

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
HEMATOLOGIE/COAGULATIE/IMMUNOHEMATOLOGIE
2023**

Sciensano/Hematologie/coagulatie/immunoematologie/141-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.	Enquêtecöördinator	PHONE: 02/642.53.83	
		e-mail: lobna.bouacida@sciensano.be	
Dr. Vernelen K.	Vervanger enquêtecöördinator	PHONE: 02/642.55.29	
		e-mail: kris.vernelen@sciensano.be	
Experten	Instelling		
Chatelain Bernard	CHU UCL Namur		
Demeester Simke	UZ Brussel		
Jacquemin Marc	UZ Leuven		
Keutgens Aurore	CHU de Liège		
Kornreich Anne	Grand Hôpital de Charleroi		
Lambrecht Stijn	UZ Gent		
Meeus Peter	OLV Ziekenhuis Aalst		
Monfort Mélanie	Clinique CHC MontLégia		
Mullier François	CHU UCL Namur		
Rozen Laurence	LHUB-ULB		
Van Laer Christine	UZ Leuven		
Van Landeghem Stijn	Rode Kruis Vlaanderen		
Vanhonsebrouck Anne	Militair Hospitaal Koningin Astrid		

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts hematologie op: 12/02/2024

Autorisatie van het rapport: door Lobna Bouacida, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 27/02/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria/eke-hematologie-coagulatie-en-immunohematologie>

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
HEMATOLOGIE: CELTELLING	5
HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE	14
BEENMERGONDERZOEK.....	16
COAGULATIE.....	17
IMMUNOHEMATOLOGIE.....	26

CONVERSIETABEL

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

HEMATOLOGIE: CELTELLING

Staalmetaal

In maart (H/19865, H/19866) en oktober (H/20266, H/20267) 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

170 Belgische laboratoria namen deel aan de enquête 2023/1 en 171 namen deel aan de enquête 2023/3. Elke deelnemer kon maximaal drie resultaten invullen die zijn verkregen met drie verschillende methoden.

Meetapparatuur

De gebruikte apparatuur behoorde tot de series van Sysmex (83%), Beckman Coulter (9%), Siemens (6%) of Abbott (2%) (enquête van oktober).

Resultaten

Het was van het grootste belang om de analyse van stalen onmiddellijk na ontvangst uit te voeren. Hiervoor hebben we gebruik gemaakt van de diensten van 'Taxipost 24u' om een snelle levering van de stalen aan de laboratoria te garanderen. De laboratoria werden op de dag van verzending (dag 0) per e-mail op de hoogte gebracht van de verzending.

Wat betreft enquête 2023/1, ontving 99% van de deelnemers de stalen binnen 48 uur na verzending. Voor enquête 2023/3 was dit getal 97%.

Voor enquête 2023/1 voerde 99% van de deelnemers de analyses uit op dagen 1 en 2. Voor enquête 2023/3 was dit percentage 95%.

De statistische analyse werd alleen uitgevoerd op basis van de resultaten verkregen op de monsters geanalyseerd op dagen 1 en 2 (dag 0 zijnde de dag van verzending).

De onderstaande tabel toont de globale medianen en de coëfficiënten van variatie (CV, %) verkregen voor de verzonden stalen voor de verschillende parameters:

	H/19865		H/19866		H/20266		H/20267	
	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV	Mediaan	CV
RBC 10 ¹² /L	3.53	2.3	4.01	1.2	3.86	1.5	3.87	1.4
WBC 10 ⁹ /L	6.66	2.1	5.74	2.1	4.89	2.4	4.92	2.5
HB g/L	116.0	1.3	112.0	1.3	122.0	1.2	122.0	1.2
HCT L/L	0.360	2.6	0.370	2.1	0.370	2.4	0.370	2.4
MCV fL	100.9	1.9	92.1	1.8	96.7	2.2	95.5	2.2
PLT 10 ⁹ /L	203.0	3.5	171.0	3.7	208.0	3.6	204.0	3.6

De interlaboratoriumvariabiliteit was bevredigend en vergelijkbaar met die van voorgaande 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
2023/1	H/19865	2.69	7.0	160
	H/19866	1.08	11.6	160
2023/3	H/20266	2.13	8.5	155
	H/20267	2.11	7.5	155

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 2023, 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 $\pm 3 SD$) vallende z-scores berekenen (P_z). P_z wordt berekend uit het totaal aantal bekomen z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij $|z| > 3$, (N_z), zoals hieronder getoond wordt.

