

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
HEMATOLOGIE/COAGULATIE/IMMUNOHEMATOLOGIE
ENQUETE 2019/2**

Sciensano/Hematologie/coagulatie/immunoematologie/121-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.	Rode Kruis		
Dr. Meeus P.	OLV Ziekenhuis Aalst		
Dr. Monfort M.	Centre Hospitalier Chrétien Liège		
Dr. Mullier F.	UCL Louvain		
Dr. Rummens J-L.	Jessa Ziekenhuis		
Dr. Van Honsbrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid		

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten hematologie op: 06/09/2019
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité hematologie van: 10/09/2019

Toestemming verspreiding rapport: door L. Bouacida, enquêtecoördinator, op 09/10/2019.

Bouacida Lobna 

Alle rapporten zijn te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	5
ENQUETE SPECIFIEKE INFORMATIE	8
HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE	9
COAGULATIE: PT, APTT, FIBRINOGEEN	38
COAGULATIE: D-DIMEREN	61
COAGULATIE: ANTITROMBINE	67
IMMUNOHEMATOLOGIE	72
IMMUNOHEMATOLOGIE: IDENTIFICATIE ONREGELMATIGE ANTISTOFFEN	78

CONVERSIETABEL

Parameter	Eenheid	Conversiefactor	Eenheid
Hemoglobine	g/L	/10	g/dL
	g/dL	X10	g/L
Hematocriet	L/L	X100	%
	%	/100	L/L
Reticulocyten	% GR	X10	‰ GR
	‰ GR	/10	% GR
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

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 (uitgebruikt 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 ($M \pm 2.7$ SD)

O_{M/G} : externe limieten ($M \pm 4.7$ SD)

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

U kan meer details vinden in de 3 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

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

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

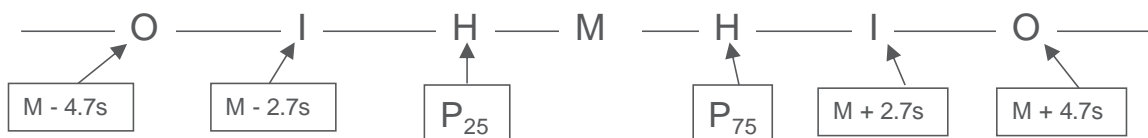
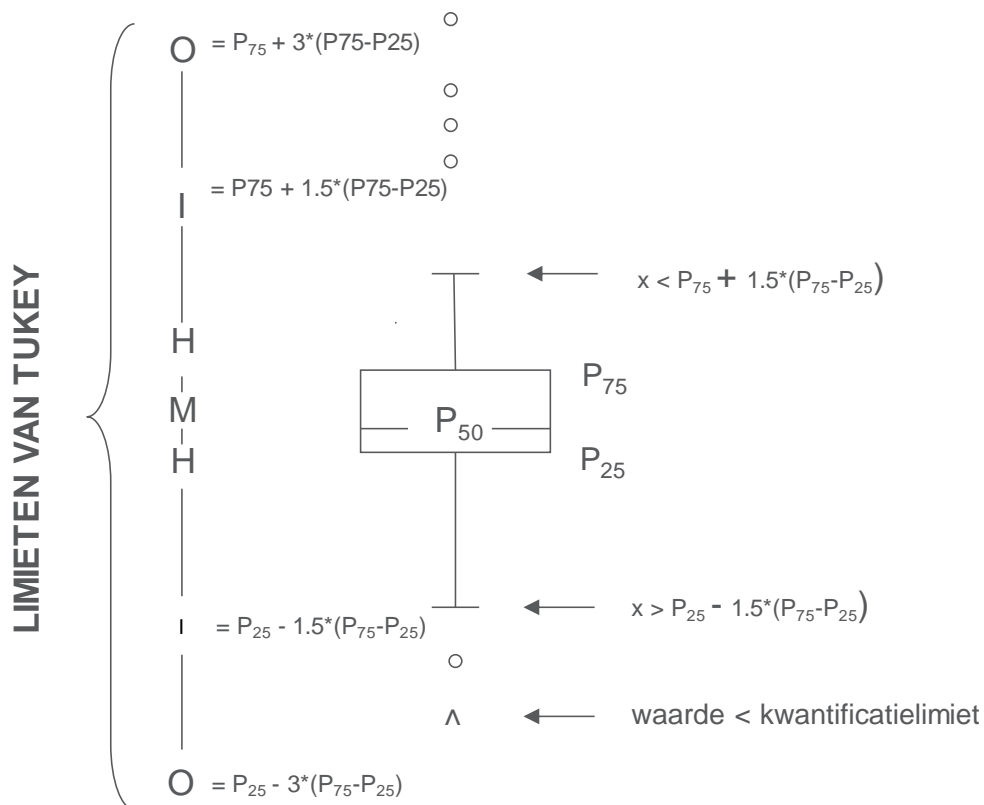
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

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

Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “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

ENQUETE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van de enquête coagulatie (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren en antitrombine), immunohematologie en hematologie 2019/2 (alleen uitstrijkje) werden verstuurd op 24 juni 2019. De afsluitingsdatum voor het ingeven van de resultaten was 8 juli 2019. De niet-gevalideerde individuele rapporten (coagulatie) en het voorlopige rapport (met correcte resultaten bloeditstrijkje en immunohematologie) waren beschikbaar op onze website op 12 juli. De resultaten werden besproken en gevalideerd tijdens de vergadering van het comité van experts op 10 september 2019. De gevalideerde individuele rapporten en het globale rapport waren beschikbaar op 09/10/2019.

Staalmetaal

De laboratoria ontvingen de volgende uitstrijkjes:

Uitstrijkje H/16602 (klassiek en digitaal), afkomstig van een 43-jarige een patiënt zonder hematologische aandoening.

Controle-uitstrijkje H/16624 (digitaal), afkomstig van een 66-jarige vrouw zonder hematologische aandoening.

Het uitstrijkje H/16602 werd voorafgaandelijk goedgekeurd door de leden van het expertencomité. De resultaten van de digitale uitstrijkjes werden niet in aanmerking genomen voor evaluatie.

Wij danken Prof. B. Chatelain voor het bezorgen van de twee uitstrijkjes, het verstrekken van de nodige klinische inlichtingen en voor het ontwikkelen van de cd-rom met de virtuele uitstrijkjes.

Uitstrijkje H/16602: binnen de normale grenzen

Het uitstrijkje H/16602 werd rondgestuurd met de volgende klinische en biologische gegevens:

43-jarige man meldt zich op de spoedgevallendienst met plotselinge pijn op de borst. Deze pijn is constant, soms uitstralend naar rechts of de rug. Hij vertoont deze symptomen voor de eerste maal.

RBC: $5.02 \times 10^{12}/l$

Hb: 152 g/l

HCT: 0.451 l/l

VCM: 90 fl

WBC: $8.6 \times 10^9/l$

Bloedplaatjes: $313 \times 10^9/l$

Deelname

Vier Luxemburgse en 149 Belgische laboratoria hebben aan deze ronde deelgenomen.

Resultaten van de deelnemers

Bloedformule

Het mediane percentage van neutrofiële segmentkernigen was 67.0% met een CV van 4.4%, het mediane percentage van lymfocyten was 22.0% met een CV van 11.8% en het mediane percentage van monocytten was 6.0% met een CV van 24.7%.

Wat de morfologische afwijkingen van de rode bloedcellen betreft, meldde 38% van de laboratoria de aanwezigheid van traancellen, 19% de aanwezigheid van anisocytose en 15% de aanwezigheid van poikilocytose.

Als andere afwijkingen, meldde 16% van de deelnemers de aanwezigheid van toxische korreling en 14% de aanwezigheid van macrotrombocyten.

Vooropgestelde diagnoses

150 deelnemers hebben een diagnostische oriëntatie vooropgesteld. 71% kozen in de eerste plaats voor de diagnostische oriëntatie 'Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist', 7% kozen in de eerste plaats voor 'Infectieus, inflammatoir of toxisch proces', 4% 'Pathologie van de rode reeks', 3% 'Chronisch myeloproliferatief syndroom', 1% 'Pathologie van de bloedplaatjes', 1% 'Hypereosinofilie' en 1% 'Chronisch lymfoproliferatief syndroom'. 13% van de deelnemers antwoordde 'andere' en gaf een tweede diagnostische oriëntatie en/of een meer precieze diagnose.

22 deelnemers (14%) stelden een meer precieze diagnose voor ofwel een diagnose om uit te sluiten.

Volgende tabel geeft een overzicht van de diagnoses gesuggereerd door de deelnemers:

Diagnoses vooropgesteld of om uit te sluiten	N
Beginnend of chronisch myeloproliferatief syndroom	5
Hyperlipemie (interferentie)	5
Myelofibrose	3
Cardiovasculaire aandoening of infectie / cardiale aandoening of longembolie	3
Sferocytose	2
Uitwerking splenomegalie / miltinfarct / voorgeschiedenis splenectomie	2
Extramedullaire hematopoïese / Thalassemie	1
Intra-erythrocytaire parasieten	1

Het richten van de diagnose op hematologische maligniteiten wordt als inadequaats beschouwd. Het wordt niet aanbevolen om onnodige aanvullende tests te initiëren die traumatisch kunnen zijn voor de patiënt met mogelijk morbide effecten.

UITSTRIJKJE H/16602 (digitale microscoop): binnen de normale grenzen

Aan de laboratoria, die gebruik maken van een digitale microscoop (CellaVision, HemaCAM,...), werd gevraagd om op het klassieke uitstrijkje H/16602 ook de WBC formule te bepalen met hun digitale microscoop.

69 laboratoria (45%) hebben dit gedaan.

Volgende tabel geeft een overzicht van de gebruikte digitale microscopen:

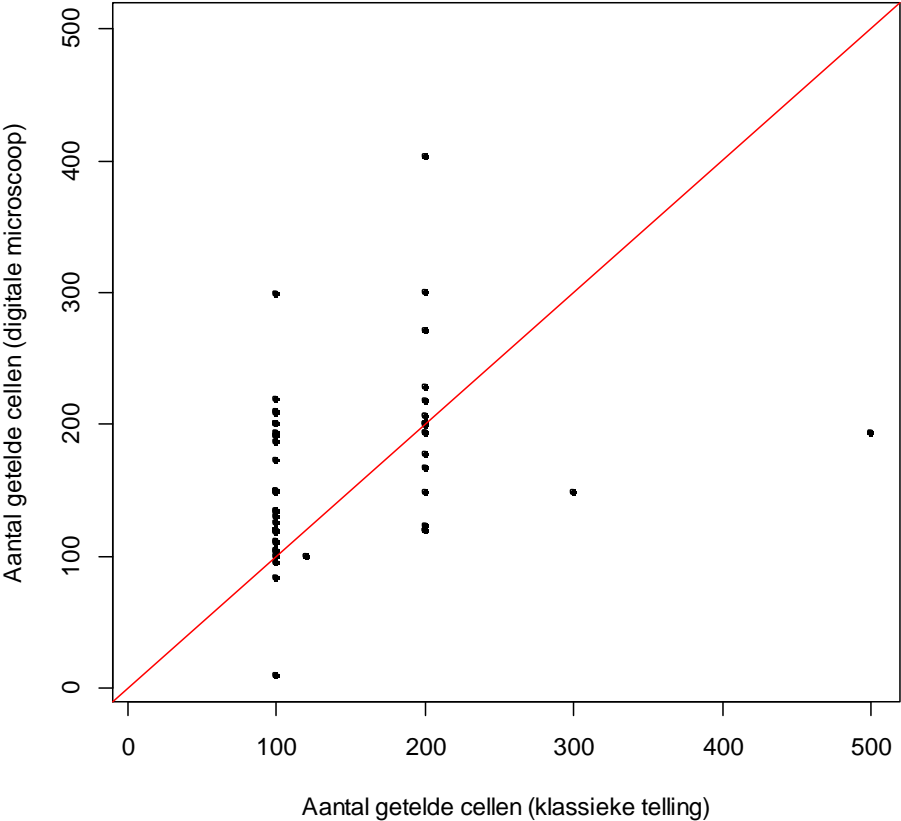
Digitale microscoop	N
CellaVision DI60	25
CellaVision DM96	22
CellaVision DM1200	22

Volgende tabel vergelijkt de resultaten bekomen via klassieke telling en telling dmv een digitale microscoop voor deelnemers die beide methoden hebben gebruikt:

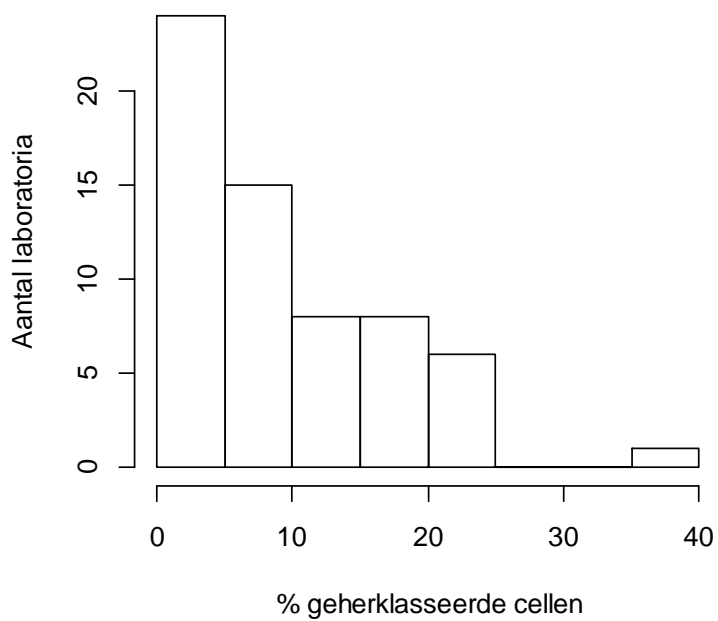
	H/16602			H/16602 AUTOM			<i>p</i> *
	Mediaan	CV,%	N	Mediaan	CV,%	N	
Neutrofiële segment- + staafkernigen	67	3.8	65	68	6.4	65	0.1439
Eosinofiele segmentkernigen	4	27.8	65	4.7	39.4	65	0.2023
Basofiele segmentkernigen	1	0	24	0.9	24.7	32	0.2808
Lymfocyten	22	9.9	52	20.5	24.8	46	0.3951
Reactionele lymfocyten			5	0.9	105	8	
Lymfocyten totaal	22	13.5	65	21.4	23.6	65	0.7019
Monocyten	6	24.7	65	5.2	32.8	65	0.0121
Promyelocyten			0			0	
Neutrofiële myelocyten			1			4	
Neutrofiële metamyelocyten			1			2	
Eosinofiele metamyelocyten			0			0	
Blasten			0			0	
Andere cellen			0			1	

*Gepaarde Wilcoxon test

De volgende grafiek vergelijkt voor elk laboratorium het aantal cellen waarop de formule bepaald werd via klassieke telling (op de x-as) en via de digitale microscop (op de y-as) om de bloedformule te bepalen.



Het volgende histogram geeft een overzicht van het percentage cellen die manueel werden geherklasseerd.



UITSTRIJKJE H/16624 (DIGIT): binnen de normale grenzen

Het uitstrijkje H/16624 werd rondgestuurd met de volgende klinische en biologische gegevens:

66-jarige dame meldt zich bij haar huisarts voor een gezondheidscheck. Twaalf jaar geleden werd ze behandeld met jodium 131 voor een warme nodulus in de rechterschildklier. Op de huidige bloedafname zijn de schildklierfunctietesten normaal en is het bloedbeeld als volgt:

RBC: $4.21 \times 10^{12}/l$

Hb: 137 g/l

HCT: 0.404 l/l

VCM: 96 fl

WBC: $5.6 \times 10^9/l$

Bloedplaatjes: $257 \times 10^9/l$

Resultaten van de deelnemers

Bloedformule

Het mediane percentage neutrofiële segment- en staafkernigen bedroeg 36.0% met een CV van 3.7%, het mediane percentage totale lymfocyten 52.0% met een CV van 1.4% en het mediane percentage monocytën 8.6% met een CV van 12.9%.

Vooropgestelde diagnoses

152 laboratoria hebben aan deze ronde deelgenomen waarvan 150 een diagnostische oriëntatie hebben gegeven. 57% kozen in de eerste plaats voor de diagnostische oriëntatie 'Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist', 23% kozen in de eerste plaats voor 'Infectieus, inflammatoir of toxisch proces', 9% 'Chronisch lymfoproliferatief syndroom', 1% 'Acute maligne hemopathie', 1% 'Neutropenie' en 1% 'Monocytose'. 7% van de deelnemers antwoordde 'andere' en gaf een tweede diagnostische oriëntatie en/of een meer precieze diagnose.

37 deelnemers (24%) stelden een meer precieze diagnose voor ofwel een diagnose om uit te sluiten. Volgende tabel geeft een overzicht van de diagnoses gesuggereerd door de deelnemers:

Diagnoses vooropgesteld of om uit te sluiten	N
Virale infectie / lymfoom	6
Aanwezigheid van reactionele lymfocyten	6
Aanwezigheid van atypische lymfocyten	5
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	5
Monoklonale B-cellymfcytose	4
Virale infectie	4
Lymfomateuze aandoening	2
Beginnend groot korrelige lymfocyten leukemie	2
Folliculair lymfoom / beginnende folaat- of vitamine B12 deficiëntie	1
Acute lymfoblastische leukemie	1
Chronische lymfatische leukemie	1

Het richten van de diagnose op hematologische maligniteiten wordt als inadequaar beschouwd. De relatieve lymfocytose zonder wijziging van de absolute waarden heeft geen klinische betekenis.

