Olympus
392	Kinetic-VIS photom. (PNP maltoheptaoside-ethylidene) 37°C-Siemens (Bayer)
404	Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Cobas Pro c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van amylase** (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Cobas Pro c503/pure/c303	0	26	0.00	1	26	3.85	14
Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	50	0.00	2	50	4.00	27
Kinetic-VIS (PNP maltoH-E) 37°C- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	62	0.00	0	62	0.00	32
Kinetic-VIS photom. (PNP maltoheptaoside-ethylidene) 37°C-Siemens (Bayer)	0	45	0.00	1	45	2.22	24
Kinetic-VIS (PNP maltoheptaoside-ethylidene) 37°C - Olympus	1	12	8.33	1	12	8.33	6
Reflectance photometry (amylopectin) OCD - 37°C	1	22	4.55	1	22	4.55	11
Kinetic-VIS photometry (chloro PNP maltotrioside) 37°C Abbott	3	51	5.88	4	51	7.84	26

**AST:** [d(%) = 8.9; Pu =5.54% / Pz =3.26%]

Grafische weergave van de CVs van AST-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Methode	
303	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Abbott
305	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Olympus
311	Reflectance photometry OCD - 37°C
312	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Siemens (Bayer)
322	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
323	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
325	Kinetic (Tris buffer) IFCC-37°C + Pyrid.phosph.Cobas c503/pure/c303

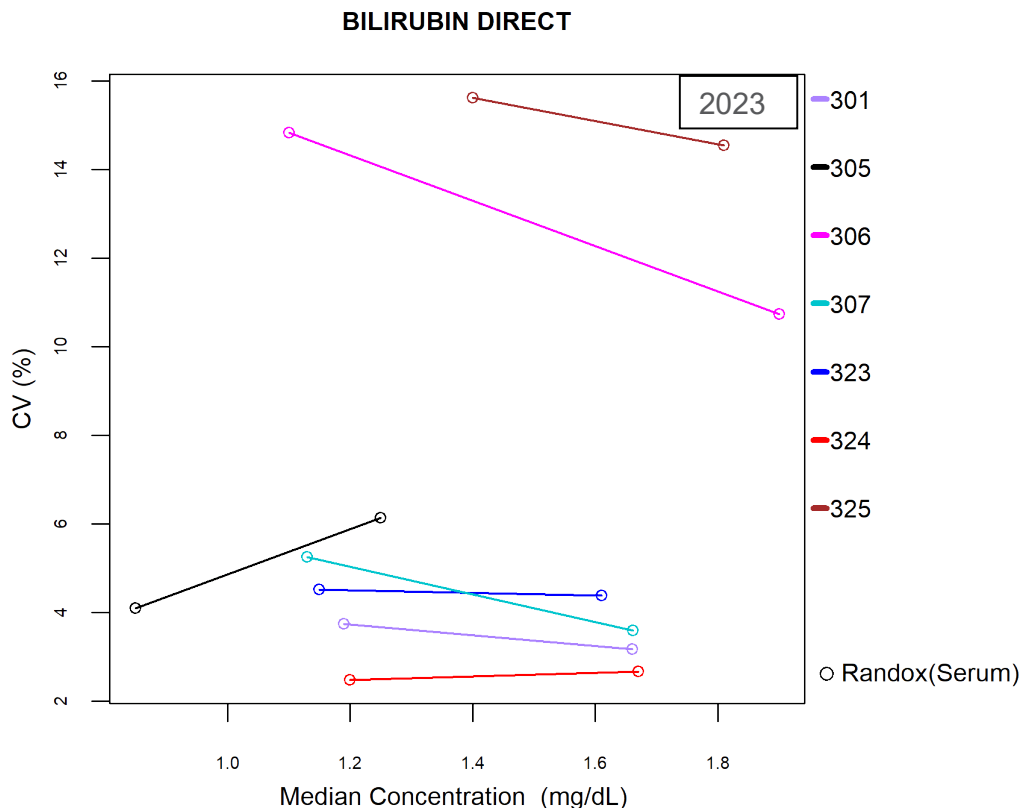
Bovenstaande grafiek illustreert de intra-methode spreiding waargenomen tijdens de cyclus 2023.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van AST (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Kinetic (Tris buffer) IFCC-37°C + Pyrid.phosph.Cobas c503/pure/c303	0	44	0.00	1	44	2.27	24
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Olympus	0	6	0.00	0	6	0.00	6
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	52	0.00	0	52	0.00	28
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Siemens (Bayer)	0	45	0.00	1	45	2.22	24
Reflectance photometry OCD - 37°C	1	23	4.35	0	23	0.00	12
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	2	74	2.70	2	74	2.70	39
Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Abbott	14	63	22.2	6	63	9.52	34

**Directe bilirubine** : [d(%) = 24.1 ; Pu =0.31% / Pz =3.42%]

Grafische weergave van de CVs van directe bilirubine resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
301	Diazo sulfanilic acid -Abbott
305	Diphenyldiazonium (DPD) - Olympus
306	Reflectometry - OCD
307	Reduction (biliverdin) - Siemens (Bayer)
323	Diazo sulfanilic acid - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
324	Diazo sulfanilic acid - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
325	Diazo sulfanilic acid -Cobas c503/pure/c303

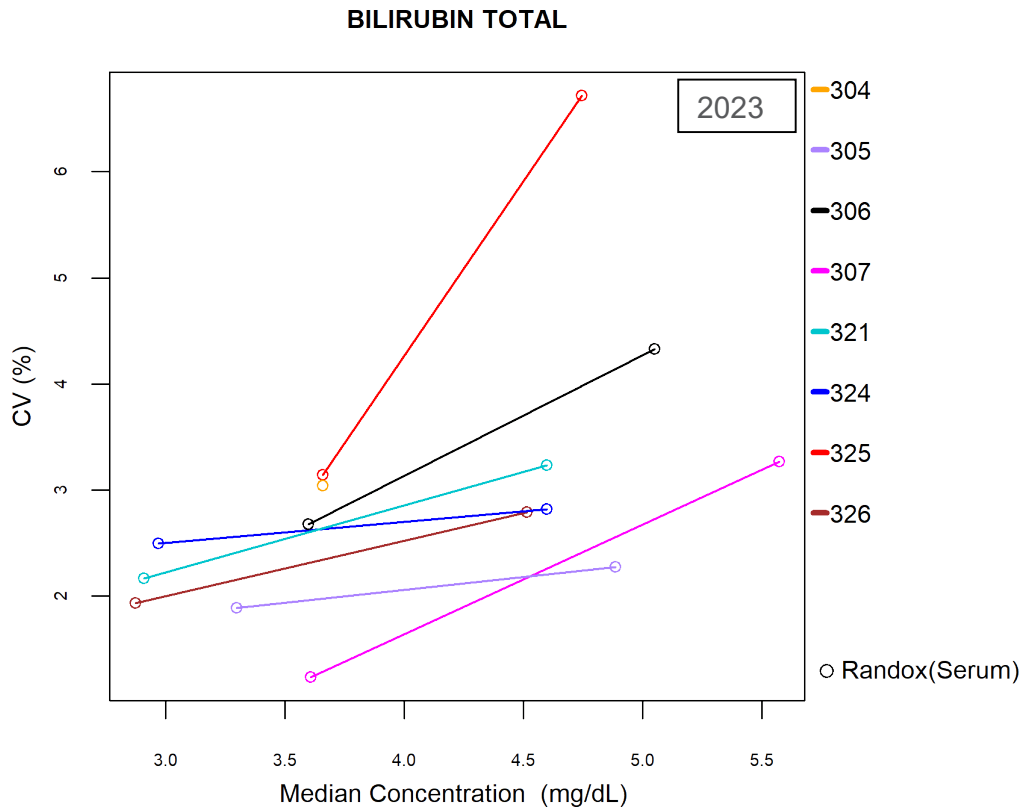
Bovenstaande grafiek toont de intra-methode spreiding waargenomen voor elke methode tijdens de cyclus 2023.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van directe bilirubine (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N	u	z	P u%	N  z >3SD	Z	P z%	N
Diazo sulfanilic acid - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	53	0.00	2	53	3.77	29	
Diazo sulfanilic acid - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	72	0.00	6	72	8.33	38	
Diazo sulfanilic acid -Abbott	0	70	0.00	2	70	2.86	37	
Diazo sulfanilic acid -Cobas c503/pure/c303	0	44	0.00	0	44	0.00	24	
Diphenyldiazonium (DPD) - Olympus	0	16	0.00	0	16	0.00	9	
Reduction (biliverdin) - Siemens (Bayer)	0	45	0.00	1	45	2.22	24	
Reflectometry - OCD	1	22	4.55	0	22	0.00	11	

**Totaal bilirubine** : [d(%) = 12.0; Pu =3.48% / Pz =6.01%]

Grafische weergave van de CVs van de totaal bilirubine resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
304	Dichloraniline- Abbott
305	Diphenyldiazonium (DPD)-Olympus
306	Reflectometry-OCD
307	Reduction (biliverdin)-Siemens (Bayer)
321	Diphenyldiazonium (DPD)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
324	Diazo sulfanilic acid-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
325	Diazonium Salt- Abbott
326	Diazo sulfanilic acid-Cobas c503/pure/c303

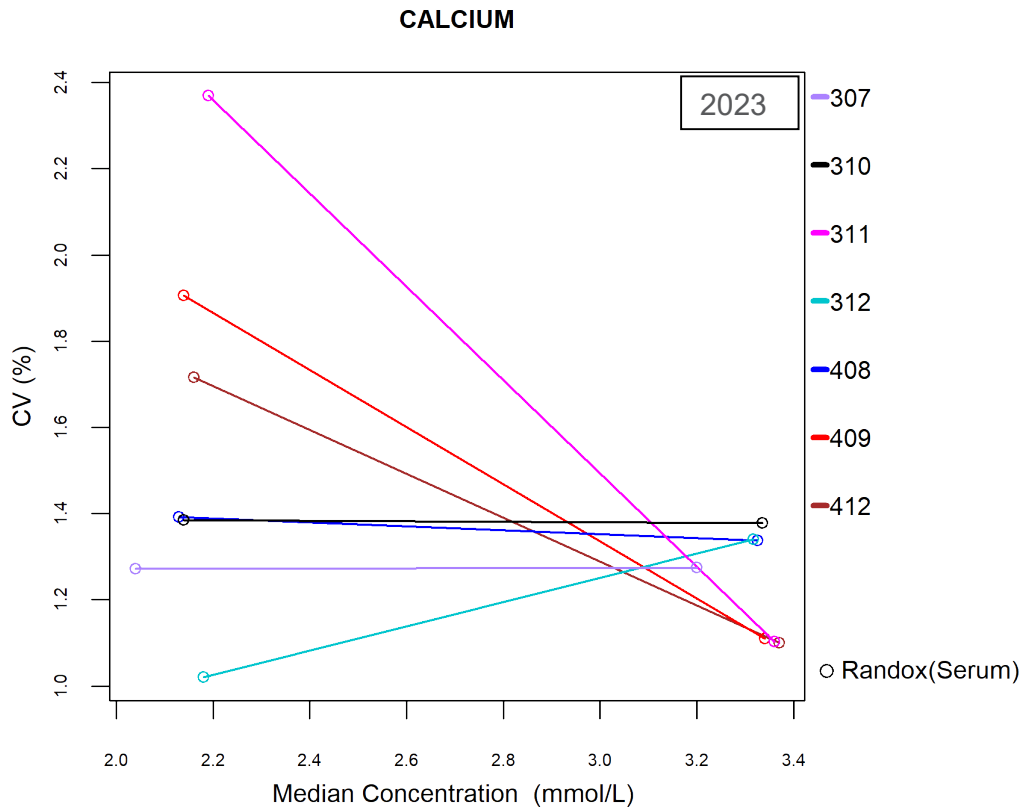
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van totaal bilirubine** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Iul >3SD	Z	P z%	N
Diazo sulfanilic acid-Cobas c503/pure/c303	0	44	0.00	5	44	11.4	24
Diphenyldiazonium (DPD)-Olympus	0	16	0.00	0	16	0.00	9
Reflectometry-OCD	0	23	0.00	0	23	0.00	12
Diazo sulfanilic acid-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	73	1.37	1	73	1.37	38
Dichloraniline- Abbott	1	6	16.7	1	6	16.7	6
Diphenyldiazonium (DPD)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1	50	2.00	3	50	6.00	27
Reduction (biliverdin)-Siemens (Bayer)	3	45	6.67	6	45	13.3	24
Diazonium Salt- Abbott	5	59	8.47	3	59	5.08	32



**Calcium** : [d(%) = 5.0; Pu =0.63% / Pz =2.21%]

Grafische weergave van de CVs van de calcium resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
307	Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD
310	VIS photometry (arsenazo III)-Abbott
311	VIS photometry (arsenazo III)-Olympus
312	VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)
408	BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
409	BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
412	BAPTA-Cobas c503/pure/c303

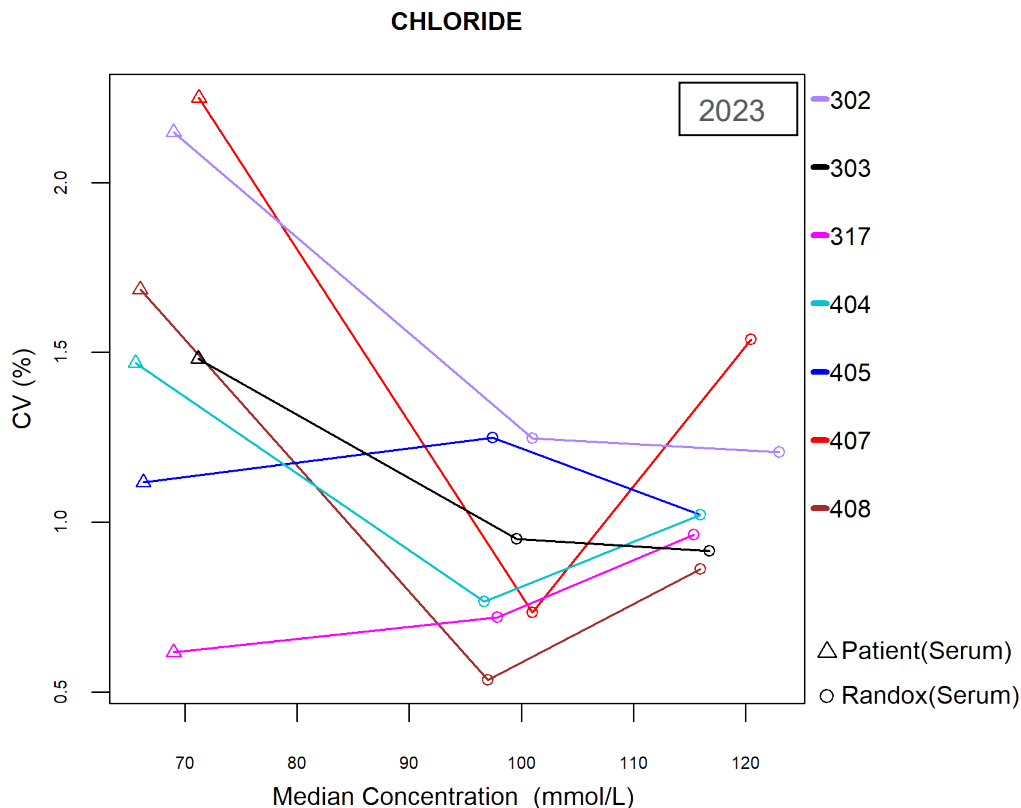
*De waargenomen analytische variabiliteit blijft onder 2.4% voor alle methoden.*

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van calcium** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N lul > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
BAPTA-Cobas c503/pure/c303	0	40	0.00	1	40	2.50	23
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	59	0.00	0	59	0.00	31
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	73	0.00	0	73	0.00	39
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	0	23	0.00	1	23	4.35	12
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	0	18	0.00	1	18	5.56	9
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	1	67	1.49	3	67	4.48	34
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	1	37	2.70	1	37	2.70	20

**Chloriden** : [d(%) = 5.1; Pu = 1.02% / Pz =2.86%]

Grafische weergave van de CVs voor chloriden resultaten tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
302	Direct potentiometry-OCD
303	Indirect potentiometry-Abbott
317	Indirect potentiometry-Olympus
404	Indirect potentiometry-Roche (Cobas 6000 c501)
405	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)
407	Indirect IMT - Siemens (Bayer)
408	Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)

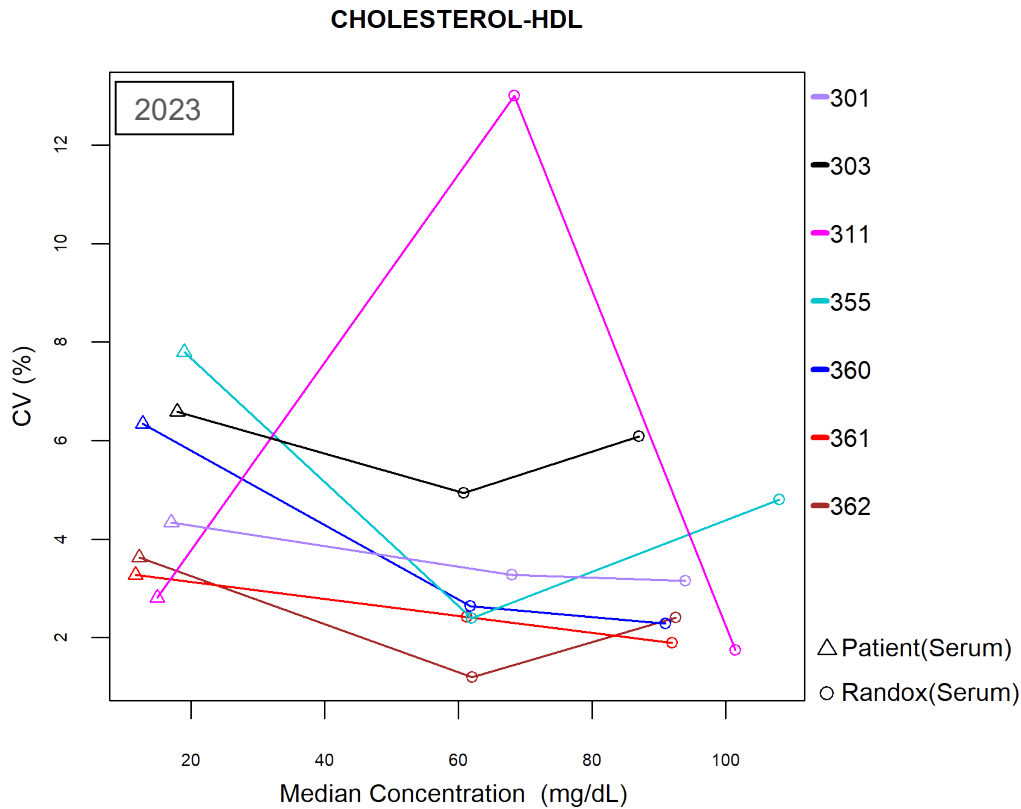
*De waargenomen analytische variabiliteit is onder 2.6% voor alle methoden.*