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

Een laboratorium met $P_z = 0\%$ heeft 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 2023.

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 2023 heeft een laboratorium een P_Z -waarde = 9.38, 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 2023 heeft een laboratorium een P_U -waarde = 7.14, 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

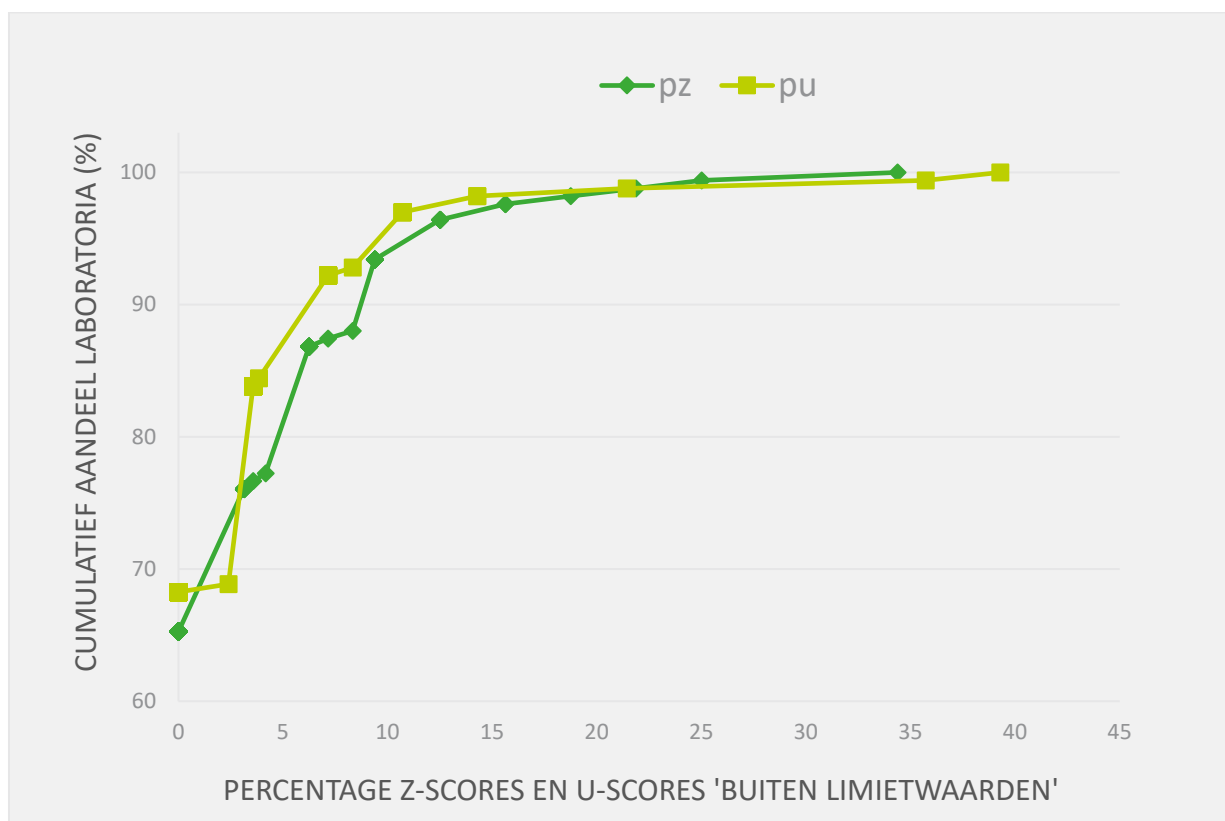
+: voor de z score ligt uw resultaat meer dan 3 SD verwijderd van de groepsmediaan