Overzicht tabellen van de antwoorden van de laboratoria

H/16602

Bloedformule	Mediaan	SD	CV	N
Neutrofiële segmentkernigen	67.0	3.0	4.4	138
Neutrofiële staafkernigen	2.0	1.5	74.1	25
Neutrofiële segment- + staafkernigen	67.0	3.0	4.4	153
Eosinofiele segmentkernigen	4.8	1.3	27.0	151
Basofiele segmentkernigen	1.0	0.0	0.0	64
Lymfocyten	22.0	2.2	10.1	123
Reactionele lymfocyten	1.5	1.5	98.8	20
Lymfocyten totaal	22.0	2.6	11.8	153
Monocyten	6.0	1.5	24.7	152
Promyelocyten				
Neutrofiële myelocyten				1
Eosinofiele myelocyten				
Neutrofiële metamyelocyten				2
Eosinofiele metamyelocyten				1
Blasten				
Andere cellen				4
Totaal aantal WBC	100.0	0.0	0.0	153
Erytroblasten (per 100 WBC)				

Kleuring	May-Grünwald-Giemsa	Wright	Giemsa	Diff-Quick	Andere kleuring
	143	2			3*

* MGG met Aerospray® (2), Wright gemodificeerd (1)

Morfologisch significante afwijkingen van de rode bloedcellen	Geen	+	++	+++
Afwijkingen in grootte				
Anisocytose	123	27	2	
Microcytose	150	1	1	
Macrocytose	151	1		
Vormafwijking				
Poikilocytose	129	18	5	
Echinocyten	149	3		
Acanthocyten	146	6		
Annulocyten	152			
Schistocyten ('fragmentocyten')	149	2	1	
Traancellen ('teardrop-cells')	94	42	12	4
Drepanocyten ('sickle-cells')	152			
Schiet-schijfcellen ('target-cells')	152			
Sferocyten	145	4	3	
Ovalocyten - elliptocyten	152			
Stomatocyten	152			
Bite cells	152			
Hemighosts	152			
Ghost cells	143	7	2	
Kleurafwijkingen				
Hypochromie	152			
Polychromasie	149	3		
Inclusies				
Howell-Jolly lichaampjes	149	3		
Basofiele stippeling / Pappenheimer lichaampjes	151	1		
Intra-erythrocytaire parasieten	152			
Afwijkingen in verdeling				
Geldrolvorming (rouleaux)	140	11		1
Agglutinatien	150	2		
Dubbele populatie (grootte)	152			
Dubbele populatie (kleuring)	152			

Morfologisch significante afwijkingen van de witte bloedcellen	Geen	+	++	+++
Hypersegmentatie van de neutrofielen	148	4		
Toxische korreling	127	20	4	1
Döhle lichaampjes	152			
Hypogranulatie van de neutrofiële segmentkernigen	151			1
Kernafwijkingen van de neutrofielen	150	2		
Auerstaafjes	152			
(pseudo)-Pelger-Huet	152			
Gumprechtse cellen (kernschimmen)	152			
Lymfocyten met 'geblokt chromatine'	152			
(Lymfo-)plasmocyttaire cellen	152			
Haarcellen ('hairy cells')	152			
Sézary cellen	151	1		
'Large granular lymphocytes'	146	6		
Andere lymfomateuze cellen	149	3		
Reactionele lymfocyten	143	9		
Gevacuoliseerde lymfocyten	152			
Andere leukocyten	144	4	4	

Afwijkingen van de trombocyten	Geen	+	++	+++
Trombopenisch uitstrijkje	152			
Trombocytemisch uitstrijkje	151	1		
Trombocytenaggregaten	142	8	2	
Macrothrombocyten	131	17	2	2
Dysplasie (korrelafwijkingen)	148	4		

Andere afwijkingen	Geen	+	++	+++
Hyperproteïnemie (achtergrondkleuring)	151	1		
Extra-erythrocytaire parasieten	152			

Diagnostische oriëntatie	
Diagnose (eerste keuze)	N
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	106
Andere	19
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	10
Pathologie van de rode reeks	6
Chronisch myeloproliferatief syndroom	5
Geen antwoord	2
Pathologie van de bloedplaatjes	2
Hypereosinofilie	1
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	1

Diagnose (tweede keuze)	N
Geen antwoord	125
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	8
Andere	5
Chronisch myeloproliferatief syndroom	4
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	4
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	4
Pathologie van de rode reeks	1
Myelodysplastisch syndroom	1

Diagnose (derde keuze)	N
Geen antwoord	148
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	1
Pathologie van de rode reeks	1
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	1
Andere	1

Onderzoek (eerste keuze)	N
Geen antwoord	46
Geen bijkomend onderzoek	35

Andere, gelieve te preciseren	25
Inflammatoire parameters (CRP)	13
Medische beeldvorming	8
Immunofenotypering	7
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	4
Levertesten	3
Plaatjesfunctie/aggregatie	2
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	2
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Opsporen enzymafwijkingen RBC	1
Opsporen abnormaal hemoglobine	1
Controle op citraat	1
Infectieuze serologie	1

Onderzoek (tweede keuze)	N
Geen antwoord	106
Inflammatoire parameters (CRP)	8
Andere, gelieve te preciseren	7
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	5
Geen bijkomend onderzoek	4
Levertesten	4
Immunofenotypering	4
Medische beeldvorming	4
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	3
Infectieuze serologie	2
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	1
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Opsporen enzymafwijkingen RBC	1
Stollingsonderzoek	1
Familiale anamnese	1

Onderzoek (derde keuze)	N
Geen antwoord	122
Medische beeldvorming	9
Inflammatoire parameters (CRP)	5
Familiale anamnese	3
Infectieuze serologie	2
Andere, gelieve te preciseren	2
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	2
Opsporen paraproteïne	1
Immunofenotypering	1
Geen bijkomend onderzoek	1
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	1
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1

H/16602DIGIT

Bloedformule	Mediaan	SD	CV	N
Neutrofiële segmentkernigen	66.0	1.6	2.5	136
Neutrofiële staafkernigen	1.4	1.0	74.1	42
Neutrofiële segment- + staafkernigen	66.2	0.1	0.2	150
Eosinofiele segmentkernigen	4.8	0.5	10.8	150
Basofiele segmentkernigen	1.0	0.0	0.0	135
Lymfocyten	21.9	1.5	6.8	111
Reactionele lymfocyten	2.2	2.5	114.6	32
Lymfocyten totaal	21.9	0.1	0.7	150
Monocyten	6.2	0.6	9.6	150
Promyelocyten				
Neutrofiële myelocyten				
Eosinofiele myelocyten				
Neutrofiële metamyelocyten				1
Eosinofiele metamyelocyten				
Blasten				1
Andere cellen	2.2	1.5	67.4	7
Totaal aantal WBC	100.0	0.0	0.0	150
Erytroblasten (per 100 WBC)				

Morfologisch significante afwijkingen van de rode bloedcellen	Geen	+	++	+++
Afwijkingen in grootte				
Anisocytose	124	23	2	
Microcytose	149			
Macrocytose	148	1		
Vormafwijking				
Poikilocytose	122	21	6	
Echinocyten	142	6	1	
Acanthocyten	145	4		
Annulocyten	149			
Schistocyten ('fragmentocyten')	146	2	1	

Traancellen ('teardrop-cells')	81	40	21	7
Drepanocyten ('sickle-cells')	149			
Schietschijfcellen ('target-cells')	149			
Sferocyten	140	6	3	
Ovalocyten - elliptocyten	148	1		
Stomatocyten	149			
Bite cells	148		1	
Hemighosts	149			
Ghost cells	139	7	3	
Kleurafwijkingen				
Hypochromie	148	1		
Polychromasie	147	1	1	
Inclusies				
Howell-Jolly lichaampjes	147	2		
Basofiele stippeling / Pappenheimer lichaampjes	149			
Intra-erythrocytaire parasieten	149			
Afwijkingen in verdeling				
Geldrolvorming (rouleaux)	139	10		
Agglutinatien	145	4		
Dubbele populatie (grootte)	149			
Dubbele populatie (kleuring)	149			

Morfologisch significante afwijkingen van de witte bloedcellen	Geen	+	++	+++
Hypersegmentatie van de neutrofielen	146	3		
Toxische korreling	119	26	3	1
Döhle lichaampjes	148		1	
Hypogranulatie van de neutrofiële segmentkernigen	147	1		1
Kernafwijkingen van de neutrofielen	146	3		
Auerstaafjes	149			
(pseudo)-Pelger-Huet	149			
Gumprechtse cellen (kernschimmen)	149			
Lymfocyten met 'geblokt chromatine'	149			

(Lymfo-)plasmocyttaire cellen	149			
Haarcellen ('hairy cells')	149			
Sézary cellen	149			
'Large granular lymphocytes'	142	6	1	
Andere lymfomateuze cellen	147	2		
Reactionele lymfocyten	142	7		
Gevacuoliseerde lymfocyten	148	1		
Andere leukocyten	148	1		

Afwijkingen van de trombocyten	Geen	+	++	+++
Trombopenisch uitstrijkje	148	1		
Trombocytemisch uitstrijkje	146	3		
Trombocytenaggregaten	142	7		
Macrotrombocyten	135	9	3	2
Dysplasie (korrelafwijkingen)	144	5		

Andere afwijkingen	Geen	+	++	+++
Hyperproteïnemie (achtergrondkleuring)	148	1		
Extra-erythrocytaire parasieten	149			

Diagnostische oriëntatie	
Diagnose (eerste keuze)	N
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	105
Andere	17
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	10
Pathologie van de rode reeks	6
Chronisch myeloproliferatief syndroom	5
Geen antwoord	2
Pathologie van de bloedplaatjes	2
Hypereosinofilie	1
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	1

Diagnose (tweede keuze)	N
Geen antwoord	119
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	9
Andere	6
Chronisch myeloproliferatief syndroom	4
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	4
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	4
Pathologie van de rode reeks	1
Monocytose	1
Myelodysplastisch syndroom	1

Diagnose (derde keuze)	N
Geen antwoord	144
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	1
Pathologie van de rode reeks	1
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	1
Myelodysplastisch syndroom	1
Andere	1

Onderzoek (eerste keuze)	N
Geen antwoord	43
Geen bijkomend onderzoek	34
Andere, gelieve te preciseren	26
Inflammatoire parameters (CRP)	15
Medische beeldvorming	8
Immunofenotypering	5
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	3
Levertesten	3
Plaatjesfunctie/aggregatie	2
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	2
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Opsporen enzymafwijkingen RBC	1
Opsporen abnormaal hemoglobine	1
Opsporen paraproteïne	1
Controle op citraat	1
Infectieuze serologie	1

Onderzoek (tweede keuze)	N
Geen antwoord	103
Andere, gelieve te preciseren	9
Inflammatoire parameters (CRP)	9
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	5
Medische beeldvorming	5
Levertesten	4
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	3
Immunofenotypering	3
Infectieuze serologie	2
Geen bijkomend onderzoek	1
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	1
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Opsporen enzymafwijkingen RBC	1
Stollingsonderzoek	1

Familiale anamnese	1
Onderzoek (derde keuze)	N
Geen antwoord	119
Medische beeldvorming	8
Inflammatoire parameters (CRP)	5
Infectieuze serologie	3
Andere, gelieve te preciseren	3
Familiale anamnese	2
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	2
Opsporen paraproteïne	1
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	1
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Immunofenotypering	1
Geen bijkomend onderzoek	1

H/16602AUTOM

Bloedformule	Mediaan	SD	CV	N
Neutrofiele segmentkernigen	67.6	4.2	6.1	62
Neutrofiele staafkernigen				3
Neutrofiele segment- + staafkernigen	67.6	4.2	6.1	69
Eosinofiele segmentkernigen	4.7	1.7	36.3	69
Basofiele segmentkernigen	0.9	0.3	28.8	35
Lymfocyten	20.9	5.3	25.4	48
Reactionele lymfocyten	0.9	1.0	111.2	8
Lymfocyten totaal	21.8	5.0	23.1	69
Monocyten	5.0	1.6	31.1	69
Promyelocyten				
Neutrofiele myelocyten				3
Eosinofiele myelocyten				
Neutrofiele metamyelocyten				1
Eosinofiele metamyelocyten				
Blasten				
Andere cellen				1
Totaal aantal WBC	100.0	0.0	0.0	69
Erytroblasten (per 100 WBC)				1

Kleuring	May-Grünwald-Giemsa	Wright	Giemsa	Diff-Quick	Andere kleuring
	65				3*

* MGG met Aerospray®

Morfologisch significante afwijkingen van de rode bloedcellen	Geen	+	++	+++
Afwijkingen in grootte				
Anisocytose	61	8		
Microcytose	68	1		
Macrocytose	69			
Vormafwijking				
Poikilocytose	58	9	2	
Echinocyten	69			
Acanthocyten	67	2		
Annulocyten	69			
Schistocyten ('fragmentocyten')	65	4		
Traancellen ('teardrop-cells')	47	11	10	1
Drepanocyten ('sickle-cells')	68	1		
Schiet-schijfcellen ('target-cells')	69			
Sferocyten	66	3		
Ovalocyten - elliptocyten	69			
Stomatocyten	69			
Bite cells	69			
Hemighosts	69			
Ghost cells	66	3		
Kleurafwijkingen				
Hypochromie	69			
Polychromasie	68	1		
Inclusies				
Howell-Jolly lichaampjes	67	2		
Basofiele stippeling / Pappenheimer lichaampjes	69			
Intra-erythrocytaire parasieten	69			
Afwijkingen in verdeling				
Geldrolvorming (rouleaux)	66	2	1	
Agglutinatien	68	1		
Dubbele populatie (grootte)	69			
Dubbele populatie (kleuring)	69			

Morfologisch significante afwijkingen van de witte bloedcellen	Geen	+	++	+++
Hypersegmentatie van de neutrofielen	69			
Toxische korreling	61	8		
Döhle lichaampjes	69			
Hypogranulatie van de neutrofiële segmentkernigen	69			
Kernafwijkingen van de neutrofielen	69			
Auerstaafjes	69			
(pseudo)-Pelger-Huet	69			
Gumprechtse cellen (kernschimmen)	69			
Lymfocyten met 'geblokt chromatine'	69			
(Lymfo-)plasmocyttaire cellen	69			
Haarcellen ('hairy cells')	69			
Sézary cellen	69			
'Large granular lymphocytes'	64	5		
Andere lymfomateuze cellen	69			
Reactionele lymfocyten	66	3		
Gevacuoliseerde lymfocyten	69			
Andere leukocyten	64	1	4	

Afwijkingen van de trombocyten	Geen	+	++	+++
Trombopenisch uitstrijkje	69			
Trombocytemisch uitstrijkje	69			
Trombocytenaggregaten	67	2		
Macrothrombocyten	63	4	1	1
Dysplasie (korrelafwijkingen)	68	1		

Andere afwijkingen	Geen	+	++	+++
Hyperproteïnemie (achtergrondkleuring)	69			
Extra-erythrocytaire parasieten	69			

Diagnostische oriëntatie	
Diagnose (eerste keuze)	N
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	56
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	4
Andere	4
Pathologie van de rode reeks	2
Pathologie van de bloedplaatjes	1
Chronisch myeloproliferatief syndroom	1
Geen antwoord	1

Diagnose (tweede keuze)	N
Geen antwoord	57
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	5
Chronisch myeloproliferatief syndroom	2
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	2
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	2
Andere	1

Diagnose (derde keuze)	N
Geen antwoord	68
Pathologie van de rode reeks	1

Onderzoek (eerste keuze)	N
Geen bijkomend onderzoek	23
Geen antwoord	22
Andere, gelieve te preciseren	10
Immunofenotypering	5
Inflammatoire parameters (CRP)	4
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	1
Hemolyseparameters (bilirubine, LDH, haptoglobine, reticulocyten)	1

Opsporen abnormaal hemoglobine	1
Plaatjesfunctie/aggregatie	1
Controle op citraat	1

Onderzoek (tweede keuze)	N
Geen antwoord	55
Andere, gelieve te preciseren	4
Inflammatoire parameters (CRP)	4
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	1
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	1
Medische beeldvorming	1
Opsporen enzymafwijkingen RBC	1
Familiale anamnese	1
Levertesten	1

Onderzoek (derde keuze)	N
Geen antwoord	60
Medische beeldvorming	4
Opsporen membraanafwijkingen RBC	1
Familiale anamnese	1
Inflammatoire parameters (CRP)	1
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	1
Immunofenotypering	1

H/16624DIGIT

Bloedformule	Mediaan	SD	CV	N
Neutrofiële segmentkernigen	35.2	1.3	3.8	141
Neutrofiële staafkernigen	1.0	0.6	59.3	28
Neutrofiële segment- + staafkernigen	36.0	1.3	3.7	152
Eosinofiele segmentkernigen	2.9	0.1	2.6	152
Basofiele segmentkernigen	1.0	0.0	0.0	79
Lymfocyten	49.0	11.7	23.9	125
Reactionele lymfocyten	10.8	10.5	97.9	64
Lymfocyten totaal	52.0	0.7	1.4	152
Monocyten	8.6	1.1	12.9	150
Promyelocyten				2
Neutrofiële myelocyten				
Eosinofiele myelocyten				
Neutrofiële metamyelocyten				1
Eosinofiele metamyelocyten				
Blasten				1
Andere cellen	11.7	8.5	72.9	8
Totaal aantal WBC	100.0	0.0	0.0	152
Erytroblasten (per 100 WBC)				

Morfologisch significante afwijkingen van de rode bloedcellen	Geen	+	++	+++
Afwijkingen in grootte				
Anisocytose	133	17	1	
Microcytose	150	1		
Macrocytose	144	6		1
Vormafwijking				
Poikilocytose	148	3		
Echinocyten	151			
Acanthocyten	151			
Annulocyten	150	1		
Schistocyten ('fragmentocyten')	147	4		

Traancellen ('teardrop-cells')	150	1		
Drepanocyten ('sickle-cells')	151			
Schietschijfcellen ('target-cells')	151			
Sferocyten	151			
Ovalocyten - elliptocyten	150	1		
Stomatocyten	149	2		
Bite cells	151			
Hemighosts	151			
Ghost cells	151			
Kleurafwijkingen				
Hypochromie	151			
Polychromasie	151			
Inclusies				
Howell-Jolly lichaampjes	151			
Basofiele stippeling / Pappenheimer lichaampjes	151			
Intra-erythrocytaire parasieten	151			
Afwijkingen in verdeling				
Geldrolvorming (rouleaux)	150	1		
Agglutinatien	151			
Dubbele populatie (grootte)	151			
Dubbele populatie (kleuring)	151			

