

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
HEMATOLOGIE/COAGULATIE/IMMUNOHEMATOLOGIE**

2021

Sciensano/Hematologie/coagulatie/immunohepatologie/132-NL

Biologische gezondheidsrisico's
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. Defour J-P	Clinique CHC MontLégia		
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.	Centre Hospitalier Chrétien Liège		
Dr. Mullier F.	UCL Louvain		
Dr. Peeters V.	Jessa Ziekenhuis		
Dr. Van Honsebrouck A.	Militair Hospitaal Koningin Astrid		

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts hematologie op: 16/02/2022

Autorisatie van het rapport : door Lobna Bouacida, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 02/03/2022

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 $\mu\text{g/mL}$ FEU	X1000	ng/mL FEU
	ng/mL FEU	/1000	mg/L of $\mu\text{g/mL}$ FEU

HEMATOLOGIE: CELTELLING

Staalmetaal

In maart (H/18045, H/18046) en oktober (H/18589, H/18590) 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

172 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2021/1 en 168 namen deel aan de enquête 2021/3. Elke deelnemer kon maximaal drie resultaten invullen die zijn verkregen met drie verschillende methoden.

Meetapparatuur

De gebruikte apparatuur behoorde tot de series van Sysmex (78%), Beckman Coulter (12%), Siemens (8%) of Abbott (2%) (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 2021/1, ontvingen 91% van de laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 88% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 2.

In de enquête 2021/3, ontvingen 98% van laboratoria de stalen binnen 48 uur na verzending. 95% van de deelnemers voerden de analyses uit op dag 1 en 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/18045		H/18046		H/18589		H/18590	
	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV
RBC 10 ¹² /L	4.14	1.4	4.00	1.1	4.35	1.4	4.00	1.3
WBC 10 ⁹ /L	4.99	2.4	4.84	2.3	4.30	2.3	5.57	2.2
HB g/L	127	1.8	118	1.6	134	1.1	124	1.2
HCT L/L	0.384	1.9	0.358	1.8	0.403	2.1	0.389	2.3
MCV fL	92.8	1.6	89.4	1.7	92.2	1.4	97.0	1.9
PLT 10 ⁹ /L	196	3.4	166	3.6	198	3.4	235	4.1

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
2021/1	H/18045	1.13	12.8	136
	H/18046	1.04	15.4	136
2021/3	H/18589	1.39	19.2	155
	H/18590	1.82	11.2	156

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 2021, 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.

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

Een laboratorium met $P_z = 0\%$ heeft 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 grootheid 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 2021.

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: In 2021 heeft een laboratorium een P_Z -waarde = 9.4, 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: In 2021 heeft een laboratorium een P_U -waarde = 7.1, 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

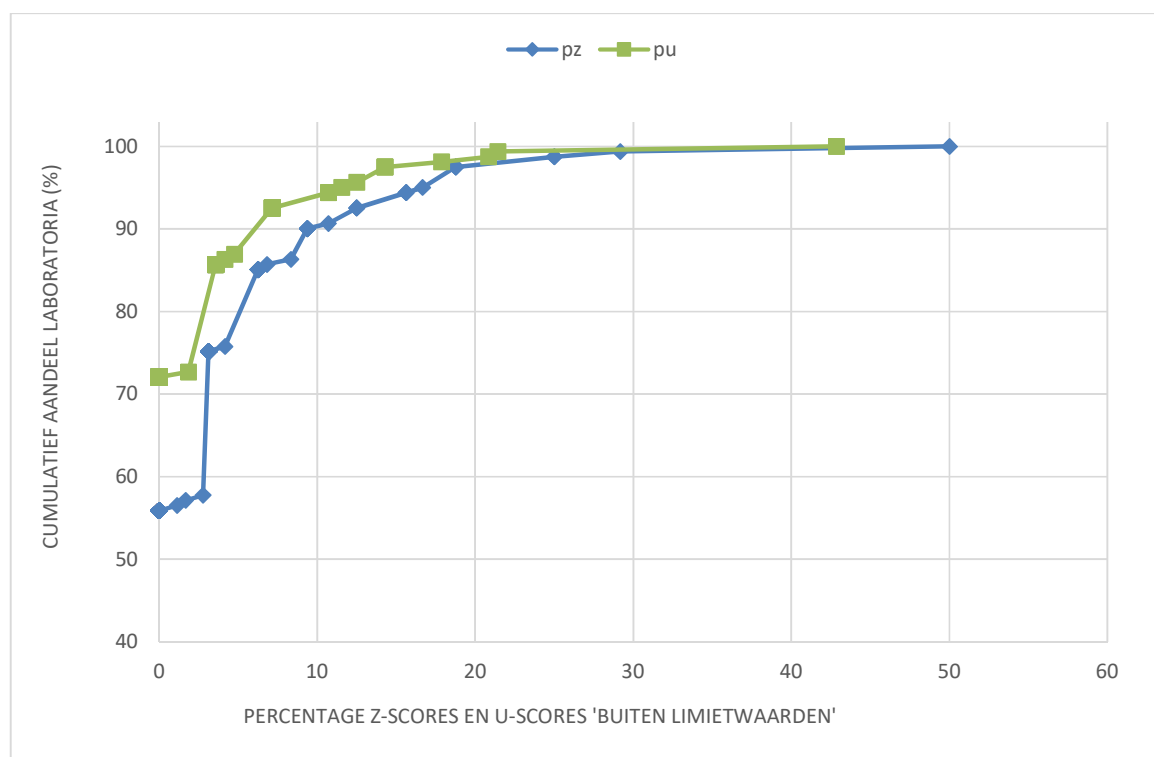
+: voor de z score ligt uw resultaat meer dan 3 SD verwijderd van de groepsmediaan

