

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**VOORLOPIG GLOBAAL JAARRAPPORT
HEMATOLOGIE/COAGULATIE/IMMUNOHEMATOLOGIE
2019**

Sciensano/Hematologie/coagulatie/immunohepatologie/123-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano			
Secretariaat		PHONE: 02/642.55.22	FAX: 02/642.56.45
Dr. Bouacida L.	Enquêtecoördinator	PHONE: 02/642.53.83	
		e-mail: lobna.bouacida@sciensano.be	
Dr. Vernelen K.	Vervanger enquêtecoördinator	PHONE: 02/642.55.29	
		e-mail: kris.vernelen@sciensano.be	
Experten	Instelling		
Dr. Brusselmans C.	UZ Leuven		
Dr. Bulliard G.	Grand Hôpital de Charleroi		
Dr. Chatelain B.	UCL Louvain		
Dr. Jacquemin M.	UZ Leuven		
Dr. Jochmans K.	UZ Brussel		
Dr. Kornreich A.	Grand Hôpital de Charleroi		
Dr. Lazarova E.	CHR de la Haute Senne		
Dr. Meeus P.	OLV Ziekenhuis Aalst		
Dr. Monfort M.	CHU Ulg Liège		
Dr. Mullier F.	UCL Louvain		
Dr. Rummens J-L.	Jessa Ziekenhuis		
Dr. Van Honsebrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid		

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts hematologie op: 23/04/2020
Dit rapport werd niet besproken tijdens een vergadering van het expertencomité gezien de
gezonheids crisis in verband met de Covid-19. De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per
e-mail te versturen.

Toestemming verspreiding rapport: door L. Bouacida, enquêtecoördinator, op 12/06/2020.

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/nl/rapports_annee.htm

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
HEMATOLOGIE: CELTELLING	5
HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE	14
BEENMERGONDERZOEK.....	16
COAGULATIE.....	17
IMMUNOHEMATOLOGIE.....	27

CONVERSIETABEL

Parameter	Eenheid	Conversiefactor	Eenheid
Hemoglobine	g/L	/10	g/dL
	g/dL	X10	g/L
Hematocriet	L/L	X100	%
	%	/100	L/L
Reticulocyten	% RBC	X10	‰ RBC
	‰ RBC	/10	% RBC
Fibrinogeen	g/L	X100	mg/dL
	mg/dL	/100	g/L
D-dimeren	mg/L of µg/mL FEU	X1000	ng/mL FEU
	ng/mL FEU	/1000	mg/L of µg/mL FEU

HEMATOLOGIE: CELTELLING

Staalmetaal

In maart (H/16413, H/16414) en oktober (H/16853, H/16854) werden telkens twee verse op K₂EDTA afgenomen bloedstaaltjes rondgestuurd. De stalen werden licht gestabiliseerd (0.025% glutardialdehyde) om de effecten van staalveroudering tegen te gaan.

Deelname

Zes Luxemburgse en 178 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2019/1.

Zes Luxemburgse en 173 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2019/3.

Meetapparatuur

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

Resultaten

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

In de enquête 2019/1, ontvingen 96% van de laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 77% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 15% op dag 2.

In de enquête 2019/3, ontvingen 98% van laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 81% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 13% op dag 2.

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

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

	H/16413		H/16414		H/16853		H/16854	
	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV
RBC 10 ¹² /L	3.78	1.4	3.64	1.6	3.48	1.7	4.05	1.5
WBC 10 ⁹ /L	4.6	2.9	6.6	2.6	4.4	2.3	6.1	2.2
HB g/L	113	1.3	105	1.4	105	1.4	119	1.2
HCT L/L	0.350	1.9	0.325	2.2	0.338	3.3	0.361	3.2
MCV fL	92.7	1.5	89.4	1.9	96.5	1.8	88.8	1.8
PLT 10 ⁹ /L	242	4.3	207	4.3	188	4.1	168.5	3.1

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

Reticulocytenbepaling op automaten

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

Enquête	Staal	Mediaan	CV	Aantal resultaten
2019/1	H/16413	1.20	15.4	151
	H/16414	1.48	15.0	151
2019/3	H/16853	1.25	18.9	154
	H/16854	1.21	14.7	154

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

Evaluatiecriteria

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methodes, die hieronder beschreven worden.

1. Methode van de z-scores

Deze methode bestaat er in om voor elk resultaat x een z-score z 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 bekomen door de laboratoria, die gebruik maken van dezelfde doseringsmethode.

Indien N het aantal resultaten aangeeft dat door een laboratorium werd bekomen tijdens de cyclus 2019, dan bekomt men N waarden voor z . Vermits deze z-scores geen eenheid meer hebben, kunnen ze met elkaar vergeleken worden.

Om de globale laboratoriumkwaliteit weer te geven, kan men vervolgens het percentage 'buiten de limiet' (dwz buiten ± 3 SD) vallende z-scores berekenen (P_z). P_z wordt berekend uit het totaal aantal bekomen z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij $|z| > 3$, (N_z), zoals hieronder getoond wordt.