Morfologisch significante afwijkingen van de witte bloedcellen	Geen	+	++	+++
Hypersegmentatie van de neutrofielen	142	7	2	
Toxische korreling	147	3	1	
Döhle lichaampjes	151			
Hypogranulatie van de neutrofiële segmentkernigen	149	2		
Kernafwijkingen van de neutrofielen	151			
Auerstaafjes	151			
(pseudo)-Pelger-Huet	151			
Gumprechtse cellen (kernschimmen)	148	3		
Lymfocyten met 'geblokt chromatine'	149	2		
(Lymfo-)plasmocytair cellen	151			
Haarcellen ('hairy cells')	151			

Sézary cellen	149	1	1	
'Large granular lymphocytes'	122	23	6	
Andere lymfomateuze cellen	144	5	2	
Reactionele lymfocyten	101	39	9	2
Gevacuoliseerde lymfocyten	150	1		
Andere leukocyten	144	7		

Afwijkingen van de trombocyten	Geen	+	++	+++
Trombopenisch uitstrijkje	151			
Trombocytemisch uitstrijkje	151			
Trombocytenaggregaten	151			
Macrothrombocyten	149	2		
Dysplasie (korrelafwijkingen)	149	2		

Andere afwijkingen	Geen	+	++	+++
Hyperproteïnemie (achtergrondkleuring)	151			
Extra-erythrocytaire parasieten	151			

Diagnostische oriëntatie	
Diagnose (eerste keuze)	N
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	86
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	35
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	14
Andere	10
Acute maligne hemopathie	2
Neutropenie	2
Monocytose	1
Geen antwoord	1

Diagnose (tweede keuze)	N
Geen antwoord	113
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	18
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	14
Andere	5
Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist	1

Diagnose (derde keuze)	N
Geen antwoord	147
Andere	2
Infectieus, inflammatoir of toxisch proces	1
Chronisch lymfoproliferatief syndroom	1

Onderzoek (eerste keuze)	N
Geen antwoord	41
Immunofenotypering	38
Geen bijkomend onderzoek	37
Infectieuze serologie	19
Inflammatoire parameters (CRP)	7
Andere, gelieve te preciseren	6
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Levertesten	1

Onderzoek (tweede keuze)	N
Geen antwoord	104
Infectieuze serologie	16
Immunofenotypering	10
Inflammatoire parameters (CRP)	8
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	4
Vitamine B12 en foliumzuur bepaling	2
Levertesten	2
Opsporen paraproteïne	1
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	1
Medische beeldvorming	1
Geen bijkomend onderzoek	1
Andere, gelieve te preciseren	1

Onderzoek (derde keuze)	N
Geen antwoord	130
Inflammatoire parameters (CRP)	6
Immunofenotypering	5
Infectieuze serologie	3
Cytogenetisch onderzoek/moleculaire biologie	3
Beenmergpunctie/beenmergbiopsie	2
Levertesten	1
Geen bijkomend onderzoek	1

COAGULATIE: PT, aPTT, FIBRINOGEEN

Staalmetaal

Er werden 3 gevriesdroogde plasma's rondgestuurd: één onbehandeld staal (CO/16590), één gehepariniseerd staal (CO/16304, 6de internationale standaard niet-gefractioneerd heparine 07/328, National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Verenigd Koninkrijk) en één pool van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K (CO/15701, Technoclone Ak-Calibrant C 3M7BBRV, Technoclone GmbH, Wenen, Oostenrijk). De stalen CO/16590 en CO/16304 werden bereid door Sciensano.

In onderstaande tabel wordt voor de 3 stalen de gemiddelde activiteit (%) van een aantal stollingsfactoren gegeven, zoals bepaald in 2 expertlaboratoria (CHU UCL Namur, UZ Leuven):

	CO/16304	CO/16590	CO/15701
VIII (%)	109	103	104
IX (%)	93	120	33
XI (%)	82	93	76
XII (%)	83	90	104
II (%)	92	96	17
V (%)	78	79	69
VII (%)	56	107	14
X (%)	95	89	9

De anti-Xa activiteit van het gehepariniseerde staal CO/16304 bedroeg 0.27 IE/mL (UZ Brussel, UZ Leuven).

Alle stalen waren negatief voor HIV 1 en 2, hepatitis B surface antigeen en hepatitis C.

De homogeniteit van de stalen werd geverifieerd volgens de ISO norm 13528.

Deelname

Negen Luxemburgse en 168 Belgische laboratoria hebben aan deze ronde deelgenomen.

Resultaten

aPTT

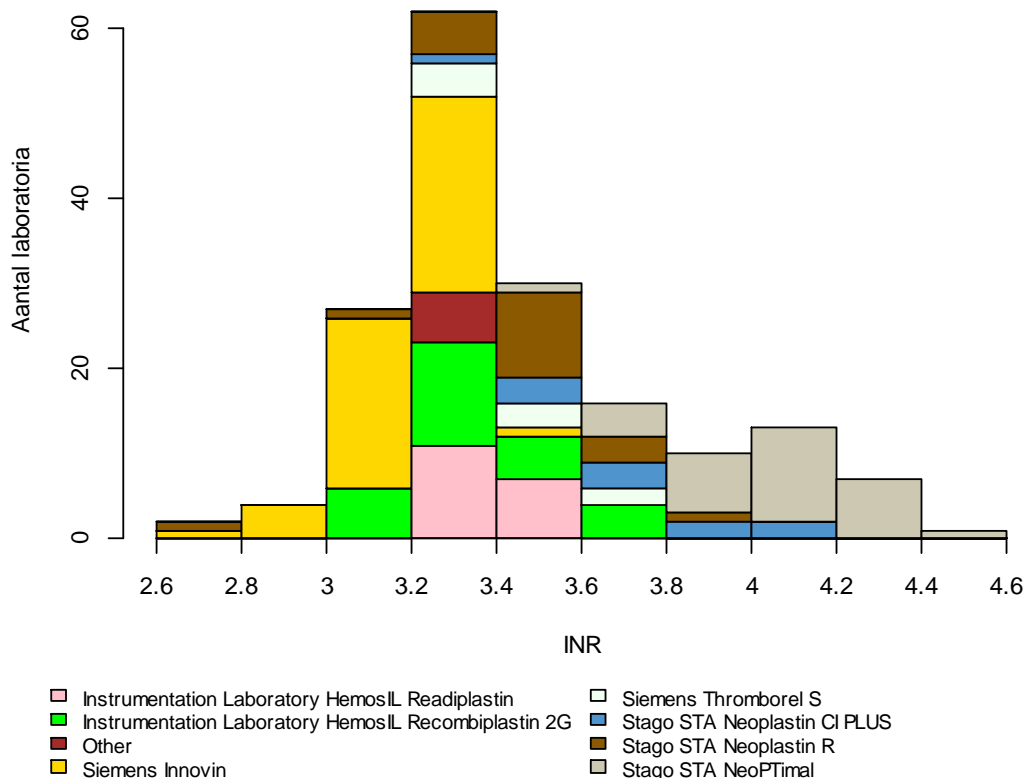
De mediane aPTT ratio van het gehepariniseerde staal CO/16304 bedroeg 1.66 met een CV van 10.7%. De laagste mediane ratio werd bekomen met Actin FSL (Siemens, mediaan: 1.39, CV: 1.1%, n=6) en de hoogste met STA CK PREST (Stago, mediaan: 2.02, CV: 7.3%, n=8).

Deze grote spreiding van de resultaten van het gehepariniseerde staal volgens de gebruikte kits benadrukt de noodzaak om de therapeutische waarden te herdefiniëren in functie van de reagentia/methode.

PT

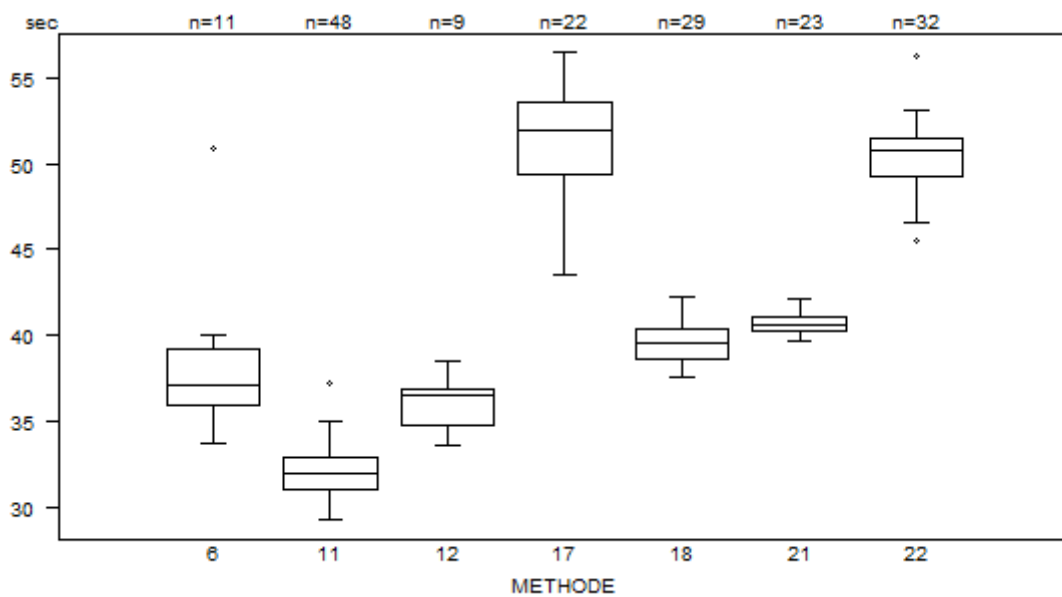
De mediane INR waarde van het staal CO/15701 bedroeg 3.37 met een CV van 9.5% (range: 3.19 (Siemens Innovin) – 4.06 (Stago STA NeoPTimal)). Volgend histogram toont de verdeling van de bekomen INR waarden in functie van de gebruikte methode:

CO/15701

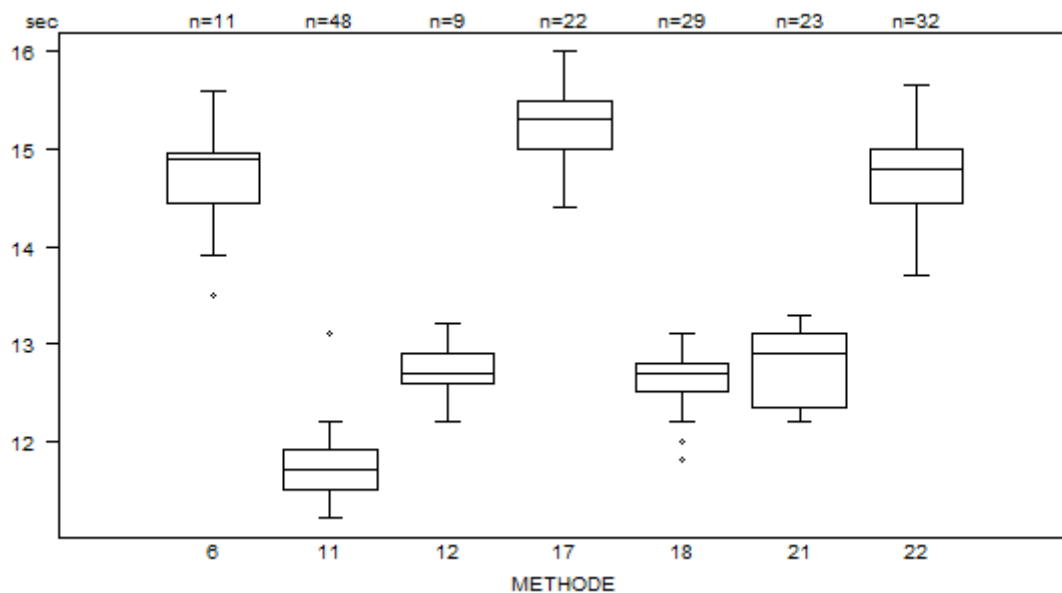


Overzicht tabellen van de antwoorden van de laboratoria

PT(sec)	CO/15701				
	METHODE	Mediaan sec	SD sec	CV %	N
021	Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	40.6	0.6	1.5	23
018	Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	39.6	1.3	3.2	29
011	Siemens Innovin	32.1	1.4	4.4	48
012	Siemens Thromborel S	36.6	1.6	4.3	9
006	Stago STA Neoplastin CI PLUS	37.1	2.4	6.5	11
017	Stago STA Neoplastin R	51.9	3.1	6.0	22
022	Stago STA NeoPTimal	50.8	1.7	3.4	32
Gloobaal resultaat voor alle methoden		40.0	11.4	28.6	174



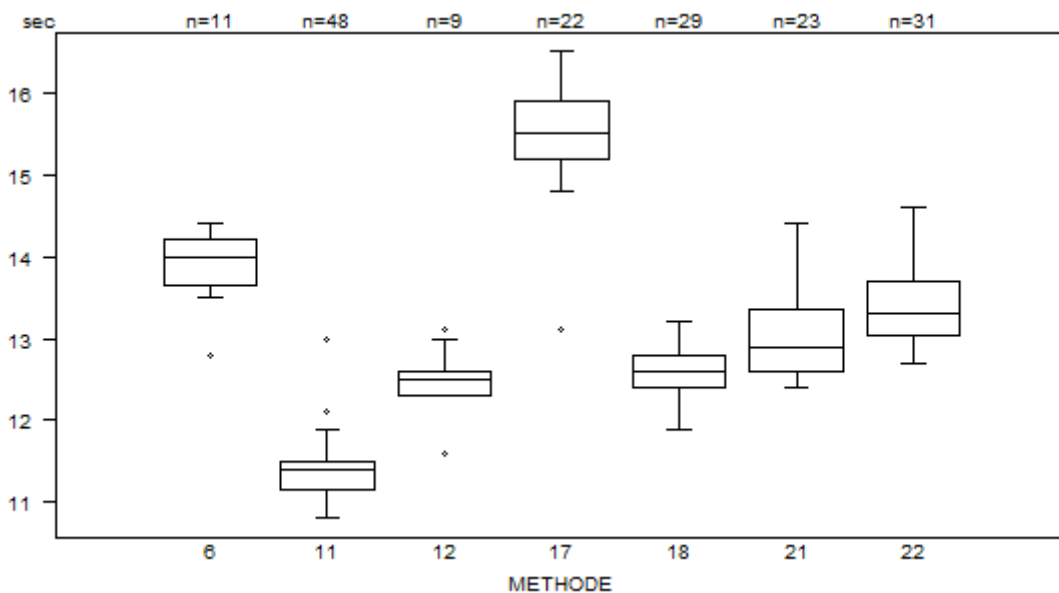
PT(sec)	CO/16304				
	METHODE	Mediaan sec	SD sec	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		12.9	0.6	4.3	23
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		12.7	0.2	1.8	29
011 Siemens Innovin		11.7	0.3	2.5	48
012 Siemens Thromborel S		12.7	0.2	1.8	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS		14.9	0.4	2.5	11
017 Stago STA Neoplastin R		15.3	0.4	2.4	22
022 Stago STA NeoPTimal		14.8	0.4	2.8	32
Globaal resultaat voor alle methoden		12.9	2.0	15.5	174



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
11	= 10.3 sec
17	= 16.5 sec

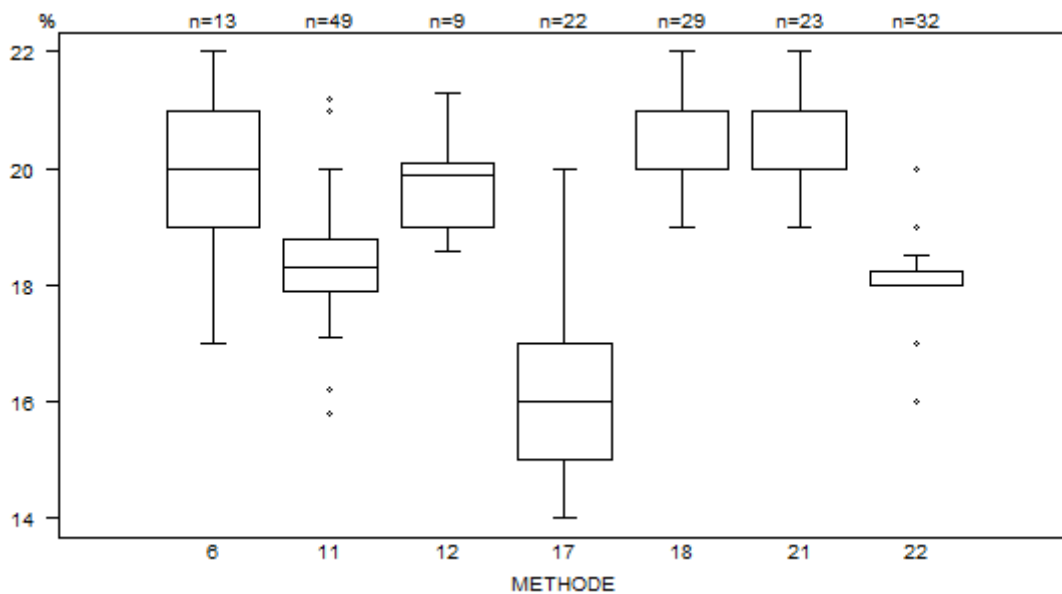
PT(sec)	CO/16590				
	METHODE	Mediaan sec	SD sec	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		12.9	0.6	4.3	23
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		12.6	0.3	2.4	29
011 Siemens Innovin		11.4	0.3	2.3	48
012 Siemens Thromborel S		12.5	0.2	1.8	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS		14.0	0.4	2.9	11
017 Stago STA Neoplastin R		15.5	0.5	3.3	22
022 Stago STA NeoPTimal		13.3	0.5	3.6	31
Globaal resultaat voor alle methoden		12.7	1.3	10.5	173