+: 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 2021 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2021

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
2020	167	4.4 ± 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	161	3.6 ± 6.6	0	0	3.1	9.4	16.7	26.7	0-50.0

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
2020	167	4.7 ± 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	161	2.2 ± 5.2	0	0	3.6	7.1	11.5	21.1	0-42.8

In 2021, rapporteerden 56% van de Belgische laboratoria geen enkel resultaat > 3 SD en 73% geen enkel resultaat, dat niet conform was aan de criteria van de WHO. 90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 9.4% resultaten > 3SD en 90.0% van de laboratoria minder dan 7.1% 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-citaterisico 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 citatierisico in terwijl een methode met een zeer hoge CV ten opzichte van de vaste limiet d een verhoogd citatierisico 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	632	20	3.2%	10	1.6%
WBC	632	23	3.6%	13	2.1%
Hemoglobine	632	29	4.6%	11	1.7%
Hematocriet	632	21	3.3%	28	4.4%
MCV	632	25	4.0%	10	1.6%
Trombocyten	636	15	2.4%	4	0.6%
Reticulocyten % RBC	595	21	3.5%	22	3.7%

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.

RBC

Toestel	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	3	3.9%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	5	9.6%	2	3.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	7	1.5%	6	1.3%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	5	9.6%	2	3.8%

WBC

Toestel	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	3	3.9%	3	3.9%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	5	9.6%	1	1.9%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	12	2.7%	7	1.5%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	3	5.8%	2	3.8%

Hemoglobine

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	0	0.0%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	4	7.7%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	19	4.2%	5	1.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	9	17.3%	2	3.8%

Hematocriet

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	2	2.6%	6	7.9%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	2	3.8%	3	5.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	10	2.2%	14	3.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	7	13.5%	5	9.6%

MCV

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	4	5.3%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	2	3.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	10	2.2%	6	1.3%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	10	19.2%	2	3.8%

Trombocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	0	0.0%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	456	10	2.2%	2	0.4%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	4	7.7%	2	3.8%

Reticulocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	72	0	0.0%	2	2.8%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	3	5.8%	1	1.9%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	425	17	4.0%	17	4.0%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	46	1	2.2%	2	4.3%

Inadequate resultaten

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 2021 bekwamen 11 Belgische laboratoria een P_z - en/of P_u -score boven de P_{95} drempel (meer dan 16.7% resultaten > 3 SD en/of meer dan 11.5% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO).

