

EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
EIWITELEKTROFORESE
ENQUETE 2020/1

Sciensano/Elektroforese/14-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano	
Secretariaat	TEL: 02/642.55.22 FAX: 02/642.56.45
Y. Lenga	Enquêtecoördinator TEL: 02/642.53.96 e-mail: yolande.lenga@sciensano.be
M. Demarteau	Vervanger Enquêtecoördinator TEL: 02/642.55.24 e-mail: marianne.demarteau@sciensano.be
Experten	Instelling
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 experten op 28/07/2020.

Dit rapport werd niet besproken tijdens een vergadering van het experten comité gezien de gezondheidscrisis in verband met de Covid-19. De experten werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Toestemming verspreiding rapport: Door Yolande Lenga, enquêtecoördinator, op 11/09/2020.

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSOPGAVE

<i>ALGEMENE INFORMATIE</i>	4
UPDATING KITS.....	4
VERVALLEN KITS	4
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN	5
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT.....	6
AARD VAN HET MONSTER.....	9
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	9
INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT DATABASE	9
<i>EVALUATIE CRITERIA Z - SCORE EN U - SCORE</i>	10
RESULTATEN	11
Uitzicht staal.....	11
TOTALE PROTEINEN.....	12
ALBUMINE.....	13
α 1-GLOBULINEN	15
α 2-GLOBULINEN	17
β 1-GLOBULINEN	19
β 2-GLOBULINEN	21
β -GLOBULINEN	23
γ -GLOBULINEN	25
MONOKLONALE COMPONENT 1	27
Interpretatie : elektroforese profiel.....	29
Immunotypering van monoclonale componenten; immunofixatie /immunosubtractie	30
KAPPA vrij	31
LAMBDA vrij	31
GERAPPORTEERDE INTERPRETATIES VOOR DE IMMUNOTYPERING	32
Samenvatting.....	32

ALGEMENE INFORMATIE

UPDATING KITS

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

VERVALLEN KITS

Wanneer een bepaalde kit niet meer wordt gecommmercialiseerd en de einddatum (vervaldatum) wordt bereikt, verdwijnt deze kit uit de TOOLKIT.

Een waarschuwingsbericht verschijnt op het scherm: "Uw kit is vervallen. Wilt u uw nieuw catalogusnummer invoeren?".

Het is dus noodzakelijk dat u uw nieuwe kit herparametreert, **zelfs indien het enkel om een verandering van het catalogusnummer gaat.**

Indien u deze updating niet uitvoert, worden uw gegevens niet statistisch verwerkt. Voor alle methoden die " kit afhankelijk " zijn, wordt het principe van de methode automatisch toegekend.

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

TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN

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

Ondanks het feit dat u de ingegeven resultaten goed heeft nagekeken, kan het toch nog zijn dat er foutieve gegevens werden doorgestuurd naar de TOOLKIT. U heeft dit vastgesteld na het beschikbaar stellen van het "Voorlopig niet gevalideerd individueel rapport".

U dient hiervoor onze dienst of de EKE coördinator te informeren (telefonisch of via E-mail).

Indien deze fout **niet te wijten is aan een meetfout/analytisch probleem** maar het gevolg is van:

Foutieve eenheden

Foutieve methode/kit/apparaat

Monsterverwisseling

Resulta(a)t(en) vermeld bij de foutieve parameter(s)

Deze informatie zal worden opgenomen in het beheer van de kwaliteitsindicatoren en zal dienen voor het bijsturen van de enquêtes en de deelnemende laboratoria.

Uw gegevens zullen in het individueel rapport wel nog worden geëvalueerd.

Indien deze fout **wel** te wijten is aan een meetfout/analytisch probleem, blijven uw resultaten behouden. U kunt hierover worden gecontacteerd door de specifieke EKE coördinator of de algemene EKE beheerder.

Na de validatie van de enquête door het Experten comité zal het gevalideerd globaal rapport beschikbaar zijn op onze Website op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm: Kies "**Rapporten**" in het voorgestelde menu of op het volgende adres:

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

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

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

De volgende informatie wordt gegeven:

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

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

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

U kan meer details vinden in de brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

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

Algemene informatiebrochure EKE

of rechtstreeks op het volgende adres:

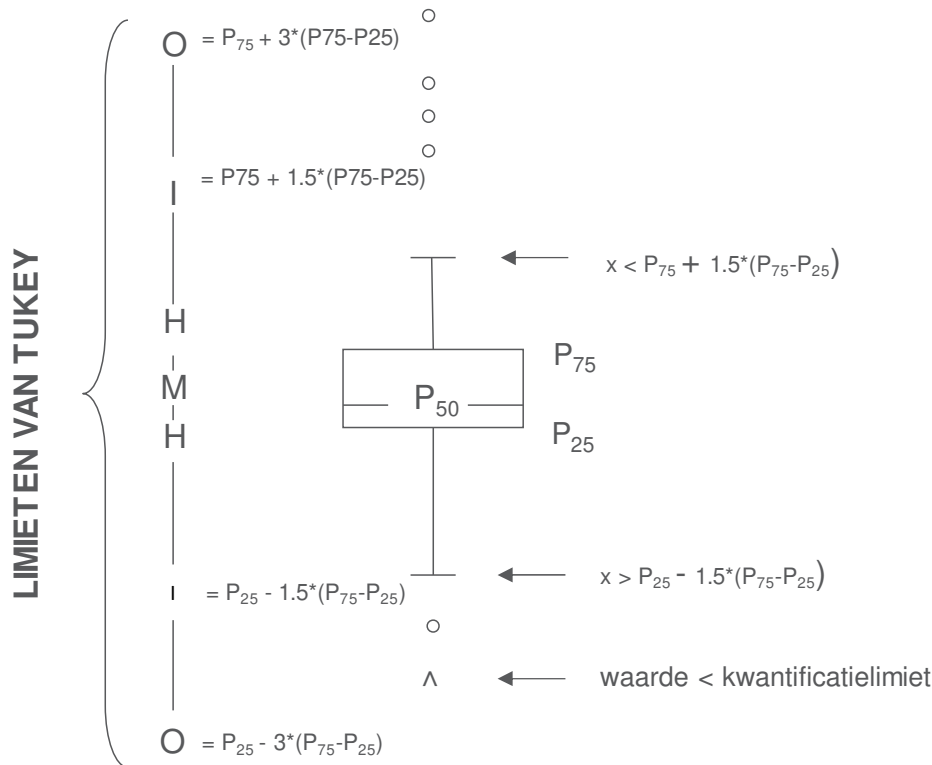
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

Grafische voorstelling

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

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



Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

Het staal van de enquête 2020/1 werd verstuurd op 25/05/2020, de afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 08/06/2020, de individuele rapporten (niet-gevalideerd) waren toegankelijk in de Toolkit op 12/06/2020. De statistieken werden definitief geblokkeerd op 08/09/2020. De validatie werd uitgevoerd op 08/09/2020. De definitieve rapporten zijn dus toegankelijk in de Toolkit vanaf deze datum.

AARD VAN HET MONSTER

Ter gelegenheid van deze enquête werd naar alle deelnemers 1 monster verstuurd. Een patiënten serum **C/17040** werd bekomen na conversie van een CPDA plasma door toevoeging van thrombine.