+: 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 2023 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2023

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
2022	167	3.6 ± 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2
2023	167	2.7 ± 5.1	0	0	3.1	9.4	12.5	22.9	0-34.4

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
2022	167	1.7 ± 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3
2023	167	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.7	26.3	0-39.3

In 2023, rapporteerden 65% van de Belgische laboratoria geen enkel resultaat > 3 SD en 68% geen enkel resultaat, dat niet conform was aan de criteria van de WHO. 90.0% van de laboratoria rapporteerden minder dan 9.38% resultaten > 3SD en 90.0% van de laboratoria minder dan 7.14% 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 verwijderden van de groepsmediaan. In enkele

uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode zeer laag is, kunnen er correcte resultaten geciteerd worden.

Het u-citatie risico is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet en de CV: dit risico verhoogt indien de verhouding d/CV verlaagt. Een methode met een lage CV ten opzichte van de vaste limiet d houdt dus een zwak 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	658	14	2	14	2
WBC	658	16	2	5	1
Hemoglobine	658	12	2	5	1
Hematocriet	658	13	2	32	5
MCV	658	19	3	20	3
Trombocyten	658	21	3	5	1
Reticulocyten % RBC	618	24	4	24	4

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	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	1	2.5	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	12	2.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	1	1.6

WBC

Toestel	N	N > 3SD	% > 3SD	N > WHO	% > WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	2	3.2	2	3.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	0	0.0

Hemoglobine

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	2	3.2	2	3.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	3	4.8	0	0.0

Hematocriet

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	0	0.0	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	2	5.0	1	2.5
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	27	5.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	2	3.2	4	6.5

MCV

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	0	0.0	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	9	1.8	17	3.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	7	11.3	3	4.8

Trombocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	0	0	0	0
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	7	17.5	1	2.5
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	494	10	2.0	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	62	4	6.5	1	1.6

Reticulocyten

Toestel	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	5	8.6	5	8.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	40	5	12.5	8	20.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	474	10	2.1	8	1.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	46	4	8.7	3	6.5

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 2023 bekwamen 16 Belgische laboratoria een P_Z - en/of P_U -score boven de P_{95} drempel (meer dan 12.5% resultaten > 3 SD en/of meer dan 10.7% resultaten, die niet conform waren aan de criteria van de WHO).

HEMATOLOGIE: CYTOLOGIE

Staal materiaal en deelname

Volgende bloeditstrijkjes werden in 2023 opgestuurd:

- **Ronde 2023/1, H/19687: Infectieuze mononucleosis**
137 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2023/2, H/19775: Chronisch lymfoproliferatief syndroom / T-Lymfoom (aanwezigheid van cellen met geplooid kern)**
138 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.
- **Ronde 2023/3, H/20220: Megaloblastische anemie**
140 Belgische laboratoria namen aan deze ronde deel.

Evaluatiecriteria

Het niet terugvinden van de aanvaardbare diagnostische oriëntatie wordt als inadequaats beschouwd. Het antwoord wordt eveneens als inadequaats 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 inadequats antwoorden weer:

Staal	Criteria	Aanvaardbaar	Inadequaats
H/19687	Het niet kiezen van "Infectieus, inflammatoir of toxisch proces" als eerste diagnostische oriëntatie wordt als inadequaats beschouwd.	96.4%	3.6%
H/19775	Alle antwoorden werden als acceptabel beschouwd, aangezien deelnemers uitsluitend op cytologie konden vertrouwen.	100%	0%
H/20220	Het niet vermelden van megaloblastische anemie wordt als inadequaats beschouwd.	93%	7%

Virtuele microscopie

In de 3 enquêtes van 2023, 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 2023/1, 2023/2 en 2023/3.