Staalmetaal en deelname

Volgende bloeditstrijkjes werden in 2021 opgestuurd:

- **Ronde 2021/1, H/18016: pseudotrombopenie op EDTA**
Eén Luxemburgs en 140 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2021/2, H/18083: splenisch B-cel lymfoom met villeuze lymfocyten**
Eén Luxemburgs en 138 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2021/3, H/18296: acute lymfatische leukemie**
Eén Luxemburgs en 139 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 inadequante antwoorden weer:

Staal	Criteria	Aanvaardbaar	Inadequaar
H/18016	Het niet voorstellen van artefactuele pseudotrombocytopenie wordt als inadequaar beschouwd.	90%	10%
H/18083	Het niet voorstellen van chronisch lymfoproliferatief syndroom als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaar beschouwd.	95%	5%
H/18296	Het niet vermelden van de blastose wordt als inadequaar beschouwd.	99%	1%

Virtuele microscopie

In de 3 enquêtes van 2021, 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 2021/1, 2021/2 en 2021/3.

Didactisch uitstrijkje

In de **tweede enquête van 2021** ontvingen de deelnemers een didactisch uitstrijkje **H/18024** (digitaal), afkomstig van een 28-jarige patiënte met een essentiële trombocytose.

Aan deze enquête namen 139 laboratoria deel, waaronder 135 die een diagnostische oriëntatie gaven. 37% koos "myeloproliferatieve neoplasmata" als eerste diagnostische oriëntatie, 27% koos "pathologie van de bloedplaatjes", 21% beschouwde het uitstrijkje als "Binnen de normale grenzen, geen bijkomende onderzoeken vereist", 6% stelde "infectieus, inflammatoir of toxisch proces", 4% "chronisch lymfoproliferatief syndroom" en 1% "myelodysplastisch syndroom" voor. 5% antwoordde "andere" en gaf een meer precieze diagnose als antwoord.

64 deelnemers stelden een meer precieze diagnose voor. 83% stelde voor om een myeloproliferatief neoplasma, type essentiële trombocytose uit te sluiten.

Een gedetailleerd overzicht van de resultaten werd gegeven in het globale rapport 2021/2.

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

BEENMERGONDERZOEK

In december 2021 ontvingen de laboratoria een USB-stick met beelden van het bloeduitstrijkje H/18129 en het beenmerg H/18128 afkomstig van een patiënt met viscerale leishmaniasis.

De laboratoria dienden enkel resultaten in te sturen voor het beenmerg H/18128.

Eén Luxemburgs en 80 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

80 laboratoria hebben een interpretatie of een diagnostische oriëntatie gegeven.

93% van de deelnemers zag de leishmania of stelde de diagnose viscerale leishmaniasis voor.

De laboratoria dienden de aanwezigheid van leishmania te vermelden.

Een gedetailleerde samenvatting van de resultaten werd gegeven in het globale rapport beenmergonderzoek 2021.

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

COAGULATIE

PT, aPTT, FIBRINOGEEN

Staalmetaal

Volgende monsters werden in 2021 rondgestuurd:

3 onbehandelde plasma's: **CO/17908**
 CO/18324
 CO/18608

2 gehepariniseerde plasma's: **CO/17947**
 CO/18522

4 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:
 CO/16955
 CO/16957
 CO/17894
 CO/17896

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/17947	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.32
CO/18522	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.44

Deelname

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

	Enquête 2021/1	Enquête 2021/2	Enquête 2021/3
PT	543	541	546
aPTT	525	534	531
Fibrinogeen	510	522	516

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/16955	3.63	7.0
CO/16957	2.90	6.1
CO/17894	3.63	6.5
CO/17896	3.56	7.5

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/17908 onbehandeld	1.28	8.1
CO/18324 onbehandeld	1.54	13.0
CO/18608 onbehandeld	1.25	8.3
CO/17947 gehepariniseerd	2.76	14.9
CO/18522 gehepariniseerd	2.57	25.1
CO/16955 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.60	9.7
CO/16957 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.57	11.8
CO/17894 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.60	11.1
CO/17896 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.69	12.5

FIBRINOGEEN

De volgende tabel geeft de globale mediane fibrinogeen waarden (g/L) en CV (%) weer voor de stalen verstuurd in 2021:

Plasma	Fibrinogeen	CV
CO/17908 onbehandeld	2.23	7.6
CO/18324 onbehandeld	1.48	7.0
CO/18608 onbehandeld	1.96	7.2
CO/17947 gehepariniseerd	2.03	6.6
CO/18522 gehepariniseerd	2.68	7.2
CO/16955 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.23	8.3
CO/16957 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.75	13.2
CO/17894 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.24	8.1
CO/17896 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.19	7.7

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
2021/1	CO/18021	174
	CO/18022	173
2021/2	CO/18308	179
	CO/18323	179
2021/3	CO/18586	177
	CO/18607	177

Methoden

Alle laboratoria gebruikten een kwantitatieve methode.