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

Een laboratorium met $P_z = 0\%$ heeft in 2019 geen enkel resultaat geleverd dat buiten de grenzen lag, zijn globale kwaliteit is perfect. 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 P_Z -index berekend, die de globale kwaliteit van het laboratorium gedurende de voorbije cyclus weergeeft. Op deze wijze hebben we de laboratoriumresultaten, die ons werden geleverd door een bepaald laboratorium, samengevat in één enkele parameter nl P_Z .

De distributie van de P_Z -waarden, bekomen door alle deelnemende laboratoria samen, laat nu toe om, bijvoorbeeld, de P_Z -waarde te bepalen, die slechts door 10% van de laboratoria overschreden wordt (90^{ste} percentiel of P_{Z90}). Ook elk ander percentiel van de P_Z -distributie kan zo berekend worden. Zo is de P_{Z50} de mediaan van de P_Z -waarden en is de P_{Z75} het derde kwartiel, dat slechts door 25% van de laboratoria wordt overschreden.

2. Methode van de u-scores (met vaste limieten)

Een gelijkaardige benadering als deze van de z-scores kan gebruikt worden door de aanvaardbaarheidscriteria te definiëren als vaste limietwaarden. Naar analogie met de berekening van de z-scores worden alle bekomen resultaten x omgezet in u-scores 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 laboratoria, die dezelfde methode gebruiken. De grootte u drukt de afwijking (in %) van een resultaat x uit ten opzichte van de mediaan M (er wordt dus geen rekening meer gehouden met de standaarddeviatie).

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

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

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

Als N het totaal aantal resultaten is dat door een laboratorium werd gerapporteerd, dan 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:

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

waarbij N het totaal aantal u-waardes is.

Zoals P_Z is ook P_U een indicator van de kwaliteit van een laboratorium. Hoe kleiner P_U is, hoe beter de performantie van een laboratorium. Omgekeerd, moet een hoge P_U -waarde de laboverantwoordelijke ertoe aanzetten om de nodige correctieve acties uit te voeren, zeker als deze boven de P_{U90} ligt.

Opmerkingen

- 1) Het is niet altijd mogelijk een z-score en u-score te berekenen. Dit is het geval bij laboratoria, die een zeldzame methode gebruiken (minder dan 6 deelnemers), waarvoor men geen M en SD kan berekenen.
- 2) De z-scores en u-scores worden enkel berekend op de resultaten bekomen op dag 1 en dag 2 (dag 0: dag van de verzending).

3. Overzichtsrapport

Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd voor elke deelnemer een overzichtsrapport opgesteld voor het jaar 2019.

a. Overzichtsrapport met z-scores

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal wordt een overzicht gegeven van het resultaat, de methode en de z-score. Deze z-score wordt in het vet afgedrukt indien ze buiten de aanvaardbare grenzen valt (± 3 SD).

Onderaan het rapport wordt de globale P_Z -score van het laboratorium weergegeven, zoals hierboven gedefinieerd. Gebruikmakend van de grafiek van de P_Z en P_U distributie heeft de bioloog de mogelijkheid om zijn resultaten te situeren tov die van de andere gebruikers.

Voorbeeld: Heeft een laboratorium een P_Z -waarde = 12.5, dan betekent dit dat 90% van de laboratoria een betere performantie hebben.

b. Overzichtsrapport met u-scores

Voor elke parameter en elk staal wordt een overzicht gegeven van het resultaat, de methode en de u-score (%). Deze laatste wordt in het vet afgedrukt indien ze buiten de aanvaardbare grenzen valt ($>d$).

Onderaan het rapport wordt de globale P_U -score van het laboratorium weergegeven, zoals hierboven gedefinieerd. Gebruikmakend van de grafiek van de P_Z en P_U distributie heeft de bioloog de mogelijkheid om zijn resultaten te situeren tov die van de andere gebruikers.

Voorbeeld: Heeft een laboratorium een P_U -waarde = 14.3, dan betekent dit dat 90% van de laboratoria een betere performantie hebben.

Het maximum aantal geëvalueerde resultaten per laboratorium bedraagt 32 voor de P_Z -berekening en 28 voor de P_U -berekening.

4. Interpretatie

Onderstaande tabel beschrijft de verschillende mogelijkheden, die zich kunnen voordoen voor een resultaat:

Z-score	Interpretatie	U-score	Interpretatie
0	Ik voer mijn methode correct uit	0	Mijn analytische methode is goed
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten analyseren	0	Mijn analytische methode is goed
0	Ik voer mijn methode correct uit	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten analyseren
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten analyseren	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten analyseren*