Homogeniteit en stabiliteit van de stalen:

Het staal C/17040 werd in het laboratorium van het ziekenhuis van Elsene geanalyseerd waarvoor onze dank.

Sciensano heeft eveneens bijkomend een post-analytische validatie uitgevoerd op statistische basis.

INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT DATABASE

C/17040 : Blanke vrouw van 55 jaar.

Bewaar het monster tussen 2 en 8°C. Gelieve de analyses zo vlug mogelijk na ontvangst uit te voeren of ten laatste op vrijdag (29/05/2020).

Het monster C/17040 dient voor analyse te worden teruggebracht naar kamertemperatuur en gecentrifugeerd (cfr. routine).

Dit staal dient ook voor de EKE Chemie. Zie het betreffende formulier.

EVALUATIE CRITERIA Z - SCORE EN U - SCORE

Op uw individueel rapport staan per parameter de Z - en U - scores vermeld.

De acceptatielimiet voor de Z - score is deze gebruikt voor de algemene EKE's met name $Z \leq 3$.

De acceptatielimieten voor de U - scores (maximale toelaatbare afwijking -%- t.o.v. de groepsmediaan van uw methode; $U \leq "d"$), zijn deze gepubliceerd door Westgard <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, met uitzondering van de limiet voor albumine waar deze van Sciensano wordt voorgesteld.

De acceptatielimieten voor "U" zijn weergegeven in onderstaande tabel:

PARAMETER	<i>Albumine</i>	<i>α 1-globulinen</i>	<i>α 2-globulinen</i>	<i>β-globulinen</i>	<i>γ-globulinen</i>
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

Het is de bedoeling dat elk laboratorium zijn resultaten toetst aan bovenstaande criteria en indien nodig een onderzoek instelt in geval van afwijkende waarden.

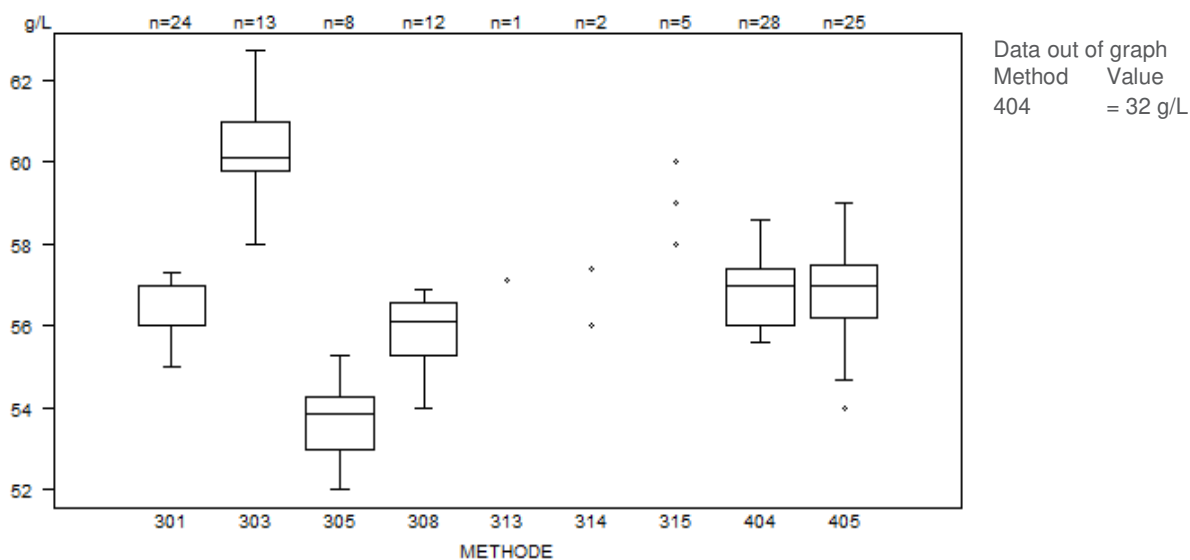
RESULTATEN

Uitzicht staal

	Aantal	Percentage
Normaal	111	94.9
Lipemisch	3	2.6
Hemolytisch	3	2.6
Totaal	117	

Normaal uitzicht van het staal voor de meerderheid van de deelnemers (94.9%).

TOTALE PROTEÏNEN - d (%) : 6.8	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
301 VIS photometry - Biuret without blank-Abbott	56.00	0.74	1.3	24
303 Reflectance photometry - OCD	60.10	0.89	1.5	13
305 VIS photometry - Biuret with blank-Siemens (Bayer)	53.85	0.93	1.7	8
308 VIS photometry - Biuret with blank-Olympus	56.10	0.93	1.7	12
313 VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas Integra)	57.10			1
314 VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 6000/8000)	56.00	57.40		2
315 VIS photometry - Biuret with blank-Siemens (Dade) - Dimension Vista	58.00 59.00	58.00 60.00	58.00	5
404 VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	57.00	1.04	1.8	28
405 VIS photometry - Biuret with blank-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	57.00	0.96	1.7	25
Global results (all methods and all measuring systems)	57.00	1.19	2.1	118

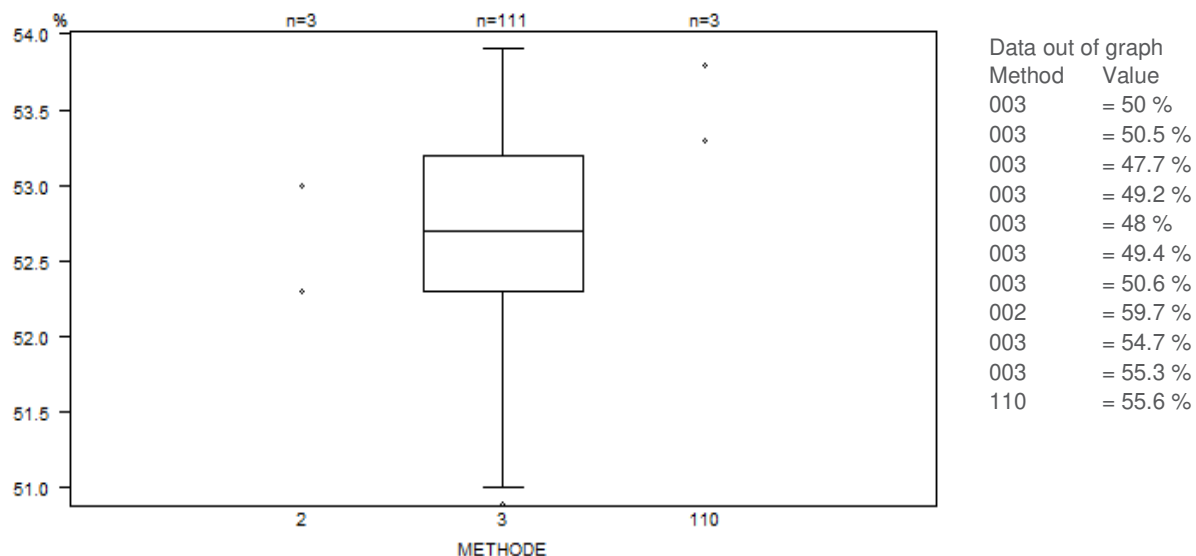


Totale proteïnen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	112	57.00	94.9	94.9	X
Normaal	5	53.80 56.00 57.00 57.10 60.00	4.2	4.2	
Verhoogd	1	55.66	0.8	0.8	
Totaal	118				

112/118 (94.9%) van de deelnemers hebben de totaal eiwit resultaten van het staal C/17040 als "Verlaagd" geïnterpreteerd.