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van chloriden** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Direct potentiometry-OCD	0	34	0.00	0	34	0.00	12
Indirect potentiometry-Olympus	0	21	0.00	1	21	4.76	7
Indirect potentiometry-Roche (Cobas 6000 c501)	0	78	0.00	1	78	1.28	28
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	1	66	1.52	1	66	1.52	24
Indirect potentiometry-Abbott	1	104	0.96	2	104	1.92	36
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	1	116	0.86	5	116	4.31	41
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)	2	70	2.86	4	70	5.71	27

**HDL-cholesterol** : [d(%) = 15.3; Pu =1.17% / Pz =2.34%]

Grafische weergave van de CVs voor HDL-cholesterol resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



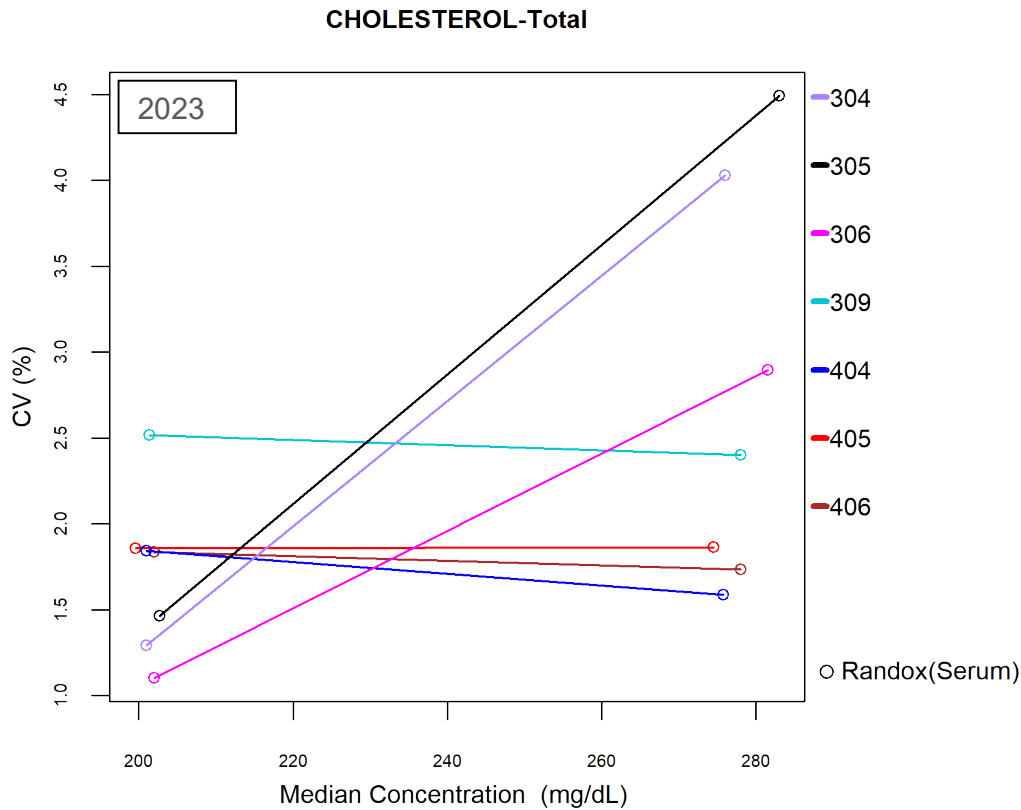
Methode	
301	Cholesterol esterase/ oxidase/ catalase/ peroxidase/PAP (Abbott)
303	Cholesterol esterase ox perox /PAP(antihuman $\beta$ lipopr ab) (Olympus/Wako)
311	Direct HDL / Cholesterol esterase/ ox/ catal/ perox/PAP (Siemens)
355	Dir HDL cholesterol / reflectometry - OCD
360	PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay)(Roche Cobas 6000/8000 c501/c502)
361	PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay)(Roche Cobas 8000 c701/c702)
362	PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay) Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van HDL-cholesterol ( $N \geq 6$ ), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Cholesterol esterase ox perox /PAP(antihuman $\beta$ lipopr ab) (Olympus/Wako)	0	24	0.00	0	24	0.00	8
Cholesterol esterase/ oxidase/ catalase/ peroxidase/PAP (Abbott)	0	92	0.00	1	92	1.09	33
Dir HDL cholesterol / reflectometry - OCD	0	31	0.00	1	31	3.23	11
PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay) Cobas c503/pure/c303	0	50	0.00	2	50	4.00	18
PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay)(Roche Cobas 8000 c701/c702)	1	112	0.89	3	112	2.68	39
Direct HDL / Cholesterol esterase/ ox/ catal/ perox/PAP (Siemens)	2	55	3.64	2	55	3.64	22
PEG chol est./PEG chol ox/perox/PAP (H. assay)(Roche Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	64	3.13	1	64	1.56	24

**Total-cholesterol** : [d(%) = 6.5; Pu =3.09% / Pz = 2.75%]

Grafische weergave van de CVs voor totaal-cholesterol tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



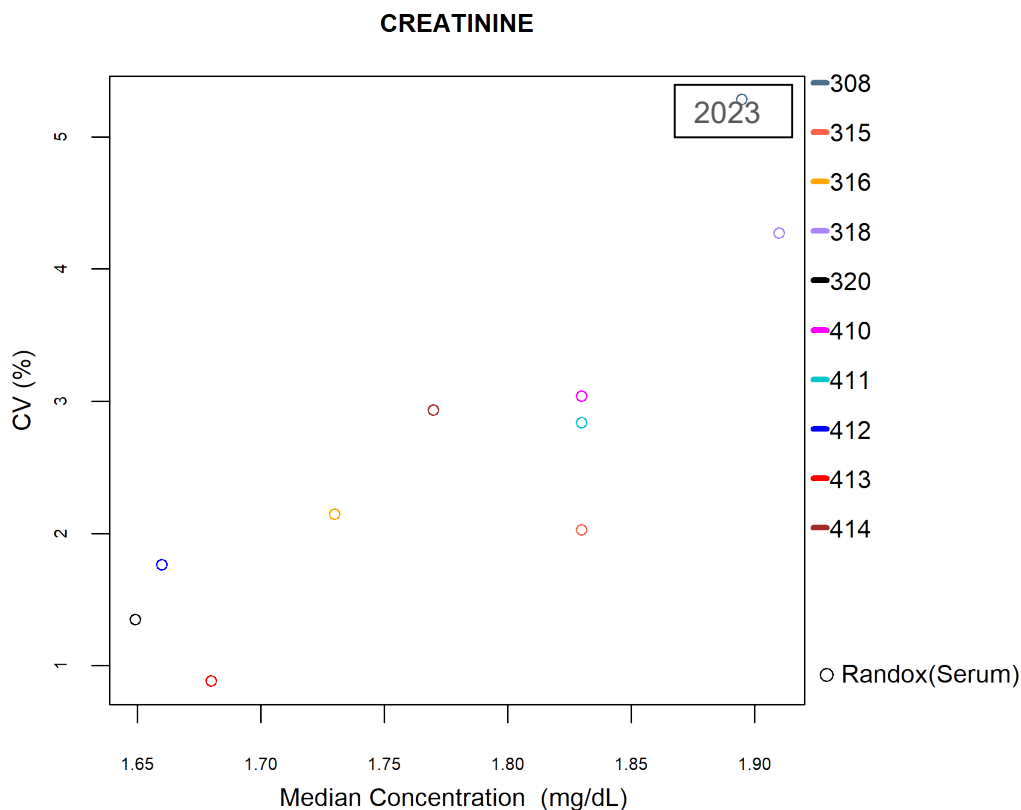
Methode	
304	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Siemens (Bayer)
305	Reflectance photometry-OCD
306	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Abbott
309	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Olympus
404	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)- Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van totaal-cholesterol (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)- Cobas c503/pure/c303	0	28	0.00	1	28	3.57	15
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	72	0.00	0	72	0.00	38
Reflectance photometry-OCD	0	23	0.00	0	23	0.00	12
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Olympus	1	18	5.56	1	18	5.56	9
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1	47	2.13	2	47	4.26	25
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Siemens (Bayer)	2	41	4.88	1	41	2.44	22
Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Abbott	5	62	8.06	3	62	4.84	32

**Creatinine** : [d(%) = 9.9; Pu =1.92% / Pz =3.85%]

Grafische weergave van de CVs voor creatinine resultaten tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
308	Reflectance photometry - OCD IDMS
315	Jaffé Kinetic IDMS - Siemens (Bayer)
316	Jaffé Kinetic IDMS - Olympus
318	Jaffé Kinetic - IDMS - Abbott
320	Enzymatic colorimetric method - IDMS Abbott
410	Jaffé rate blanked/comp. IDMS - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
411	Jaffé rate blanked/comp. IDMS - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
412	Enzymatic colorimetric method - IDMS Siemens (Bayer)
413	Enzymatic colorimetric method-IDMS Cobas c503/pure/c303
414	Jaffé rate blanked/comp. IDMS- Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van creatinine** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Enzymatic colorimetric method-IDMS Cobas c503/pure/c303	0	6	0.00	0	6	0.00	6
Enzymatic colorimetric method - IDMS Siemens (Bayer)	0	7	0.00	1	7	14.3	7
Jaffé Kinetic IDMS - Olympus	0	9	0.00	0	9	0.00	9
Jaffé Kinetic IDMS - Siemens (Bayer)	0	15	0.00	1	15	6.67	15
Jaffé rate blanked/comp. IDMS- Cobas c503/pure/c303	0	13	0.00	0	13	0.00	13
Jaffé rate blanked/comp. IDMS - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	24	0.00	0	24	0.00	24
Jaffé rate blanked/comp. IDMS - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	37	0.00	2	37	5.41	37

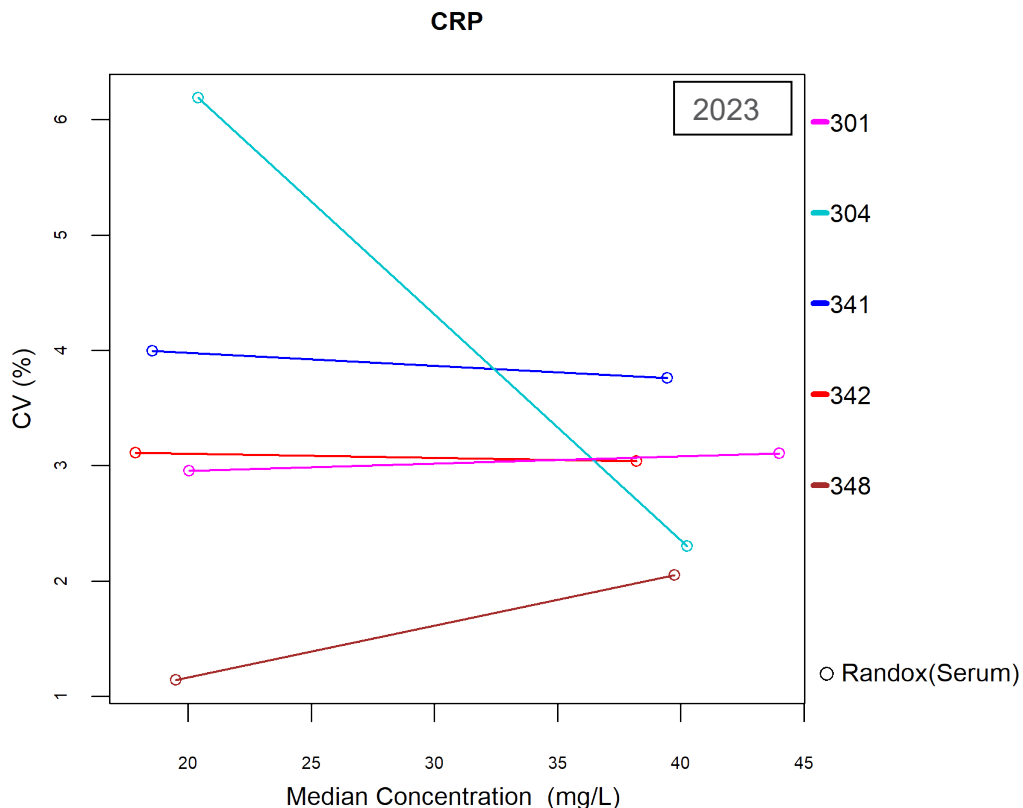
---

Enzymatic colorimetric method - IDMS Abbott	1	12	8.33	1	12	8.33	12
Jaffé Kinetic - IDMS - Abbott	1	21	4.76	1	21	4.76	21
Reflectance photometry - OCD IDMS	1	12	8.33	0	12	0.00	12

---

**CRP** : [d(%) = 12.3 ; Pu =0.71% /Pz = 2.83%]

Grafische weergave van de CVs voor CRP tijdens de cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen en dit voor alle stalen en alle methoden.



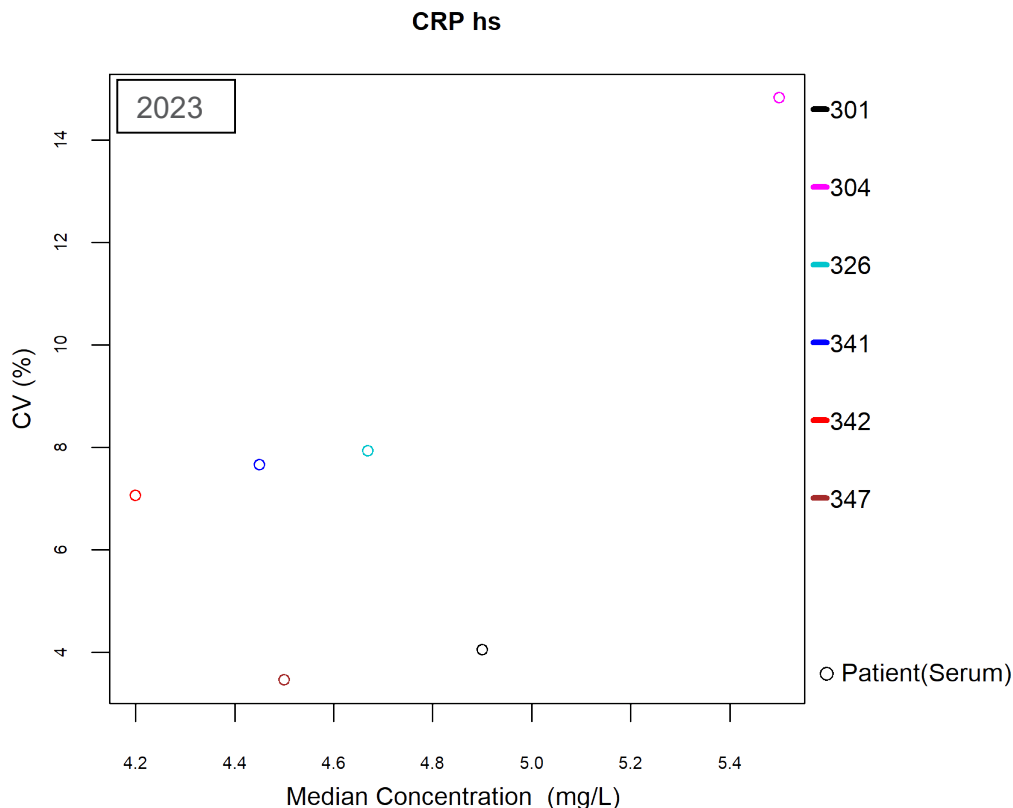
Methode	
301	Immunoturbidimetry - Abbott
304	Immunoturbidimetry- Siemens (Bayer)
341	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
342	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
348	Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van CRP** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry- Siemens (Bayer)	0	43	0.00	0	43	0.00	23
Immunoturbidimetry - Abbott	0	70	0.00	3	70	4.29	36
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	56	0.00	0	56	0.00	30
Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303	0	39	0.00	3	39	7.69	22
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	2	75	2.67	2	75	2.67	40

**CRPhs** : [d(%) = 10.4 ; Pu =18.8% /Pz = 9.38%]

Grafische weergave van de CVs voor CRPhs tijdens de cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen en dit voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
301	Immunoturbidimetry - Abbott
304	Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)
326	Nephelometry-Siemens (Dade Behring)
341	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
342	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
347	Immunoturbidimetry - Roche Cobas c503/pure/c303

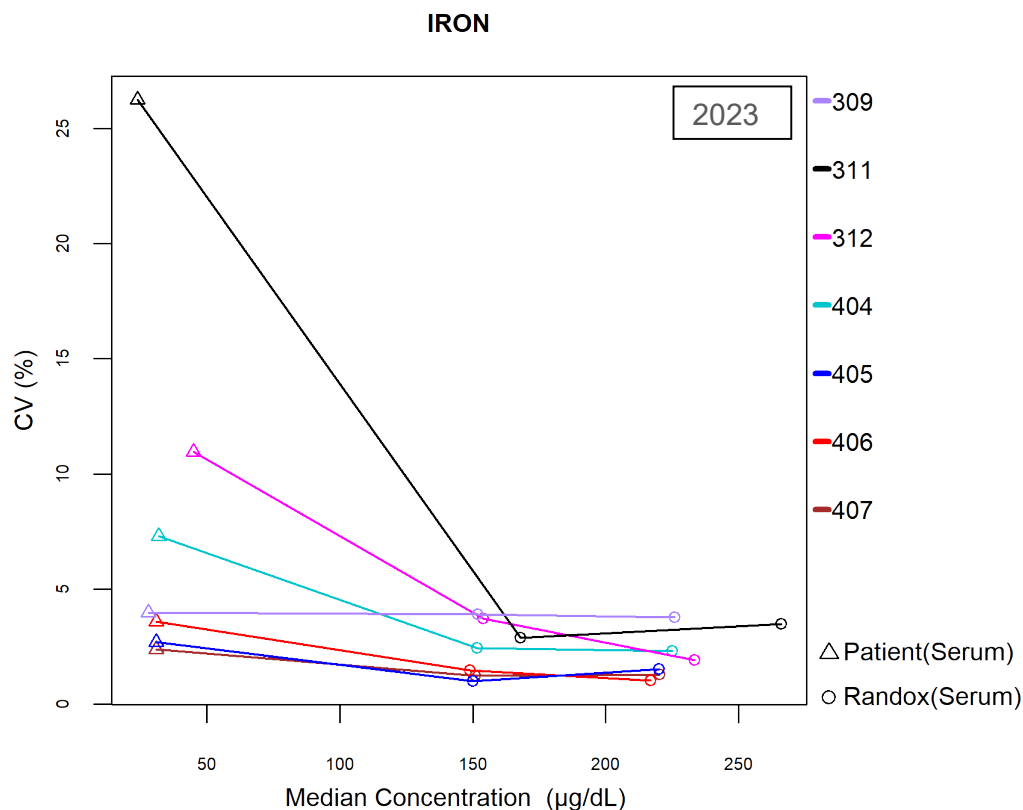
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van CRPhs** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izl >3SD	Z	P z%	N
Nephelometry-Siemens (Dade Behring)	0	6	0.00	0	6	0.00	6
Immunoturbidimetry - Roche Cobas c503/pure/c303	1	12	8.30	1	12	8.33	12
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	3	26	11.5	3	26	11.5	26
Immunoturbidimetry - Abbott	4	20	20.0	4	20	20.0	20
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4	16	25.0	1	16	6.25	16
Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)	6	16	37.5	0	16	0.00	16