0: geen citatie

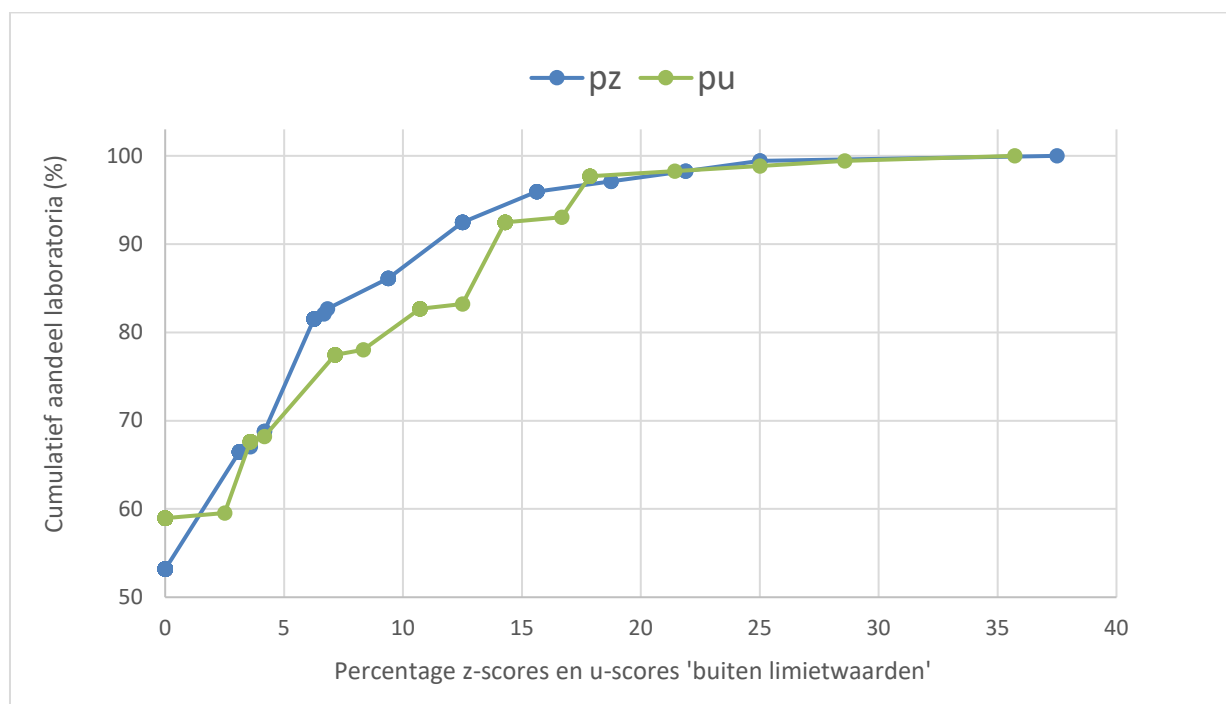
+: voor de z score ligt uw resultaat meer dan 3 SD verwijderd van de groepsmediaan

+: voor de u score ligt uw resultaat verder van de mediaan dan de vaste limiet d van het WIV het toelaat

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

Distributie van de P_Z- en P_U-waarden

De verdeling van de P_Z-waarden (percentage resultaten buiten de limieten $M \pm 3SD$) en van de P_U-waarden (percentage resultaten buiten de vaste limieten) wordt voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2019 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2019

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

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

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

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

In 2019, rapporteerden 53% van de Belgische laboratoria geen enkel resultaat > 3 SD en 59% geen enkel resultaat, dat niet conform was aan de criteria van de WHO. 90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 12.5% resultaten > 3SD en 90.0% van de laboratoria minder dan 14.3% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO.

P_Z en P_U per parameter en per methode

Het z-citatie risico hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een 'afwijkend' resultaat wordt geciteerd. Daartegenover, hoe lager de CV, hoe hoger het citatie risico voor de resultaten, die zich 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-citatie risico is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet en de CV: dit risico verhoogt indien de verhouding d/CV verlaagt. Een methode met een lage CV ten opzichte van de vaste limiet d houdt dus een zwak citatie risico in terwijl een methode met een zeer hoge CV ten opzichte van de vaste limiet d een verhoogd citatie risico inhoudt.

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

Parameter	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
RBC	664	24	3.6	21	3.2
WBC	664	20	3.0	8	1.2
Trombocyten	664	48	7.2	61	9.2
MCV	664	60	9.0	79	11.9
Hemoglobine	664	13	2.0	7	1.1
Hematocriet	664	16	2.4	5	0.8
Reticulocyten % RBC	622	11	1.8	34	5.5

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

RBC

Toestel	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	6	7.1	2	2.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	7	7.8
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	8	2.4	8	2.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	1	2.5

WBC

Toestel	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	2	2.2
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	9	2.7	5	1.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	1	2.6	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	2	5.0	1	2.5

Hemoglobine

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	1	1.2	17	20.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	6	6.7	8	8.9
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	32	9.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Hematocriet

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	4	4.8	19	22.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	8	8.9	14	15.6
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	5	10.4	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	36	10.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	2	5.3	2	5.3
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	2	5.0

MCV

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	0	0.0	0	0.0
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	1	2.1	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	4	10.5	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Trombocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	1	1.1
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	5	1.5	3	0.9
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0.0	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	0	0.0

Reticulocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800	82	1	1.2	5	6.1
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	15	16.7
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	44	0	0.0	4	9.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	332	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	34	0	0.0	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	2	5.0	6	15.0

Inadequate resultaten

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

Gedurende de cyclus 2019 bekwamen 21 Belgische laboratoria en één Luxemburgse laboratorium een P_Z - en/of P_U -score boven de P_{95} drempel (meer dan 15.6% resultaten > 3 SD en/of meer dan 17.9% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO).