ALBUMINE (%) - d (%) : 10.7	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	52.30	53.00	59.70	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	52.70	0.67	1.3	111
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	53.30	53.80	55.60	3
Global results (all methods and all measuring systems)	52.70	0.74	1.4	117



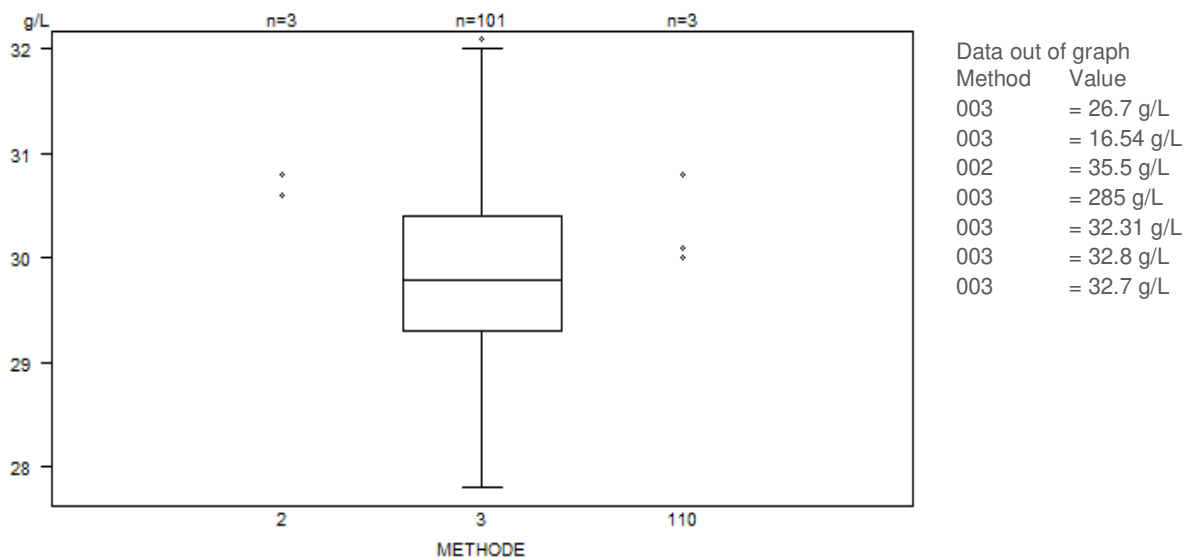
Albumine (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	107	52.70	91.5	91.5	X
Normaal	9	53.80	7.7	7.7	
Verhoogd	1	52.70	0.9	0.9	
Totaal	117				

Aantal citaties voor albumine fractie (%): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	8	0

ALBUMINE (g/L) - d (%) : 10.7	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	30.60	30.80	35.50	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	29.80	0.82	2.7	101
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	30.00	30.10	30.80	3
Global results (all methods and all measuring systems)	30.00	0.89	3.0	107



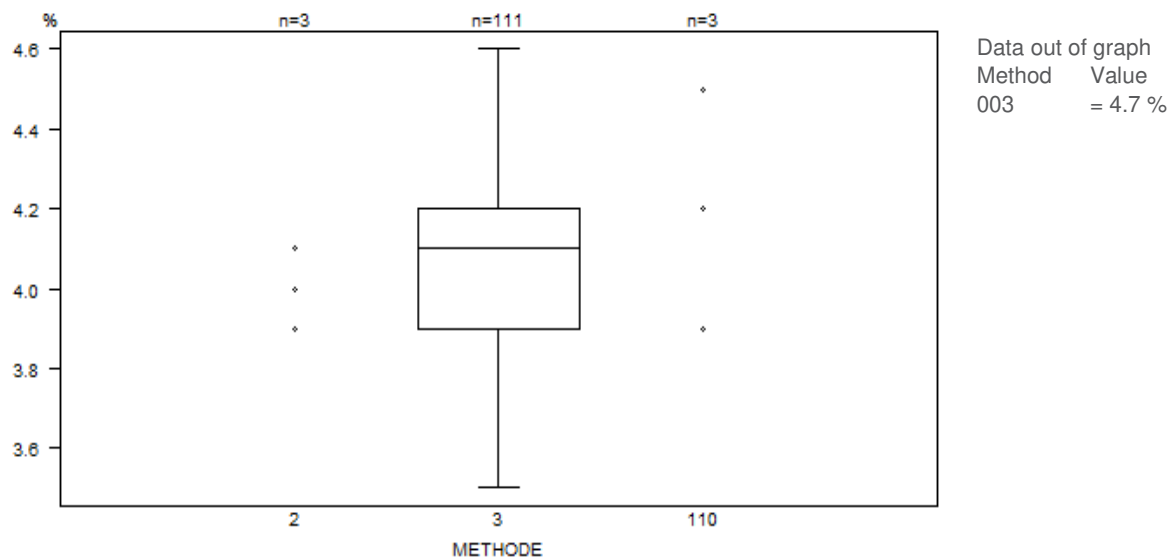
Albumine (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	102	29.90	95.3	95.3	X
Normaal	4	30.10 30.10 30.20 35.50	3.7	3.7	
Verhoogd	1	29.53	0.9	0.9	
Totaal	107				

Aantal citaties voor albumine fractie (g/L): Staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	6	2

α 1-GLOBULINEN (%) - d (%) : 15.7	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	3.90	4.00	4.10	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	4.10	0.22	5.4	111
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	3.90	4.20	4.50	3
Global results (all methods and all measuring systems)	4.10	0.22	5.4	117

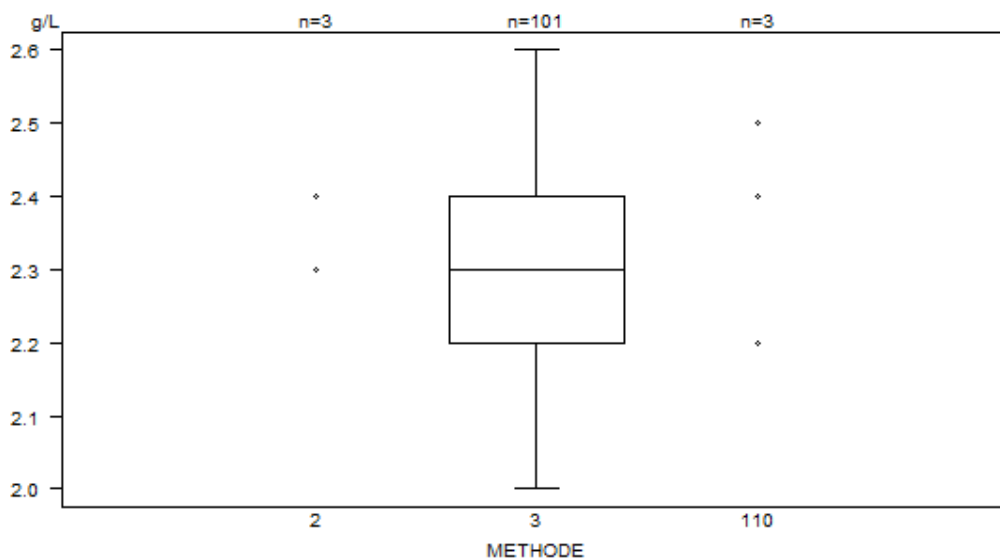


α 1-globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Normaal	116	4.10	99.1	99.1	X
Verlaagd	1	4.20	0.9	0.9	
Totaal	117				

Geen citatie voor alfa1-globulinen fractie (%) van dit staal.