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
11	= 10.4 sec
17	= 17 sec

PT(%)	METHODE	CO/15701			
		Mediaan %	SD %	CV %	N
021	Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20.0	0.7	3.7	23
018	Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	20.0	0.7	3.7	29
011	Siemens Innovin	18.3	0.7	3.6	49
012	Siemens Thromborel S	19.9	0.8	4.1	9
006	Stago STA Neoplastin CI PLUS	20.0	1.5	7.4	13
017	Stago STA Neoplastin R	16.0	1.5	9.3	22
022	Stago STA NeoPTimal	18.0	0.2	1.0	32
Globaal resultaat voor alle methoden		18.9	1.5	7.8	177

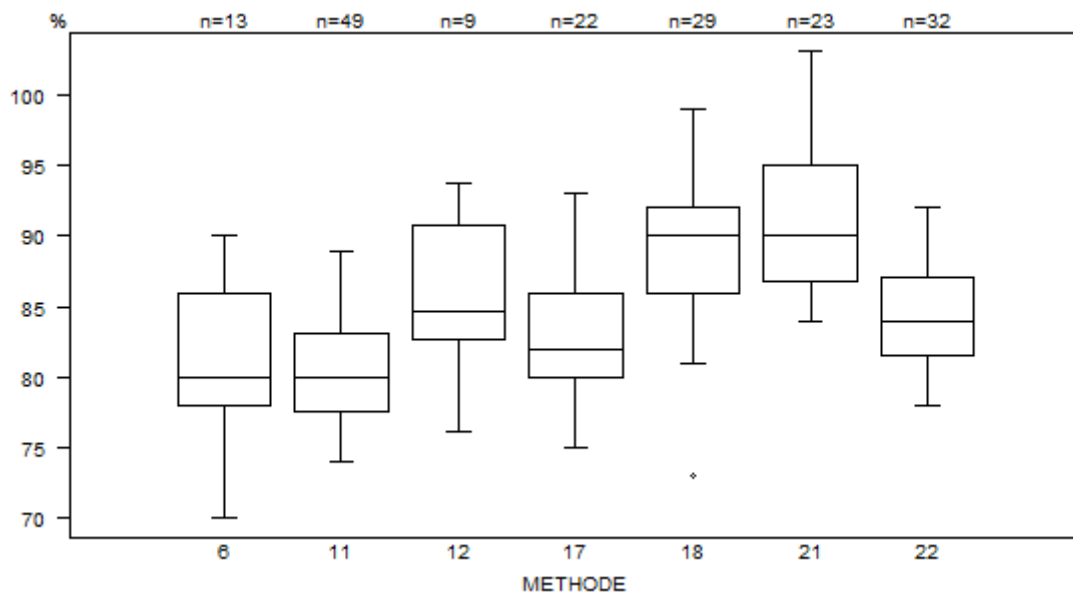


Niet weergegeven op de grafiek

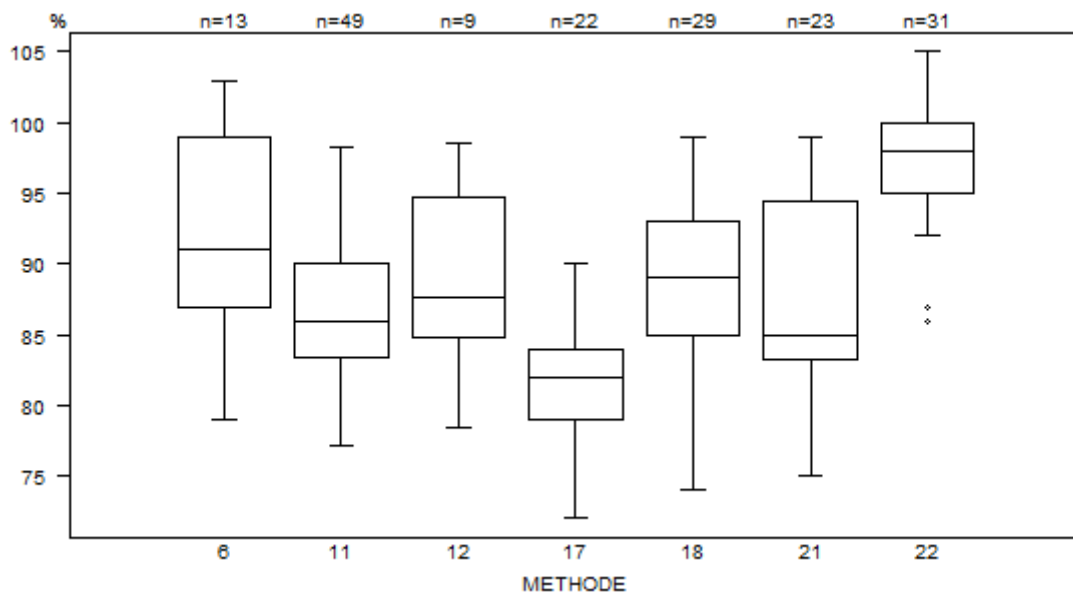
Methode Resultaat

18 = 23 %

PT(%)	CO/16304			
METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	90.0	6.1	6.8	23
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	90.0	4.4	4.9	29
011 Siemens Innovin	80.0	4.1	5.1	49
012 Siemens Thromborel S	84.6	6.0	7.1	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS	80.0	5.9	7.4	13
017 Stago STA Neoplastin R	82.0	4.4	5.4	22
022 Stago STA NeoPTimal	84.0	4.1	4.9	32
Globaal resultaat voor alle methoden	84.0	5.9	7.1	177



PT(%)	CO/16590				
	METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		85.0	8.3	9.8	23
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		89.0	5.9	6.7	29
011 Siemens Innovin		85.9	4.9	5.7	49
012 Siemens Thromborel S		87.6	7.3	8.4	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS		91.0	8.9	9.8	13
017 Stago STA Neoplastin R		82.0	3.7	4.5	22
022 Stago STA NeoPTimal		98.0	3.7	3.8	31
Globaal resultaat voor alle methoden		87.8	7.7	8.8	176

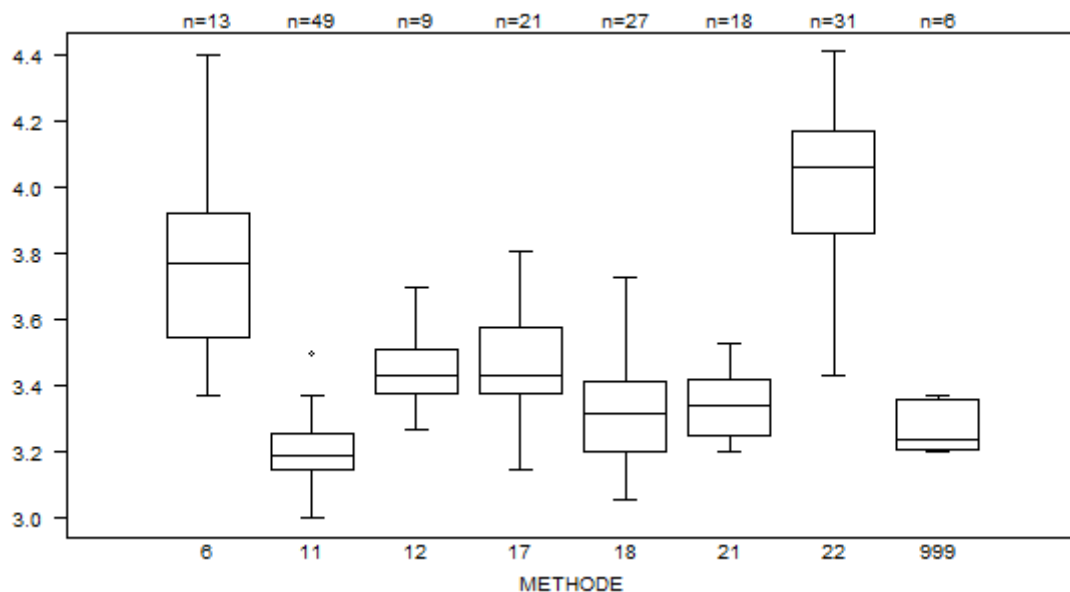


Niet weergegeven op de grafiek

Methode Resultaat

17 = 70 %

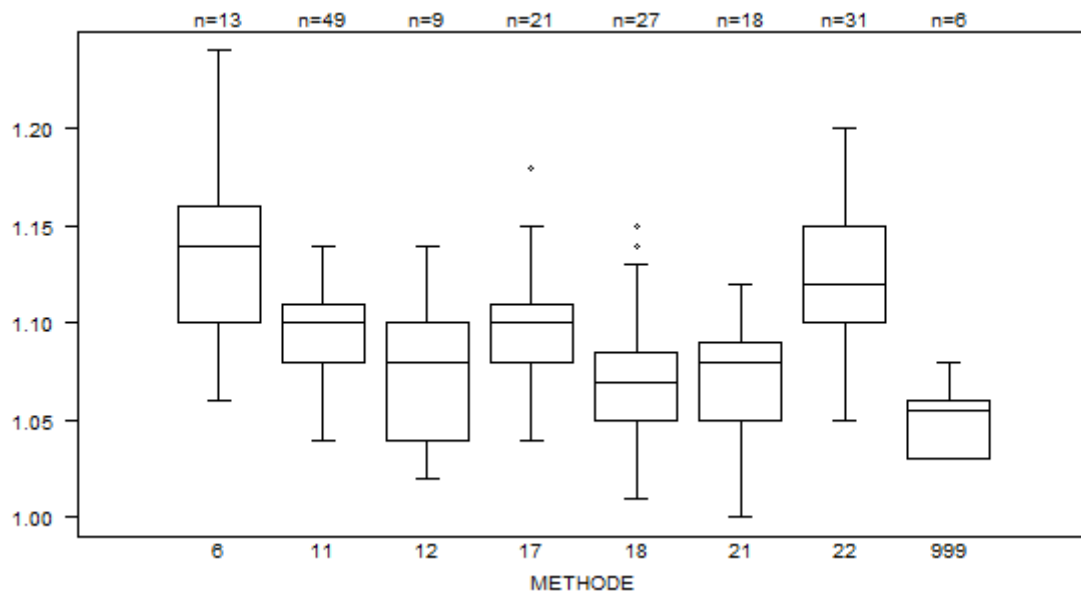
PT(INR) - d (%) : 12.0	CO/15701			
METHODE	Mediaan	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	3.34	0.13	3.8	18
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	3.32	0.16	4.8	27
999 Other	3.24	0.11	3.4	6
011 Siemens Innovin	3.19	0.08	2.6	49
012 Siemens Thromborel S	3.43	0.10	2.8	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS	3.77	0.27	7.3	13
017 Stago STA Neoplastin R	3.43	0.15	4.3	21
022 Stago STA NeoPTimal	4.06	0.23	5.7	31
Globaal resultaat voor alle methoden	3.37	0.32	9.5	174



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
11	= 2.91
11	= 2.8
11	= 2.84
11	= 2.92
17	= 2.72

PT(INR)	CO/16304				
	METHODE	Mediaan	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		1.08	0.03	2.7	18
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		1.07	0.03	2.4	27
999 Other		1.06	0.02	2.1	6
011 Siemens Innovin		1.10	0.02	2.0	49
012 Siemens Thromborel S		1.08	0.04	4.1	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS		1.14	0.04	3.9	13
017 Stago STA Neoplastin R		1.10	0.02	2.0	21
022 Stago STA NeoPTimal		1.12	0.04	3.3	31
Globaal resultaat voor alle methoden		1.09	0.03	2.7	174



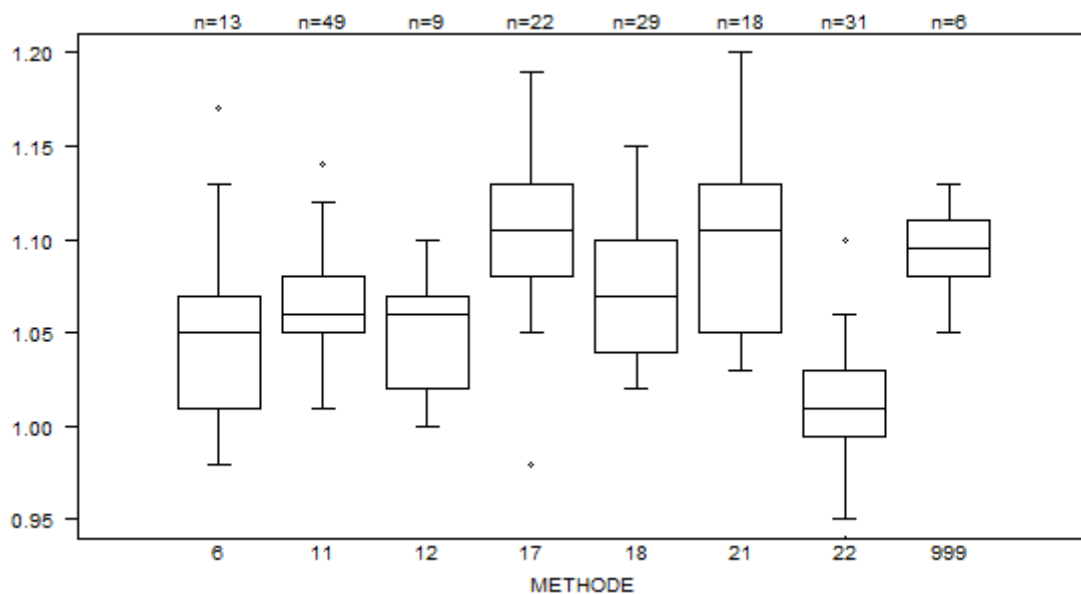
Niet weergegeven op de grafiek

Methode Resultaat

17 = 0.9

6 = 1.27

PT(INR)	CO/16590				
	METHODE	Mediaan	SD	CV %	N
021 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin		1.11	0.06	5.4	18
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		1.07	0.04	4.2	29
999 Other		1.10	0.02	2.0	6
011 Siemens Innovin		1.06	0.02	2.1	49
012 Siemens Thromborel S		1.06	0.04	3.5	9
006 Stago STA Neoplastin CI PLUS		1.05	0.04	4.2	13
017 Stago STA Neoplastin R		1.11	0.04	3.4	22
022 Stago STA NeoPTimal		1.01	0.03	2.6	31
Globaal resultaat voor alle methoden		1.06	0.05	4.9	177



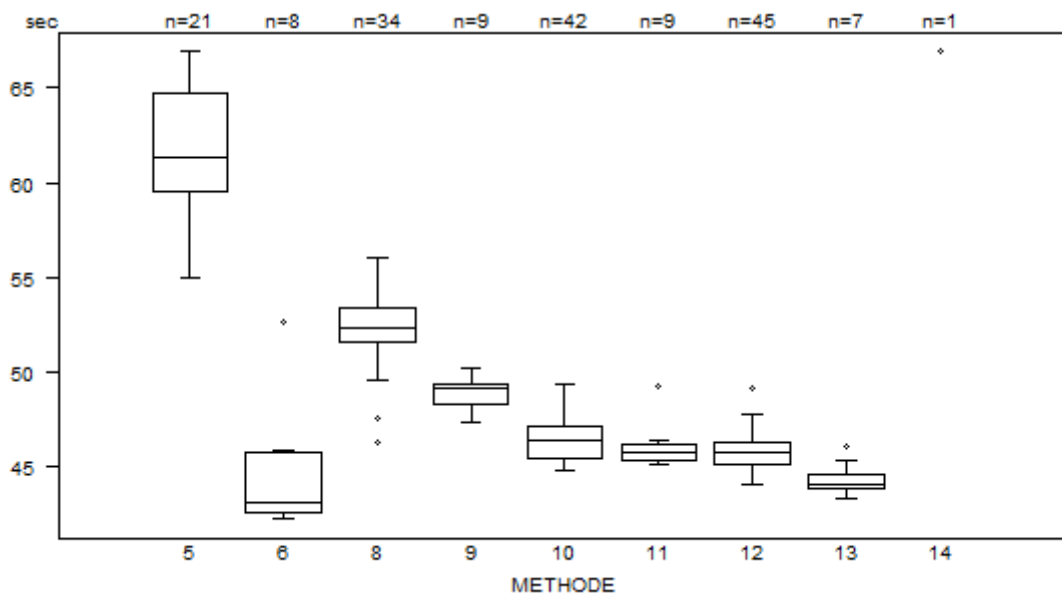
Niet weergegeven op de grafiek

Methode Resultaat

17 = 0.91

17 = 1.23

aPTT(sec)	CO/15701				
	METHODE	Mediaan sec	SD sec	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL		46.4	1.3	2.7	42
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP		49.1	0.8	1.7	9
011 Siemens Actin		45.8	0.7	1.5	9
012 Siemens Actin FS		45.7	0.9	1.9	45
013 Siemens Actin FSL		44.0	0.6	1.3	7
014 Siemens Pathromtin SL		66.9			1
006 Stago STA CK PREST		43.1	2.3	5.4	8
008 Stago STA-Cephascreen		52.4	1.3	2.5	34
005 Stago STA-PTT A		61.3	3.9	6.3	21
Globaal resultaat voor alle methoden		46.9	4.7	10.0	176