Staalmetaal en deelname

Volgende bloeditstrijkjes werden in 2019 opgestuurd:

- **Ronde 2019/1, H/16388: mononucleosis syndroom**
Vier Luxemburgse en 147 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2019/2, H/16602: binnen de normale grenzen**
Vier Luxemburgse en 149 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2019/3, H/16647: folliculair lymfoom**
Vier Luxemburgse en 147 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

Evaluatiecriteria

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

Resultaten

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

Staal	Criteria	Aanvaardbaar	Inadequaar
H/16388	Het niet vermelden van de virale infectie of de aanwezigheid van reactionele lymfocyten wordt als inadequaar beschouwd.	98%	2%
H/16602	Het richten van de diagnose op hematologische maligniteiten wordt als inadequaar beschouwd.	78%	22%
H/16647	Het niet vermelden van 'Chronisch lymfoproliferatief syndroom' als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaar beschouwd.	100%	0%

Geen enkel laboratorium vermeldde 2 inadequate resultaten.

Virtuele microscopie

In de 3 enquêtes van 2019, ontvingen de laboratoria naast het klassieke uitstrijkje telkens ook een gedigitaliseerde versie van hetzelfde preparaat en een gedigitaliseerde versie van een normaal of een didactisch uitstrijkje.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in de globale rapporten 2019/1, 2019/2 en 2019/3.

Didactisch uitstrijkje

In de **derde enquête van 2019** ontvingen de deelnemers een didactisch uitstrijkje **H/16447** (klassiek en digitaal), afkomstig van een 78-jarige patiënte met grootcellig lymfoom. Twee soorten uitstrijkjes, Wedge en Spun, werden in digitale vorm naar de laboratoria gestuurd.

142 laboratoria antwoordden voor de Wedge smear en 133 antwoordden voor de Spun smear.

132 laboratoria hebben een diagnostische oriëntatie gegeven. 52% kozen in de eerste plaats voor de diagnostische oriëntatie 'Chronisch lymfoproliferatief syndroom', 32% kozen in de eerste plaats voor 'Acute maligne hemopathie', 10% 'Infectieus, inflammatoir of toxisch proces', 3% 'Chronisch myeloproliferatief syndroom', 3% 'Myelodysplastisch syndroom' en 1% 'Monocytose'.

79 deelnemers stelden een meer precieze diagnose voor ofwel een diagnose om uit te sluiten. 56% van de deelnemers vermeldde een diffuus grootcellig B cel lymfoom (DLBCL).

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in het globale rapport 2019/3.

De resultaten van de didactische en digitale uitstrijkjes werden niet in aanmerking genomen voor evaluatie.

BEENMERGONDERZOEK

In december 2019 ontvingen de laboratoria een USB-stick met beelden van het bloeditstrijkje H/16952 en het beenmerg H/16841 afkomstig van een patiënt met een chronische lymfatische leukemie.

De laboratoria dienden enkel resultaten in te sturen voor het beenmerg H/16841.

Drie Luxemburgse en 84 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

98% van de laboratoria hebben een interpretatie of een diagnostische oriëntatie gegeven. Allen hebben meerdere diagnoses vermeld die uitgesloten moeten worden.

55 deelnemers (65%) vermelden een medicamenteuze toxiciteit.

Een gedetailleerde samenvatting van de resultaten werd gegeven in het globale rapport beenmergonderzoek 2019.

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

COAGULATIE

PT, aPTT, FIBRINOGEEN

Staalmetaal

Volgende monsters werden in 2019 rondgestuurd:

2 onbehandelde plasma's: **CO/16273**
CO/16590

3 gehepariniseerde plasma's: **CO/16304**
CO/16305
CO/16847

3 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:
CO/15701
CO/15702
CO/15704

1 commercieel staal: **CO/15910**

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

Staal	Heparine	Anti-Xa activiteit, IE/mL
CO/16305	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.66
CO/16304	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.27
CO/16847	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.49

Deelname

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

	Enquête 2019/1	Enquête 2019/2	Enquête 2019/3
PT	527	527	510
aPTT	545	530	513
Fibrinogeen	473	482	467

Resultaten

PT

De volgende tabel geeft de globale mediane INR waarden en CV (%) weer voor de 4 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:

Plasma	INR	CV
CO/15701	3.37	9.5
CO/15702	3.90	7.4
CO/15704	2.08	16.0
CO/15910	2.63	18.3

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

aPTT

De volgende tabel geeft de CV (%) weer in functie van het type plasma en van de ratio tijd staal/controle:

Plasma	Ratio	CV
CO/16273 onbehandeld	1.08	11.0
CO/16590 onbehandeld	1.05	8.8
CO/16304 gehepariniseerd	1.66	10.7
CO/16305 gehepariniseerd	4.06	18.8
CO/16847 gehepariniseerd	1.78	15.8
CO/15701 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.72	12.5
CO/15702 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.64	6.9
CO/15704 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.74	15.3
CO/15910 commercieel staal	2.06	5.4

FIBRINOGEEN

De volgende tabel geeft de globale mediane fibrinogeen waarden (g/L) en CV (%) weer voor de stalen verstuurd in 2019:

Plasma	Fibrinogeen	CV
CO/16273 onbehandeld	3.37	6.4
CO/16590 onbehandeld	2.50	9.9
CO/16304 gehepariniseerd	2.91	6.6
CO/16305 gehepariniseerd	2.05	9.0
CO/16847 gehepariniseerd	3.23	8.0
CO/15701 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.28	8.9
CO/15702 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.88	11.3
CO/15704 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.04	7.8
CO/15910 commercieel staal	1.36	14.2

Behalve voor het commercieel staal was de spreiding van de resultaten vergelijkbaar met de voorgaande jaren.

D-DIMEREN

Staalmetaal en deelname

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

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2019/1	CO/16333	179
	CO/16213	179
2019/2	CO/16553	176
	CO/15861	176
2019/3	CO/16850	173
	CO/16552	173

Methoden

Alle laboratoria gebruikten een kwantitatieve methode.

De reagentia STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 35% van de deelnemers), Innovance D-dimer (Siemens, 28% van de deelnemers) en HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27% van de deelnemers) werden het meest gebruikt (enquête 2019/3).

ANTITROMBINE

Staalmetaal en deelname

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

Enquête	Staal	Aantal deelnemers
2019/1	CO/15696	71
	CO/16386	71
2019/2	CO/15911	71
	CO/16635	71
2019/3	CO/16849	70
	CO/16591	70

Methoden

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 24 deelnemers (34%) gebruikten een trombine gebaseerde methode en 46 deelnemers (66%) een factor Xa gebaseerde methode (enquête 2019/3).

Resultaten

De volgende tabel geeft de globale mediane antitrombine waarden en CV (%) weer voor de verstuurde stalen in 2019:

	CO/15696		CO/16386		CO/15911		CO/16635		CO/16849		CO/16591	
	Mediaan /Resultaat	CV(%)	Mediaan /Resultaat	CV(%)	Mediaan /Resultaat	CV(%)	Mediaan /Resultaat	CV(%)	Mediaan /Resultaat	CV(%)	Mediaan /Resultaat	CV(%)
ANTITROMBINE (activiteit FIIa)	45.0	11.5	97.5	8.4	43.5	8.5	91.0	3.8	42.5	9.1	98.5	5.1
012 Roche Antithrombin III Hitachi/Modular	45.0		89.0		41.0		81.0		44.0		82.0	
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	33.0 40.0		85.0 91.6		26.0 38.4		80.0 83.8		38.7 39.6		86.0 95.1	
010 Stago Stachrom AT III 3	46.0 8.1		101.0 5.9		45.0 6.6		91.0 3.8		43.0 8.6		102.0 4.4	
ANTITROMBINE (activiteit FXa)	37.0	16.0	98.4	4.5	38.0	8.1	90.0	5.6	39.0	9.5	100.0	7.5
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	38.0 42.0		100.0 101.0		38.0 40.0		83.0 94.0		41.0		101.0	
011 Hyphen BioMed Biophen AT	39.0 44.0		87.0 111.0		43.0 44.0		89.0 101.0		39.0 44.0		80.0 106.0	
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	34.0 11.1		99.0 6.0		37.0 10.0		91.0 7.8		38.6 11.5		102.5 8.7	
015 Siemens Innovance Antithrombin	37.0 6.5		96.8 3.4		39.0 6.3		87.0 4.7		39.4 5.6		98.3 2.9	

Evaluatiecriteria: P_zP_u

Zoals voor de celtelling omvat de evaluatieprocedure 2 methoden.

1. Methode van de z-scores

Deze methode werd reeds beschreven op pagina 6 en 7. Voor coagulatie beperkt deze evaluatie zich echter niet tot de resultaten bekomen op dag 1 en 2 gezien de stalen gevriesdroogd zijn.

2. Methode met vaste limieten

Deze methode werd reeds beschreven op pagina 7 en 8.