De reagentia Innovance D-dimer (Siemens, 34.7% van de deelnemers), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.6% van de deelnemers), en HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27.2% van de deelnemers) werden het meest gebruikt (enquête 2021/3).

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
2021/2	CO/16960	69
	CO/18074	69

Methoden

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 21 deelnemers (30%) gebruikten een trombine gebaseerde methode en 48 deelnemers (70%) een factor Xa gebaseerde methode (enquête 2021/2).

Resultaten

De volgende tabel geeft de globale mediane antitrombine waarden en CV (%) weer voor de verstuurde stalen in 2021:

	CO/16960			CO/18074		
	Mediaan /Resultaat		CV(%)	Mediaan /Resultaat		CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	46.0			81.0		
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	42.0	42.4	44.2	74.2	79.1	85.0
010 Stago Stachrom AT III 3	47.0		4.7	81.0		11.0
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	36.5			85.0		
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	33.0		11.2	85.0		7.0
015 Siemens Innovance Antithrombin	41.3		5.5	82.9		13.1
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	45.5			88.0		
011 Hyphen BioMed Biophen AT	39.0	54.0		85.0	104.0	

FVIII/VWF

Staalmateriaal 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
2021/1	CO/17822	52
	CO/18023	52
2021/3	CO/17821	54
	CO/18326	54

Volgende tabel geeft een overzicht van de uitgevoerde testen (2021/3):

Parameter	Aantal laboratoria
FVIII:C	55
VWF:Ag	52
VWF:RCo	30
VWF:Act	22
VWF:CB	4

Methoden

FVIII:C

Alle deelnemers gebruiken een chronometrische assay voor de bepaling van de FVIII activiteit (FVIII:C).

VWF:Ag

Alle deelnemers maken gebruik van een immunoturbidimetrische methode/latex immunoassay.

Functionele testen: VWF:RCo en VWF:Act

30 laboratoria bepalen de ristocetine cofactor activiteit (VWF:RCo) en 22 laboratoria maken gebruik van een immunofunctionele methode (VWF:Act).

Resultaten

De volgende tabel geeft voor de verschillende parameters de globale mediane waarden en CV (%) weer:

Staal	CO/17822		CO/18023		CO/17821		CO/18326	
	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %
FVIII:C	22.0	15.5	39.0	16.0	4.4	21.9	11.1	16.7
VWF:Ag	17.7	15.1	95.0	9.2	103.3	10.2	13.8	12.4
VWF:RCo	17.7	16.3	45.4	20.2	86.0	10.8	8.9	40.8
VWF:Act	17.0	7.8	35.8	22.8	82.5	11.5	6.7	43.1

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.