**ijzer** : [d(%) = 8.3; Pu = 2.25% / Pz = 3.38%]

Grafische weergave van de CVs voor ijzer tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



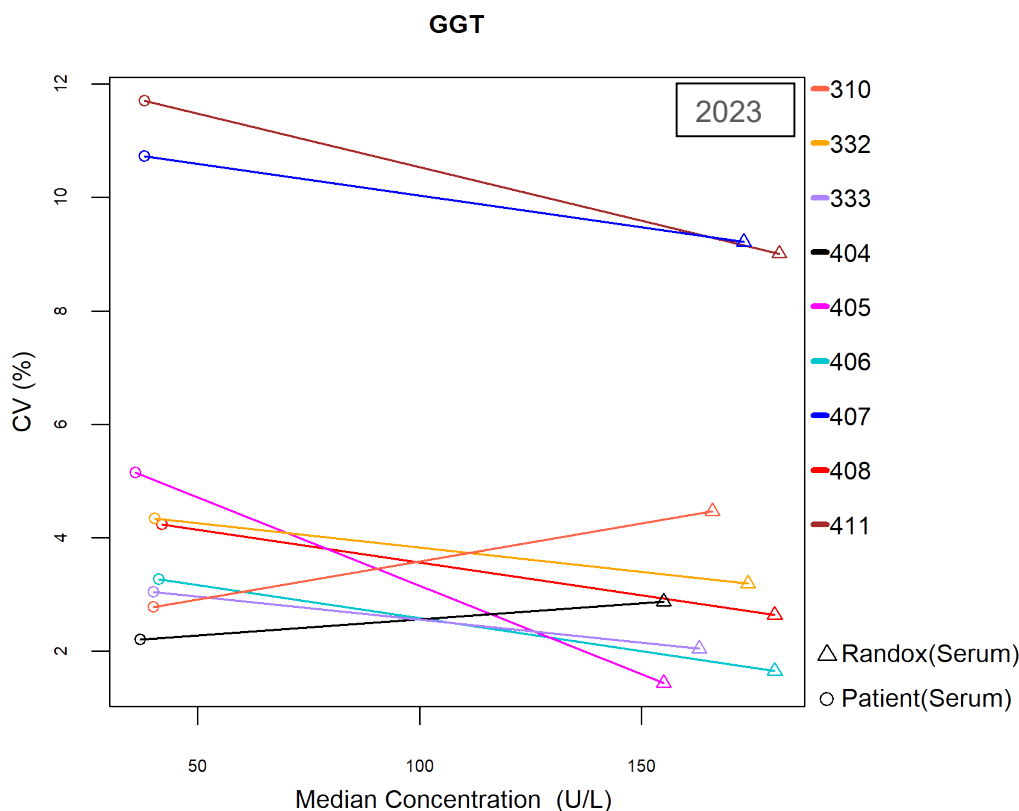
Methode	
309	VIS photometry without deproteinization (TPTZ) - Olympus
311	Reflectance photometry - OCD
312	VIS photometry without deproteinization (ferene) - Abbott
404	VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	VIS photometry without deproteinization (ferrozine) - Siemens (Bayer)
407	VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Cobas Pro c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ijzer (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N IZI > 3SD	Z	P z%	N
VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Cobas Pro c503/pure/c303	0	56	0.00	1	56	1.79	21
VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	63	0.00	2	63	3.17	23
VIS phot. no deprot. (ferrozine) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	114	0.00	4	114	3.51	40
VIS photometry without deproteinization (ferrozine) - Siemens (Bayer)	0	59	0.00	1	59	1.69	21
VIS photometry without deproteinization (TPTZ) - Olympus	1	23	4.35	0	23	0.00	9
Reflectance photometry - OCD	4	34	11.8	3	34	8.82	12
VIS photometry without deproteinization (ferene) - Abbott	5	95	5.26	4	95	4.21	33

**GGT** : [d(%) = 14.2; Pu = 1.96% / Pz = 3.27%]

Grafische weergave van de CVs voor GGT tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
310	Reflectance photometry OCD - 37°C
332	Kinetic method - IFCC- 37°C - Olympus
333	Kinetic method - IFCC- 37°C - Siemens (Bayer)
404	Kinetic method -DGKC SZASZ - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Kinetic method -DGKC SZASZ - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Kinetic method - IFCC - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
407	Kinetic method - IFCC - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
408	Kinetic method - IFCC- 37°C - Abbott
411	Kinetic method-IFCC-37°C-Cobas c503/pure/c303

Bovenstaande grafiek illustreert de intra-methode spreiding waargenomen tijdens de cyclus 2023.

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van GGT (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Kinetic method - IFCC- 37°C - Abbott	0	63	0.00	1	63	1.59	33
Kinetic method - IFCC- 37°C - Siemens (Bayer)	0	45	0.00	4	45	8.89	24
Kinetic method - IFCC - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	12	0.00	0	12	0.00	6
Kinetic method -DGKC SZASZ - 37°C - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	36	0.00	2	36	5.56	19
Kinetic method -DGKC SZASZ - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	33	0.00	0	33	0.00	17

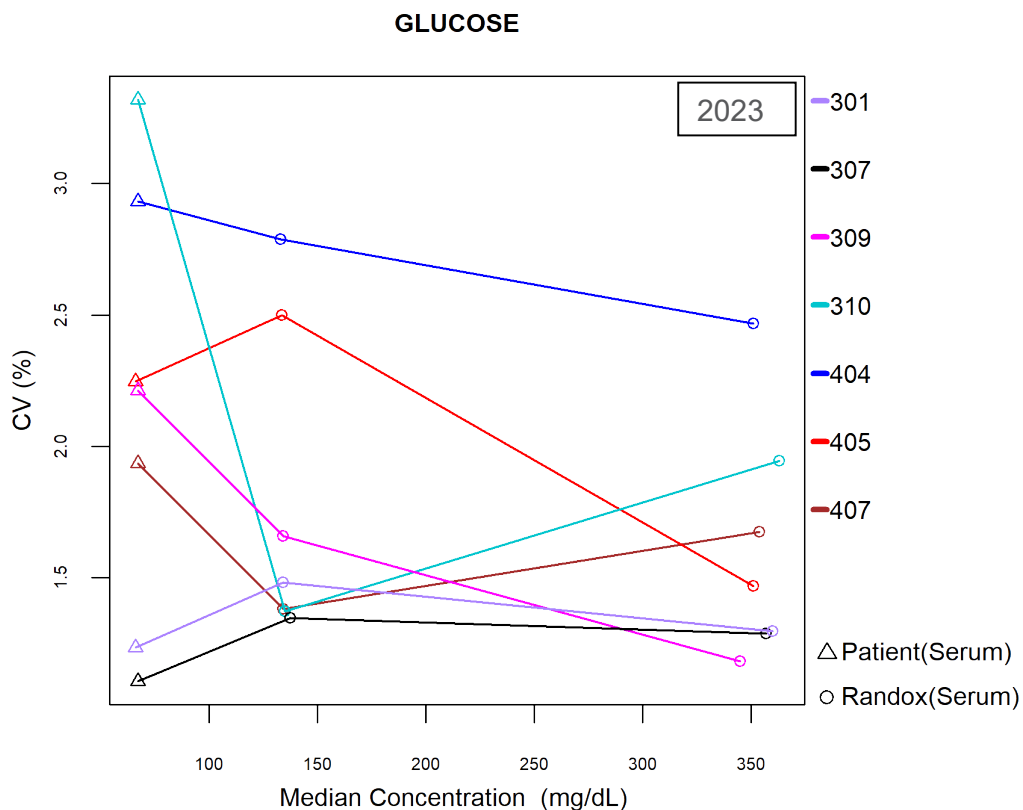
---

Reflectance photometry OCD - 37°C	0	22	0.00	1	22	4.55	11
Kinetic method - IFCC- 37°C - Olympus	1	14	7.14	2	14	14.3	7
Kinetic method - IFCC - 37°C - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	42	2.38	0	42	0.00	23
Kinetic method-IFCC-37°C-Cobas c503/pure/c303	4	39	10.3	0	39	0.00	20

---

**Glucose** : [d(%) = 6.3; Pu = 0.61% / Pz = 1.22%]

Grafische weergave van de CVs voor glucose tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
301	Hexokinase - Abbott
307	Reflectance photometry - OCD
309	Hexokinase - Siemens (Bayer)
310	Hexokinase - Olympus
404	Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
407	Hexokinase -Cobas Pro c503/pure/c303

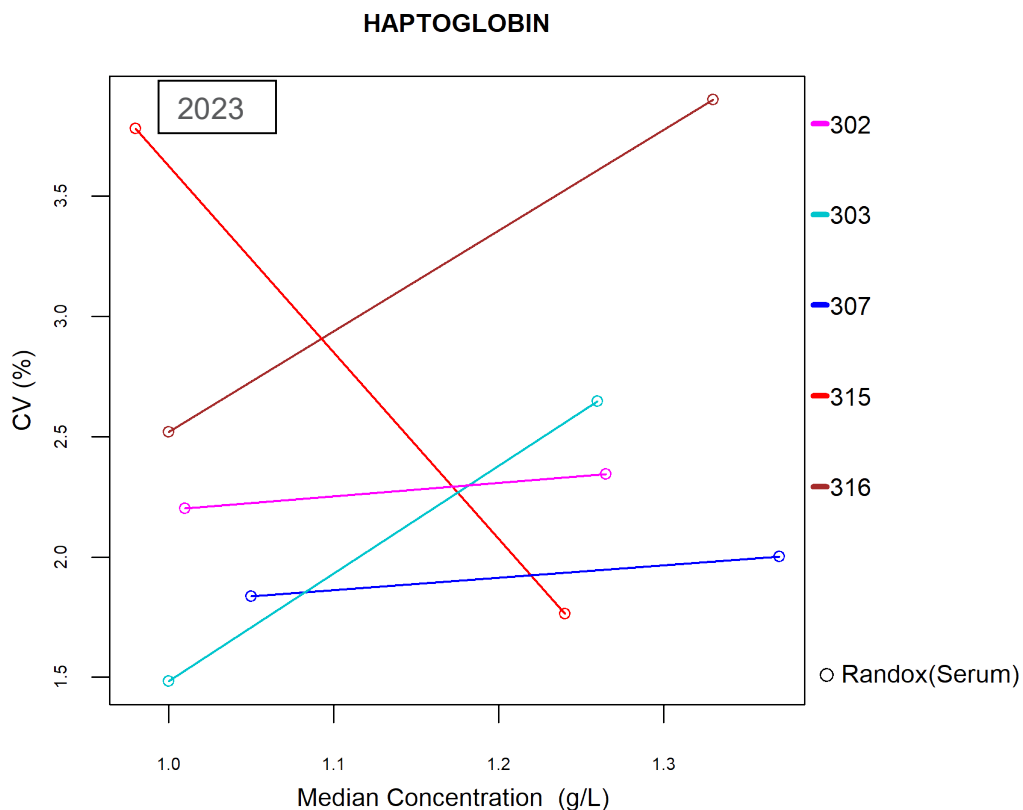
*De waargenomen variabiliteit blijft onder 4.0% voor alle methoden.*

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van glucose** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N   u   > d	U	P u%	N   z   >3SD	Z	P z%	N
Hexokinase - Abbott	0	105	0.00	0	105	0.00	37
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	113	0.00	0	113	0.00	40
Hexokinase - Siemens (Bayer)	0	66	0.00	1	66	1.52	24
Hexokinase -Cobas Pro c503/pure/c303	0	67	0.00	1	67	1.49	25
Reflectance photometry - OCD	0	34	0.00	2	34	5.88	12
Hexokinase - Olympus	1	23	4.35	1	23	4.35	9
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	82	2.44	1	82	1.22	30

**Haptoglobine** : [d(%) = 11.0; Pu = 1.03% / Pz =2.58%]

Grafische weergave van de CVs voor haptoglobine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



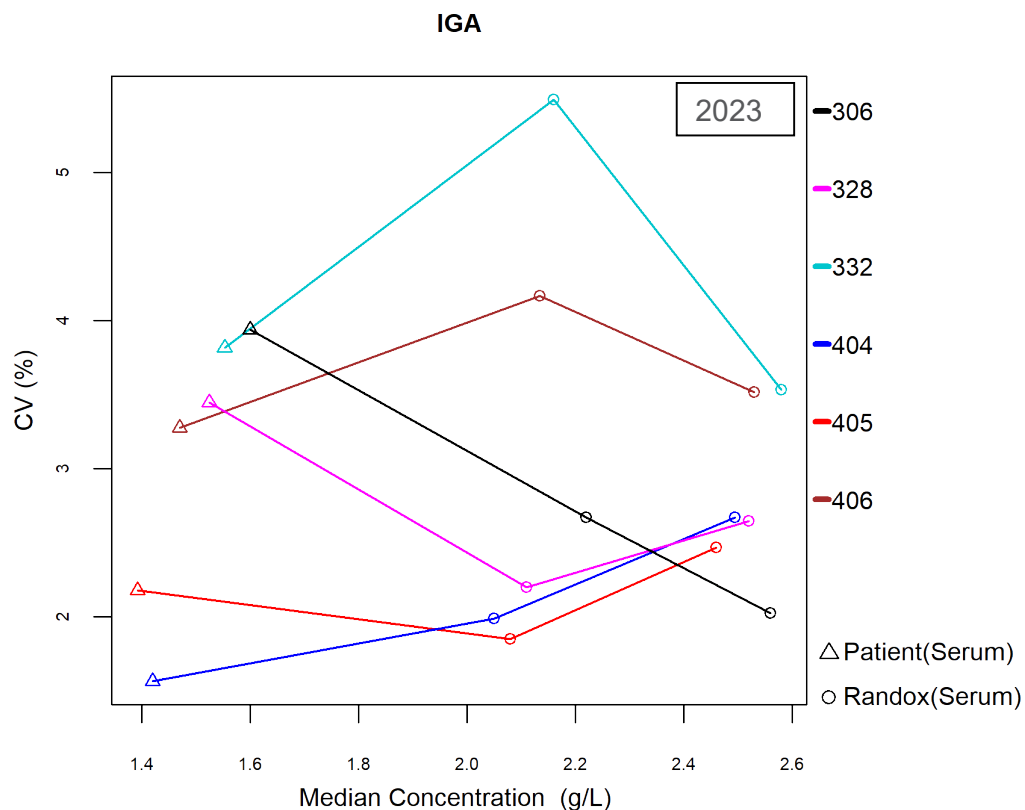
Methode	
302	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c501/c502)
303	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c701/c702)
307	Immunoturbidimetry - Abbott Architect
315	Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer
316	Immunoturbidimetry - Cobas Pro c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van haptoglobine (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N   u   > d	U	P u%	N   z   >3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry - Abbott Architect	0	50	0.00	2	50	4.00	25
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c501/c502)	0	45	0.00	0	45	0.00	25
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c701/c702)	0	46	0.00	2	46	4.35	24
Immunoturbidimetry - Cobas Pro c503/pure/c303	1	22	4.55	1	22	4.55	13
Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer	1	31	3.23	0	31	0.00	16

**IgA** : [d(%) = 10.6; Pu = 0.68% / Pz = 2.03%]

Grafische weergave van de CVs van de IgA-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



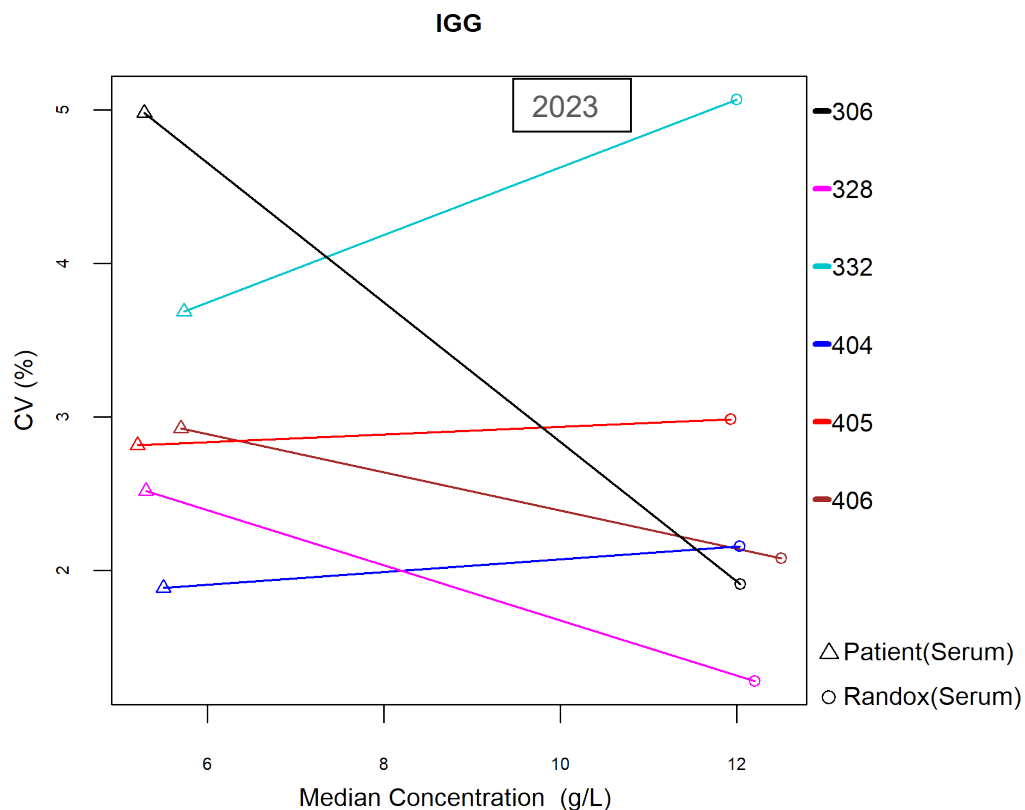
Methode	
306	Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)
328	Immunoturbidimetry - Abbott
332	Immunoturbidimetry - OCD
404	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van IgA** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry - Abbott	0	75	0.00	2	75	2.67	26
Immunoturbidimetry - OCD	0	28	0.00	0	28	0.00	10
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	57	0.00	2	57	3.51	23
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	53	0.00	0	53	0.00	18
Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)	0	51	0.00	0	51	0.00	18
Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303	2	31	6.45	2	31	6.45	12

**IgG** : [d(%) = 9.3; Pu = 3.08% / Pz = 4.62%]

Grafische weergave van de CVs van de IgG-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