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

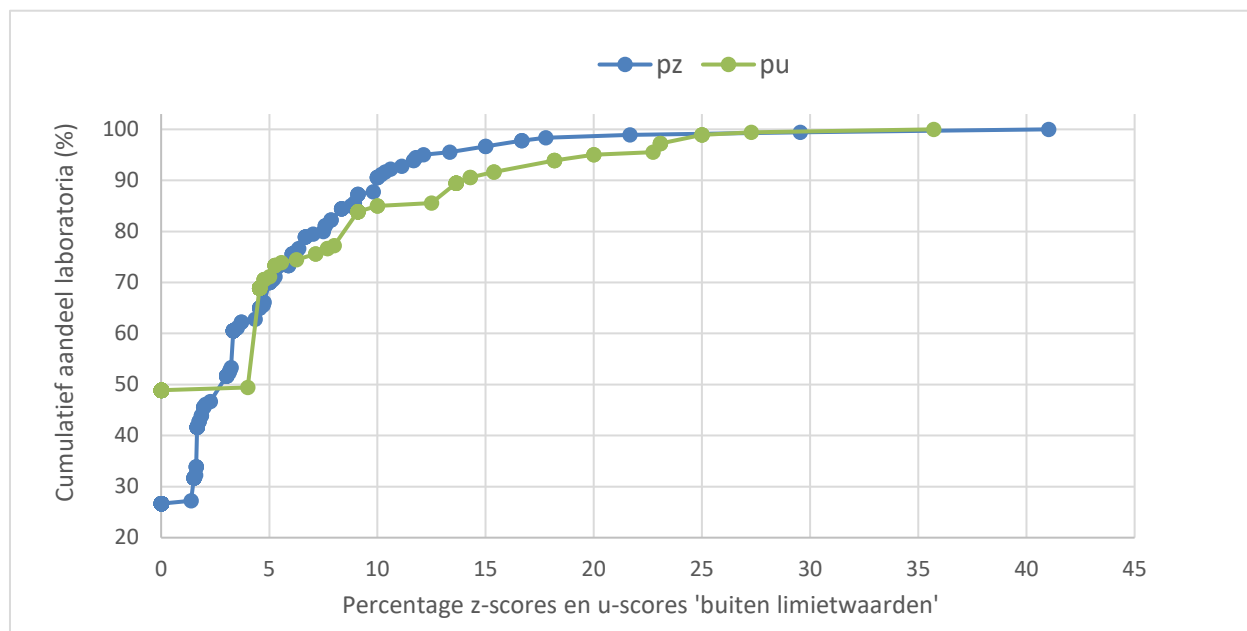
Parameter	Aanvaardbaarheidslimiet (d,%)
PT INR	12
Enkel voor de stalen CO/15702, CO/15701, CO/15704 et CO/15910	
aPTT ratio	15
Fibrinogeen	15

3. Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd zoals voor de celtelling voor elke deelnemer **een overzichtsrapport** opgesteld voor het jaar 2019.

Het maximum aantal geëvalueerde resultaten per laboratorium bedroeg 66 voor de P_z-berekening en 22 voor de P_u-berekening.

Distributie van de P_Z- en P_U-waarden

De verdeling van de P_Z-waarden (percentage resultaten buiten de limieten $M \pm 3SD$) en van de P_U-waarden (percentage resultaten met een afwijking van > aanvaardbaarheidslimiet d,%) wordt voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2019 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2019

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

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5,4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41,0

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

Cyclus	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 ± 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 ± 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 ± 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 ± 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 ± 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 ± 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 ± 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 ± 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 ± 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 ± 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 ± 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 ± 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35,7

27% van de Belgische laboratoria rapporteerden in 2019 geen enkel resultaat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 49% geen enkel resultaat met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 10.0% resultaten > 3SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 90.0% van de laboratoria minder dan 14.3% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,% (PT INR, aPTT ratio en fibrinogeen).

P_Z en P_U per parameter en per methode

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

Parameter	N	N > 3SD	% > 3SD	N	N > d	% > d
PT sec	1564	40	2.6			
PT %	1567	54	3.4			
PT INR	1558	54	3.5	687	33	4.8
aPTT sec	1588	79	5.0			
aPTT ratio	1438	36	2.5	1438	57	4.0
Fibrinogeen	1422	48	3.4	1422	75	5.3
D-dimeren	994	114	11.5			
Antitrombine FIIa	102	3	2.9			
Antitrombine FXa	267	7	2.6			

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

Reagens	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	197	1	0.5	14	7.1
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	233	6	2.6	19	8.2
Siemens Thrombin Reagent	450	28	6.2	27	6.0
Stago STA-Liquid Fib	542	13	2.4	15	2.8

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

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	165	3	1.8	1	0.6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	4	1.6	4	1.6
Siemens Innovin	432	21	4.9	6	1.4
Siemens Thromborel S	78	6	7.7	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	4	3.8	3	2.9
Stago STA Neoplastin R	199	9	4.5	3	1.5
Stago STA NeoPTimal	268	5	1.9	8	3.0

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	165	0	0.0	7	4.2
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	3	1.2	13	5.2
Siemens Innovin	432	8	1.9	51	11.8
Siemens Thromborel S	78	8	10.3	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	1	1.0	24	22.9
Stago STA Neoplastin R	199	4	2.0	19	9.5
Stago STA NeoPTimal	268	8	3.0	97	36.2

Voor het NeoPTimal reagens van Stago stijgt het percentage resultaten met een afwijking van meer dan 12% van 3.0 naar 36.2% door rekening te houden met de globale mediaan ipv de mediaan van de methode.