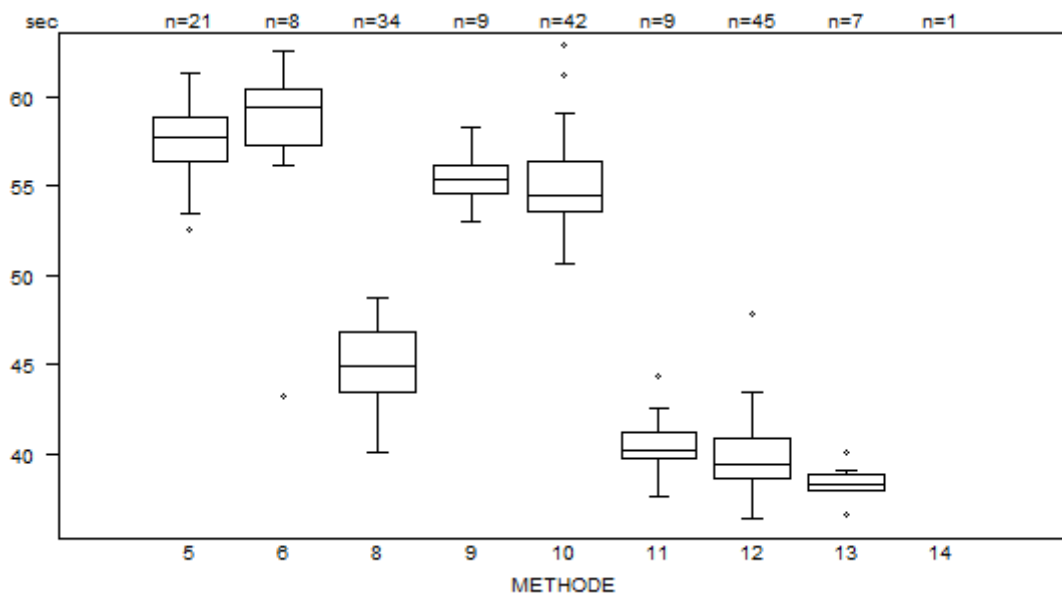


Niet weergegeven op de grafiek

Methode Resultaat
5 = 74.9 sec
5 = 72.6 sec

Interpretatie	N	Mediaan(sec)	(%)
5) > bovengrens +20%	162	47.1	92.0
4) Tussen bovengrens en bovengrens +20%	12	45.3	6.8
1) < ondergrens -20%	1	46.4	0.6
3) Binnen de referentiewaarden	1	53.6	0.6
Totaal	176		

aPTT(sec)	CO/16304				
	METHODE	Mediaan sec	SD sec	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL		54.5	2.1	3.8	42
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP		55.4	1.2	2.1	9
011 Siemens Actin		40.2	1.1	2.8	9
012 Siemens Actin FS		39.4	1.7	4.3	45
013 Siemens Actin FSL		38.3	0.6	1.6	7
014 Siemens Pathromtin SL		81.8			1
006 Stago STA CK PREST		59.4	2.3	3.9	8
008 Stago STA-Cephascreen		45.0	2.5	5.6	34
005 Stago STA-PTT A		57.7	1.9	3.2	21
Globaal resultaat voor alle methoden		46.7	11.1	23.7	176

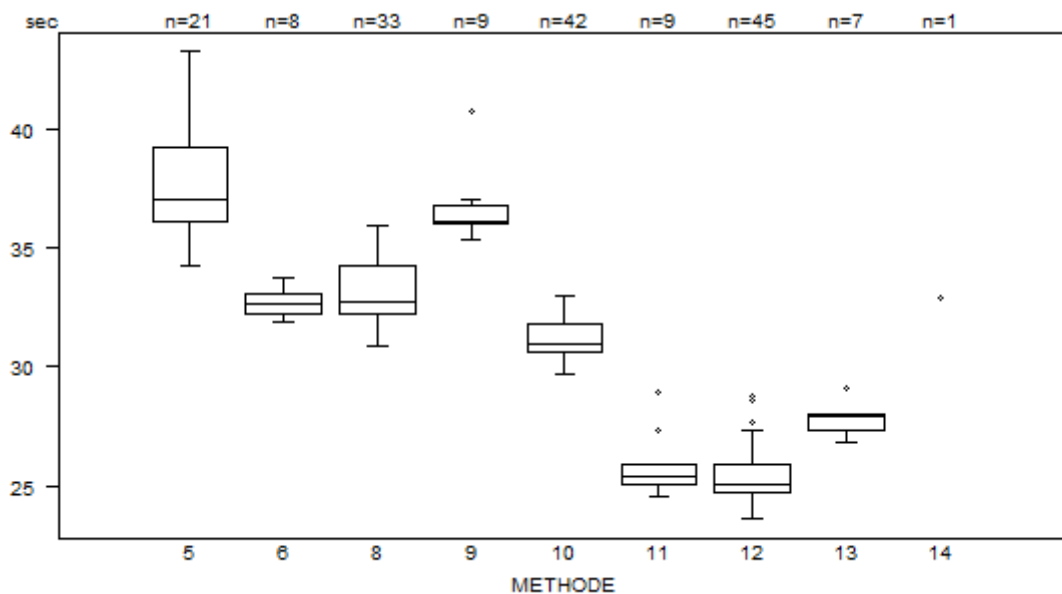


Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
10	= 31.4 sec
10	= 32.6 sec
14	= 81.8 sec

Interpretatie	N	Mediaan(sec)			(%)
5) > bovengrens +20%	151	50.6			85.8
4) Tussen bovengrens en bovengrens +20%	19	38.8			10.8
3) Binnen de referentiewaarden	5	31.4	32.6	37.6	2.8
		41.2	46.2		
1) < ondergrens -20%	1	39.3			0.6
Totaal	176				

aPTT(sec)	METHODE	CO/16590			
		Mediaan sec	SD sec	CV %	N
010	Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	31.0	0.9	2.9	42
009	Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	36.1	0.6	1.6	9
011	Siemens Actin	25.4	0.6	2.3	9
012	Siemens Actin FS	25.1	0.9	3.5	45
013	Siemens Actin FSL	27.9	0.5	1.9	7
014	Siemens Pathromtin SL	32.9			1
006	Stago STA CK PREST	32.6	0.7	2.0	8
008	Stago STA-Cephascreen	32.7	1.5	4.5	33
005	Stago STA-PTT A	37.0	2.3	6.2	21
Globaal resultaat voor alle methoden		31.3	5.6	17.9	175

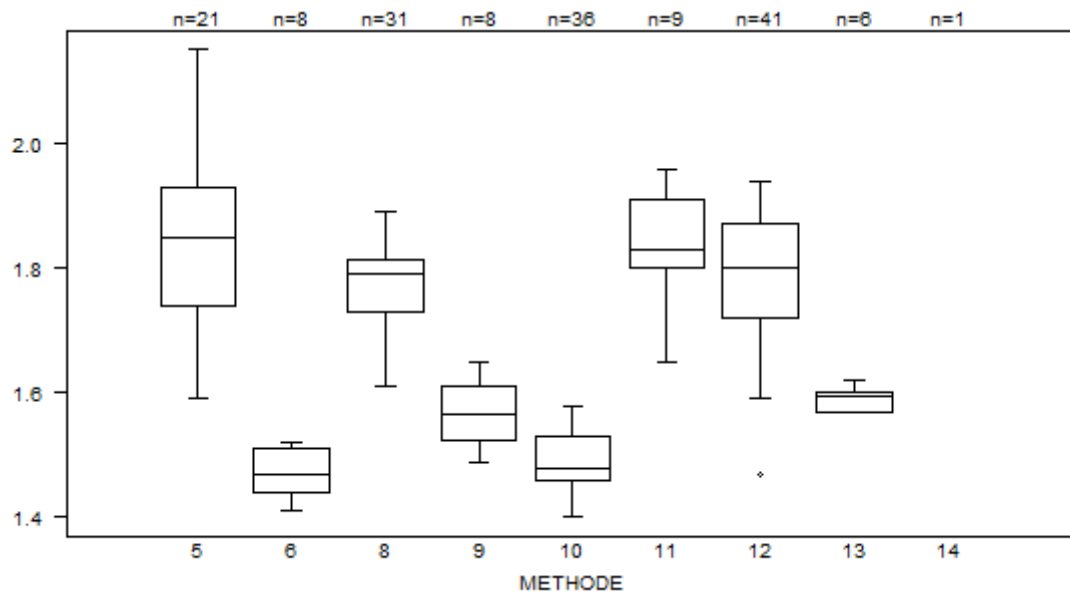


Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
10	= 59.9 sec
10	= 59.5 sec

Interpretatie	N	Mediaan(sec)	(%)
3) Binnen de referentiewaarden	158	30.9	90.3
4) Tussen bovengrens en bovengrens +20%	15	37.0	8.6
5) > bovengrens +20%	2	59.5 59.9	1.1
Totaal	175		

aPTT(ratio) - d (%) : 15.0	CO/15701			
METHODE	Mediaan	SD	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.48	0.05	3.5	36
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.57	0.06	4.0	8
011 Siemens Actin	1.83	0.08	4.5	9
012 Siemens Actin FS	1.80	0.11	6.2	41
013 Siemens Actin FSL	1.60	0.02	1.4	6
014 Siemens Pathromtin SL	2.43			1
006 Stago STA CK PREST	1.47	0.05	3.5	8
008 Stago STA-Cephascreen	1.79	0.06	3.5	31
005 Stago STA-PTT A	1.85	0.14	7.6	21
Globaal resultaat voor alle methoden	1.72	0.21	12.5	161



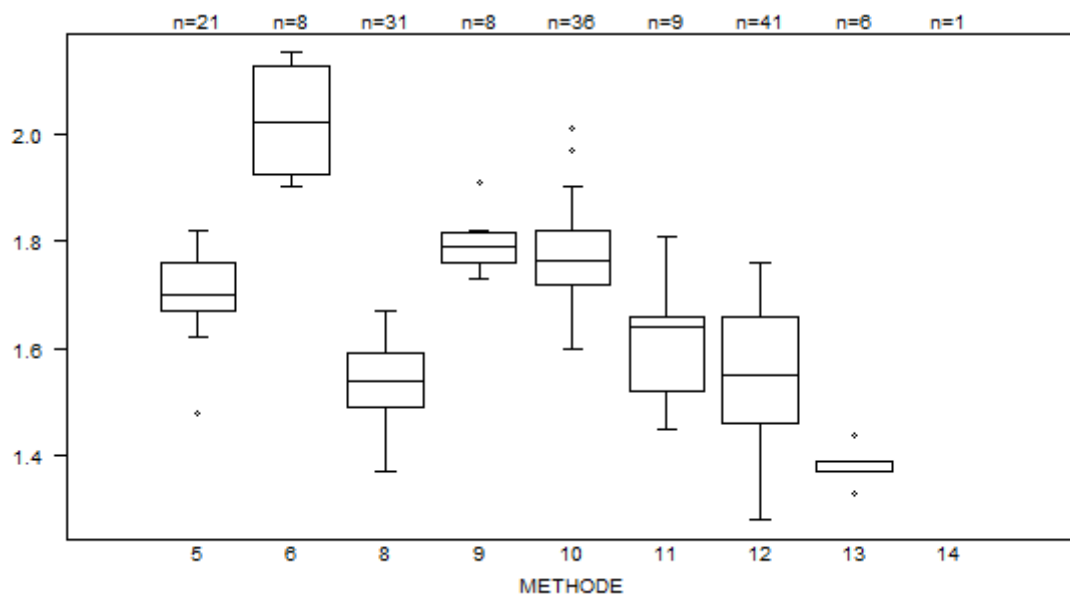
Niet weergegeven op de grafiek

Methode Resultaat

6 = 4.08

14 = 2.43

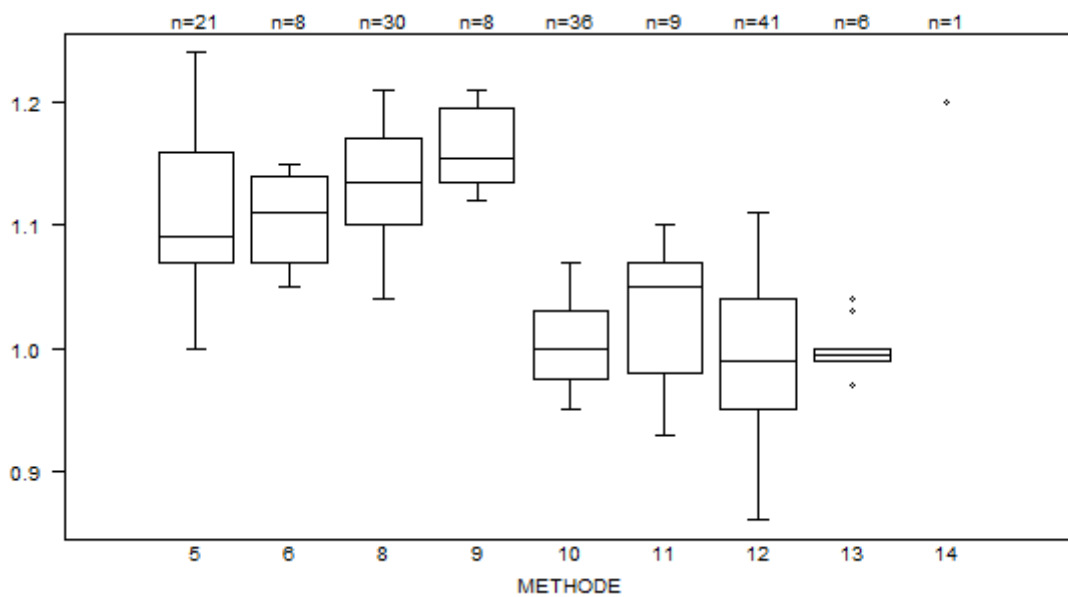
aPTT(ratio) - d (%) : 15.0		CO/16304			
METHODE		Mediaan	SD	CV %	N
010	Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.77	0.07	4.2	36
009	Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.79	0.04	2.3	8
011	Siemens Actin	1.64	0.10	6.3	9
012	Siemens Actin FS	1.55	0.15	9.6	41
013	Siemens Actin FSL	1.39	0.01	1.1	6
014	Siemens Pathromtin SL	2.97			1
006	Stago STA CK PREST	2.02	0.15	7.3	8
008	Stago STA-Cephascreen	1.54	0.07	4.8	31
005	Stago STA-PTT A	1.70	0.07	3.9	21
Globaal resultaat voor alle methoden		1.66	0.18	10.7	161



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
10	= 1.05
6	= 3.35
14	= 2.97

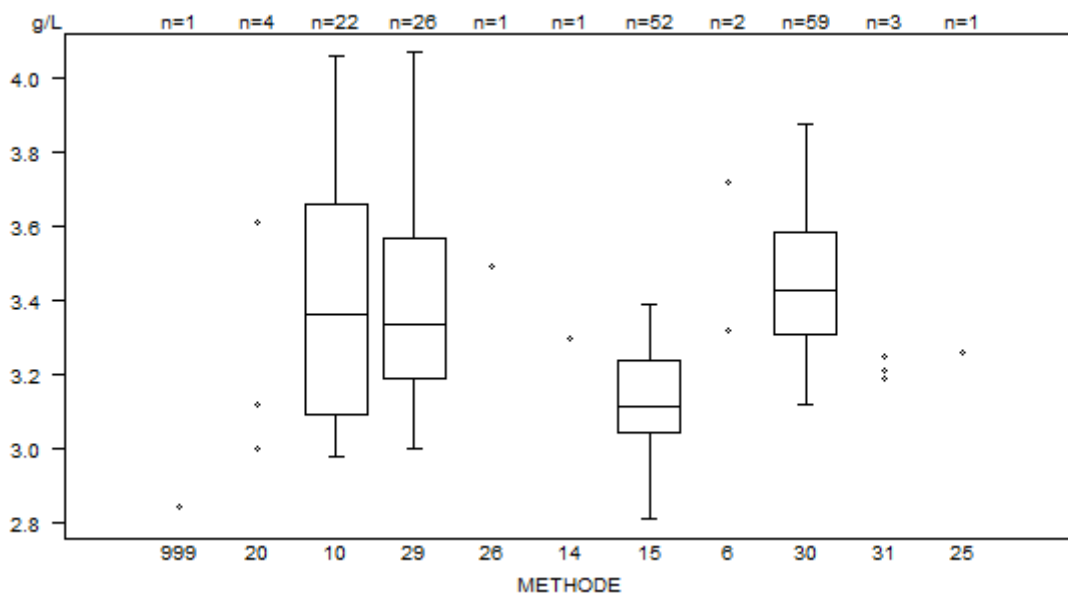
aPTT(ratio) - d (%) : 15.0		CO/16590			
METHODE		Mediaan	SD	CV %	N
010	Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.00	0.04	4.1	36
009	Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.16	0.04	3.9	8
011	Siemens Actin	1.05	0.07	6.4	9
012	Siemens Actin FS	0.99	0.07	6.7	41
013	Siemens Actin FSL	1.00	0.01	0.7	6
014	Siemens Pathromtin SL	1.20			1
006	Stago STA CK PREST	1.11	0.05	4.7	8
008	Stago STA-Cephascreen	1.14	0.05	4.6	30
005	Stago STA-PTT A	1.09	0.07	6.1	21
Globaal resultaat voor alle methoden		1.05	0.09	8.8	160



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
6	= 2.56
9	= 1.33
10	= 1.91

Fibrinogeen - d (%) : 15.0	CO/15701			
METHODE	Mediaan g/L	SD g/L	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	3.36	0.42	12.6	22
029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	3.34	0.28	8.4	26
031 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	3.19	3.21	3.25	3
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	3.26			1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen	3.49			1
999 Other	2.84			1
020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	3.00 3.61	3.00	3.12	4
014 Siemens Multifibren U	3.30			1
015 Siemens Thrombin Reagent	3.12	0.15	4.8	52
006 Stago STA Fibrinogen	3.32 3.72			2
030 Stago STA-Liquid Fib	3.43	0.20	5.9	59
Globaal resultaat voor alle methoden	3.28	0.29	8.9	172