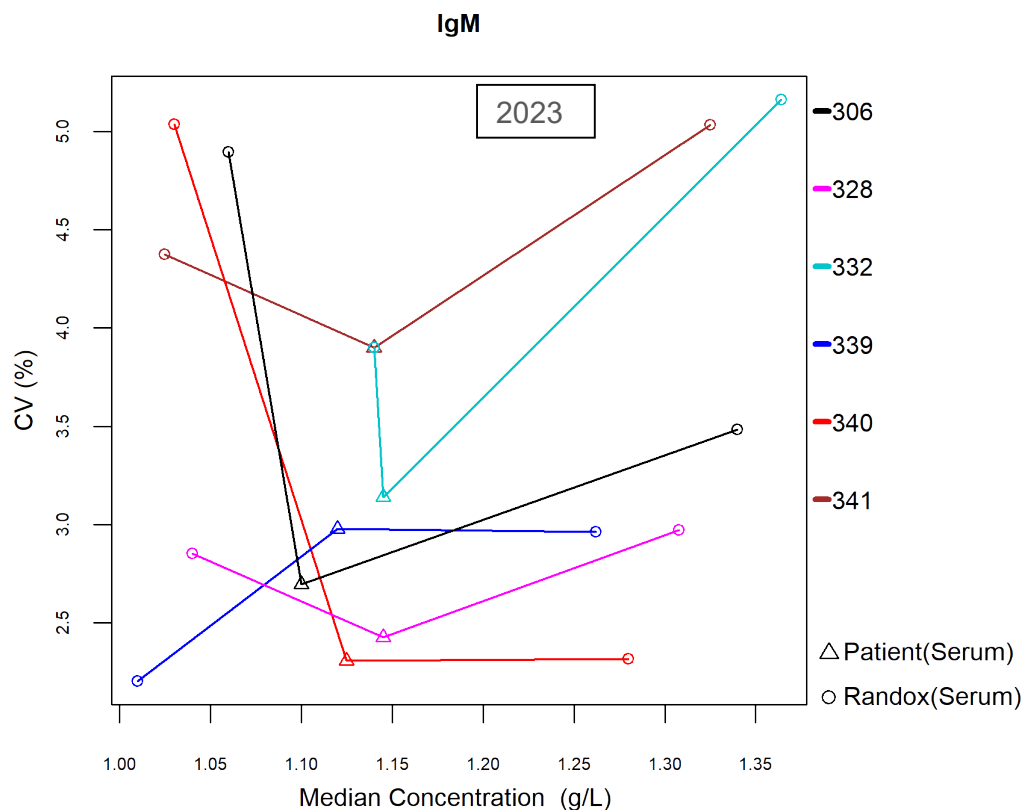
Method	
306	Immunoturbidimetry -Siemens (Bayer)
328	Immunoturbidimetry - Abbott
332	Immunoturbidimetry - OCD
404	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van IgG** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Method	N   u   > d	U	P u%	N   z   >3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry - Abbott	0	50	0.00	1	50	2.00	26
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	35	0.00	0	35	0.00	18
Immunoturbidimetry - OCD	1	17	5.88	1	17	5.88	9
Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303	1	19	5.26	2	19	10.5	11
Immunoturbidimetry -Siemens (Bayer)	1	33	3.03	0	33	0.00	17
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	3	41	7.32	5	41	12.2	23

**IgM** : [d(%) = 12.2 ; Pu = 1.36% / Pz = 2.37%]

Grafische weergave van de CVs van de IgM-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
306	Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)
328	Immunoturbidimetry - Abbott
332	Immunoturbidimetry - OCD
339	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
340	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
341	Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303

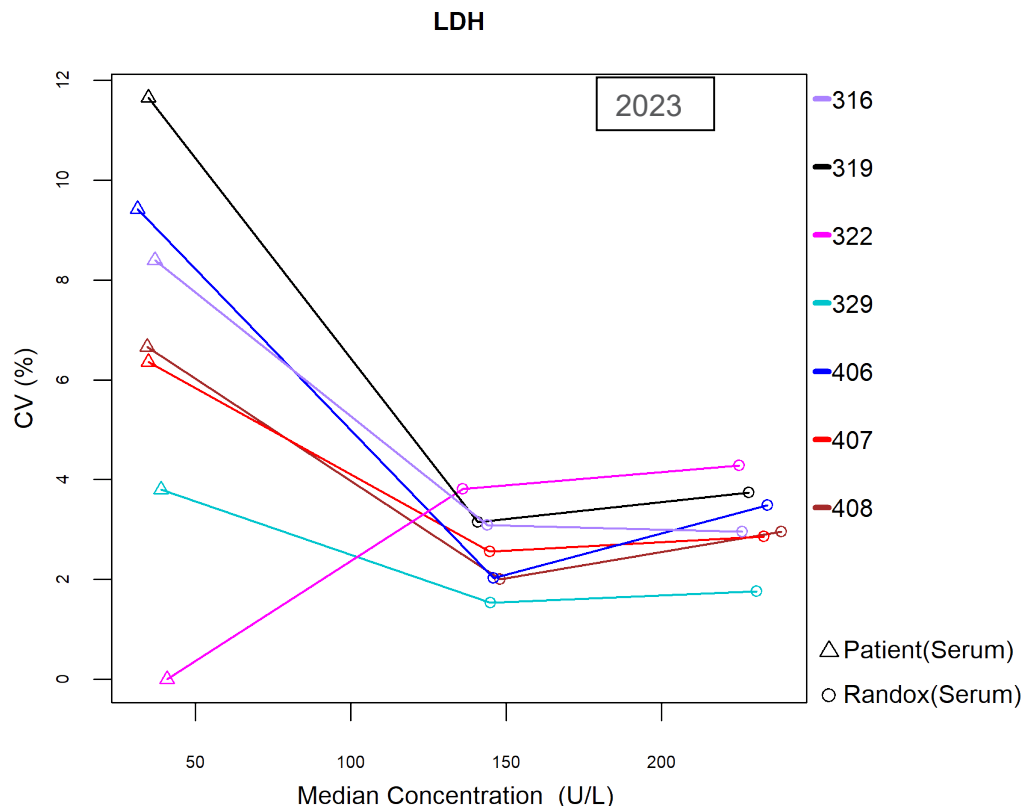
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van IgM** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N   u   > d	U	P u%	N   z   >3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry - Abbott	0	75	0.00	0	75	0.00	26
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	60	0.00	0	60	0.00	24
Immunoturbidimetry - OCD	1	25	4.00	0	25	0.00	9
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	53	1.89	4	53	7.55	18
Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer)	1	71	1.96	2	51	3.92	18
Immunoturbidimetry -Cobas c503/pure/c303	1	31	3.23	1	31	3.23	12



**LDH** : [d(%) = 10.7 ; Pu = 7.96% / Pz = 1.52%]

Grafische weergave van de CVs van de LDH-resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



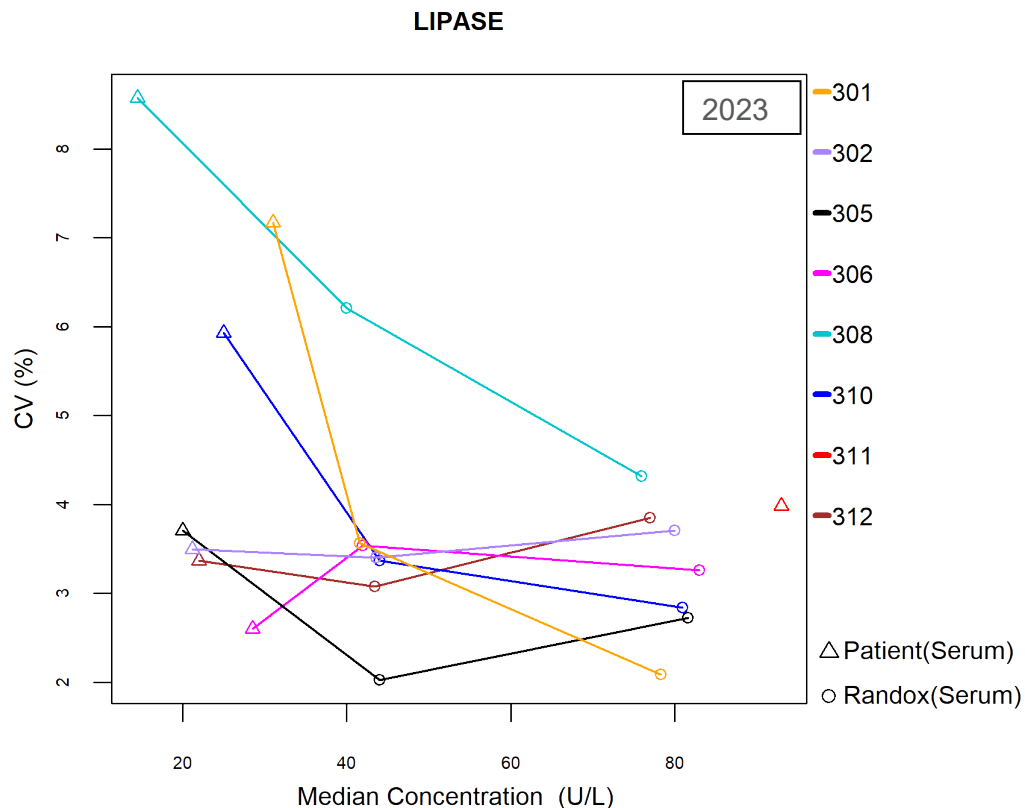
Methode	
316	IFCC - L ----> P - Abbott
319	IFCC - L ----> P - Olympus
322	IFCC Reflectance photometry - OCD
329	IFCC - L----> P - Siemens (Bayer)
406	IFCC - L ----> P - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
407	IFCC - L ----> P - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
408	IFCC - L ----> P -Cobas Pro c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van LDH** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  ul > d	U	P u%	N  zl >3SD	Z	P z%	N
IFCC - L----> P - Siemens (Bayer)	0	66	0.00	0	66	0.00	24
IFCC Reflectance photometry - OCD	1	21	4.76	0	18	0.00	9
IFCC - L ----> P -Cobas Pro c503/pure/c303	3	67	4.48	1	67	1.49	24
IFCC - L ----> P - Olympus	3	23	13.0	1	23	4.35	9
IFCC - L ----> P - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	8	78	10.3	3	78	3.85	28
IFCC - L ----> P - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	10	105	9.52	1	105	0.95	37
IFCC - L ----> P - Abbott	12	105	11.4	1	105	0.95	37

**Lipase** : [d(%) = 14.3 ; Pu = 1.88% / Pz = 2.51%]

Grafische weergave van de CVs van de lipase resultaten van de cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
301	Quinone Dye (Abbott)
302	Glutaric acid + methylresorufin (Roche c 501/502)
305	Glutaric acid + methylresorufin (Roche c 701/702)
306	Quinonediimine Dye (Olympus/Analys/Beckman)
308	Glutaric acid + methylresorufin (Sentinel)
310	Glutaric acid + methylresorufin (Siemens Bayer)
311	Dye (Vitros)
312	Glutaric acid + methylresorufin -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van lipase activiteit (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Dye (Vitros)	0	34	0.00	0	34	0.00	12
Glutaric acid + methylresorufin -Cobas c503/pure/c303	0	67	0.00	1	67	1.49	26
Glutaric acid + methylresorufin (Roche c 701/702)	0	116	0.00	1	116	0.86	41
Quinonediimine Dye (Olympus/Analys/Beckman)	0	19	0.00	1	19	5.26	7
Glutaric acid + methylresorufin (Roche c 501/502)	1	75	1.33	2	75	2.67	27
Glutaric acid + methylresorufin (Siemens Bayer)	2	66	3.03	2	66	3.03	24
Glutaric acid + methylresorufin (Sentinel)	3	46	6.52	1	46	2.17	16

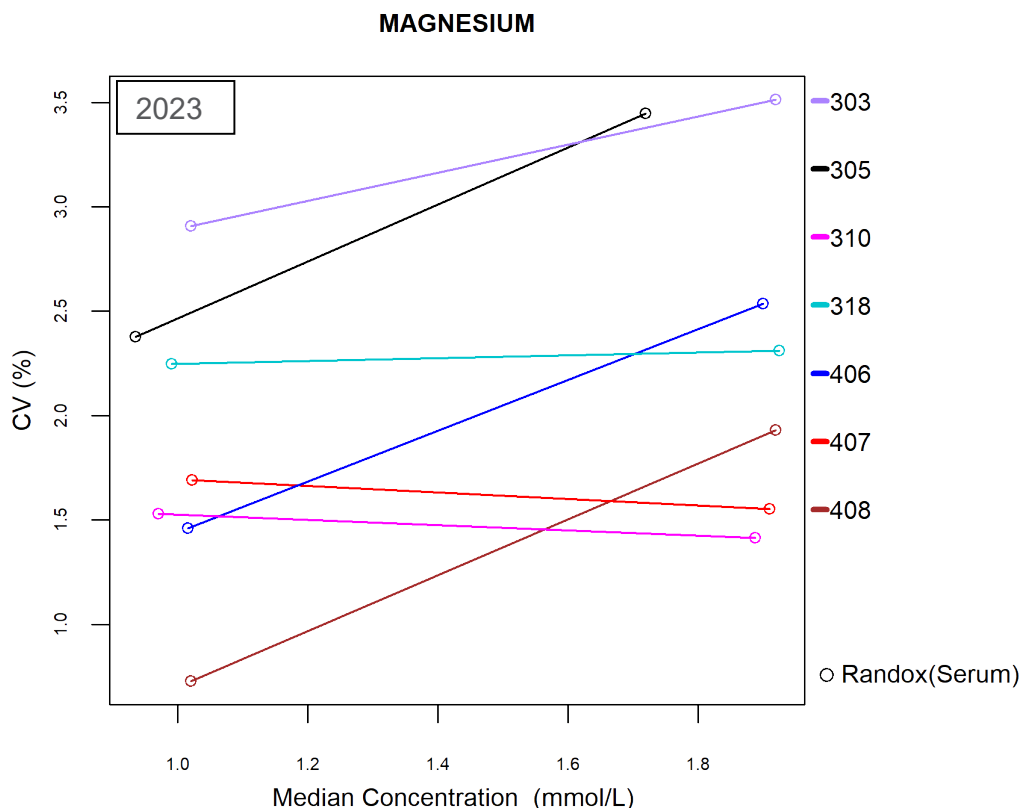
---

Quinone Dye (Abbott)	3	55	5.45	4	55	7.27	19
----------------------	---	----	------	---	----	------	----

---

**Magnesium** : [d(%) = 8.9 ; Pu = 0.93% / Pz = 1.87%]

Grafische weergave van de CVs van de magnesium resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



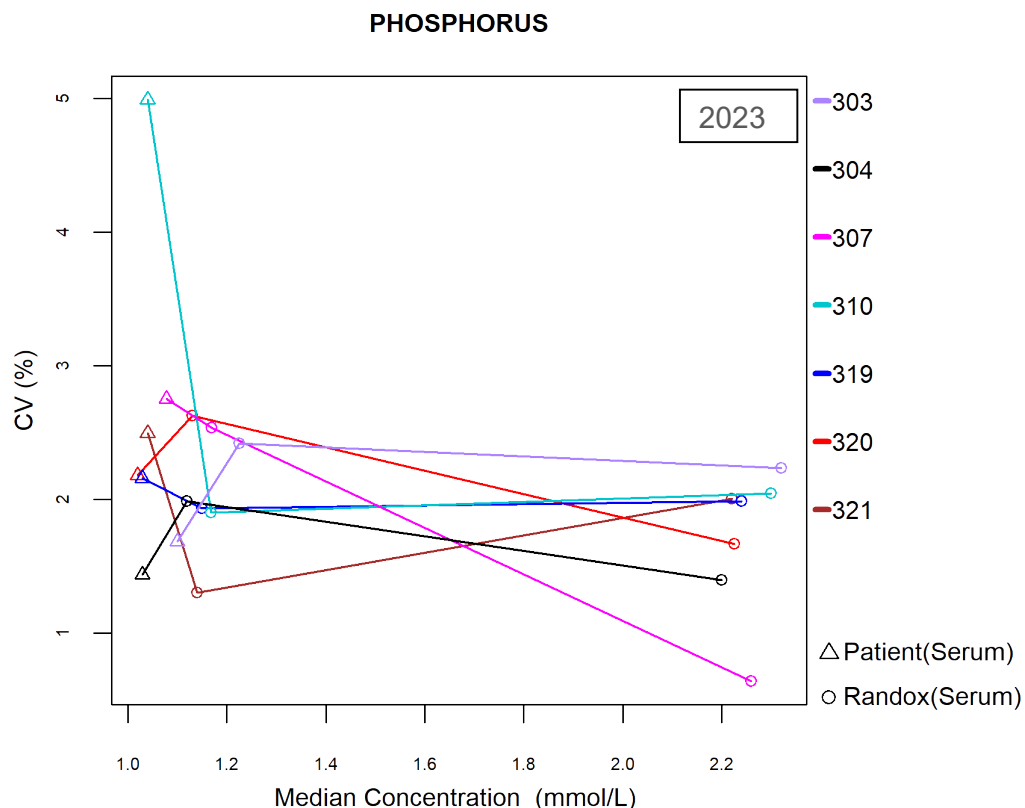
Methode	
303	VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Olympus
305	Reflectance photometry - OCD
310	VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Siemens (Bayer)
318	Enzymatic methods - Abbott
406	VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
407	VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
408	VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van magnesium** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi > 3SD	Z	P z%	N
Reflectance photometry - OCD	0	23	0.00	0	23	0.00	12
VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Cobas c503/pure/c303	0	40	0.00	2	40	5.00	23
VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	52	0.00	0	52	0.00	28
VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	77	0.00	0	77	0.00	41
VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Siemens (Bayer)	0	44	0.00	0	44	0.00	24
VIS photometry (xylidyl blue/magonsulphonate)-Olympus	1	18	5.56	1	18	5.56	9
Enzymatic methods - Abbott	2	67	2.99	3	67	4.48	34

**Fosfor:** [d(%) = 7.4 ; Pu = 1.23% / Pz = 1.44%]

Grafische weergave van de CVs van fosfor resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