Didactische uitstrijkjes

In het kader van onze EKE's hebben de laboratoria didactische uitstrijkjes ontvangen naast de gebruikelijke stalen.

Voor enquête 2023/1 kwam uitstrijkje H/19331, uitsluitend gedigitaliseerd, van een patiënt met malaria veroorzaakt door *Plasmodium falciparum*. Aan deze enquête namen 138 laboratoria deel. 91% koos "Infectieus, inflammatoir of toxisch proces" als eerste diagnostische oriëntatie.

Enquête 2023/2 omvatte uitstrijkje H/19668, ook uitsluitend gedigitaliseerd, afkomstig van een 80-jarige patiënt met chronische lymfatische leukemie met aanwezigheid van gevacuoliseerde cellen. 141 laboratoria namen deel aan deze enquête. 97% koos " Chronisch lymfoproliferatief syndroom" als eerste diagnostische oriëntatie.

Enquête 2023/3 omvatte uitstrijkje H/19967, eveneens uitsluitend gedigitaliseerd, afkomstig van een 55-jarige patiënte met cup-like acute myeloïde leukemie. 141 laboratoria namen deel aan deze enquête. 65% koos "Acute maligne hemopathie" als eerste diagnostische oriëntatie.

De gedetailleerde resultaten van deze enquêtes zijn beschikbaar in de globale rapporten 2023/1, 2023/2 en 2023/3.

Het is vermeldenswaard dat de resultaten van de digitale en didactische uitstrijkjes niet zijn meegenomen in de evaluatie.

BEENMERGONDERZOEK

In december 2023 ontvingen de laboratoria een USB-stick met beelden van het bloeditstrijkje H/20389 en het beenmerg H/20388 afkomstig van een patiënt met macroglobulinemie van Waldenström.

De laboratoria dienden enkel resultaten in te sturen voor het beenmerg H/20388.

79 Belgische laboratoria namen aan deze enquête deel.

De laboratoria dienden de diagnose te richten op lymfoplasmocytair lymfoom.

Een gedetailleerde samenvatting van de resultaten werd gegeven in het globale rapport beenmergonderzoek 2023. De resultaten van deze enquête werden niet in aanmerking genomen voor evaluatie.

COAGULATIE

PT, aPTT, FIBRINOGEEN

Staalmetaal

Volgende monsters werden in 2023 rondgestuurd:

3 onbehandelde plasma's: **CO/19874**
CO/19971
CO/19399

3 gehepariniseerde plasma's: **CO/19397**
CO/19969
CO/19970

3 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitamine K preparaten:
CO/19744
CO/19743
CO/19742

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/19397	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.40
CO/19969	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.34
CO/19970	Niet-gefractioneerd heparine (6 ^{de} international standard 07/328)	0.33

Deelname

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

	Enquête 2023/1	Enquête 2023/2	Enquête 2023/3
PT	482	492	487
aPTT	491	503	500
Fibrinogeen	465	479	470

Resultaten

PT

De volgende tabel geeft de globale mediane INR waarden en CV (%) weer voor de 3 pools van plasma's van patiënten behandeld met antivitaminen K preparaten:

Plasma	INR	CV
CO/19744	2.43	8.8
CO/19743	2.61	9.1
CO/19742	3.36	9.5

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/19874 onbehandeld	1.18	8.5
CO/19971 onbehandeld	1.11	7.7
CO/19399 onbehandeld	1.33	10.3
CO/19397 gehepariniseerd	2.97	16.1
CO/19969 gehepariniseerd	1.89	7.8
CO/19970 gehepariniseerd	1.94	8.8
CO/19744 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.28	7.8
CO/19743 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.40	11.6
CO/19742 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	1.51	10.8

FIBRINOGEEN

De volgende tabel geeft de globale mediane fibrinogeen waarden (g/L) en CV (%) weer voor de stalen verstuurd in 2023:

Plasma	Fibrinogeen	CV
CO/19874 onbehandeld	2.89	8.0
CO/19971 onbehandeld	1.92	7.3
CO/19399 onbehandeld	2.73	7.3
CO/19397 gehepariniseerd	2.16	5.7
CO/19969 gehepariniseerd	1.75	8.5
CO/19970 gehepariniseerd	1.75	8.0
CO/19744 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	3.23	7.3
CO/19743 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.62	6.4
CO/19742 pools van plasma's van patiënten behandeld met AVK	2.72	8.4

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
2023/1	CO/19875	162
	CO/19879	162
2023/2	CO/20052	162
	CO/20053	162
2023/3	CO/20242	161
	CO/20243	161

Methoden

Alle laboratoria gebruikten een kwantitatieve methode.

De reagentia Innovance D-dimer (Siemens, 36.6% van de deelnemers), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.4% van de deelnemers), en HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 25.5% van de deelnemers) werden het meest gebruikt (enquête 2023/3).

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
2023/1	CO/19885	66
	CO/17899	66
2023/3	CO/19745	63
	CO/19222	63

Methoden

Alle laboratoria bepaalden de antitrombine activiteit: 24 deelnemers (38%) gebruikten een trombine gebaseerde methode en 39 deelnemers (62%) een factor Xa gebaseerde methode (enquête 2023/3).

Resultaten

De volgende tabel geeft de globale mediane antitrombine waarden en CV (%) weer voor de verstuurde stalen in 2023:

	CO/19885		CO/17899			CO/19745			CO/19222		
	Mediaan /Resultaat CV(%)		Mediaan /Resultaat CV(%)			Mediaan /Resultaat CV(%)			Mediaan /Resultaat CV(%)		
ANTITROMBINE (FIIa ACTIVITEIT)	61.7	9.0	44.0	13.1	56.0	7.9	87.0	6.4			
010 Stago Stachrom AT III 3	63.0	7.1	45.0	6.6	56.0	6.0	87.0	6.0			
014 Siemens Berichrom Antithrombin III	53.0 54.0 54.5 62.3		36.0 38.0 38.4 45.2		39.0 47.0 48.8 52.1		71.0 74.0 79.9 80.9				
015 Hyphen BioMed Biophen AT Anti-IIa					54.0		87.0				
ANTITROMBINE (FXa ACTIVITEIT)	54.0	5.5	34.2	29.7	48.8	7.5	82.0	3.6			
012 Instrumentation Laboratory HemosIL Liquid Antithrombin	52.5	6.7	25.0	8.9	45.0	8.2	81.0	5.5			
015 Siemens Innovance Antithrombin	54.1	5.2	37.5	4.2	49.4	1.5	82.0	3.6			
010 Chromogenix Coamatic Antithrombin	58.1		50.1		50.6		76.1				
011 Hyphen BioMed Biophen AT	60.0 66.0		45.0 45.0		61.0		94.0				

FVIII/VWF

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
2023/2	CO/19512	51
	CO/19972	51

Volgende tabel geeft een overzicht van de uitgevoerde testen (2023/2):

Parameter	Aantal laboratoria
FVIII:C	51
VWF:Ag	50
VWF:RCo	26
VWF:Act	23
VWF:CB	5

Methoden

FVIII:C

Alle deelnemers gebruiken een chronometric 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

26 laboratoria bepalen de ristocetine cofactor activiteit (VWF:RCo) en 23 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/19512		CO/19972	
	Mediane, %	CV, %	Mediane, %	CV, %
FVIII:C	10.6	19.6	101.3	10.1
VWF:Ag	16.8	13.2	143.3	5.7
VWF:RCo	16.0	9.3	117.2	18.8
VWF:Act	16.3	4.5	116.8	5.3

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.