Dit is vermoedelijk te wijten aan het feit dat met deze methode hogere medianen bekomen worden dan met de andere methoden, zoals blijkt uit onderstaande tabel.

Reagens	N	Mediaan CO/15701	Mediaan CO/15702	Mediaan CO/15704	Mediaan CO/15910
Siemens Innovin	23	4.06	4.19	2.80	3.17
Siemens Thromborel S	23	3.43	3.86	1.77	2.78
Stago STA Neoplastin CI PLUS	14	3.77	3.94	2.50	3.22
Stago STA Neoplastin R	10	3.43	3.88	2.15	3.33
Stago STA Neoplastin CI	48	3.19	3.61	2.12	2.27
Stago STA NeoPTimal	31	3.32	3.98	1.86	2.53
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	18	3.34	3.98	1.86	2.62
Globale mediaan	167	3.37	3.90	2.08	2.63

Inadequate resultaten: P_zP_u

P_z95 en P_u95 worden als kritische drempelwaarden beschouwd voor slechte prestaties. Dit wil zeggen dat een laboratorium beschouwd wordt als minder goed presterend indien 95% van de collega's betere performanties bekomen.

Gedurende de cyclus 2019 bekwamen 16 Belgische laboratoria een P_z- en/of P_u-score boven de P95 drempel (meer dan 12.2% resultaten > 3 SD en/of meer dan 20.1% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%). Onder deze laboratoria werd er één reeds eerder geciteerd in 2018.

Evaluatiecriteria: klinische interpretatie

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

aPTT en fibrinogeen

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

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

D-dimeren

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

Antitrombine

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

Inadequate resultaten: klinische interpretatie

aPTT

Drie ziekenhuislaboratoria en drie privélaboratoria vermeldden 2 inadequate interpretaties.

Fibrinogeen

Twee ziekenhuislaboratoria vermeldden 2 inadequate interpretaties.

D-dimeren

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

Plasma	Correcte interpretatie	Percentage laboratoria		
		-	+/-	+
CO/16213	-	97.2	2.2	0.6
CO/15861	-	97.7	1.7	0.6
CO/16552	-	76.7	14.5	8.7
CO/16850	+	0.6	0.6	98.8
CO/16333	+	1.1	1.7	97.2
CO/16553	+	1.1	0.6	98.3

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

Deelnemer	Staal	Methode	Resultaat (mg/L FEU)
1	CO/16553	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.231
2	CO/16553	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.222
3	CO/16333	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.990
4	CO/16333	Stago STA-Liatest D-DI Plus	0.870
5	CO/16850	Siemens Innovance D-Dimer	0.371*

*Staalverwisseling

Antitrombine

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

Plasma	Correcte interpretatie	Percentage laboratoria		
		Verlaagd	+/-	Normaal
CO/15696	verlaagd	97.3	0	2.7*
CO/15911	verlaagd	98.6	1.4	0
CO/16849	verlaagd	100.0	0	0
CO/16386	normaal	2.7*	0	97.3
CO/16635	normaal	0	2.8	97.2
CO/16591	normaal	0	2.9	97.1

*Staalverwisseling

Behalve twee staalverwisselingen in de eerste enquête van het jaar, rapporteerde geen enkel laboratorium een interpretatie die als inadequaar wordt beschouwd.

IMMUNOHEMATOLOGIE

ABO

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

Enquête	Staal	ABO	Correct	Inadequaaf
2019/1	I/1902	O	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	O	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	O	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	O	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	O	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	O	166 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Rh D

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met identificatie van Rh D en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	Rh D	Correct	Inadequaaf
2019/1	I/1902	Rh D positief	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	Rh D positief	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	Rh D positief	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	Rh D positief	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	Rh D positief	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	Rh D positief	166 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Rh fenotype (C,c,E,e)

Volgende tabel geeft een overzicht van de verstuurde bloedmonsters met de identificatie van het Rh fenotype en het aantal correcte en inadequante antwoorden:

Enquête	Staal	Rh fenotype	Correct	Inadequaaf
2019/1	I/1902	Ccee	165 (100%)	0 (0%)
	I/1904	CcEe	165 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	CcEe	162 (100%)	0 (0%)
	I/1908	CCee	162 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	ccEe	164 (100%)	0 (0%)
	I/1912	CCee	164 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Directe antiglobulinetest

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

Staal	DAT	Antwoord	Aantal	%
I/1921 _p	positief	positief	62	98.4
		negatief	1	1.6
I/1921 _n	negatief	negatief	98	92.5
		positief	8	7.5

Het staal I/1921 is een commercieel staal afkomstig van Bio-Rad voor de DAT bepaling. Hierbij werd door Bio-Rad een panel geleverd van verschillende stalen met een verschillend resultaat voor de DAT bepaling. Sciensano heeft echter naar de laboratoria at random één staal opgestuurd met steeds hetzelfde nummer I/1921 maar met een verschillend resultaat. 63 laboratoria ontvingen een positief staal en 106 een negatief staal. Het resultaat van het positieve staal was IgG positief met een reactiesterke van 2+.