α_1 -GLOBULINEN (g/L) - d (%) : 15.7	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	2.30	2.30	2.40	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	2.30	0.15	6.4	101
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	2.20	2.40	2.50	3
Global results (all methods and all measuring systems)	2.30	0.15	6.4	107



Data out of graph
Method Value
003 = 1.41 g/L
003 = 23 g/L
003 = 2.7 g/L

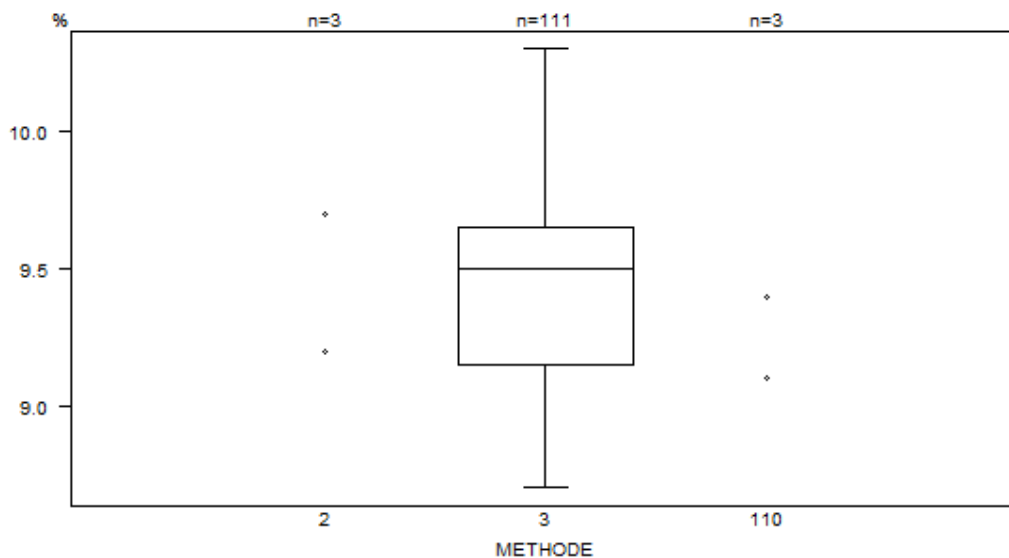
α_1 globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Normaal	99	2.30	92.5	92.5	X
Verlaagd	8	2.00	7.5	7.5	
Totaal	107				

Aantal citaties voor alfa1-globulinen fractie (g/L): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	2	3

α_2 -GLOBULINEN (%) - d (%) : 12.6	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	9.20	9.70	11.90	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	9.50	0.37	3.9	111
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	9.10	9.40	10.40	3
Global results (all methods and all measuring systems)	9.50	0.37	3.9	117



Data out of graph
Method Value
003 = 7 %
002 = 11.9 %
110 = 10.4 %

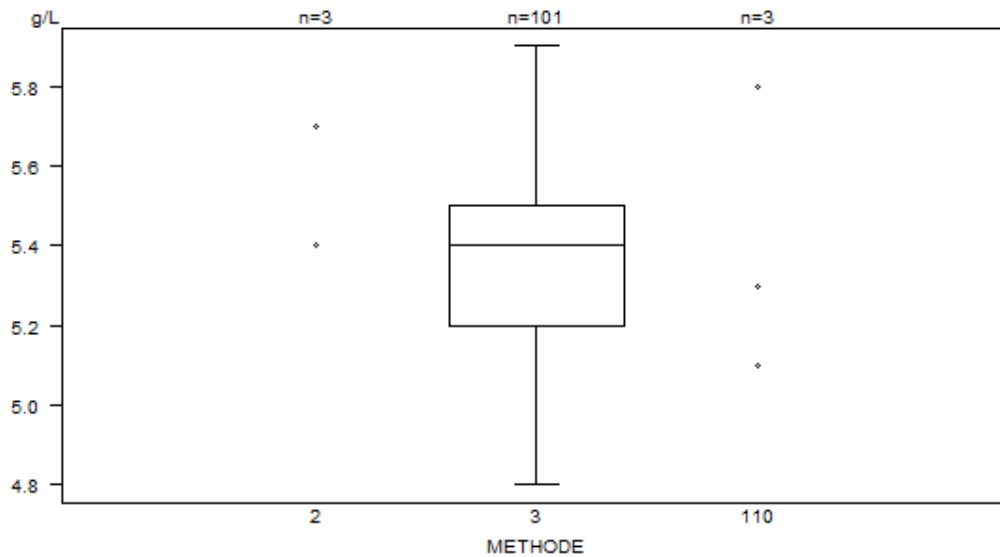
α_2 -globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Normaal	116	9.50	99.1	99.1	X
Verlaagd	1	8.80	0.9	0.9	
Totaal	117				

Aantal citaties voor alfa2-globulinen fractie (%): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1	1

α_2 -GLOBULINEN (g/L) - d (%) : 12.6	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	5.40	5.70	7.10	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	5.40	0.22	4.1	101
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	5.10	5.30	5.80	3
Global results (all methods and all measuring systems)	5.40	0.22	4.1	107



Data out of graph

Method	Value
003	= 4.7 g/L
003	= 3.8 g/L
003	= 2.94 g/L
002	= 7.1 g/L
003	= 6 g/L
003	= 52 g/L
003	= 6.13 g/L
003	= 6.1 g/L

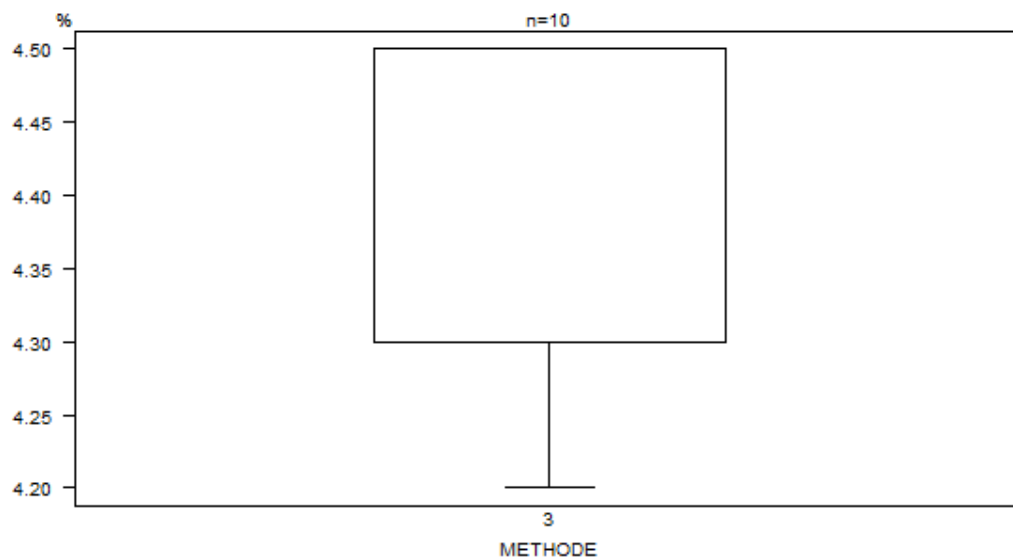
α_2 -globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Normaal	95	5.40	88.8	88.8	X
Verlaagd	12	4.95	11.2	11.2	
Totaal	107				