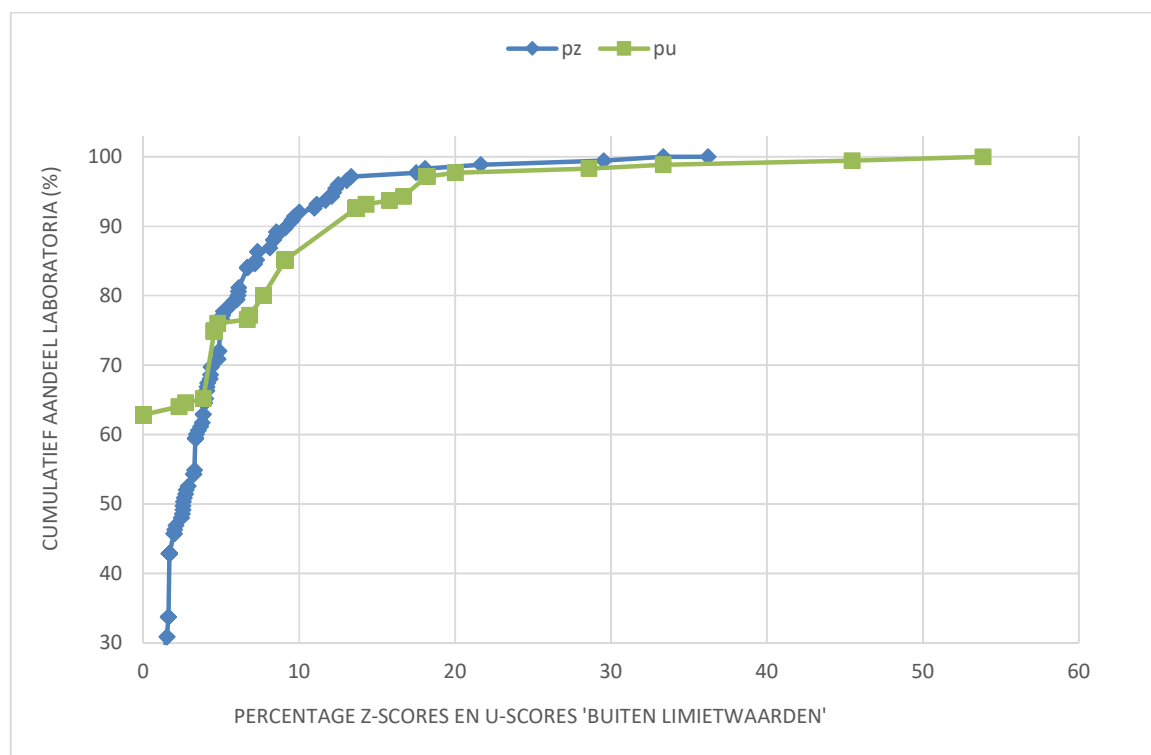
Volgende tabel toont de gehanteerde aanvaardbaarheidslimieten (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Parameter	Aanvaardbaarheidslimiet (d,%)
PT INR	12
Enkel voor de stalen CO/16953, CO/16954 en CO/16956	
aPTT ratio	15
Fibrinogeen	15

3. Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd zoals voor de celtekening voor elke deelnemer **een overzichtsrapport** opgesteld voor het jaar 2021.

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 2021 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2021

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
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3

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
2020	175	4.5 ± 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 ± 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8

26% van de Belgische laboratoria rapporteerden in 2021 geen enkel resultaat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 63% 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 9.3% resultaten > 3SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 90.0% van de laboratoria minder dan 13.6% 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	1630	38	2.3%	0		
PT %	1624	55	3.4%	0		
PT INR	1604	73	4.6%	712	27	3.8%
aPTT sec	1590	39	2.5%	0		
aPTT ratio	1429	44	3.1%	1429	24	1.7%
Fibrinogeen	1548	66	4.3%	1548	93	6.0%
D-dimeren	1059	69	6.5%	0		
Antitrombine FIIa	34	2	5.9%	0		
Antitrombine FXa	91	2	2.2%	0		

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, %.

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 3SD	% > 3SD	N > 3SD	% > 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	141	13	9.2%	22	15.6%
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	273	5	1.8%	28	10.3%
Siemens Thrombin Reagent	603	29	4.8%	29	4.8%
Stago STA-Liquid Fib	531	19	3.6%	14	2.6%

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	168	5	3%	1	1%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	4	2%	4	2%
Siemens Innovin	450	22	5%	6	1%
Siemens Thromborel S	78	6	8%	7	9%
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	4	4%	3	3%
Stago STA Neoplastin R	217	10	5%	4	2%
Stago STA NeoPTimal	295	6	2%	9	3%

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	0	0%	7	4%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	3	1%	13	5%
Siemens Innovin	450	8	2%	54	12%
Siemens Thromborel S	78	8	10%	7	9%
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	1	1%	24	22%
Stago STA Neoplastin R	217	4	2%	22	10%
Stago STA NeoPTimal	295	11	4%	107	36%

De toename van het percentage resultaten met een afwijking van meer dan 12% door rekening te houden met de globale mediaan ipv de mediaan van de methode is te wijten aan het grote verschil in de medianen tussen de reagentia, zoals blijkt uit onderstaande tabel:

Reagens	N	Mediaan CO/16955	Mediaan CO/16957	Mediaan CO/17894	Mediaan CO/17896
Siemens Innovin	49	3.51	2.87	3.51	3.39
Siemens Thromborel S	16	3.43	2.82	3.45	3.38
Stago STA Neoplastin R	25	3.63	2.82	3.65	3.66
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	26	3.65	2.93	3.66	3.56
Instrumentation Laboratory HemosIL REDIPLASTIN	21	3.65	2.88	3.60	3.68
Stago STA NeoPTimal	29	4.29	3.66	4.18	4.15
Globale mediaan	166	3.63	2.90	3.63	3.56

Inadequate resultaten: PzPu

Pz95 en Pu95 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 2021 bekwamen 14 Belgische laboratoria een Pz- en/of Pu-score boven de P95 drempel (meer dan 12.2% resultaten > 3 SD en/of meer dan 18.2% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%). Onder deze laboratoria werd er twee reeds eerder geciteerd in 2020.

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

Zeven laboratoria vermeldden één inadequate interpretatie. Geen enkel laboratorium vermeldde meer dan één inadequate interpretatie.

Fibrinogeen

Twaalf laboratoria vermeldden één inadequate interpretatie, twee daarvan vermeldden drie 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/18308	+	0	1.7	98.3
CO/18586	+	1.1	0	98.9
CO/18021	+	0.6	0	99.4
CO/18022	-	98.8	0.6	0.6
CO/18323	-	98.8	0.6	0.6
CO/18607	-	93.7	3.4	2.9

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

Deelnemer	Staal	Methode	Resultaat van het labo (mg/L FEU)	Methode mediaan
1	CO/18586	Siemens Innovance D-Dimer	0.244	2.338
2*	CO/18021	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.168	1.511

*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/16960	verlaagd	99	0	1
CO/18074	normaal	11	21	68

Eén laboratorium rapporteerde 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
2021/1	I/2102	A	160 (100%)	0 (0%)
	I/2104	A	160 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	O	162 (100%)	0 (0%)
	I/2108	O	162 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	A	161 (100%)	0 (0%)
	I/2112	A	161 (100%)	0 (0%)

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
2021/1	I/2102	Rh D positief	160 (100%)	0 (0%)
	I/2104	Rh D positief	160 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	Rh D positief	161 (99.4%)	1* (0.6%)
	I/2108	Rh D positief	162 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	Rh D positief	161 (100%)	0 (0%)
	I/2112	Rh D positief	161 (100%)	0 (0%)

*transcriptiefout

Afgezien van een transcriptiefout, hebben we 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
2021/1	I/2102	ccEE	158 (100%)	0 (0%)
	I/2104	ccEe	158 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	CcEe	160 (100%)	0 (0%)
	I/2108	CCee	160 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	Ccee	159 (100%)	0 (0%)
	I/2112	CcEe	159 (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 inadequate antwoorden:

Staal	DAT	Antwoord	Aantal	%
I/2121 _p	positief	positief	60	100
I/2121 _n	negatief	negatief	70	92
		positief	6	8

Het staal I/2121 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/2121 maar met een verschillend resultaat. 60 laboratoria ontvingen een positief staal en 76 een negatief staal. Het resultaat van het positieve staal was IgG positief met een reactiesterkte van 2+.

Voor het staal met een positieve DAT hebben alle deelnemers een positief resultaat geantwoord. Voor het staal met een negatieve DAT antwoordde 92% van de deelnemers "negatief".

De deelnemers die "vals positief" antwoorden maken gebruik van verschillende reagentia, er kan geen link aangetoond worden met één specifiek reagens/firma/toestel. De reactiesterkte bij deze "vals positieve resultaten" is in 5 gevallen zwak positief. Daarom zal bij een volgende enquête ook gevraagd worden om de reactiesterkte bij DAT in te geven zodat dit nader kan geanalyseerd worden.