We hebben één inadequaate antwoord voor het staal I/1921_p ontvangen en acht voor het staal I/1921_n.

Kruisproeven

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

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	RBC	C IC	Correct	Inadequaar
2019/1	I/1901	Afwezigheid		I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1903	anti-Fya	4	I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	IC	131 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1907	Afwezigheid		I/1906	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1908	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
	I/1909	anti-c	32	I/1906	IC	130 (100%)	0 (0%)
				I/1908	C	130 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1913	Afwezigheid		I/1910	C	130 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1912	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1915	anti-E	64	I/1910	IC	130 (99.2%)	1**(0.8%)
				I/1912	C	130 (99.2%)	1**(0.8%)

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

We hebben 5 inadequante antwoorden ontvangen.

In totaal werd er maar één resultaat op 392 (0.3%) foutief als compatibel beschouwd vanwege een staalverwisseling en werden er 4 resultaten op 1176 (0.3%) foutief als incompatibel beschouwd, waaronder één staalverwisseling.

Opsporen van onregelmatige antistoffen

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

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	Correct	Inadequaar
2019/1	I/1905	Anti-E	16	155 (100%)	0 (0%)
		Anti-M	1		
2019/2	I/1911	Anti-Cw	32	139 (90%)	15 (10%)
2019/3	I/1917	Anti-D	32	154 (99%)	2 (1%)
		Anti-K	256		
		Anti-Fya	32		

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel

We hebben 2 inadequante resultaten ontvangen en 15 onnauwkeurige antwoorden (negatief) voor de identificatie van de anti-Cw. Er wordt echter aangenomen dat deze antistof geen klinische betekenis heeft.

Identificatie van onregelmatige antistoffen

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

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	N	Correct	Inadequaaf
2019/1	I/1903	anti-Fya	4	73	73 (100%)	0 (0%)
	I/1905	anti-E	16	73	73 (100%)	0 (0%)
anti-M		1	70 (96%)		3 (4%)	
2019/2	I/1909	anti-c	32	73	73 (100%)	0 (0%)
	I/1911	anti-Cw	32	73	73 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1915	anti-E	64	74	74 (100%)	0 (0%)
		anti-D	32		68 (99%)	1 (1%)
	I/1917	anti-K	256	69	65 (94%)	4 (6%)
		anti-Fya	32		62 (90%)	7 (10%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel

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

We hebben 12 inadequante antwoorden ontvangen en drie onvolledige antwoorden waarbij het laboratorium vermeldde dat het staal zou worden doorgestuurd zijn voor verdere identificatie.

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

Aan de laatste enquête van 2019 namen 74 laboratoria deel.

Volgende tabel geeft de identificatie en titer van de onregelmatige antistoffen en het aantal correcte en inadequante antwoorden weer:

Staal	Antistof	Titer*	Correct	Inadequaaf
I/1918	anti-C	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-D	256	74 (100%)	0 (0%)
I/1919	anti-Kpa	64	72 (99%)	1 (1%)
	anti-K	64	73 (100%)	0 (0%)
I/1920	anti-D	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-C	4	72 (97%)	2 (3%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel

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

We hebben 3 inadequante resultaten ontvangen.

Conclusie

We hebben geen enkel inadequaat resultaat voor ABO, Rh D en Rh fenotype bepaling ontvangen. Het percentage zeer zware fouten bedraagt 0.3% voor kruisproeven (compatibel i.p.v. incompatibel) en 0.4% voor het opsporen van onregelmatige antistoffen (afwezigheid i.p.v. aanwezigheid).

Aangezien deze fouten in routine zeer ernstige gevolgen kunnen hebben zoals fatale hemolytische transfusiëreactie, is het belangrijk deze bepaling alsook de staalidentificatie steeds zorgvuldig uit te voeren.

Voor de identificatie van de onregelmatige antistoffen bedraagt het percentage inadequate resultaten 1.8%.

*Hierbij mogen de klinisch belangrijke antistoffen, zoals de antistoffen in sera I/1917 en I/1920 (**anti-D, anti-K, anti-Fya en anti-C**) niet gemist worden, aangezien deze hemolytische transfusiëreacties kunnen veroorzaken. In geval van twijfel of onvoldoende bevestiging ahv bijkomende panels dient het staal steeds opgestuurd naar een referentielaboratorium. Dit in tegenstelling met de inadequate antwoorden voor de antistoffen gericht tegen de laagfrequente antigenen anti-Kpa en anti-Cw die klinisch weinig belangrijk zijn; alsook anti-M waarvan klinisch belang kan variëren : de titer in deze EKE was laag en bedroeg slechts 1.*

Experts immunohematologie : Dr. Van Honsbrouck A., Dr. Monfort M., Dr. Lazarova E.

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 expertencomités of de werkgroep EKE.