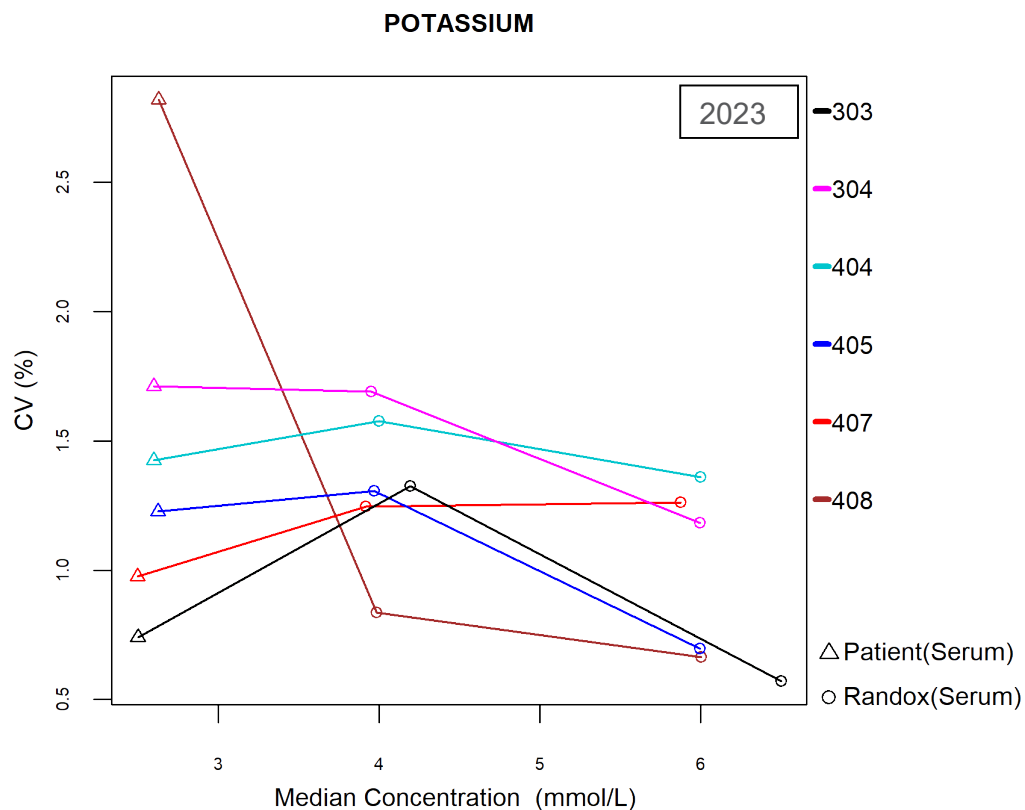
Methode	
303	Reflectometry - OCD
304	Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott
307	Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus
310	Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)
319	Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
320	Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
321	Unreduced phosphomolyb./ UV-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van fosfor** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Reflectometry - OCD	0	34	0.00	0	34	0.00	12
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	75	0.00	0	75	0.00	27
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	1	104	0.96	2	104	1.92	36
Unreduced phosphomolyb./ UV-Cobas c503/pure/c303	1	68	1.47	1	68	1.47	25
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	1	23	4.35	2	23	8.70	9
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	116	0.86	2	116	1.72	41
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	2	66	3.03	0	66	0.00	24

**Kalium** : [d(%) = 4.8 ; Pu = 0.64% / Pz = 1.50%]

Grafische weergave van de CVs van kalium resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



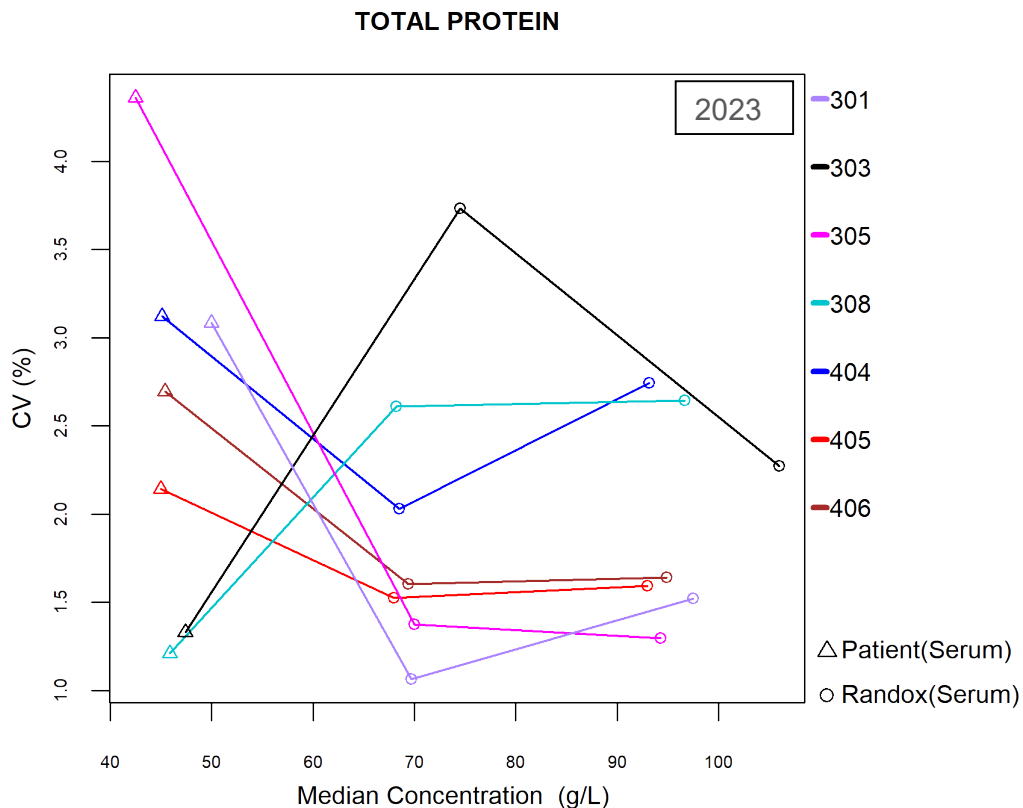
Methode	
303	Direct potentiometry - OCD
304	Indirect potentiometry - Abbott
404	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)
405	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)
407	Indirect IMT - Siemens (Bayer)
408	Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van kalium** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N IZl >3SD	Z	P z%	N
Direct potentiometry - OCD	0	34	0.00	2	34	5.88	12
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	0	66	0.00	0	66	0.00	25
Indirect potentiometry - Abbott	0	104	0.00	0	104	0.00	36
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	116	0.00	2	116	1.72	41
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)	1	70	1.43	1	70	1.43	27
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	2	78	2.56	2	78	2.56	28

**Totale eiwitten** : [d(%) = 6.8 ; Pu = 1.66% / Pz = 2.07%]

Grafische weergave van de CVs van totale eiwitten resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
301	VIS photometry - Biuret without blank-Abbott
303	Reflectance photometry - OCD
305	VIS photometry - Biuret with blank-Siemens (Bayer)
308	VIS photometry - Biuret with blank-Olympus
404	VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	VIS photometry - Biuret with blank-Cobas c503/pure/c303

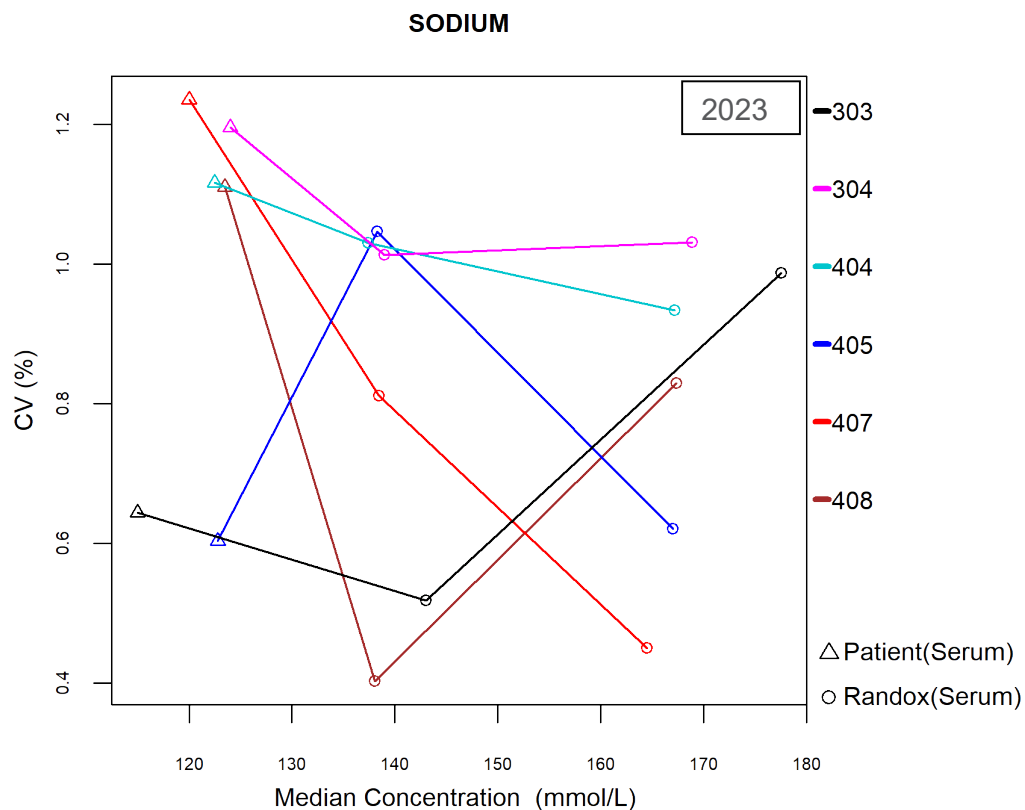
*De waargenomen analytische variabiliteit blijft onder 4.5% voor alle methoden.*

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van totale eiwitten** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
VIS photometry - Biuret with blank-Cobas c503/pure/c303	0	68	0.00	1	68	1.47	25
VIS photometry - Biuret with blank-Olympus	0	23	0.00	1	23	4.35	9
VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	75	0.00	0	75	0.00	27
VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	113	0.00	0	113	0.00	40
Reflectance photometry - OCD	1	34	2.94	1	34	2.94	12
VIS photometry - Biuret with blank-Siemens (Bayer)	2	66	3.03	2	66	3.03	24
VIS photometry - Biuret without blank-Abbott	5	104	4.81	5	104	4.81	36

**Natrium** : [d(%) = 3.4 ; Pu = 1.28% / Pz = 2.56%]

Grafische weergave van de CVs van de natrium resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



Methode	
303	Direct potentiometry - OCD
304	Indirect potentiometry - Abbott
404	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)
405	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)
407	Indirect IMT - Siemens (Bayer)
408	Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)

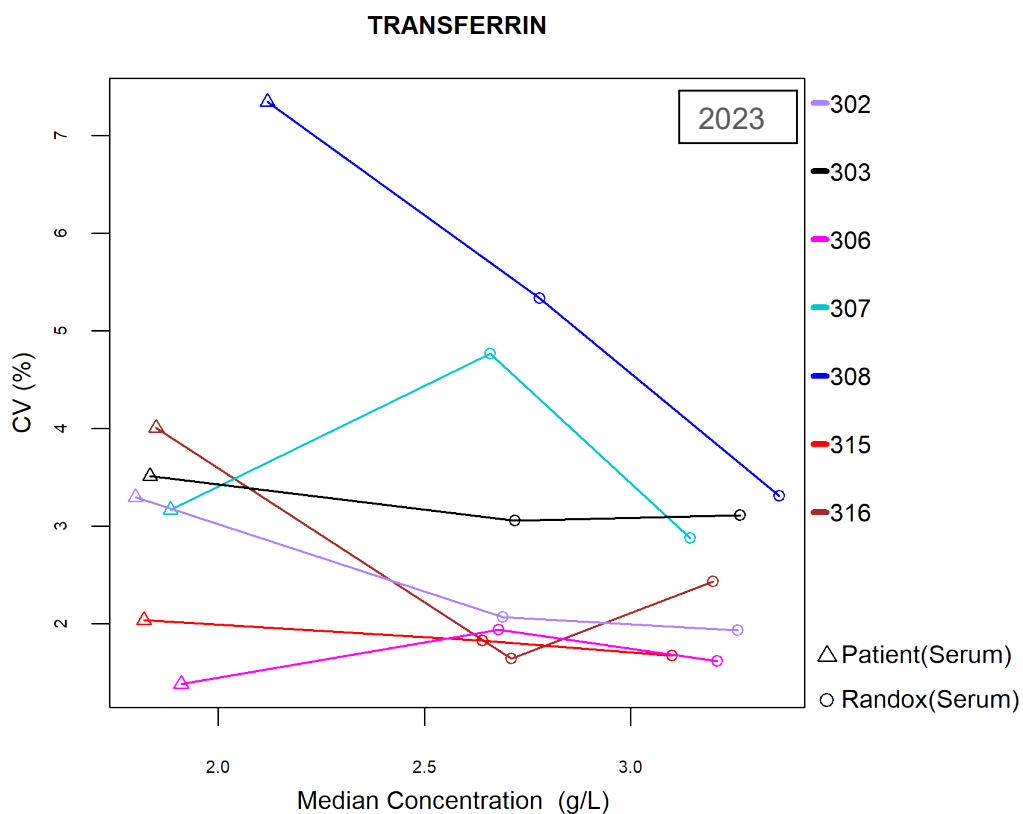
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van natrium** ( $N \geq 6$ ), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izl >3SD	Z	P z%	N
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	0	66	0.00	0	66	0.00	24
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	78	0.00	0	78	0.00	28
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	116	0.00	3	116	2.59	41
Direct potentiometry - OCD	1	34	2.94	2	34	5.88	12
Indirect potentiometry - Abbott	2	104	1.92	2	104	1.92	36
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Pro ISE c503/pure/c303)	3	70	4.29	5	70	7.14	27



**Transferrine** : [d(%) = 6.6 ; Pu = 6.19% / Pz = 3.10 %]

Grafische weergave van de CVs van de transferrine resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



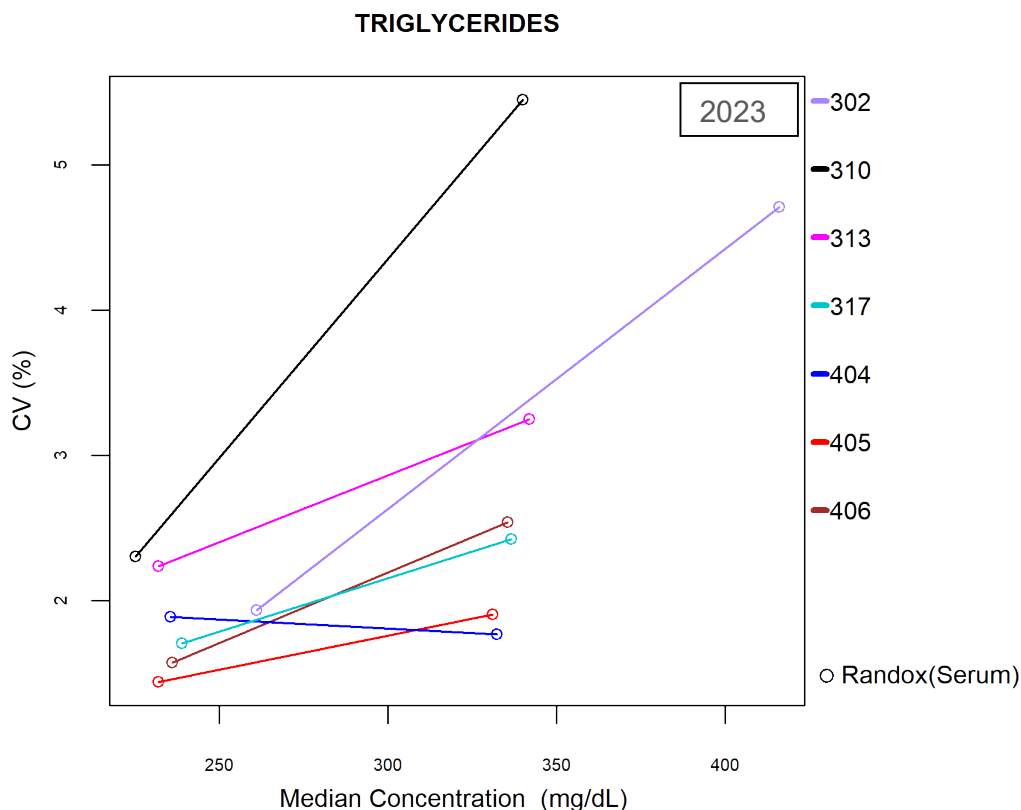
Methode	
302	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c501/c502)
303	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c701/c702)
306	Immunoturbidimetry - Abbott
307	Immunoturbidimetry - Olympus/ Diagam
308	Immunoturbidimetry - OCD (Vitros)
315	Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer
316	Immunoturbidimetry - Roche Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van transferrine** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  > 3SD	Z	P z%	N
Immunoturbidimetry - Abbott	1	86	1.16	3	86	3.49	29
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c501/c502)	1	65	1.54	1	65	1.54	25
Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer	1	59	1.69	1	59	1.69	22
Immunoturbidimetry - Olympus/ Diagam	3	24	12.5	1	24	4.17	8
Immunoturbidimetry - Roche Cobas c503/pure/c303	4	51	7.84	3	51	5.88	19
Immunoturbidimetry - Roche (Cobas c701/c702)	8	106	7.55	1	106	0.94	36
Immunoturbidimetry - OCD (Vitros)	8	29	27.6	3	29	10.3	11

**Triglyceriden** : [d(%) = 11.0 ; Pu = 1.71% / Pz = 2.05%]

Grafische weergave van de CVs van de triglyceriden resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en voor de verschillende methoden.