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 inadequate antwoorden:

Enquête	Staal	Antistof	Titer*	RBC	C IC	Correct	Inadequaat
2021/1	I/2101	Afwezigheid		I/2102	C	127 (100%)	0 (0%)
				I/2104	C	127 (100%)	0 (0%)
	I/2103	anti-Fya	8	I/2102	IC	126 (99%)	1 (1%)
				I/2104	C	126 (99%)	1 (1%)
2021/2	I/2107	Afwezigheid		I/2106	C	129 (100%)	0 (0%)
				I/2108	C	127 (98.4%)	2 (1.6%)
	I/2109	anti-K	32	I/2106	C	125 (96.9%)	4 (3.1%)
				I/2108	IC	127 (98.4%)	2 (1.6%)
2021/3	I/2113	Afwezigheid		I/2110	C	127 (100%)	0 (0%)
				I/2112	C	127 (100%)	0 (0%)
	I/2115	anti-E	16	I/2110	C	126 (99%)	1 (1%)
				I/2112	IC	125 (99%)	1 (1%)

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

In totaal werden er **vier resultaten op 382 (1%) foutief als compatibel** beschouwd. Twee van deze fouten waren te wijten aan staalverwisseling.

Dit is een zware fout aangezien dit kan leiden tot ernstige transfusiële reacties; hierbij moet zowel aandacht aan staalidentificatie als aan uitvoering van de test besteed worden.

Er werden 8 resultaten op 1149 (1%) foutief als incompatibel beschouwd.

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
2021/1	I/2105	anti-M	8	149 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2111	anti-C	32	152 (100%)	0 (0%)
		anti-D	256		
2021/3	I/2117	anti-C	16	150 (100%)	0 (0%)
		anti-D	64		

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **titer=1 op kolom Ortho (automaat)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

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	Inadequaar
2021/1	I/2103	anti-Fya	8	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2105	anti-M	8	76	76 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2109	anti-K	32	74	74 (100%)	0 (0%)
	I/2111	anti-C	32	76	76 (100%)	0 (0%)
		anti-D	256	76	75 (99%)	1 (1%)
2021/3	I/2115	anti-E	16	71	71 (100%)	0 (0%)
	I/2117	anti-C	16	77	76 (99%)	1 (1%)
		anti-D	64	77	77 (100%)	0 (0%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel, **titer=1 op kolom Ortho (automaat)

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

We hebben twee inadequante antwoorden ontvangen: één voor de identificatie van anti-D en het andere voor de identificatie van anti-C.

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

Aan de laatste enquête van 2021 namen 72 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	Inadequaar
I/2118	anti-K	256	72 (100%)	0 (0%)
I/2119	anti-E	256	74 (100%)	0 (0%)
I/2120	anti-K	8	72 (100%)	0 (0%)
	anti-Fya	32	72 (100%)	0 (0%)

* IAT (gel) Bio-Rad Manueel

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Conclusie

In 2021 hebben we geen enkel inadequaar resultaat voor ABO en Rh fenotype bepaling ontvangen. Voor Rh D ontvingen we één inadequaar resultaat vanwege een transcriptiefout.

Het percentage zeer zware fouten bedraagt 1% (n=4) voor kruisproeven (compatibel i.p.v. incompatibel), inclusief twee fouten te wijten aan staalverwisseling.

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

Het percentage zeer zware fouten bedraagt 0% voor het opsporen van onregelmatige antistoffen (afwezigheid i.p.v. aanwezigheid).

Voor de identificatie van de onregelmatige antistoffen bedraagt het percentage inadequante resultaten 0.2%.

Hierbij mogen de klinisch belangrijke antistoffen zoals die van het Rh-systeem (anti-D, C, c, E, e), anti-K, Duffy (anti-Fya, Fyb), Kidd (anti-Jka, Jkb) en MNS (anti-S, s) niet gemist worden, aangezien deze hemolytische transfusiële reacties kunnen veroorzaken. In geval van twijfel of onvoldoende bevestiging ahv bijkomende panels dient het staal steeds opgestuurd naar een referentielaboratorium.

Voor de bepaling van de directe antiglobulinetest werden geen zware fouten opgemerkt: alle deelnemers hebben de positieve DAT ook positief geantwoord. Wat betreft de vals positieve DAT kan dit leiden tot bijkomende investigaties: identificatie DAT met monospecifieke reagentia en bijkomende elutietesten wat vertraging kan geven in de diagnostiek maar klinisch minder belangrijk is aangezien dit aspecifieke resultaten zal opleveren.

Experts immunohematologie : Dr. Vanhonsbrouck A., Dr. Monfort M., Dr. Lazarova E.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2022.

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.