Aantal citaties voor alfa2-globulinen fractie (g/L): staal C/17040

Method	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	6	6

β1-GLOBULINEN (%) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	4.30	0.15	3.4	10
Global results (all methods and all measuring systems)	4.30	0.15	3.4	10



Data out of graph
Method Value
003 = 5.4 %

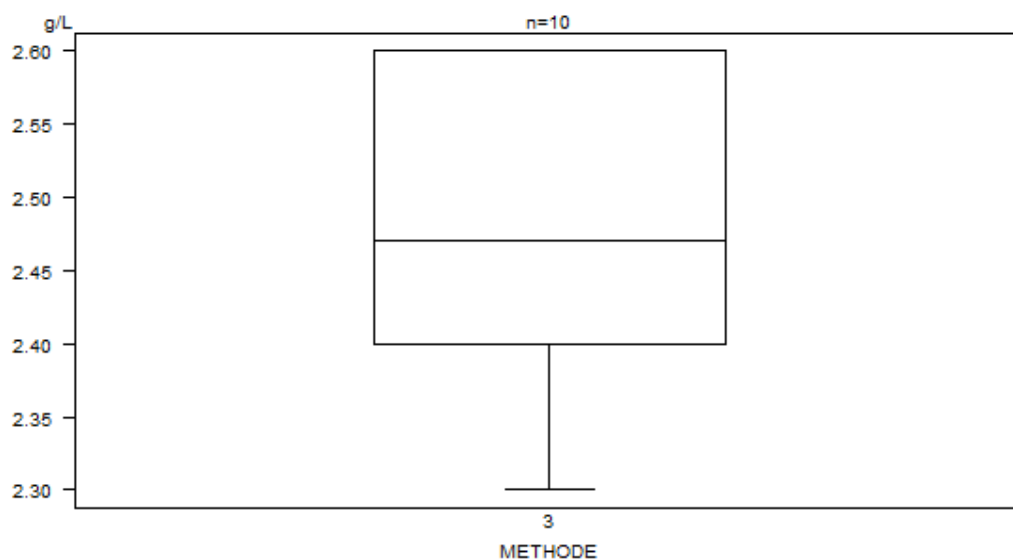
β1-globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	9	4.30	90.0	90.0	X
Normaal	1	5.40	10.0	10.0	
Totaal	10				

Aantal citaties voor beta1-globulinen fractie (%) staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1	0

β 1-GLOBULINEN (g/L) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	2.47	0.15	6.0	10
Global results (all methods and all measuring systems)	2.47	0.15	6.0	10



Data out of graph
Method Value
003 = 3.0 g/L

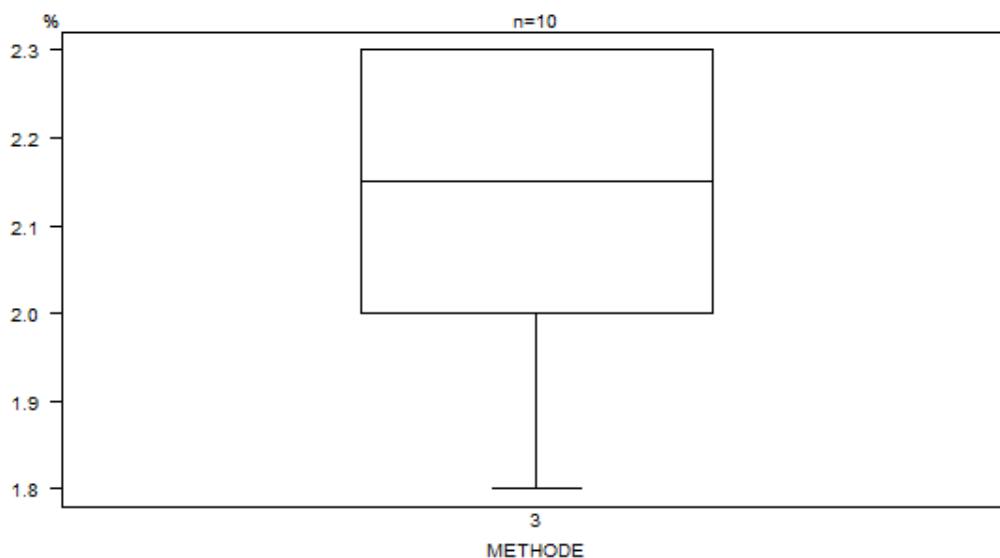
β 1-globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	10	2.47	100.0	100.0	X
Totaal	10				

Aantal citaties voor beta1-globulinen fractie (g/L): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1	0

β 2-GLOBULINEN (%) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	2.15	0.22	10.3	10
Global results (all methods and all measuring systems)	2.15	0.22	10.3	10



Data out of graph
Method Value
003 = 5.4 %

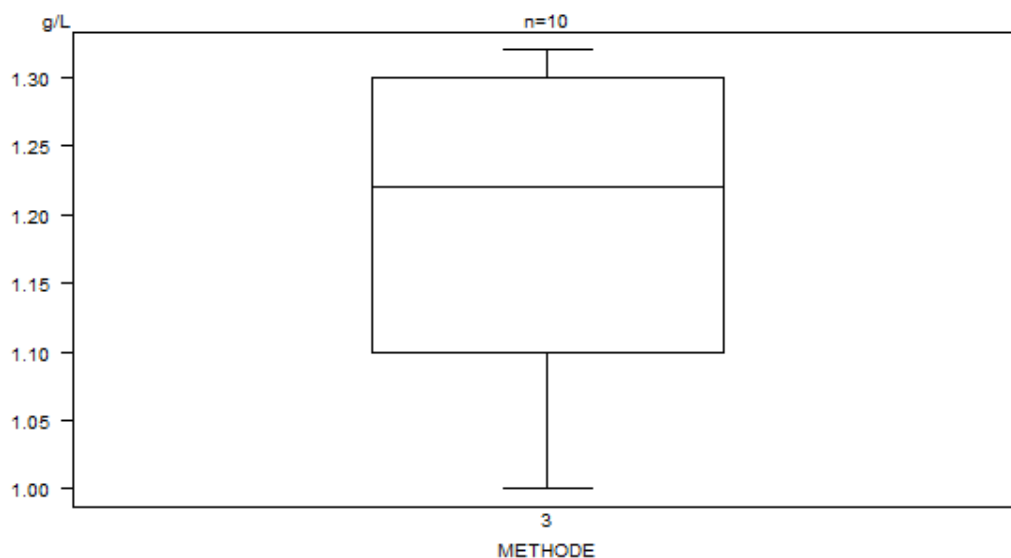
β 2-globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	9	2.10	90.0	90.0	X
Normaal	1	5.40	10.0	10.0	
Totaal	10				

Aantal citaties voor beta2-globulinen fractie (%): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1	0