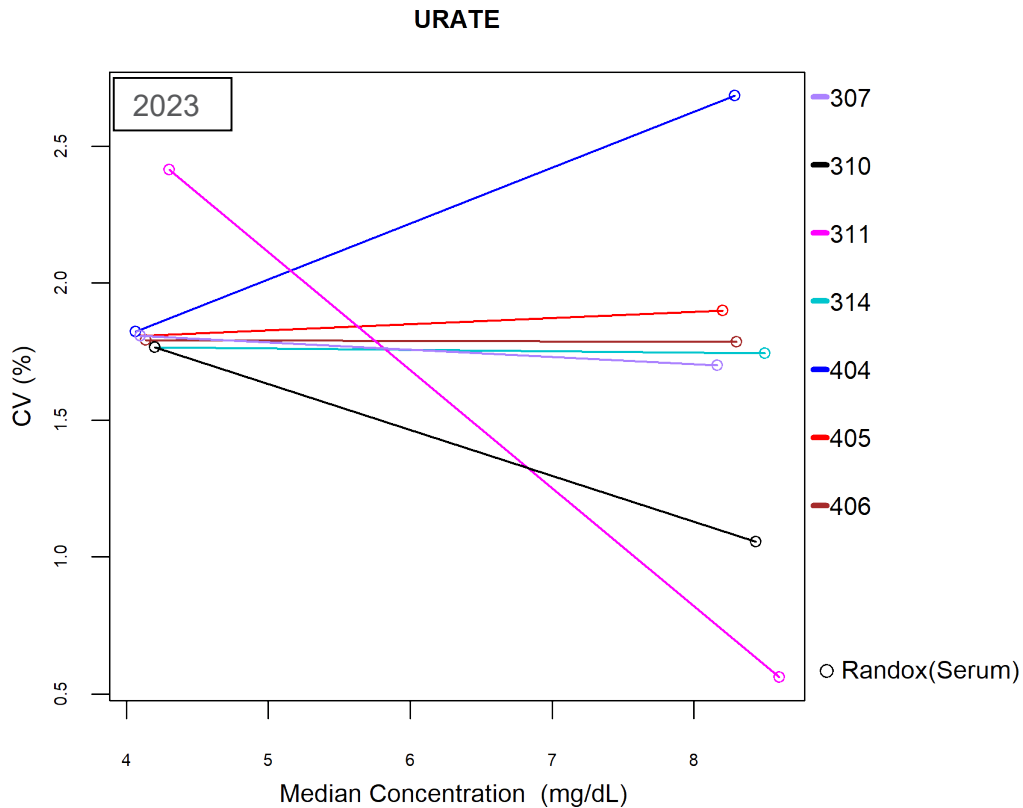
Method	
302	Lipase/glycerol kinase - OCD
310	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Abbott
313	Lipase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Olympus
317	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Siemens (Bayer)
404	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van triglyceriden** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Method	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	74	0.00	1	74	1.35	39
Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Siemens (Bayer)	0	41	0.00	0	41	0.00	22
Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) -Cobas c503/pure/c303	0	29	0.00	0	29	0.00	16
Lipase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Olympus	0	16	0.00	0	16	0.00	9
Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1	45	2.22	2	45	4.44	24
Lipase/glycerol kinase - OCD	1	23	4.35	1	23	4.35	12
Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Abbott	3	64	4.69	2	64	3.13	34

**Urinezuur** : [d(%) = 7.2 ; Pu = 0.62% / Pz = 1.86%]

Grafische weergave van de CVs van de urinezuur resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



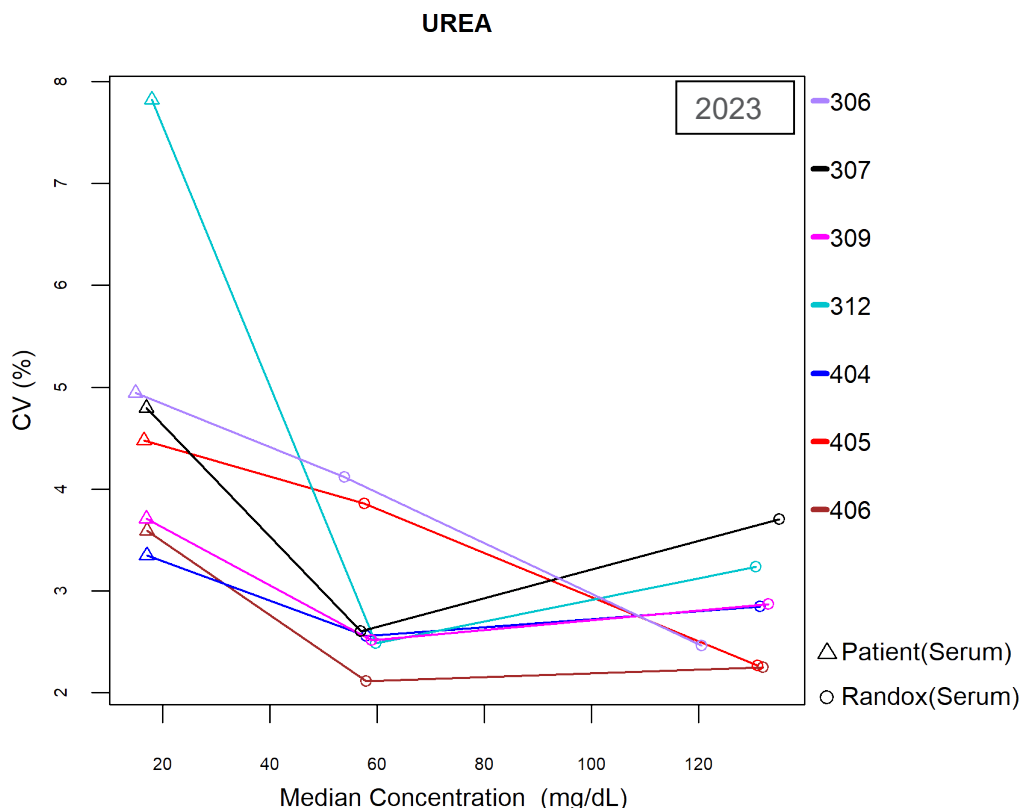
Methode	
307	Reflectance photometry - OCD
310	Uricase/PAP- Abbott
311	Uricase/PAP- Olympus
314	Uricase/PAP- Siemens (Bayer)
404	Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Uricase/PAP-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van urinezuur (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Iul >3SD	Z	P z%	N
Reflectance photometry - OCD	0	23	0.00	0	23	0.00	12
Uricase/PAP- Abbott	0	69	0.00	3	69	4.35	36
Uricase/PAP- Olympus	0	16	0.00	1	16	6.25	9
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	0	45	0.00	0	45	0.00	24
Uricase/PAP-Cobas c503/pure/c303	0	45	0.00	0	45	0.00	25
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1	48	2.08	1	48	2.08	26
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	77	1.30	1	77	1.30	41

**Ureum** : [d(%) = 9.0 ; Pu = 1.28% / Pz = 1.92%]

Grafische weergave van de CVs van de ureum resultaten van de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Methode	
306	Reflectance photometry - OCD
307	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott
309	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus
312	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)
404	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ureum (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izl >3SD	Z	P z%	N
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	74	0.00	0	74	0.00	28
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303	0	57	0.00	0	57	0.00	20
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	0	23	0.00	2	23	8.70	9
Reflectance photometry - OCD	1	32	3.13	0	32	0.00	12
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	115	0.87	2	115	1.74	41
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	1	65	1.54	1	65	1.54	24
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	3	102	2.94	4	102	3.92	35

### 3.4. Parameters met > 5% citaties voor de z-scores en/of de u-scores van alle deelnemers.

Omdat de impact op de Pz en Pu 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

PARAMETER	Z  >3 %	"Z" OPMERKINGEN	U  >d %	"U" OPMERKINGEN
AST d(%) = 8.9 %CV = 0.75 – 9.55	3.26	/	5.54	Kinetic (Tris buffer) modified IFCC-37°C-Abbott Pu = 22.2%
BILIRUBIN TOTAL d(%) = 12.0 %CV = 1.23 – 6.72	6.01	Dichloraniline- Abbott Pz = 16.7%	3.48	/
CRPhs d(%) = 10.4 %CV = 3.46 – 14.8	9.38	Immunoturbidimetry - Abbott Pz = 20.0%	18.8	Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer) Pu = 37.5%
LDH d(%) = 10.7 %CV = 1.53 – 11.6	1.52	/	7.96	IFCC - L ---> P - Olympus Pu = 13.0%
Transferrine d(%) = 6.6 %CV = 1.38 – 7.34	3.09	/	6.19	Immunoturbidimetry - OCD (Vitros) Pu = 27.6%

## ALGEMENE BESCHOUWING

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

Voor de cyclus EKE Chemie 2023 noteren we 4 parameters met meer dan 5% u-citatie, namelijk : AST, CRPhs, LDH en transferrine (Zie tabel IV pag. 18).

10 parameters werden niet geëvalueerd tijdens deze cyclus 2023, waaronder 2 tijdens de eerste enquête, 6 tijdens de tweede enquête en 2 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.

*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.*

Tabel IV (pagina 18) en tabel V (pag 61) tonen dat het % afwijkende resultaten t.o.v. de groepsmediaan ( $|z| \geq 3SD$ , *imprecisie*) relatief behoorlijk is en dat voor het merendeel van de parameters.

*14.5% van de deelnemende laboratoria had geen z-citatie (5.39% in 2022) en 18.8% had geen u-citatie (10.18% in 2022) cf. Figuur 1 (pagina12).*

*We verwachten natuurlijk voor de berekening van de eGFR dat alle factoren door de deelnemers in aanmerking worden genomen, inclusief etniciteit zoals ze routinematig zouden doen.*

*De evaluatie van de eGFR wordt echter niet meegenomen in het jaarlijkse Pz/Pu-rapport van de laboratoria.*

## 4. ELEKTROFORESE, ONDERZOEK EN TYPERING VAN EEN MONOKLONALE COMPONENT

Ter gelegenheid van deze enquête (EKE-elektroforese 2023) stuurden we naar alle deelnemers hetzelfde staal; een controleserum **C/18145** (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 op de Westgard site <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, met uitzondering van de limiet voor albumine waar de door het Sciensano vastgelegde limiet wordt voorgesteld.

De acceptatielimieten voor “u” worden in de volgende tabel weergegeven:

PARAMETER	<i>Albumine</i>	<i><math>\alpha</math>1-globulinen</i>	<i><math>\alpha</math>2- globulinen</i>	<i><math>\beta</math>- globulinen</i>	<i><math>\gamma</math>- globulinen</i>
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

### 4.1. RESULTAAT BESPREKING

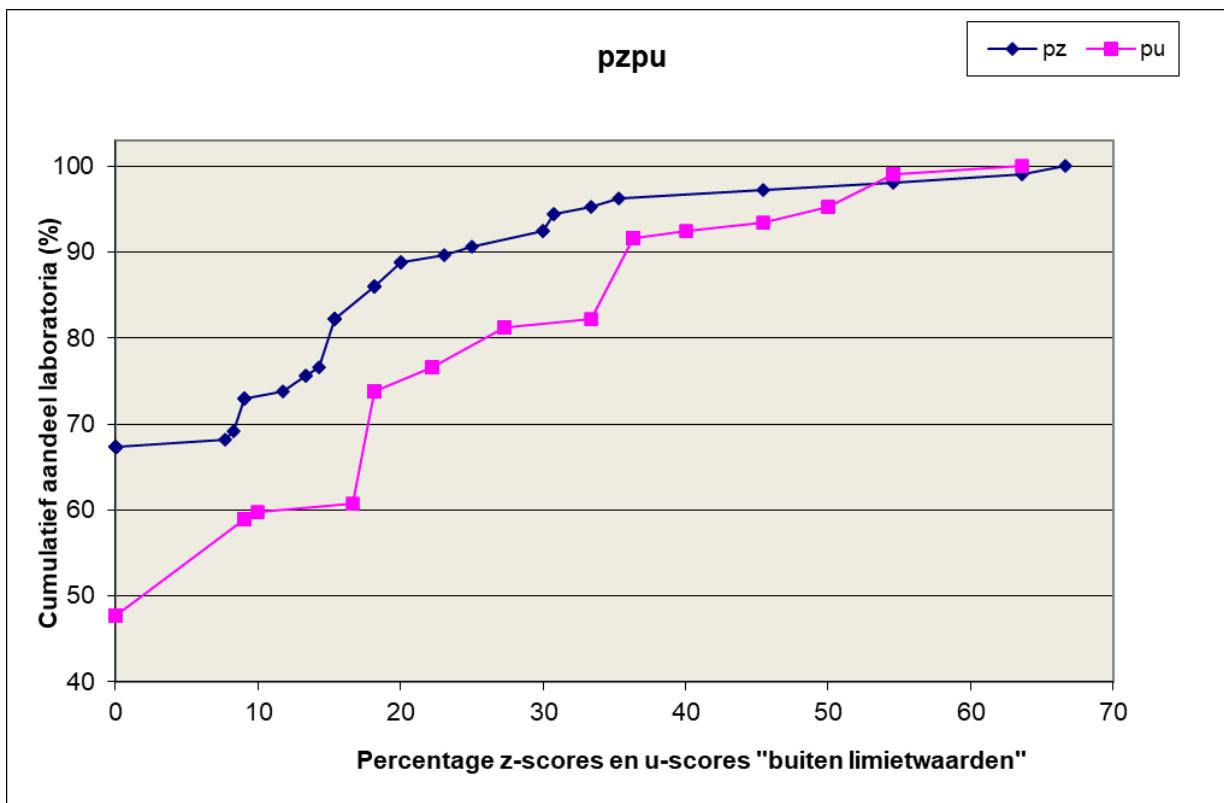
#### 4.1.1. ELEKTROFORESE

In totaal hebben 107 laboratoria zich ingeschreven voor deze enquête.

#### 4.1.2. 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, namelijk de methode Sebia Capillary.

Figuur 8. Cumulatieve Pz- en Pu-diagrammen voor alle laboratoria in de cyclus 2023 (Elektroforese).





Samenvattende tabel van z en u-citatie voor serum eiwitelektroforese

Parameter	Pz%	Pu%
Albumine (g/L)	3.30%	14.3%
Albumine (%)	4.00%	0.00%
Alfa-1 globulinen (g/L)	9.89%	19.8%
Alfa-1 globulinen (%)	8.00%	8.00%
Alfa-2 globulinen (g/L)	11.0%	23.1%
Alfa-2 globulinen (%)	11.0%	11.0%
Beta 1-globulinen (g/L)	/	/
Beta 1-globulinen (%)	/	/
Beta 2-globulinen (g/L)	/	/
Beta 2-globulinen (%)	/	/
Beta-globulinen (g/L)	6.90%	32.2%
Beta-globulinen (%)	13.5%	18.8%
Gammaglobulinen (g/L)	8.79%	18.7%
Gammaglobulinen (%)	10.0%	14.0%

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).

Verdeling van Pz en Pu voor de EKE elektroforese 2023

Percentiles	P <sub>Z</sub>	P <sub>U</sub>
P <sub>5</sub>	0	0
P <sub>10</sub>	0	0
P <sub>20</sub>	0	0
P <sub>25</sub>	0	0
P <sub>30</sub>	0	0
P <sub>40</sub>	0	0
P <sub>50</sub>	0	9,09
P <sub>60</sub>	0	14,0
P <sub>70</sub>	9,09	18,2
P <sub>75</sub>	13,3	22,2
P <sub>80</sub>	15,4	27,3
P <sub>90</sub>	23,8	36,4
P <sub>95</sub>	32,6	50,0
P <sub>99</sub>	63,1	54,5
Mean ± SD	7,46 ± 13,7	13,6 ± 16,9
N	107	107
Minimum - maximum	0 - 66,7	0 - 63,6

## **Analyse van het elektroforetisch profiel**

Bij de interpretatie van het elektroforetisch profiel, vonden 15 deelnemers het profiel "Normaal", 91/106 deelnemers vermeldden afwijkende fracties, waarvan 7 de aanwezigheid van een monoklonale fractie in de  $\gamma$ -zone, 7 de aanwezigheid van een monoklonale fractie in de beta-zone, 22 de vermoedelijke aanwezigheid van een monoclonale fractie in de beta-zone en 25 de vermoedelijke aanwezigheid van een monoclonale fractie in de  $\gamma$ -zone.

Er is altijd een verschil tussen het aantal laboratoria dat in relatieve waarden rapporteert en de laboratoria die in absolute waarden rapporteren (voor de albuminefractie bijvoorbeeld: 106 resultaten in % versus 97 in g/L).

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 negen laboratoria doen het niet).

11 laboratoria differentiëren de beta-1 van de beta-2 globulinen.

### **4.2. Onderzoek en typering van een monoklonale component**

84/90 deelnemers die de immunotypering hebben uitgevoerd, hebben de IgA monoklonale component lambda kunnen aantonen.

*Voor dit staal werd er 1 monoklonale component verwacht.*

### **4.3. Samenvatting**

*Het te verwachten antwoord voor het staal C/18145 was aanwezigheid van een monoklonale component IgA lambda.*

## 5. CHEMIE IN URINE

In totaal hebben 142 laboratoria zich ingeschreven voor deze enquête.

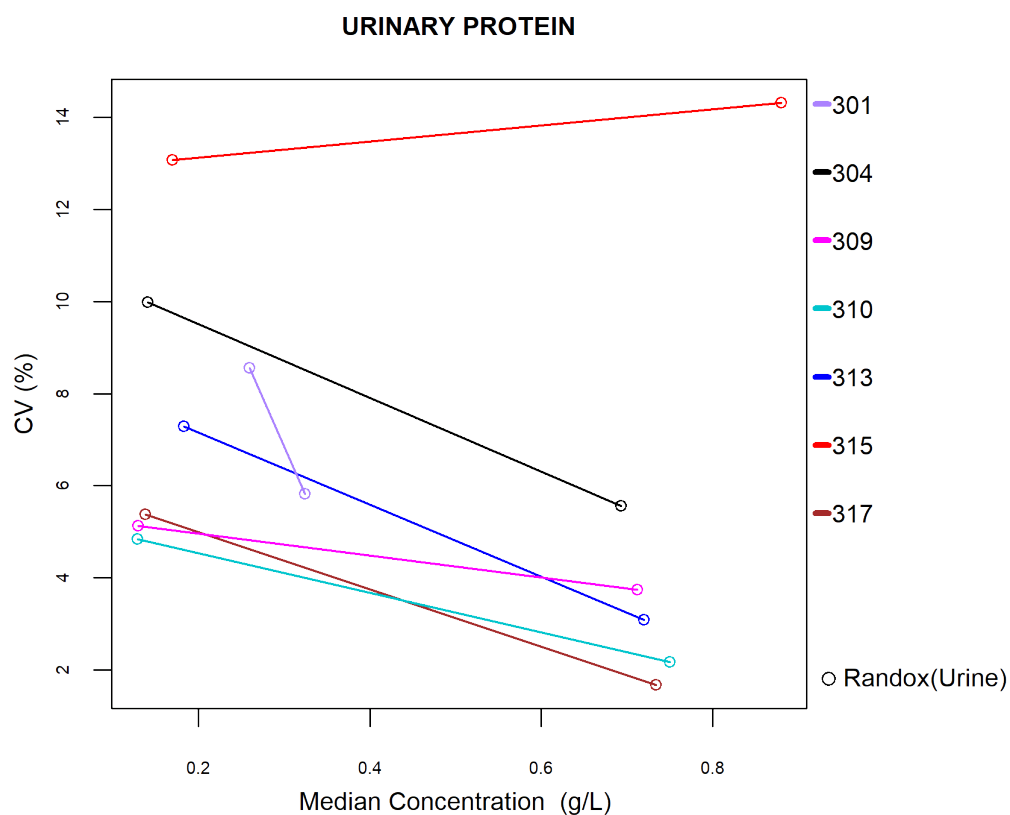
Tijdens deze enquête 2023 werden twee vloeibare urinestalen verstuurd naar alle deelnemers. De stalen C/19364 en C/19365 zijn afkomstig van de firma Randox.

Aangezien de "d" -waarden voor het schatten van aanvaardbaarheidscriteria worden vastgesteld voor sommige parameters, is ook de u- evaluatie beschikbaar voor die parameters.

**Proteïnurie** : [d(%) = 13.3; Pu = 10.2% / Pz =7.1%]

Voor de twee geanalyseerde stalen is de intra-methode spreiding van de eiwitresultaten behoorlijk voor alle methoden met CVs tussen 1.67% en 9.99%.

Grafische weergave van de CVs voor proteïnurie tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor de twee stalen en alle methoden.