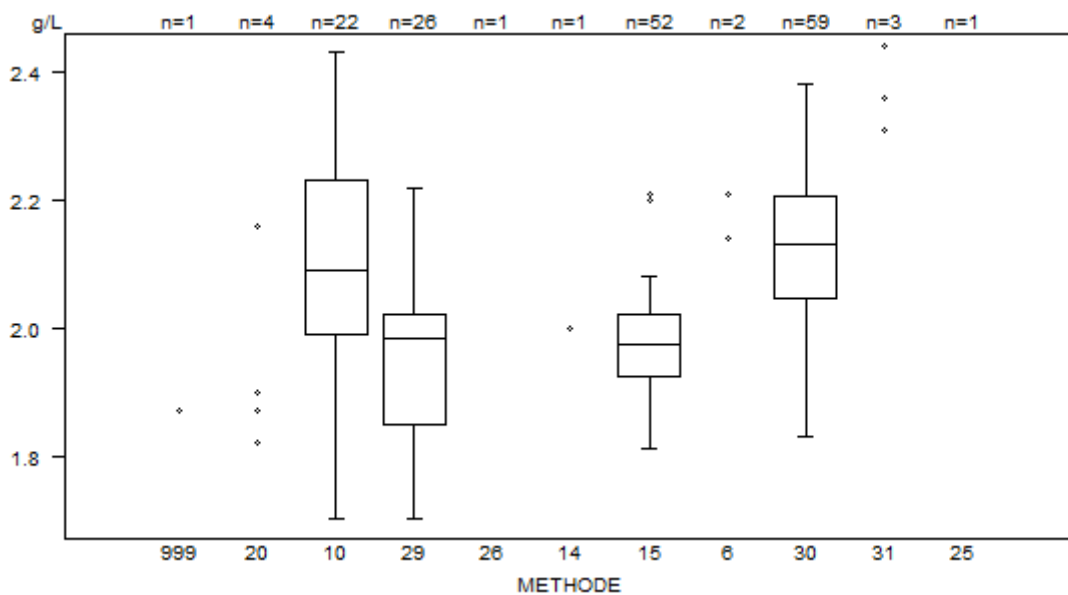
Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
15	= 2.66 g/L
15	= 297 g/L
30	= 4.15 g/L

Interpretatie	N	Mediaan(g/L)	(%)
3) Binnen de referentiewaarden	167	3.28	97.1
4) Tussen bovengrens en bovengrens +20%	4	3.86 4.06 4.07 4.15	2.3
5) > bovengrens +20%	1*	3.54	0.6
Totaal	172		

* foutieve ingave gemeld door het laboratorium

Fibrinogeen - d (%) : 15.0	CO/16304			
METHODE	Mediaan g/L	SD g/L	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.09	0.18	8.5	22
029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	1.99	0.13	6.3	26
031 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	2.31	2.36	2.44	3
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G		2.52		1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen		2.73		1
999 Other		1.87		1
020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	1.82 2.16	1.87	1.90	4
014 Siemens Multifibren U		2.00		1
015 Siemens Thrombin Reagent	1.98	0.07	3.6	52
006 Stago STA Fibrinogen		2.14	2.21	2
030 Stago STA-Liquid Fib	2.13	0.12	5.6	59
Globaal resultaat voor alle methoden	2.04	0.16	7.8	172

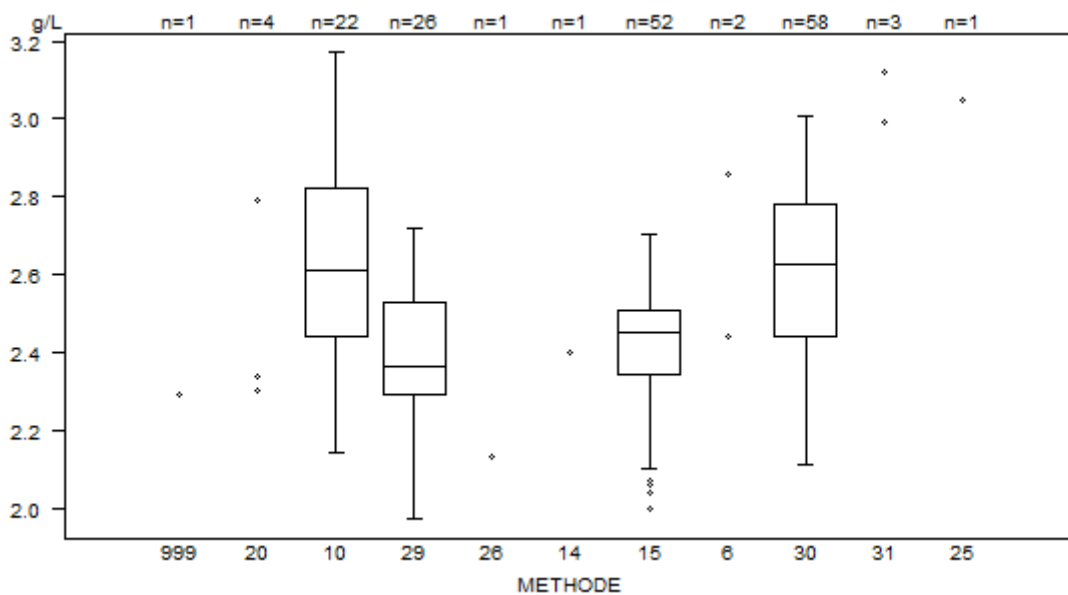


Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
15	= 1.65 g/L
26	= 2.73 g/L
15	= 184 g/L
25	= 2.52 g/L

Interpretatie	N	Mediaan(g/L)	(%)
3) Binnen de referentiewaarden	138	2.08	80.2
2) Tussen ondergrens -20% en ondergrens	31	1.94	18.0
1) < ondergrens -20%	3	<i>1.70 1.70 1.83</i>	1.7
Totaal	172		

Fibrinogeen - d (%) : 15.0	CO/16590			
METHODE	Mediaan g/L	SD g/L	CV %	N
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.61	0.28	10.8	22
029 Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	2.37	0.18	7.5	26
031 Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	2.99	2.99	3.12	3
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	3.05			1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen	2.13			1
999 Other	2.29			1
020 Siemens Antiserum to Human Fibrinogen	2.30 2.79	2.34	2.34	4
014 Siemens Multifibren U	2.40			1
015 Siemens Thrombin Reagent	2.45	0.12	5.0	52
006 Stago STA Fibrinogen	2.44		2.86	2
030 Stago STA-Liquid Fib	2.63	0.25	9.6	58
Globaal resultaat voor alle methoden	2.50	0.25	9.9	171



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
29	= 0.02 g/L
10	= 3.44 g/L
15	= 228 g/L
15	= 233 g/L

Interpretatie	N	Mediaan(g/L)	(%)
3) Binnen de referentiewaarden	170	2.50	99.4
2) Tussen ondergrens -20% en ondergrens	1	1.97	0.6
Totaal	171		

Staalmetaal

De laboratoria, die routinematig D-dimeren bepalen, ontvingen 2 gevriesdroogde plasmastalen: **CO/16553** en **CO/15861**. Beide stalen werden bereid door Sciensano. Het staal CO/ 15861 was afkomstig van een gezonde donor. Het staal CO/16553 werd bereid door aan het plasma van een gezonde donor een pool van verschillende patiëntenstalen met een verhoogde D-dimeer concentratie toe te voegen om zo een mengsel van de natuurlijk voorkomende D-dimeer vormen te garanderen en de potentiële verschillen in specificiteit tussen de verschillende kits te reduceren.

Beide stalen waren negatief voor HIV 1 en 2, hepatitis B surface antigeen en hepatitis C.

De homogeniteit van de stalen werd geverifieerd volgens de ISO norm 13528.

Deelname

Negen Luxemburgse en 167 Belgische laboratoria hebben aan deze ronde deelgenomen.

Alle deelnemers gebruikten een kwantitatieve methode. De volgende tabel geeft een overzicht van de gebruikte methoden.

Reagens	N	%
Stago STA-Liatest D-DI Plus	59	34
Siemens Innovance D-Dimer	52	30
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	48	27
BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)	7	4
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	3	2
Siemens D-Dimer PLUS	3	2
Stago Asserachrom D-DI	2	1
Roche Cobas Integra Tina-quant DDI2	1	1
Stago STA-Liatest D-DI	1	1
Totaal methoden	176	100.0

Resultaten

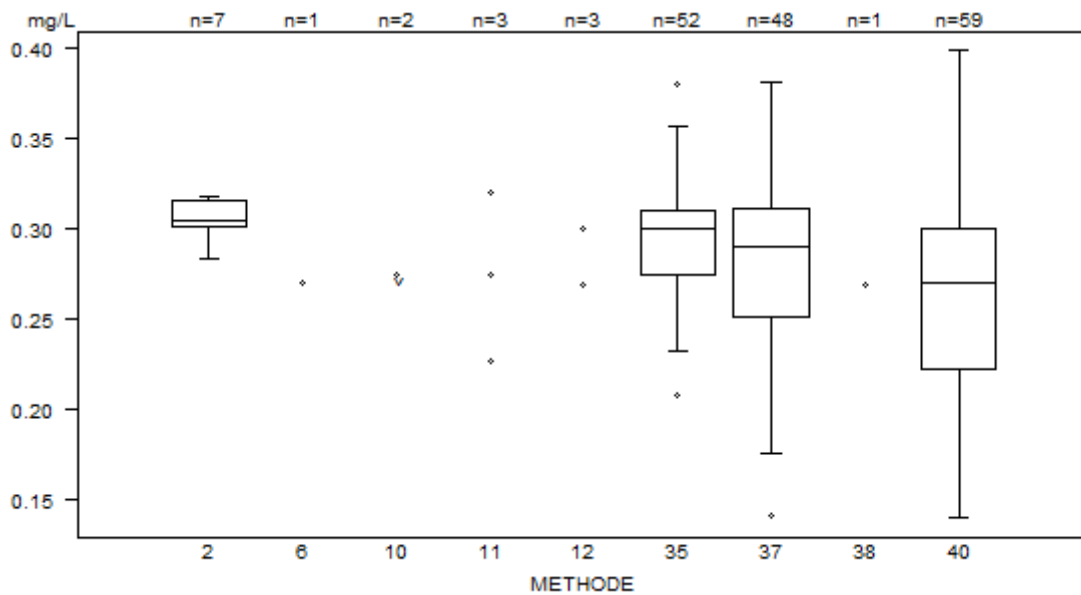
Vermits er 2 eenheden gebruikt worden (mg/L D-dimeren en mg/L FEU (Fibrinogeen Equivalent Unit)) en er geen exacte omrekeningsfactor bestaat, werd er geen globale verwerking uitgevoerd.

Volgende tabel geeft een overzicht van de resultaten van de laboratoria, die een verkeerde concentratie en/of interpretatie (in het rood weergegeven) vermeld hebben, en de door hen gebruikte cut-off waarde:

Labo	Reagens	Cut-off mg/L	CO/16553		CO/15861	
			mg/L	Interpretatie	mg/L	Interpretatie
1	Stago STA-Liatest D-DI Instrumentation	500	0,270	+/-	0,141	+/-
2	Laboratory HemosIL D- Dimer HS 500	500	0,231	-	1,16	-
3	Stago STA-Liatest D-DI Plus	500	0,222	-	1,374	-
4	Laboratory HemosIL D- Dimer HS 500	0.5	0,238	+/-	1,282	+
5	BioMérieux Vidas D- Dimer Exclusion (II)	NA	337,99	+	901,31	+

Overzicht tabellen van de antwoorden van de laboratoria

D-Dimeren (kwantitatief)	CO/15861D-dim				
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)		0.305	0.010	3.4	7
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer		<i>0.227</i>	<i>0.274</i>	<i>0.320</i>	3
037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500		0.290	0.045	15.5	48
038 Roche Cobas Integra Tina-quant DDI2		<i>0.269</i>			1
012 Siemens D-Dimer PLUS		<i>0.269</i>	<i>0.300</i>	<i>314.000</i>	3
035 Siemens Innovance D-Dimer		0.300	0.026	8.8	52
010 Stago Asserachrom D-DI		< <i>0.270</i> <i>0.274</i>			2
006 Stago STA-Liatest D-DI		<i>0.270</i>			1
040 Stago STA-Liatest D-DI Plus		0.270	0.058	21.4	59
Globaal resultaat voor alle methoden					176

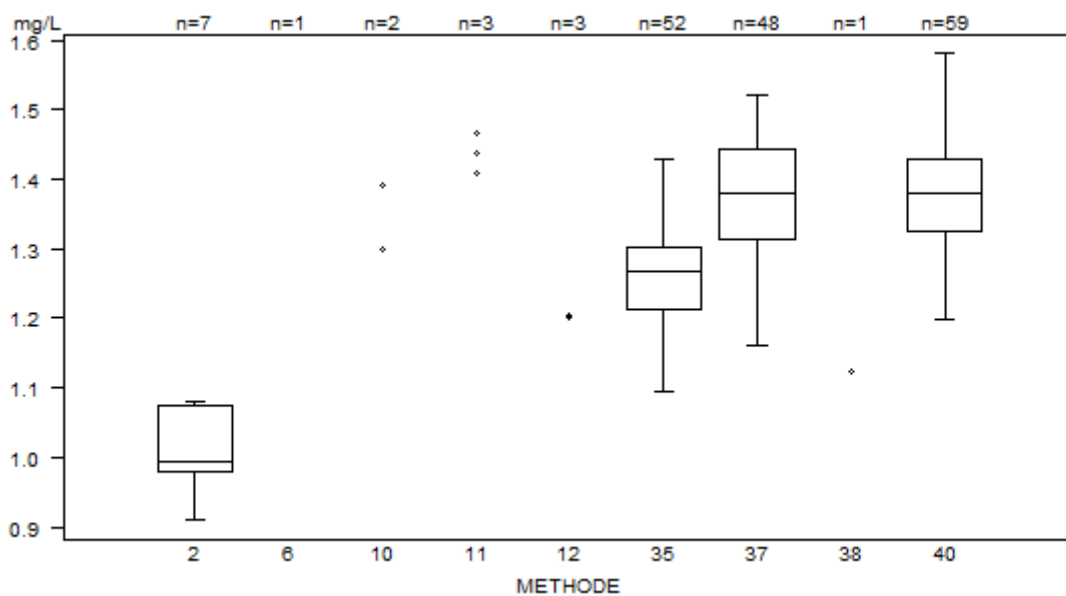


Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
35	= 0.089 mg/L
37	= 0.109 mg/L
2	= 337.99 mg/L
12	= 314 mg/L
35	= 310 mg/L
35	= 287 mg/L
37	= 256 mg/L
37	= 295 mg/L
37	= 232 mg/L
37	= 175 mg/L
37	= 406 mg/L
40	= 373 mg/L
40	< 270 mg/L
40	= 301 mg/L

Interpretatie	N	Mediaan(mg/L)	(%)
- (00001)	172	0.290	97.7
+/- (00002)	3	<i>0.238 0.270 0.300</i>	1.7
+ (00003)	1	<i>337.990</i>	0.6
Totaal	176		

D-Dimeren (kwantitatief)	CO/16553D-dim				
	METHODE	Mediaan mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion (II)		0.993	0.070	7.0	7
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer		<i>1.410</i>	<i>1.436</i>	<i>1.465</i>	3
037 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500		1.380	0.095	6.9	48
038 Roche Cobas Integra Tina-quant DDI2		<i>1.124</i>			1
012 Siemens D-Dimer PLUS		<i>1.200</i>	<i>1.205</i>	<i>1270.000</i>	3
035 Siemens Innovance D-Dimer		1.268	0.066	5.2	52
010 Stago Asserachrom D-DI		<i>1.300</i>	<i>1.392</i>		2
006 Stago STA-Liatest D-DI		<i>0.141</i>			1
040 Stago STA-Liatest D-DI Plus		1.380	0.077	5.6	59
Globaal resultaat voor alle methoden					176



Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
6	= 0.141 mg/L
2	= 901.31 mg/L
12	= 1270 mg/L
35	= 1135 mg/L
35	= 1260 mg/L
37	= 1333 mg/L
37	= 1374 mg/L
37	= 1244 mg/L
37	= 1328 mg/L
37	= 1407 mg/L
40	= 1460 mg/L
40	= 1182 mg/L
40	= 1437 mg/L
40	= 1370 mg/L

Interpretatie	N	Mediaan(mg/L)	(%)
+ (00003)	173	1.330	98.3
- (00001)	2	<i>1.160 1.374</i>	1.1
+/- (00002)	1	<i>0.141</i>	0.6
Totaal	176		

COAGULATIE: ANTITROMBINE

Staalmetaal

De laboratoria, die routinematig antitrombine bepalen, ontvingen 2 gevriesdroogde plasmastalen: **CO/15911** en **CO/16635**.

Het staal CO/16635 was afkomstig van een gezonde donor en werd bereid door Sciensano. Het staal CO/15911 was een commercieel controlemateriaal met verlaagd antitrombine gehalte (Lyphochek® Coagulation Control, Bio-Rad, Californië, Verenigde Staten).

Beide stalen waren negatief voor HIV 1 en 2, hepatitis B surface antigeen en hepatitis C.

De homogeniteit van het staal CO/16635 werd geverifieerd volgens de ISO norm 13528.

Deelname

Negen Luxemburgse en 62 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

Resultaten

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 23 deelnemers (32%) gebruikten een trombine gebaseerde methode (CO/15911: mediaan: 43.5% en CV: 8.5%, CO/16635: mediaan: 91.0% et CV: 3.8%) en 48 deelnemers (68%) een factor Xa gebaseerde methode (CO/15911: mediaan: 38.0% en CV: 8.1%, CO/16635: mediaan: 90.0% en CV: 5.6%).

Op één laboratorium na (interpretatie: borderline) beschouwden alle laboratoria de antitrombine activiteit van het staal CO/15911 als verlaagd.