β 2-GLOBULINEN (g/L) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1.22	0.15	12.2	10
Global results (all methods and all measuring systems)	1.22	0.15	12.2	10



Data out of graph
Method Value
003 = 3 g/L

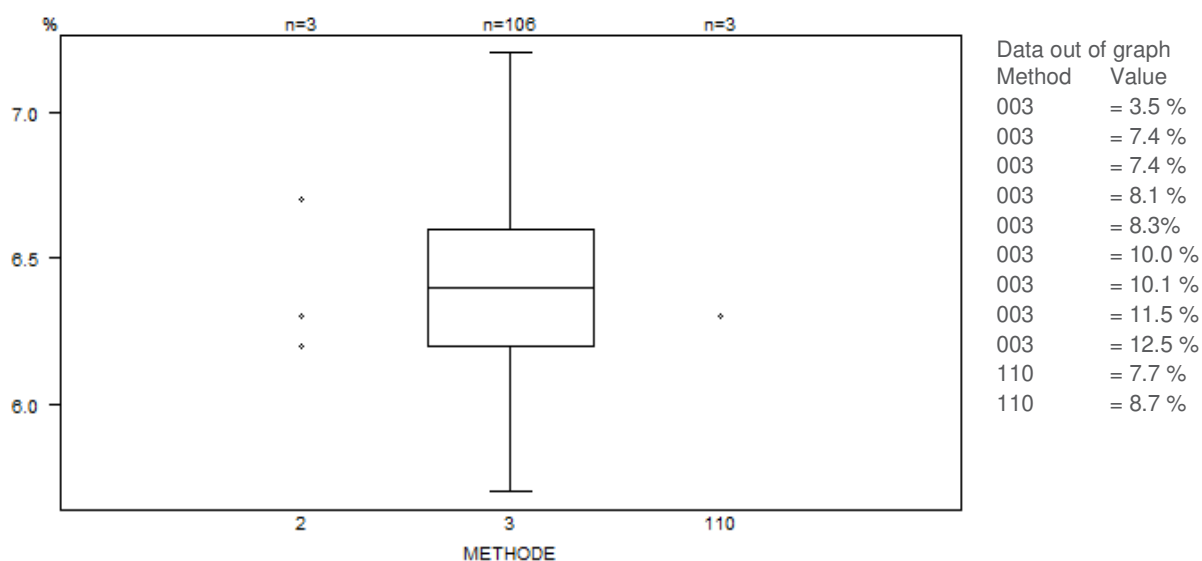
β 2-globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	9	1.20	90.0	90.0	X
Normaal	1	3.00	10.0	10.0	
Totaal	10				

Aantal citaties voor beta2-globulinen fractie (g/L): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	1	0

β -GLOBULINEN (%) - d (%) : 11.7	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	6.20	6.30	6.70	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	6.40	0.30	4.6	106
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	6.30	7.70	8.70	3
Global results (all methods and all measuring systems)	6.40	0.30	4.6	112



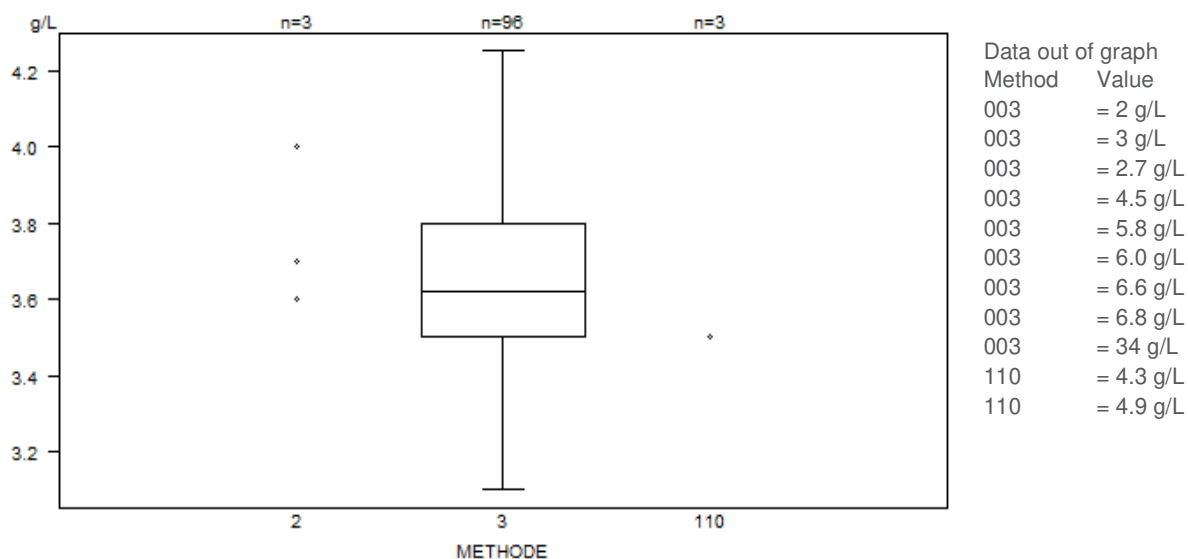
β -globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)			pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	106	6.40			94.6	94.6	X
Normaal	5	8.70	10.00	10.10	4.5	4.5	
		11.50	12.50				
Verhoogd	1	6.30			0.9	0.9	
Totaal	112						

Aantal citaties voor de beta-globulinen fractie (%): staal C/17040

Methode	Z- citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	9	10

β -GLOBULINEN (g/L) - d (%) : 11.7	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	3.60	3.70	4.00	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	3.62	0.22	6.1	96
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	3.50	4.30	4.90	3
Global results (all methods and all measuring systems)	3.64	0.22	6.1	102



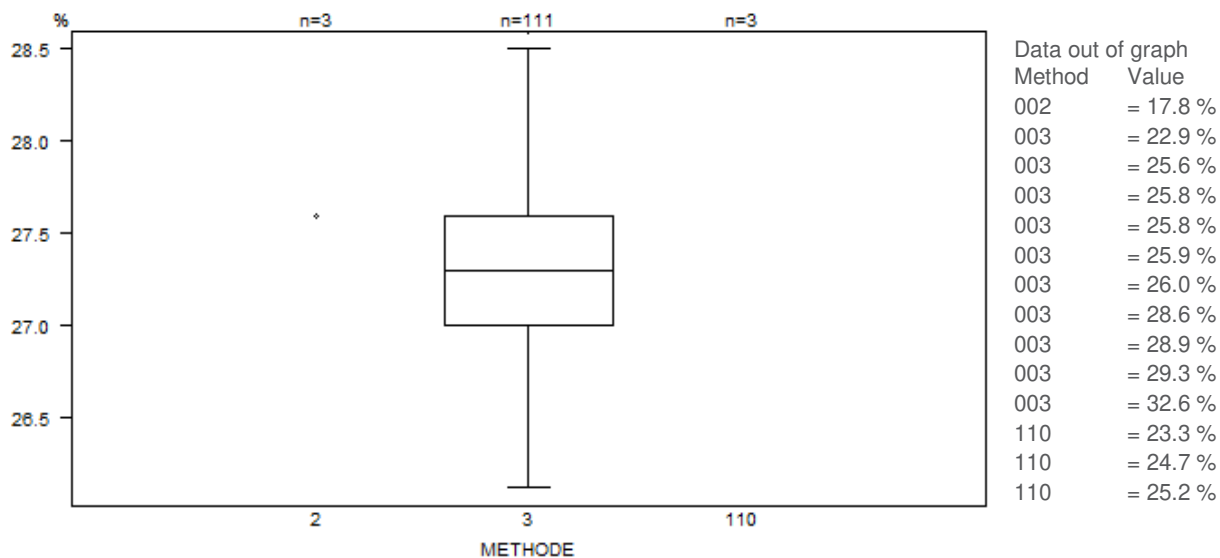
β -globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verlaagd	98	3.60	96.1	96.1	X
Normaal	3	6.00 6.60 6.80	2.9	2.9	
Verhoogd	1	3.80	1.0	1.0	
Totaal	102				