Method	
301	Reflectance photometry
304	VIS photometry with blanc
309	Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
310	Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
313	Vis photometry -Siemens (Bayer)
315	Vis photometry – Olympus
317	Turbidimetry - Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methodes voor de bepaling van **proteïnurie** ( $N \geq 6$ ), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

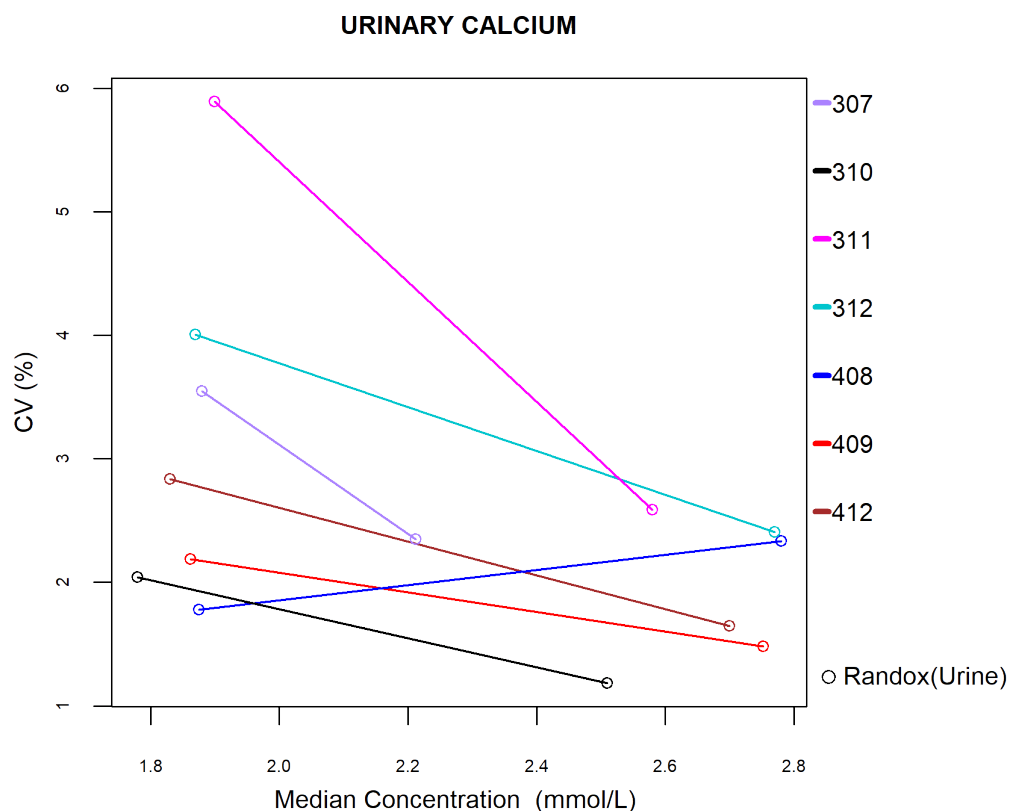
Methodie	N  u  > d	U	P u%	N  z  > 3SD	Z	P z%	N
Turbidimetry - Cobas c503/pure/c303	1	30	3.33	1	30	3.33	15
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	2	46	4.35	4	46	8.70	22
Reflectance photometry	1	19	5.26	0	19	0.00	10
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	3	50	6.00	3	50	6.00	26
Vis photometry -Siemens (Bayer)	4	40	10.0	4	40	10.0	21
VIS photometry with blanc	9	52	17.3	4	52	7.69	26
Vis photometry - Olympus	6	18	33.3	2	18	11.1	9

**Calciurie :** [d(%) = 13.4; Pu =1.55% / Pz =3.88%]

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

Voor de twee geanalyseerde stalen is de intra-methode spreiding van de calciurie behoorlijk voor alle methoden met CVs tussen 1.2% en 5.9%.

Grafische weergave van de CVs voor calciurie tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor beide stalen en alle methoden.



Methode	
307	Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD
310	VIS photometry (arsenazo III)-Abbott
311	VIS photometry (arsenazo III)-Olympus
312	VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)
408	BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
409	BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
412	BAPTA-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van calciurie** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

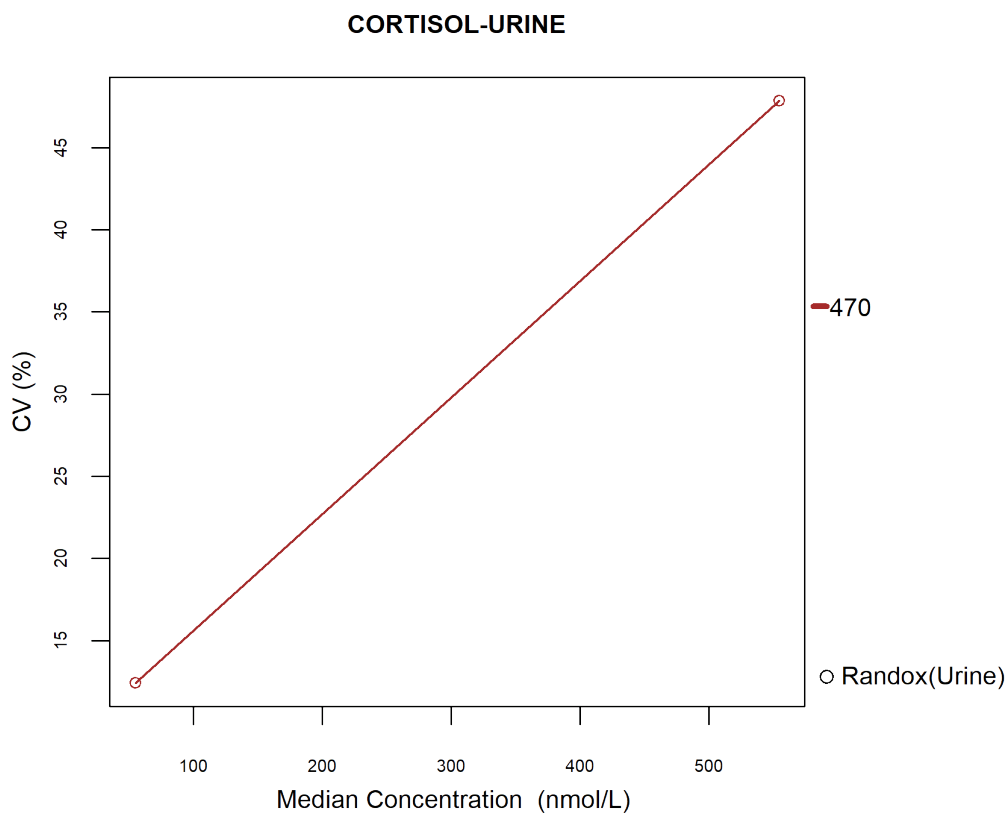
Methode	N  ul > d	U	P u%	N  zl >3SD	Z	P z%	N
BAPTA-Cobas c503/pure/c303/Pro	0	34	0.00	0	34	0.00	17
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	40	0.00	0	40	0.00	20

BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	56	0.00	0	56	0.00	28
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	0	20	0.00	1	20	5.00	10
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	0	56	0.00	4	56	7.14	28
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	2	18	11.1	3	18	16.7	90
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	2	34	5.88	2	34	5.88	17

**Cortisol in urine:** [d(%) = /; Pu = /- Pz =19.0%]

De resultaten bekomen door gebruikers van methode 470 Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry (N=11) zijn de enige die kunnen worden geëvalueerd. Alle andere methoden hebben niet genoeg deelnemers om te worden geëvalueerd.

Grafische weergave van de CVs voor cortisol in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor beide stalen en alle methoden.



Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van urinair cortisol** (N≥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).

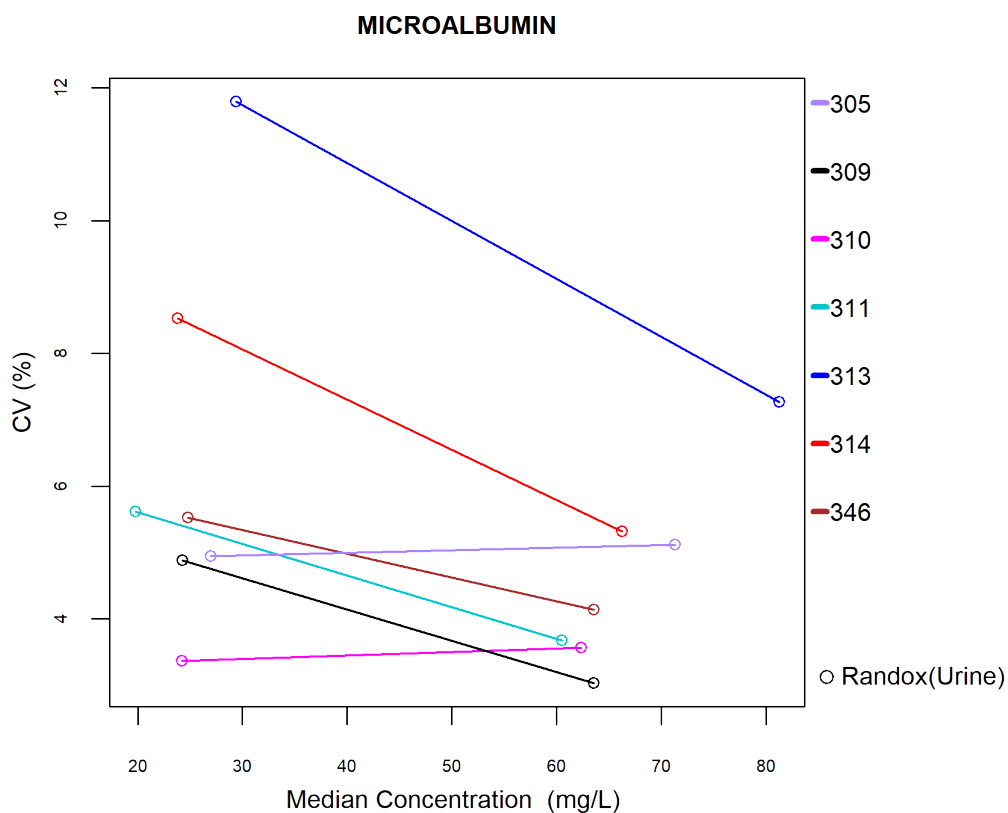
Methode	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	4	21	19.0%	11

**Micro-albuminurie :** [d(%) = 24.8; Pu =3.96% / Pz =4.85%]

De resultaten bekomen voor de twee stalen, met verschillende microalbumineconcentratie niveaus vertonen een behoorlijke variabiliteit.

Voor de twee geanalyseerde stalen is de intra-methode spreiding van de microalbuminurie resultaten behoorlijk met CVs tussen 3.0% en 11.8%. De globale CVs bedragen 9.9% en 11.0%.

Grafische weergave van de CVs voor microalbuminurie tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
305	Turbidimetry - Abbott
309	Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
310	Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
311	Turbidimetry - Siemens (Bayer)
313	Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics
314	Turbidimetry - Olympus
346	Turbidimetry -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van microalbuminurie** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N Iul > d	U	P u%	N Izi >3SD	Z	P z%	N
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	0	16	0.00	0	16	0.00	8
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	40	0.00	1	40	2.50	20



---

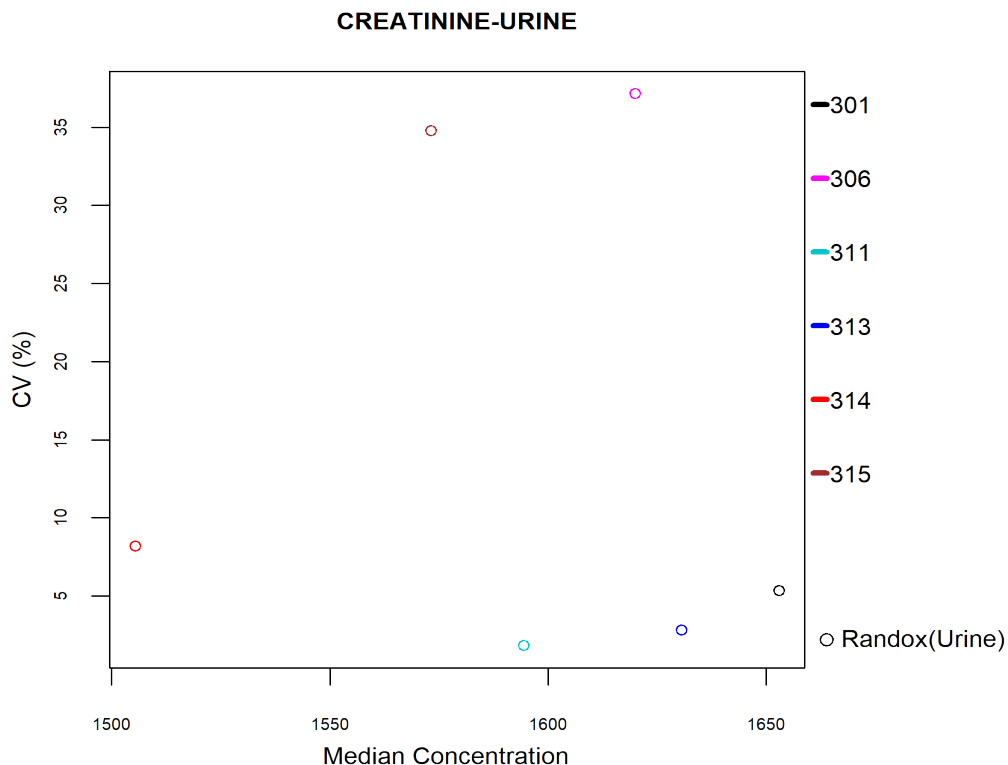
Turbidimetry -Cobas c503/pure/c303	0	24	0.00	0	24	0.00	12
Turbidimetry - Abbott	1	53	1.89	1	53	1.89	27
Turbidimetry - Olympus	2	14	14.3	2	14	14.3	7
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	46	4.35	3	46	6.52	23
Turbidimetry - Siemens (Bayer)	4	34	11.8	4	34	11.8	17

---

**Creatininurie** : [d(%) = 13.8; Pu =10.0% / Pz =6.92%]

De resultaten van het staal C/19365 vertonen hoge CV's voor verschillende methoden 306 & 315 als gevolg van de inversie van de resultaten van de twee monsters. Deze van het staal C/19364 werden niet geëvalueerd.

Grafische weergave van de CV's voor creatininurie tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
301	Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)
306	Enzymatic method (colorimetric determination)
311	Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)
313	Jaffé without deprotenization (Abbott)
314	Enzymatic method (Vitros) OCD
315	Enzymatic method (Abbott)

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van creatininurie** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

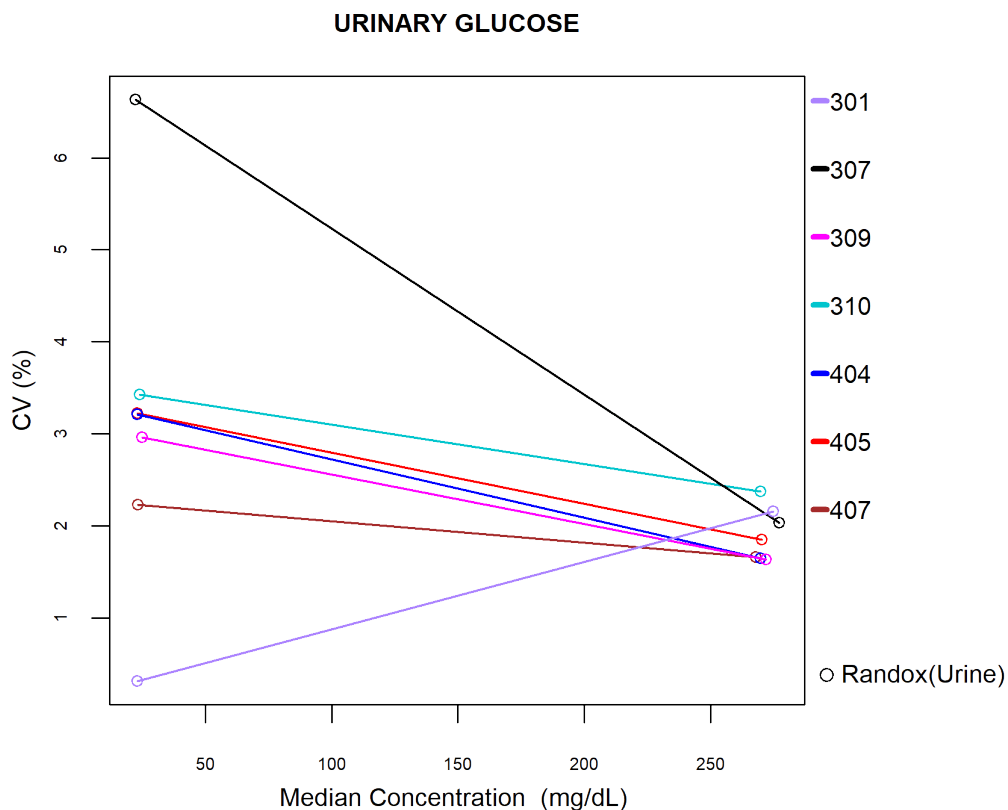
Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Enzymatic method (Vitros) OCD	0	10	0.00	0	10	0.00	10
Jaffé without deprotenization (Abbott)	0	19	0.00	0	19	0.00	19
Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)	1	10	10.0	1	10	10.0	10
Enzymatic method (colorimetric determination)	2	8	25.0	0	8	0.00	8
Enzymatic method (Abbott)	2	8	25.0	0	8	0.00	8
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)	8	75	10.7	8	75	10.7	75

**Glucose in urine :** [d(%) = 14.8; Pu =5.81% / Pz =10.1%]

-De gerapporteerde resultaten zijn behoorlijk en vertonen in het algemeen een goede performantie van de laboratoria.

De globale CVs bekomen voor de twee stalen zijn respectievelijk 0.3% en 6.6%.

Grafische weergave van de CVs voor glucosurie tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
301	Hexokinase - Abbott
307	Reflectance photometry - OCD
309	Hexokinase - Siemens (Bayer)
310	Hexokinase - Olympus
404	Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)
407	Hexokinase -Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van **glucosurie** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N lul > d	U	P u%	N lzl >3SD	Z	P z%	N
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	54	0.00	2	54	3.70	27
Hexokinase -Cobas c503/pure/c303	0	26	0.00	2	26	7.69	13
Reflectance photometry - OCD	1	20	5.00	1	20	5.00	10
Hexokinase - Siemens (Bayer)	2	38	5.26	2	38	5.26	19
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	3	44	6.82	4	44	9.09	22

---

Hexokinase - Olympus	4	18	22.2	4	18	22.2	9
Hexokinase - Abbott	5	58	8.62	11	58	19.0	29

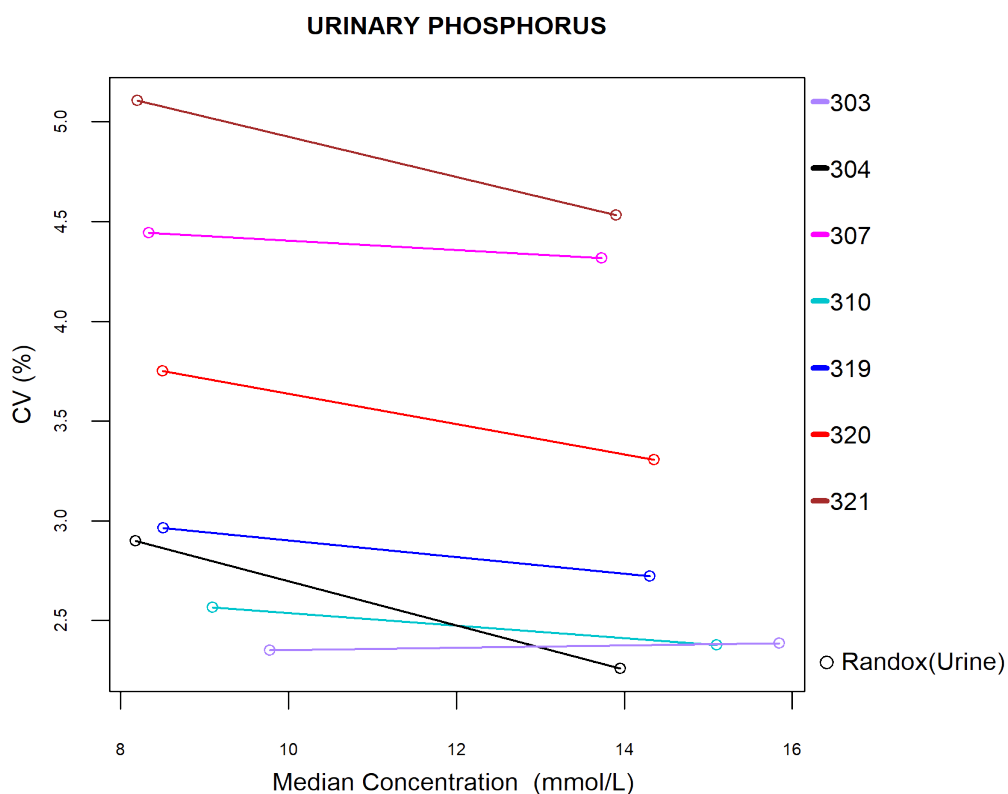
---

**Fosfor in urine:** [d(%) = 12.3; Pu =2.71% / Pz =3.88%]

De bekomen resultaten waren homogeen met CVs gaande van 2.26% tot 5.11% voor verlaagde en normale concentratieniveaus.