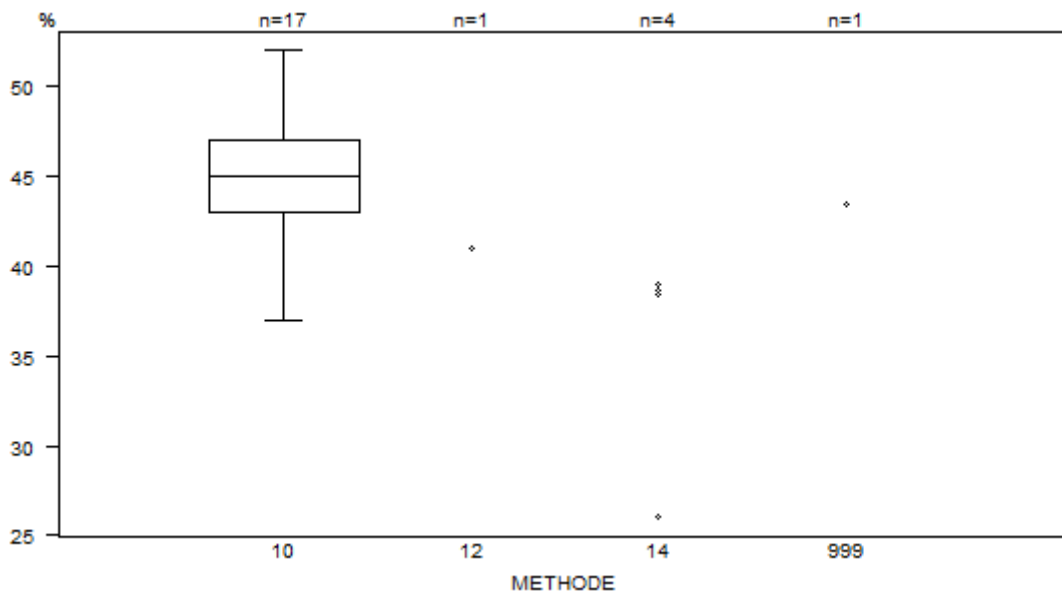
Volgende tabel geeft een overzicht van de resultaten van dit laboratorium.

Labo	Reagens	Cut-off	CO/15911		CO/16635	
		%	%	Interpretatie	%	Interpretatie
1	ACTIVITEIT FXa, Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	NA	41	Borderline	94	Normal

Op 3 laboratoria na (interpretatie: borderline) beschouwden alle laboratoria de antitrombine activiteit van het staal CO/16635 als normaal.

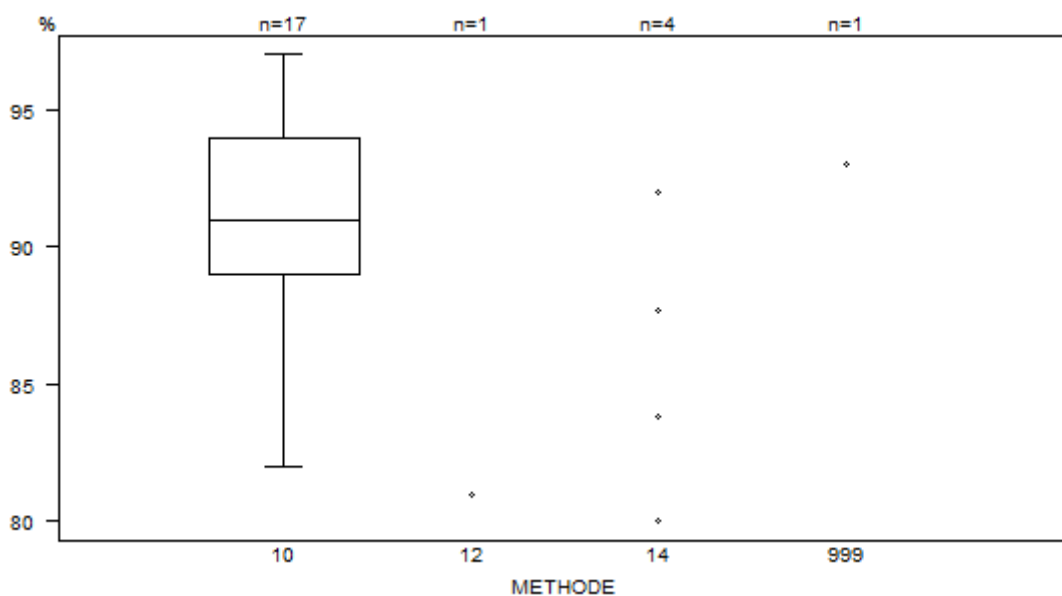
Overzicht tabellen van de antwoorden van de laboratoria

Antitrombine (activiteit FIIa)	CO/15911AT				
	METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
999 Other		43.5			1
012 Roche Antithrombin III Hitachi/Modular		41.0			1
014 Siemens Berichrom Antithrombin III		26.0 39.0	38.4	38.7	4
010 Stago Stachrom AT III 3		45.0	3.0	6.6	17
Globaal resultaat voor alle methoden		43.5	3.7	8.5	23



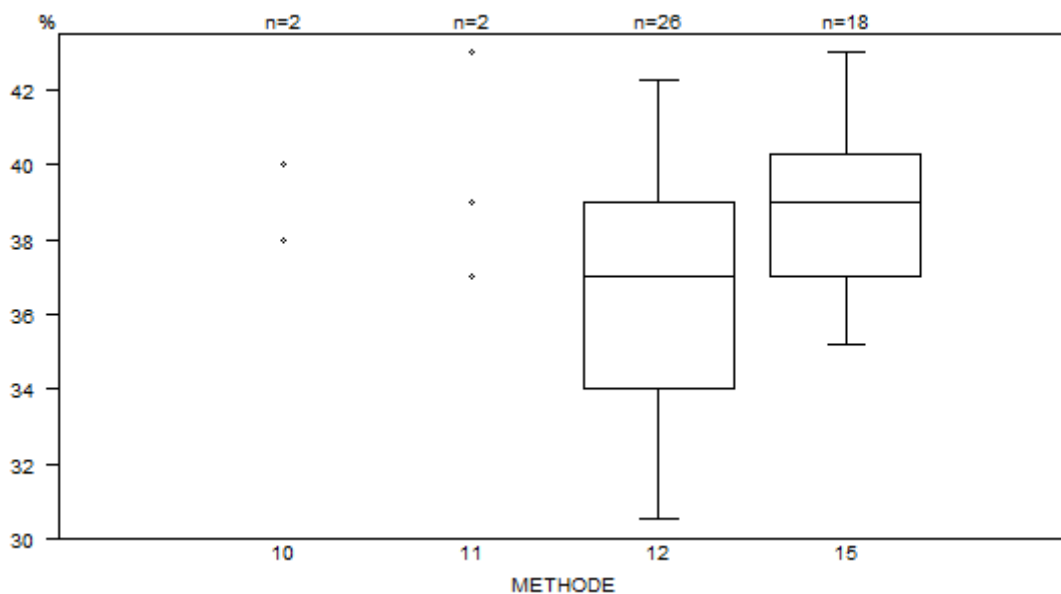
Interpretatie	N	Mediaan(%)	(%)
Verlaagd	23	43.8	100.0
Totaal	23		

Antitrombine (activiteit FIIa)	CO/16635AT				
	METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
999 Other		93.0			1
012 Roche Antithrombin III Hitachi/Modular		81.0			1
014 Siemens Berichrom Antithrombin III		80.0 92.0	83.8	87.7	4
010 Stago Stachrom AT III 3		91.0	3.7	4.1	17
Globaal resultaat voor alle methoden		91.0	3.4	3.8	23



Interpretatie	N	Mediaan(%)	(%)
Normaal	22	91.0	95.7
Borderline	1	80.0	4.3
Totaal	23		

Antitrombine (activiteit FXa)	CO/15911AT				
	METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin		38.0	40.0		2
011 Hyphen BioMed Biophen AT		43.0	44.0		2
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin		37.0	3.7	10.0	26
015 Siemens Innovance Antithrombin		39.0	2.4	6.3	18
Globaal resultaat voor alle methoden		38.0	3.1	8.1	48

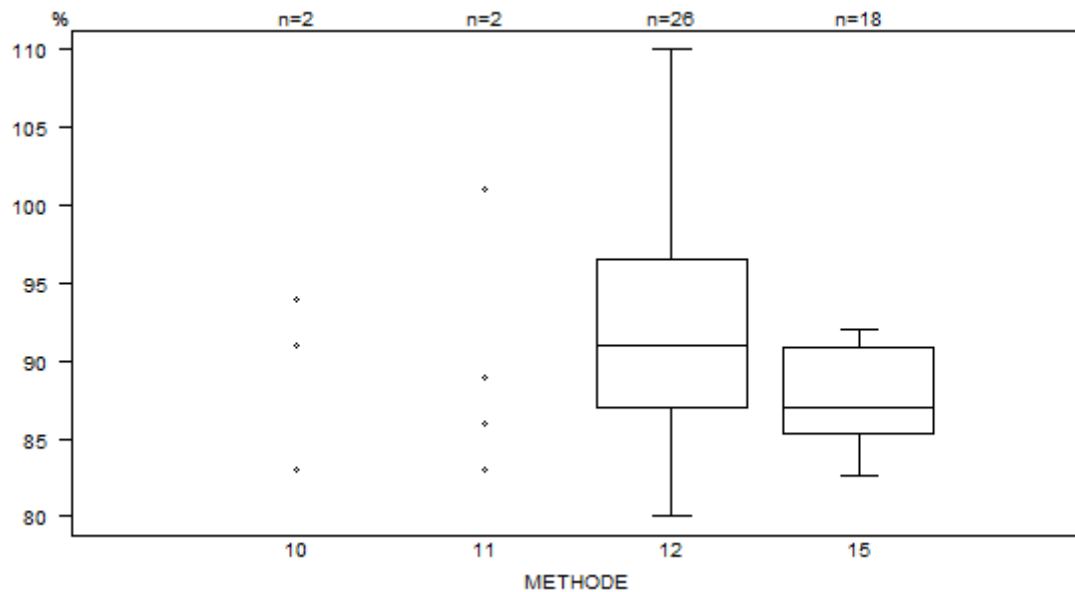


Niet weergegeven op de grafiek

Methode	Resultaat
12	= 25 %
10	= 44 %
11	= 44 %
12	= 48 %

Interpretatie	N	Mediaan(%)	(%)
Verlaagd	47	38.0	97.9
Borderline	1	41.0	2.1
Totaal	48		

Antitrombine (activiteit FXa)	CO/16635AT				
	METHODE	Mediaan %	SD %	CV %	N
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin		83.0	94.0		2
011 Hyphen BioMed Biophen AT		89.0	101.0		2
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin		91.0	7.1	7.8	26
015 Siemens Innovance Antithrombin		87.0	4.1	4.7	18
Globaal resultaat voor alle methoden		90.0	5.1	5.6	48



Interpretatie	N	Mediaan(%)	(%)
Normaal	47	90.0	97.9
Borderline	1	80.0	2.1
Totaal	48		

IMMUNOHEMATOLOGIE

Staalmetaal

De laboratoria ontvingen 2 RBC stalen (**I/1906, I/1908**) en 3 serumstalen (**I/1907, I/1909 en I/1911**).

Het staalmetaal I/1906, I/1908, I/1907, I/1909 en I/1911 werd bezorgd door de Dienst voor het Bloed (DvB) (Mechelen) en verdeeld door Sciensano.

De stabiliteit van de stalen I/1906, I/1908, I/1907, I/1909 en I/1911 werd geverifieerd door de DvB.

I/1921 is een gesimuleerd volbloedmonster (Bio-Rad, CA, USA, ref 12000838, lot 370300).

Alle stalen waren negatief voor HIV 1 en 2, hepatitis B en C en syfilis.

Deelname

In totaal hebben twaalf buitenlandse (Luxemburg (8), Monaco, Nederland, Noorwegen, Zweden) en 156 Belgische laboratoria deelgenomen aan deze enquête.

Hieronder worden de resultaten van de Belgische en Luxemburgse laboratoria besproken (N=164).

Resultaten

Bloedgroep, Rh D en Rh fenotype

De rode bloedcellen van het monster **I/1906** waren van het type **O Rh D positief** met fenotype **CcEe** en **K negatief**.

De rode bloedcellen van het monster **I/1908** waren van het type **O Rh D positief** met fenotype **CCee** en **K negatief**.

Antwoorden ABO systeem

Staal	Bloedgroep	Antwoord	Aantal	%
I/1906	O	O	164	100
I/1908	O	O	164	100

Antwoorden Rh D

Staal	Rh D	Antwoord	Aantal	%
I/1906	Rh D positief	Rh D positief	164	100
I/1908	Rh D positief	Rh D positief	164	100

Antwoorden Rh fenotype (C,c,E,e)

Staal	Rh fenotype	Antwoord	Aantal	%
I/1906	CcEe	CcEe	162	100
I/1908	CCee	CCee	162	100

Antwoorden directe antiglobulinetest (DAT)

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

De resultaten per laboratorium zijn in bijlage.

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 reactiesterkte van 2+.

Van het staal met een positieve DAT hebben bijna alle deelnemers (60/61) een positief resultaat geantwoord. Van het staal met een negatieve DAT antwoordden 8 deelnemers "positief".

De directe antiglobulinetest toont de antistoffen aan die de rode bloedcellen in vivo sensibiliseren en hij wordt gebruikt voor de diagnose van hemolytische anemieën. De oorsprong van een positieve DAT kan idiopathisch, medicatie-geïnduceerd, auto-immuun of volgend op een hemolytische ziekte van de pasgeborene of een transfusie-ongeval zijn.

Kruisproeven

Het serummonster **I/1907** bevatte **geen onregelmatige antistoffen** en was compatibel met beide RBC monsters (I/1906 en I/1908).

Het serummonster **I/1909** bevatte **anti-c** antistoffen en was **incompatibel** met het RBC monster **I/1906** maar compatibel met het RBC monster I/1908.

Titers van de antilichamen van het staal I/1909:

Antilichaam	IAT (gel) Bio-Rad Manueel	IAT kolom Ortho (automaat)
anti-c	32	8

Antwoorden

Het serumstaal I/1907 is compatibel met de RBC I/1906.

Kruisproef	Antwoord	Aantal	%
Serum I/1907 + RBC I/1906 (CcEe/K-)	Compatibel	129	99.2
	Incompatibel	1*	0.8

Het serumstaal I/1907 is compatibel met de RBC I/1908.

Kruisproef	Antwoord	Aantal	%
Serum I/1907 + RBC I/1908 (CCee/K-)	Compatibel	129	99.2
	Incompatibel	1*	0.8

* hetzelfde laboratorium

Het serumstaal I/1909 is **incompatibel** met de RBC I/1906.

Kruisproef	Antwoord	Aantal	%
Serum I/1909 (anti-c) + RBC I/1906 (CcEe /K-)	Incompatibel	130	100

Het serumstaal I/1909 is compatibel met de RBC I/1908.

Kruisproef	Antwoord	Aantal	%
Serum I/1909 (anti-c) + RBC I/1908 (CCee/K-)	Compatibel	130	100

Besluit:

Alle laboratoria vermeldden de incompatibiliteit tussen serum I/1909 en rode bloedcellen I/1906.

Eén laboratorium vond serum I/1907 incompatibel met beide rode bloedcelmonsters.

Agglutinatiegraad

125 deelnemers hebben de agglutinatiegraad vermeld. De volgende tabel geeft het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad weer:

Serum	RBC	+	++	+++	++++
I/1909	I/1906	3%	65%	31%	1%

Onderstaande tabel geeft voor de verschillende methoden, het aantal laboratoria die de agglutinatiegraad vermeld hebben (N+), en het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad:

Methoden	N+	+	++	+++	++++
Serum I/1909 RBC I/1906					
Bio-Rad/DiaMed ID-Gelstation/IH500/1000	39	3%	59%	38%	0%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Manuele methode	22	5%	77%	18%	0%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	11	0%	73%	27%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision	49	4%	65%	29%	2%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Manuele methode	4	0%	25%	75%	0%

Identificatie van onregelmatige antistoffen (I/1909)

73 deelnemers (56%) voerden de identificatie van de onregelmatige antistoffen uit.

Zij hebben allen de anti-c antistoffen teruggevonden.

Drie laboratoria vermeldden de aanwezigheid van anti-E en 21 andere laboratoria verduidelijkten dat een anti-E niet kan worden uitgesloten.

In de meeste gevallen kan in aanwezigheid van een anti-c een anti-E niet uitgesloten worden vermits de meeste panelcellen positief zijn voor c; voor specifieke gevallen kan een allo-adsorptie uitgevoerd worden met cellen met het fenotype ccee waardoor anti-c uit het staal geabsorbeerd wordt. Echter klinisch blijft het transfusieadvies identiek : rhesusfenocompatibel.

Van deze laboratoria hebben er vier vermeld dat de aanwezigheid van anti-M en anti-S niet kan worden uitgesloten, twee vermeldden dat de aanwezigheid van anti-f en anti-Lua niet kan worden uitgesloten en twee hebben vermeldden dat de aanwezigheid van anti-Kpa en anti-Lea niet kan worden uitgesloten.

De antistoffen anti-Lua en anti-Kpa dienen niet uitgesloten te worden vermits het laagfrequente antistoffen zijn en ze klinisch weinig belangrijk zijn.

Opsporen en identificatie van onregelmatige antistoffen (I/1911)

Het serummonster I/1911 bevatte anti-Cw antistoffen.

Titer van de antilichamen:

Antilichaam	IAT (gel) Bio-Rad Manueel	IAT kolom Ortho (automaat)
Anti-Cw	32	niet detecteerbaar

Antwoorden

Staal	Antwoord	Aantal	%
I/1911	Aanwezigheid	139	90.3
	Afwezigheid	15	9.7

Anti-Cw is een antistof gericht tegen een laagfrequent antigeen Cw; aanwezig bij 2% blanke bevolking. Veelal is het Cw antigeen niet in het screeningspaneel aanwezig waardoor de screening negatief is en geen verdere identificatie wordt ingezet. Dit is klinisch geen probleem vermits de meeste anti-Cw antistoffen weinig klinisch belang hebben in het kader van transfusiereacties en hemolytische ziekte van de pasgeborene.

Agglutinatiegraad

138 deelnemers specificerden de agglutinatiegraad. De volgende tabel geeft het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad weer:

Serum	+	++	+++	++++
I/1911	0%	19%	47%	34%

Onderstaande tabel geeft voor de verschillende methoden, het aantal laboratoria die de agglutinatiegraad vermeld hebben (N+), en het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad:

Methode	N+	+	++	+++	++++
Serum I/1911					
Bio-Rad/DiaMed WaDiana/ID-Gelstation/IH500/1000	48	0%	21%	48%	31%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Manuele methode	24	0%	8%	38%	54%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	11	0%	0%	64%	36%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision	46	0%	28%	54%	17%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Manuele methode	4	0%	25%	25%	50%
Immucor NEO	1				
Niet vermeld	4				

Identificatie van onregelmatige antistoffen

73 deelnemers hebben de identificatie uitgevoerd. Alle laboratoria vonden de anti-Cw antistoffen.