Aantal citaties voor de beta-globulinen fractie (g/L): staal C/17040

Methode	Z- citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	8	15

γ-GLOBULINEN (%) - d (%) : 16.8	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	17.80	27.60	27.60	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	27.30	0.44	1.6	111
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	23.30	24.70	25.20	3
Global results (all methods and all measuring systems)	27.30	0.52	1.9	117



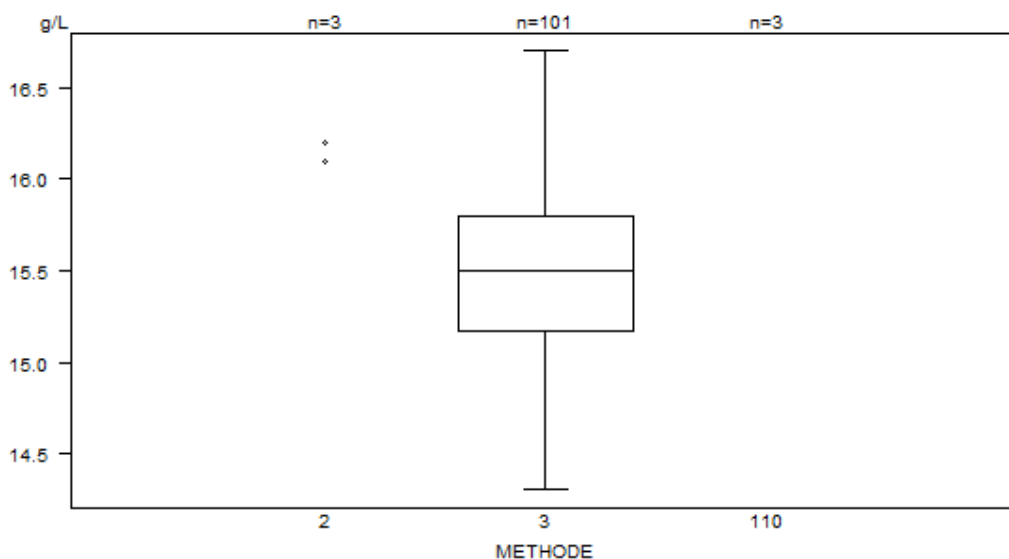
γ-globulinen (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verhoogd	116	27.30	99.1	99.1	X
Normaal	1	17.80	0.9	0.9	
Totaal	117				

Aantal citaties voor de gammaglobulinen fractie (%): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	8	1

γ -GLOBULINEN (g/L) - d (%) : 16.8	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	10.60	16.10	16.20	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	15.50	0.47	3.0	101
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	12.90	13.90	14.10	3
Global results (all methods and all measuring systems)	15.50	0.52	3.3	107



Data out of graph

Method	Value
002	= 10.6 g/L
003	= 12.4 g/L
003	= 8.45 g/L
003	= 18.8 g/L
003	= 17.1 g/L
110	= 12.9 g/L
110	= 14.1 g/L
110	= 13.9 g/L

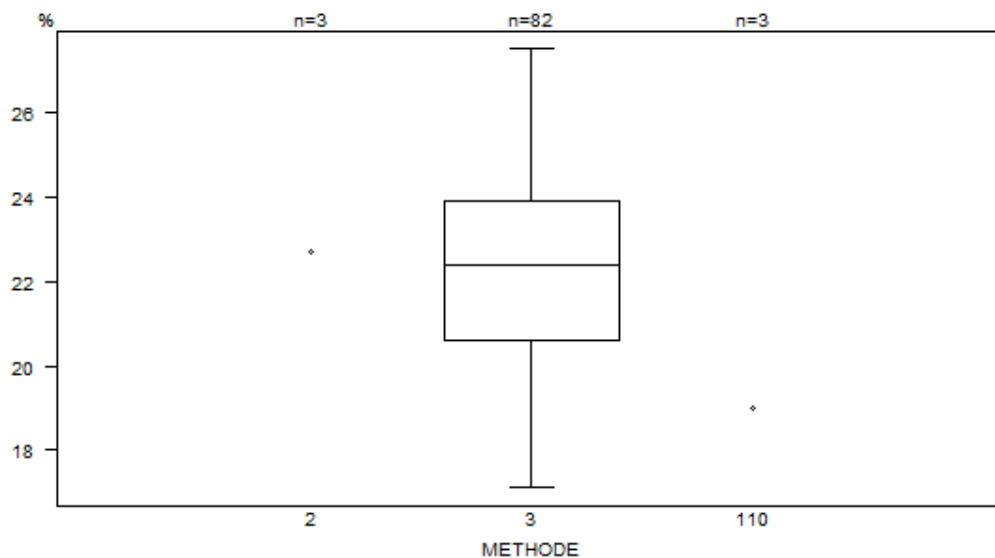
γ -globulinen (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Verhoogd	93	15.60	86.9	86.9	X
Normaal	14	14.65	13.1	13.1	
Totaal	107				

Aantal citaties voor de gammaglobulinen fractie (g/L): staal C/17040

Methode	Z-citatie	U-citatie
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	4	3

MONOKLONALE COMPONENT 1 (%) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median %	SD %	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	12.20	14.30	22.70	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	22.40	2.45	10.9	82
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	11.61	13.20	19.00	3
Global results (all methods and all measuring systems)	22.25	2.56	11.5	88

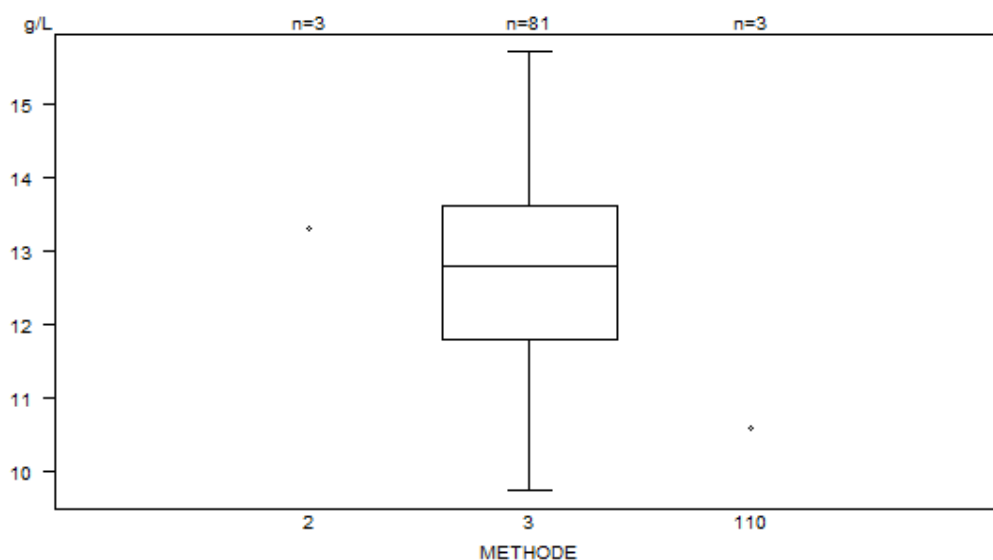


Data out of graph
Method Value
002 = 12.2 %
002 = 14.3 %
003 = 15.2 %
003 = 15.4 %
003 = 14.4 %
110 = 11.61 %
110 = 13.2 %