De laagste variabiliteit wordt door de methode 304 Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott bekomen (C/19365).

Grafische weergave van de CVs voor fosfor in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Method	
303	Reflectometry - OCD
304	Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott
307	Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus
310	Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)
319	Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
320	Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)
321	Unreduced phosphomolyb./ UV- Cobas c503/pure/c303

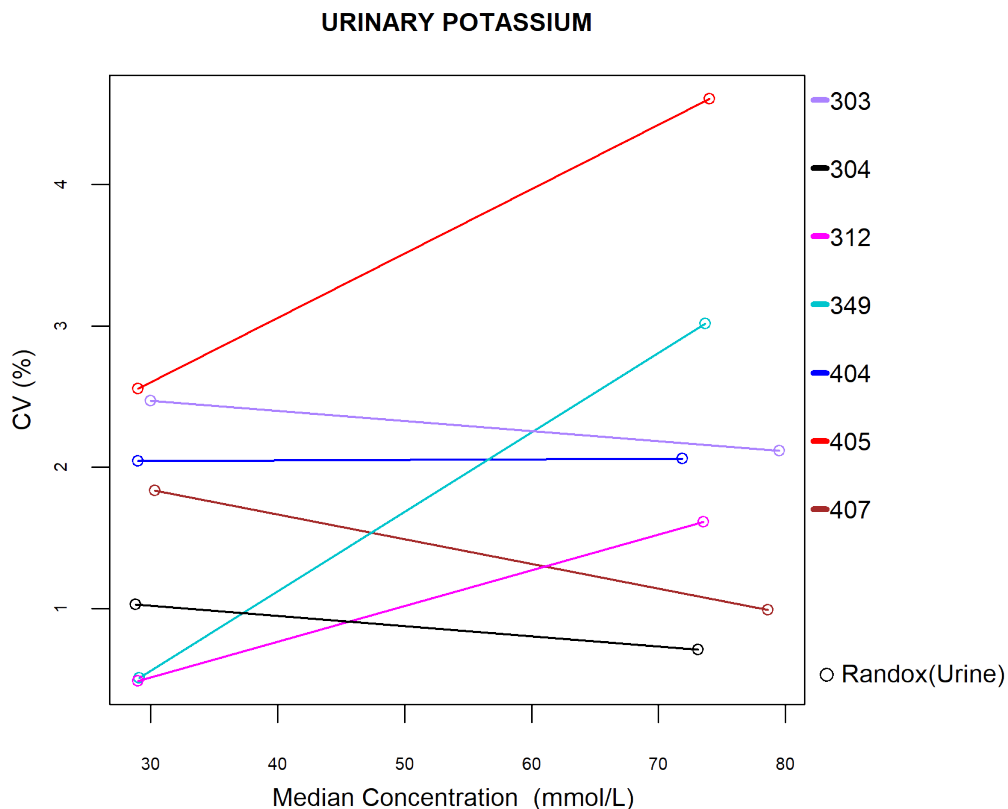
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van fosfor in urine ( $N \geq 6$ ), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Method	N  ul > d	U	P u%	N  zl >3SD	Z	P z%	N
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	0	56	0.00	1	56	1.79	28
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	40	0.00	0	40	0.00	20
Reflectometry - OCD	1	20	5.00	1	20	5.00	10
Unreduced phosphomolyb./ UV- Cobas c503/pure/c303	1	30	3.33	0	30	0.00	15
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	56	1.79	1	56	1.79	28
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	2	18	11.1	2	18	11.1	9
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	2	38	5.26	5	38	13.2	19

**Kalium in urine :** [d(%) = 9.0; Pu =1.23% / Pz =5.33%]

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 0.49% tot 4.61%, vergelijkbaar met deze bekomen met analyses in serum voor normale en pathologische concentratieniveaus.

Grafische weergave van de CVs voor kalium in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en de verschillende methoden.



Methode	
303	Direct potentiometry - OCD
304	Indirect potentiometry - Abbott
312	Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)
349	Direct potentiometry - Other
404	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)
405	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)
407	Indirect IMT - Siemens (Bayer)

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van kalium in urine (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Direct potentiometry - OCD	0	18	0.00	0	18	0.00	9
Indirect potentiometry - Abbott	0	56	0.00	4	56	7.14	28
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	36	0.00	2	36	5.56	18
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	44	0.00	0	44	0.00	22
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	34	0.00	1	34	2.94	17
Direct potentiometry - Other	1	18	5.56	4	18	22.2	9

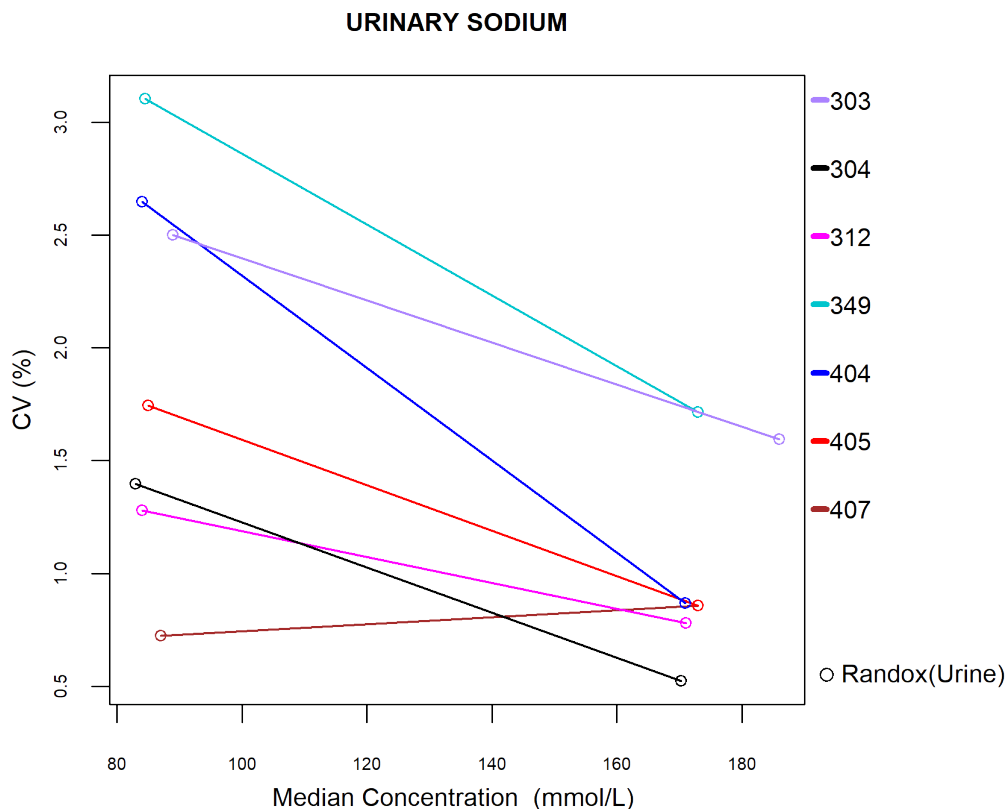




**Natrium in urine :** [d(%) = 8.2; Pu =1.22% / Pz =2.85%]

De bekomen resultaten vertonen een goede variabiliteit met correcte CVs gaande van 0.32% tot 3.1%.

Grafische weergave van de CVs voor natrium in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Methode	
303	Direct potentiometry - OCD
304	Indirect potentiometry - Abbott
312	Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)
349	Direct potentiometry - Other
404	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)
405	Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)
407	Indirect IMT - Siemens (Bayer)

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van natrium in urine** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N  u  > d	U	P u%	N  z  >3SD	Z	P z%	N
Direct potentiometry - OCD	0	18	0.00	0	18	0.00	9
Direct potentiometry - Other	0	18	0.00	1	18	5.56	9
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	40	0.00	0	40	0.00	20
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	44	0.00	1	44	2.27	22
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	32	0.00	1	32	3.13	16
Indirect potentiometry - Abbott	1	56	1.79	2	56	3.57	28

---

Indirect IMT - Siemens (Bayer)	2	38	5.26	2	38	5.26	19
--------------------------------	---	----	------	---	----	------	----

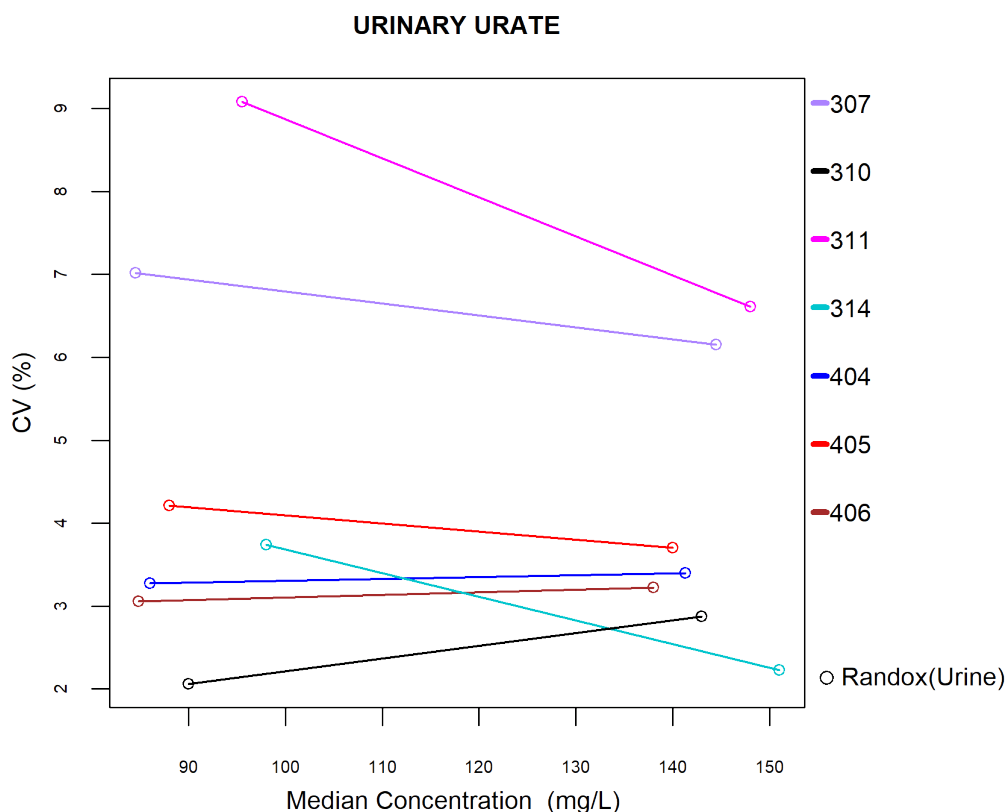
---

**Urinezuur in urine :** [d(%) = 15.7; Pu =10.8% / Pz =14.4%]

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 0.96% tot 9.1%.

De hoogste variabiliteit wordt bekomen door de methode 311 Uricase/PAP- Olympus voor beide stalen.

Grafische weergave van de CVs voor urinezuur in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor beide stalen en alle methoden.



Methode	
307	Reflectance photometry - OCD
310	Uricase/PAP- Abbott
311	Uricase/PAP- Olympus
314	Uricase/PAP- Siemens (Bayer)
404	Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Uricase/PAP-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden **voor de bepaling van urinezuur in urine** (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Methode	N lul > d	U	P u%	N lzl >3SD	Z	P z%	N
Uricase/PAP- Abbott	0	52	0.00	3	52	5.77	27
Reflectance photometry - OCD	2	20	10.0	2	20	10.0	10

---

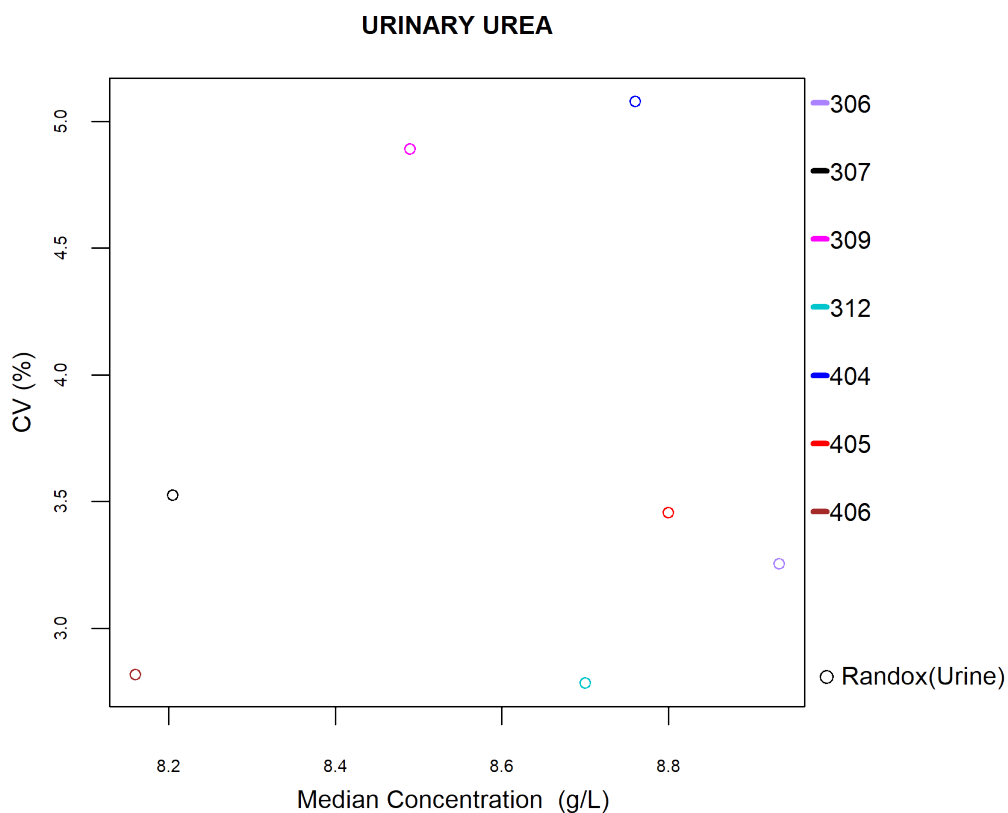
Uricase/PAP-Cobas c503/pure/c303	2	26	7.69	2	26	7.69	13
Uricase/PAP- Olympus	4	18	22.2	4	18	22.2	9
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	5	38	13.2	6	38	15.8	19
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	5	38	13.2	8	38	21.1	19
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	9	58	15.5	11	58	19.0	29

---

**Ureum in urine :** [d(%) = 12.3; Pu =6.98% / Pz =6.20%]

De bekomen resultaten zijn goed met CVs gaande van 2.3% tot 5.8%.

Grafische weergave van de CVs voor ureum in urine tijdens de EKE-cyclus 2023 in functie van de medianen bekomen voor alle stalen en alle methoden.



Method	
306	Reflectance photometry - OCD
307	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott
309	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus
312	Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)
404	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)
405	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)
406	Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van ureum in urine (N≥6), het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers (N).

Method	N   u   > d	U	P u%	N   z   >3SD	Z	P z%	N
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303	0	13	0.00	0	13	0.00	13
Reflectance photometry - OCD	1	10	10.0	1	10	10.0	10
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	28	3.57	1	28	3.57	28
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	1	19	5.26	1	19	5.26	19
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	22	9.09	1	22	4.55	22
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	2	28	7.14	3	28	10.7	28
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	2	9	22.2	1	9	11.1	9

## Conclusie

De resultaten van deze urine enquête op de twee commerciële vloeibare stalen waren bevredigend.

We noteren echter fouten bij de verwerking van de geëncodeerde resultaten door de deelnemers in de Toolkit: eenheidsfouten, conversiefouten, omkering van resultaten en onverklaarde afwijkingen.

Gezien de verhouding albumine / creatinine > 30 mg/g is voor de twee stalen betreft het hier «Albuminurie».

Tabel met de toelaatbare « d » afwijkingen vastgesteld volgens “state of the art”

Parameter (urine)	Concentratiedrempel	Toelaatbare relatieve afwijking « d <sub>r</sub> » (%) bij een mediane concentratie > concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « d <sub>a</sub> » bij een mediane concentratie ≤ concentratiedrempel
<b>Albumine Excretion</b>	/	<b>24.5%</b>	/
<b>Albumine Excretion Rate</b>	/	<b>27.0%%</b>	/
<b>Albumine/creatinine Ratio</b>	<b>163mg/g</b>	<b>20.5%</b>	<b>±33.41 mg/g</b>
CORTISOL	/	/	/
<b>CREATININE</b>	/	<b>13.8%</b>	/
<b>MICROALBUMINE</b>	/	<b>24.8%</b>	/
<b>CALCIUM</b>	/	<b>13.4%</b>	/
<b>GLUCOSE</b>	/	<b>14.8%</b>	/
<b>PHOSPHORE</b>	/	<b>12.3%</b>	/
<b>POTASSIUM</b>	/	<b>9.0%</b>	/
<b>PROTEIN</b>	/	<b>13.3%</b>	/
<b>SODIUM</b>	/	<b>8.2%</b>	/
<b>URATE</b>	/	<b>15.7%</b>	/
<b>UREA</b>	/	<b>12.3%</b>	/

## 6. INFORMATIE BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN VITRO DIAGNOSTIEK

Een hergroepering van de bevoegdheden inzake medische hulpmiddelen vond plaats (KB tot wijziging van het KB van 14 november 2001: [Belgisch Staatsblad van 07/08/2017](#)).

Sinds 17/08/2017 is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd geworden voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD).

Neem voor meer informatie contact op met de afdeling Gezondheidsproducten:

Federaal Agentschap Voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40, bus 40  
1060 BRUSSEL  
Tel : +32 (0)2 528 40 00  
Email : [IVD@fagg.be](mailto:IVD@fagg.be)

---

**EINDE**

---

©Sciensano, Brussel 2024.

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