IMMUNOHEMATOLOGIE: IDENTIFICATIE ONREGELMATIGE ANTISTOFFEN

Staalmetaal

Naar de laboratoria, die de identificatie van onregelmatige antistoffen uitvoeren, werd gedurende deze enquête één serumstaal opgestuurd met de volgende antistoffen en titers bepaald door referentielab DvB:

Staal	Antistof	IAT (gel) Bio-Rad Manueel	IAT (kolom) Ortho automaat
I/1919	Anti-Kpa	64	32
	Anti-K	64	32

Het staalmetaal werd bezorgd door de DvB en verdeeld door Sciensano.

Alle stalen waren negatief voor HIV 1 en 2, hepatitis B en C en syfilis.

De stabiliteit van de stalen werd geverifieerd door de DvB.

Deelname

Vijf Luxemburgse en 68 Belgische laboratoria namen aan de bepaling van deze onregelmatige antistoffen deel.

Resultaten (Serum I/1919)

Alle laboratoria hebben de aanwezigheid van onregelmatige antistoffen gevonden in dit staal.

Allen hebben de anti-K antistoffen teruggevonden.

Op één laboratorium na hebben alle laboratoria de anti-Kpa teruggevonden.

De identificatie toont een typisch patroon van anti-K in de antiglobulinefase en in enzyme maar met één bijkomende reactie met één panelcel die Kpa positief is. De anti-Kpa antistoffen zijn klinisch minder belangrijk en het beleid is kruisproefcompatibel. Kpa is een laagfrequent antigeen; igv transfusie zijn de meeste donoren negatief.

Allen behalve één deelnemer hebben de agglutinatiegraad van de antistoffen vermeld.

De volgende tabel geeft het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad weer:

Serum	Antistof	+	++	+++	++++
I/1919	anti-Kpa	1%	70%	27%	1%
	anti-K	0%	11%	60%	6%

Onderstaande tabel geeft voor de verschillende methoden, het aantal laboratoria weer, die de agglutinatiegraad vermeld hebben (N) en het percentage deelnemers voor elke agglutinatiegraad:

Methode	N	+	++	+++	++++
Serum I/1919 anti-Kpa	70				
Bio-Rad/DiaMed WaDiana/ID-Gelstation/IH500/1000	14	0%	86%	14%	0%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Manuele methode	20	0%	60%	40%	0%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	4	0%	75%	25%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision	22	0%	77%	23%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Manuele methode	10	10%	60%	30%	0%

Methode	N	+	++	+++	++++
Serum I/1919 anti-K	71				
Bio-Rad/DiaMed WaDiana/ID-Gelstation/IH500/1000	14	0%	21%	71%	7%
Bio-Rad/DiaMed Gel/Manuele methode	20	0%	15%	75%	10%
Grifols/ApDia WaDiana /Erytra/Erytra-Eflexis	4	0%	0%	100%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue/Ortho Vision	23	0%	4%	96%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Manuele methode	10	0%	0%	80%	20%

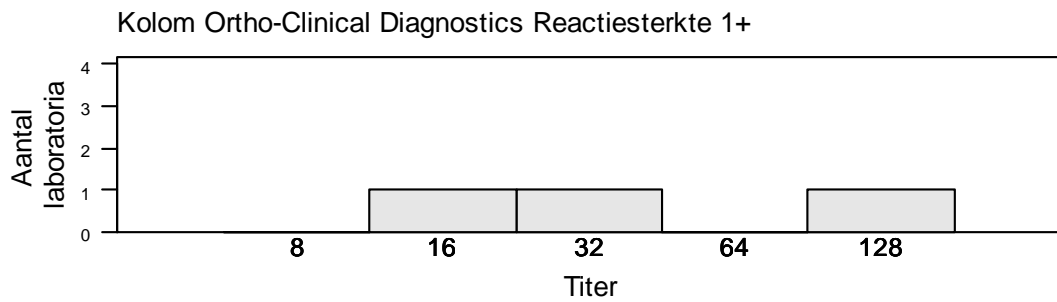
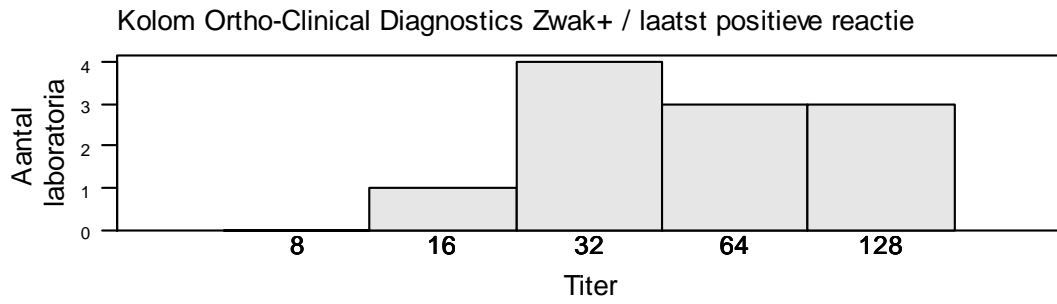
62 laboratoria hebben de titer van de antistoffen vermeld.

Onderstaande tabellen tonen de titers in functie van de gebruikte methode. Voor methoden met minstens 6 deelnemers worden de mediaan en de range weergegeven. Voor methoden met minder dan 6 deelnemers worden de resultaten individueel vermeld. Voor de methoden Gel Bio-Rad/DiaMed en Kolom Ortho-Clinical-Diagnostics worden de titers eveneens grafisch voorgesteld. Het type gebruikte cellen voor bepaling van de titers (homozygoot/heterozygoot) wordt ook weergegeven.

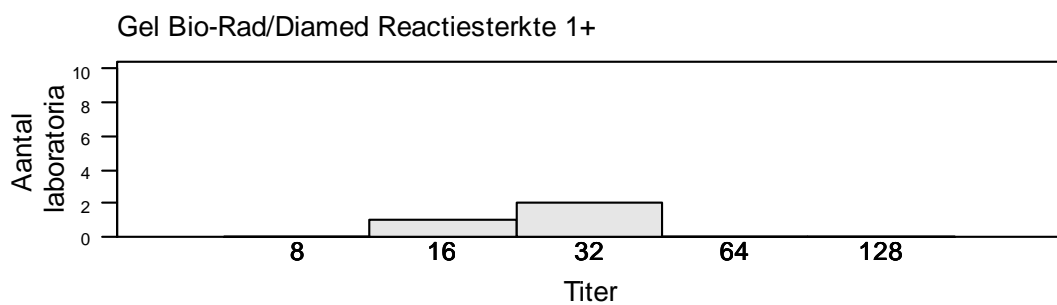
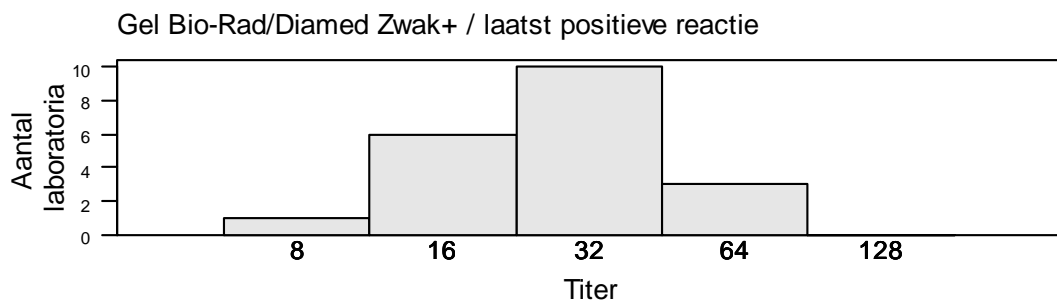
I/1919 anti-Kpa

Methode	N	Aflezings titer	N	Mediaan/titer	Range
Gel Bio-Rad/Diamed	23	Zwak+ / laatst positieve reactie	20	32	8-64
		Reactiesterkte 1+	3	16,32(2)	
Kolom Ortho-Clinical Diagnostics	14	Zwak+ / laatst positieve reactie	11	64	16-128
		Reactiesterkte 1+	3	16,32,128	
IH500 (Diamed)	5	Zwak+ / laatst positieve reactie	4	32(2),64(2)	
		Reactiesterkte 1+	1	32	
Ortho Vision (OCD)	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	4	32(3),64	
Gel Grifols/apDia	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	32(2)	
		Reactiesterkte 1+	2	16,32	
Buis Ortho-Clinical Diagnostics	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	1	64	
		Reactiesterkte 1+	3	1,8,128	
AutoVue/Ortho Vision (OCD)	3	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	64(2)	
		Geen	1	32	
Buis Bio-Rad	2	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	8(2)	
Andere/niet vermeld	3				

Kolom Ortho-Clinical Diagnostics



Gel Bio-Rad/Diamed



I/1919 anti-K

Methode	N	Aflezings titer	N	Mediaan/titer	Range
Gel Bio-Rad/Diamed	23	Zwak+ / laatst positieve reactie	20	16	8-32
		Reactiesterkte 1+	3	8,16,64	
Kolom Ortho-Clinical Diagnostics	14	Zwak+ / laatst positieve reactie	11	64	32-256
		Reactiesterkte 1+	3	32(2),128	
IH500 (Diamed)	5	Zwak+ / laatst positieve reactie	4	32(3),64	
		Reactiesterkte 1+	1	32	
Ortho Vision (OCD)	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	4	32,64(3)	
Gel Grifols/apDia	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	16,32	
		Reactiesterkte 1+	2	32(2)	
Buis Ortho-Clinical Diagnostics	4	Zwak+ / laatst positieve reactie	1	64	
		Reactiesterkte 1+	3	32,128,256	
AutoVue/Ortho Vision (OCD)	3	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	64(2)	
		Geen	1	32	
Buis Bio-Rad	2	Zwak+ / laatst positieve reactie	2	1(2)	
Andere/niet vermeld	3				

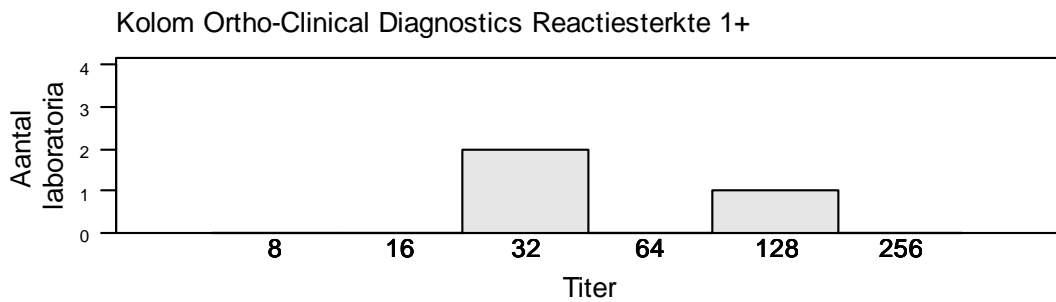
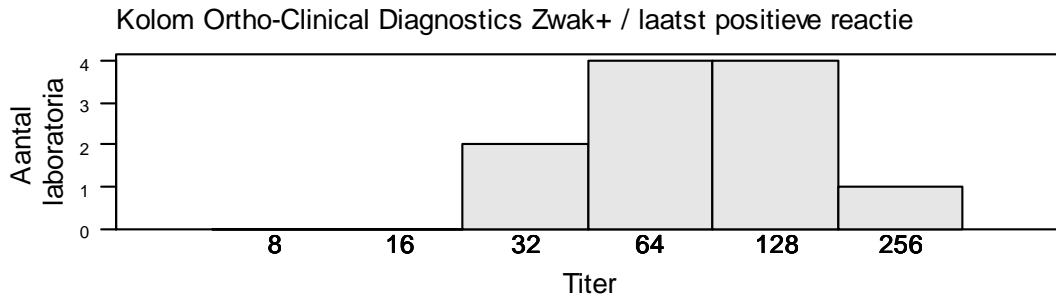
Voor anti-K wordt voor de titratie steeds gebruik gemaakt van heterozygote cellen met name Kk cellen, vermits homozygote KK cellen meestal niet voorradig zijn.

Het bloedgroepsysteem met KK fenotype is een zeldzame bloedgroep (frequentie ongeveer 0.2%) in de algemene populatie en bij dit fenotype ontbreekt het hoogfrequent antigeen k (Cellano).

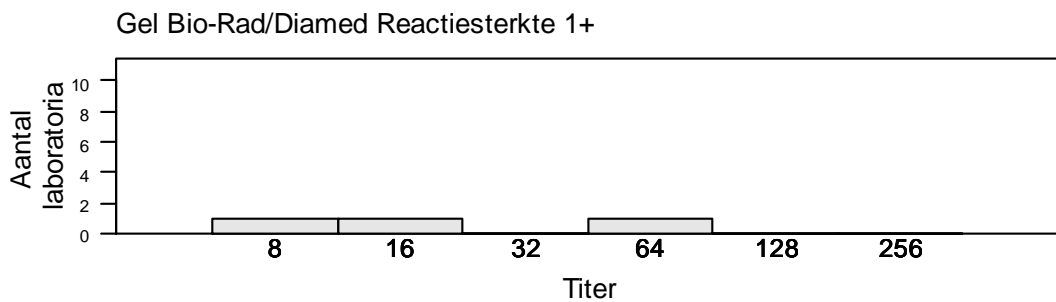
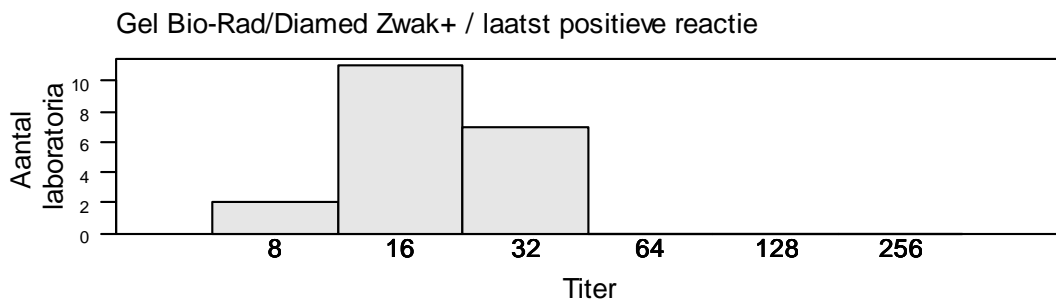
Voor anti-Kpa wordt voor de titratie eveneens gebruik gemaakt van heterozygote cellen met name KpaKpb vermits Kpb negatieve cellen een heel zeldzame bloedgroep is, bij dit fenotype ontbreekt het hoogfrequent antigeen Kpb.

Dr. Mélanie Monfort en Dr. Anne Vanhonselbrouck, Expertes Sciensano

Kolom Ortho-Clinical Diagnostics



Gel Bio-Rad/Diamed



Bijlage: resultaten van de DAT

Labo	Resultaat	25606	negatief	38603	positief	62604	positief	99892	negatief
1031	negatief	25607	positief	41614	positief	62606	positief		
1110	negatief	25611	positief	41617	negatief	62646	positief		
1120	negatief	25627	positief	41623	negatief	62654	negatief		
1181	positief	26631	positief	41658	negatief	62679	positief		
1200	positief	26678	negatief	42609	negatief	62700	negatief		
1201	negatief	26726	negatief	42615	negatief	62730	positief		
1220	negatief	26750	positief	43620	positief	62739	positief		
1300	negatief	26751	positief	44610	positief	62740	negatief		
1400	negatief	27627	negatief	44624	negatief	63608	negatief		
11601	positief	27647	negatief	44644	positief	63613	negatief		
11603	negatief	27729	negatief	44653	positief	63627	negatief		
11615	negatief	28604	negatief	44673	negatief	63632	positief		
11622	negatief	28612	negatief	44692	positief	63639	positief		
11642	negatief	28615	negatief	44696	negatief	71604	negatief		
11645	negatief	28620	negatief	44711	positief	71606	positief		
11653	negatief	28627	positief	44736	negatief	71611	positief		
11677	negatief	28641	negatief	45603	negatief	71613	negatief		
11692	negatief	28667	negatief	45605	negatief	71615	negatief		
11747	negatief	28726	negatief	46615	negatief	71620	positief		
11756	negatief	29623	positief	46658	negatief	71622	negatief		
11791	positief	31616	positief	51604	negatief	71725	positief		
12609	positief	31617	positief	52608	positief	72602	negatief		
12610	negatief	31628	negatief	52610	positief	72603	negatief		
12611	positief	31639	positief	52614	negatief	73608	positief		
12616	positief	31656	positief	52616	negatief	81602	negatief		
12620	negatief	31669	positief	52626	negatief	82604	negatief		
12650	positief	31672	negatief	52674	positief	83607	negatief		
13602	positief	33606	positief	53605	positief	84609	negatief		
13608	negatief	34601	positief	53606	negatief	91605	positief		
13617	negatief	34604	negatief	53611	positief	91607	negatief		
13618	negatief	34605	positief	53624	negatief	92611	positief		
13623	positief	34612	positief	53639	negatief	92613	negatief		
13656	positief	34615	positief	54602	negatief	92614	negatief		
23603	negatief	34616	negatief	54614	negatief	92618	negatief		
23604	negatief	35607	negatief	55604	negatief	92619	negatief		
23616	positief	35608	negatief	55614	negatief	92629	negatief		
24602	negatief	36606	negatief	55618	positief	92659	negatief		
24617	positief	36609	negatief	55624	negatief	95611	positief		
24618	negatief	36614	positief	56603	positief	95616	positief		
24650	negatief	36654	negatief	56606	negatief	99025	negatief		
24665	positief	36655	positief	57606	negatief	99033	negatief		
24669	negatief	37606	negatief	61602	negatief	99622	negatief		

EINDE

© Sciensano, Brussel 2019.

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