Monoklonale component 1 (%)

Interpretatie	N	Median(%)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Aanwezig	88	22.25	100.0	100.0	X
Totaal	88				

MONOKLONALE COMPONENT 1 (g/L) - d (%) : Not yet defined	C/17040			
METHODE	Median g/L	SD g/L	CV %	N
002 ELECTROPHORESIS SEBIA AMIDOBBLACK	7.20	8.30	13.30	3
003 ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY	12.80	1.33	10.4	81
110 ELECTROPHORESIS HELENA BIOSCIENCES	6.44	7.40	10.60	3
Global results (all methods and all measuring systems)	12.70	1.55	12.2	87



Data out of graph

Method	Value
002	= 7.2 g/L
002	= 8.3 g/L
003	= 8.8 g/L
003	= 8.3 g/L
003	= 8.79 g/L
003	= 21.8 g/L
110	= 6.44 g/L
110	= 7.4 g/L

Monoklonale component 1 (g/L)

Interpretatie	N	Median(g/L)	pct/all(%)	pct/diag(%)	consensus
Aanwezig	87	12.70	100.0	100.0	X
Totaal	87				

Geen tweede monoklonale component voor dit staal. Twee deelnemers hebben het opgespoord.

Interpretatie : elektroforese profiel

	Aantal	Percentage
Normaal profiel	1	0.9
Afwijkende fracties	116*	99.1
Totaal	117	

116 deelnemers (99.1%) hebben "Afwijkende fracties" geantwoord.

*De interpretaties van de deelnemers die het profiel als "abnormaal" hebben gerapporteerd, bevinden zich in onderstaande tabel.

Antwoord	Aantal antwoorden	Percentage
Aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone	92	78.6
Vermoedelijke aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone	19	16.2
Aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone Vermindering van de transferrine- en albumine-concentratie	3	2.6
Aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone Andere (zie commentaar)	1	0.9
Vermoedelijke aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone Aanwezigheid van een monoclonale fractie in de γ -zone	1	0.9
Andere (zie commentaar)	1	0.9

Immunotypering van monoclonale componenten; immunofixatie /immunosubstractie

IgG

Zware keten	Negatief	Positief	Negatief (%)	Positief (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA HYDRAGEL IF	40	0	100	0
ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS IMMUNOTYPING	44	1	97.8	2.2
ELECTROPHORESIS HELENA SAS IFE	3	0	100	0
All	87	1	98.9	1.1

87 laboratoria die een immunotypering hebben uitgevoerd hebben geen monoclonale IgG teruggevonden, zoals werd verwacht voor dit staal.

1 laboratorium identificeert een monoclonale IgG met geassocieerde lichte keten lambda, wat niet verwacht werd voor dit staal.

Geassocieerde lichte keten	Lambda	Lambda (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS IMMUNOTYPING	1	100
All	1	100

IgA

Zware keten	Negatief	Negatief (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA HYDRAGEL IF	40	100
ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS IMMUNOTYPING	45	100
ELECTROPHORESIS HELENA SAS IFE	3	100
All	88	100

Geen van de 88 laboratoria die een immunotypering hebben uitgevoerd hebben monoclonale IgA teruggevonden, zoals werd verwacht voor dit staal.

IgM

Zware keten	Negatief	Positief	Negatief (%)	Positief (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA HYDRAGEL IF	4	42	8.7	91.3
ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS IMMUNOTYPING	1	51	1.9	98.1
ELECTROPHORESIS HELENA SAS IFE	0	3	0	100
All	5	96	5	95

96 laboratoria die het monster hebben getest op mogelijke aanwezigheid van een monoclonale component IgM, hebben deze kunnen aantonen, wat verwacht werd voor dit monster.

Geassocieerde lichte keten	Kappa	Lambda	Kappa (%)	Lambda (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA HYDRAGEL IF	42	0	100	0
ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARYS IMMUNOTYPING	50	1	98	2
ELECTROPHORESIS HELENA SAS IFE	3	0	100	0
All	95	1	99	1

95/96 laboratoria die de geassocieerde lichte ketens opspoorde hebben lichte ketens kappa teruggevonden zoals verwacht werd voor dit staal.

IgD

Zware keten	Negatief	Negatief (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA ANTI IGD	5	100
All	5	100

5 deelnemers hebben IgD en IgE opgespoord doch niet aangetoond.

IgE

Zware keten	Negatief	Negatief (%)
ELECTROPHORESIS SEBIA ANTI IGE	5	100
All	5	100

KAPPA vrij

	Neen	Ja	Neen (%)	ja (%)
SEBIA ANTI FREE KAPPA	5	4	55.6	44.4
THE BINDING SITE ANTI FREE KAPPA	0	6	0	100
SIEMENS ANTI FREE KAPPA	0	2	0	100
All	5	12	29.4	70.6

12 deelnemers die vrije lichte ketens kappa hebben opgespoord, hebben deze als positief gerapporteerd.
5 van de 17 laboratoria die vrije lichte ketens kappa opspoorden hebben deze als negatief gerapporteerd.

LAMBDA vrij

	Neen	ja	Neen (%)	ja (%)
SEBIA ANTI FREE LAMBDA	9	0	100	0
THE BINDING SITE ANTI FREE LAMBDA	6	0	100	0
SIEMENS ANTI FREE LAMBDA	1	1	50	50
All	16	1	94.1	5.9

16 deelnemers die vrije lichte ketens lambda hebben opgespoord, hebben deze als negatief gerapporteerd.
1 van de 17 laboratoria die vrije lichte ketens lambda opspoorden heeft deze als positief gerapporteerd.

GERAPPORTEERDE INTERPRETATIES VOOR DE IMMUNOTYPERING

Antwoord	Aantal antwoorden	Percentage
Aanwezigheid van monoklonaal Ig M-κ	100	91.7
Afwezigheid van monoklonale immunoglobulinen	4	3.7
Aanwezigheid van monoklonaal Ig M-λ Aanwezigheid van monoklonaal Ig M-κ	3	2.8
Aanwezigheid van monoklonaal Ig M-λ Aanwezigheid van monoklonaal Ig M-κ Aanwezigheid van monoklonaal Ig A-λ Aanwezigheid van monoklonaal Ig A-κ Aanwezigheid van monoklonaal Ig G-λ Aanwezigheid van monoklonaal Ig G-κ	1	0.9
Aanwezigheid van monoklonaal Ig G-λ	1	0.9

Samenvatting

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

EINDE

© Sciensano, Brussel 2020.

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 experten comités of de werkgroep EKE.