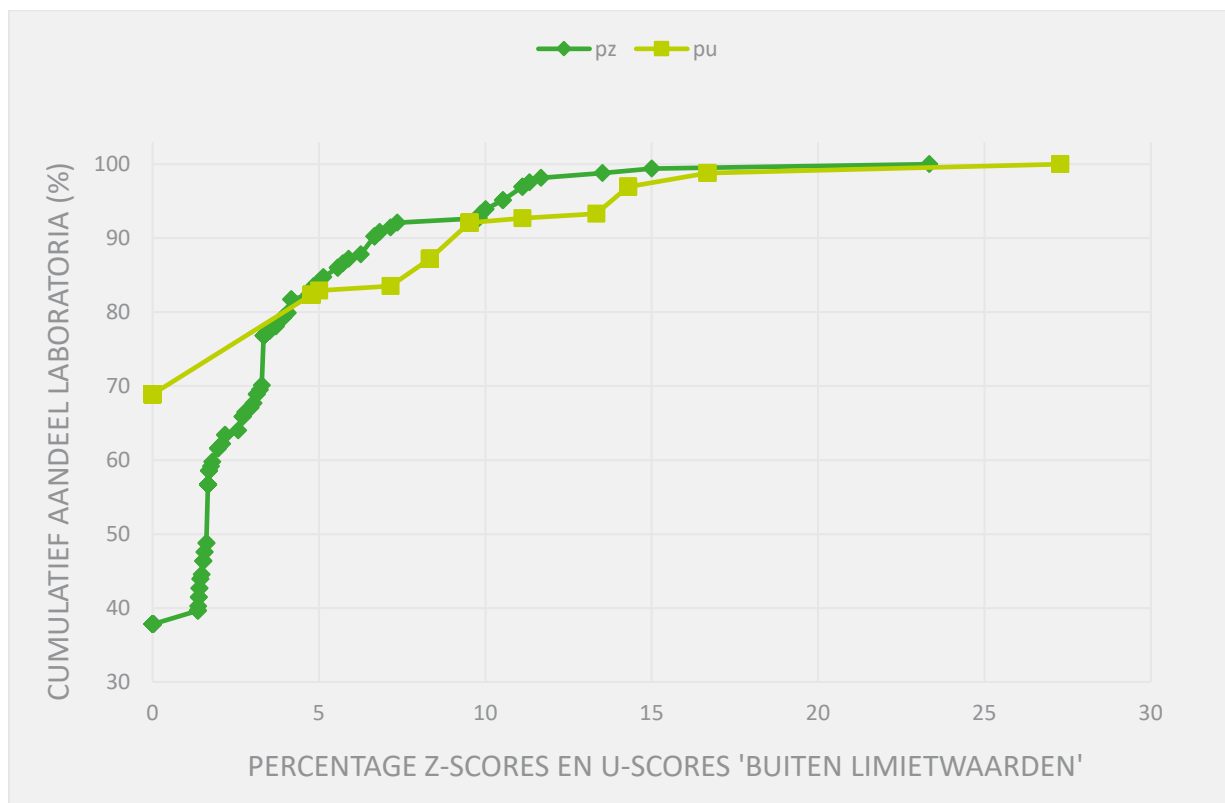
Volgende tabel toont de gehanteerde aanvaardbaarheidslimieten (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Parameter	Aanvaardbaarheidslimiet (d,%)
PT INR Enkel voor de stalen CO/19744, CO/19743 en CO/19742	12
aPTT ratio	15
Fibrinogeen	15

3. Om op een individuele wijze de kwaliteit van elk laboratorium weer te geven, werd zoals voor de celtelling voor elke deelnemer **een overzichtsrapport** opgesteld voor het jaar 2023.

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 2023 weergegeven in volgende figuur.



Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria voor het jaar 2023

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
2022	175	3.6 ± 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9
2023	164	2.6 ± 3.6	0	1.7	3.3	6.7	10.5	14.1	0-23.3

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
2022	175	3.7 ± 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7
2023	164	2.8 ± 5.1	0	0	4.8	9.5	14.3	20.6	0-27.3

38% van de Belgische laboratoria rapporteerden in 2023 geen enkel resultaat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 69% 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 6.7% resultaten > 3SD (PT, aPTT, fibrinogeen, D-dimeren, antitrombine en FVIII/VWF) en 90.0% van de laboratoria minder dan 9.5% 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	1461	40	2.7			
PT %	1452	26	1.8			
PT INR	1445	39	2.7	474	10	2.1
aPTT sec	1494	36	2.4			
aPTT ratio	1188	32	2.7	1083	25	2.3
Fibrinogeen	1414	31	2.2	1366	45	3.3
D-dimeren	988	19	1.9			
Antitrombine FIIa	98	3	3.1			
Antitrombine FXa	160	11	6.9			

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	108	7	6.5	5	4.6
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	254	9	3.5	21	8.3
Siemens Thrombin Reagent	564	11	2.0	15	2.7
Stago STA-Liquid Fib	440	4	0.9	4	0.9

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 Recombiplastin 2G	261	4	1.5	5	1.9
Siemens Innovin	435	16	3.7	2	0.5
Siemens Thromborel S	102	6	5.9	6	5.9
Stago STA Neoplastin R	225	8	3.6	5	2.2
Stago STA NeoPTimal	230	3	1.3	18	7.8

Reagens	N	Mediaan vd methode		Globale mediaan	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	261	3	1.1	3	1.1
Siemens Innovin	435	1	0.2	6	1.4
Siemens Thromborel S	102	2	2.0	4	3.9
Stago STA Neoplastin R	225	2	0.9	4	1.8
Stago STA NeoPTimal	230	2	0.9	56	24.3

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/19742	Mediaan CO/19743	Mediaan CO/19744
Siemens Innovin	45	3.15	2.48	2.19
Siemens Thromborel S	17	3.24	2.45	2.40
Stago STA Neoplastin R	25	3.48	2.77	2.48
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	44	3.51	2.65	2.48
Stago STA NeoPTimal	25	4.01	3.17	2.74
Globale mediaan	156	3.36	2.61	2.43

Inadequate resultaten: P_zP_u

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

Gedurende de cyclus 2023 bekwamen 17 Belgische laboratoria een P_z- en/of P_u-score boven de P95 drempel (meer dan 10.5% resultaten > 3 SD en/of meer dan 14.3% resultaten met een afwijking van meer dan de aanvaardbaarheidslimiet d,%). Onder deze laboratoria werden er vier reeds eerder geciteerd in 2022.

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	Inadequaar
2023/1	I/2302	O	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	O	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	A	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	A	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	O	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	O	151 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Rh D

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

Enquête	Staal	Rh D	Correct	Inadequaar
2023/1	I/2302	Rh D positief	150 (100%)	0 (0%)
	I/2304	Rh D positief	150 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	Rh D positief	151 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Rh D positief	151 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Rh D positief	151 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Rh D positief	151 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Rh fenotype (C,c,E,e)

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

Enquête	Staal	Rh fenotype	Correct	Inadequaar
2023/1	I/2302	Ccee	148 (100%)	0 (0%)
	I/2304	CCee	148 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2306	CcEe	149 (100%)	0 (0%)
	I/2308	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2310	Ccee	149 (100%)	0 (0%)
	I/2312	Ccee	149 (100%)	0 (0%)

We hebben geen inadequante antwoorden ontvangen.

Directe antiglobulinetest (DAT)

Staal	DAT	Antwoord	Aantal	%
I/2321 _p	positief	positief	59	95%
		negatief	2	3%
		+/-	1	2%
I/2321 _n	negatief	negatief	81	96%
		+/-	3	4%

Het staal I/2321 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/2321 maar met een verschillend resultaat. 62 laboratoria ontvingen een positief staal en 84 een negatief staal. Het resultaat van het positieve staal was IgG positief met een agglutinatie 2+.

Voor het positieve staal antwoordden twee deelnemers (twee ziekenhuislaboratoria) "negatief", alhoewel de reactiesterkte 2+ was. Dit is een majeure fout want een DAT kan in functie van de klinische situatie significant zijn : hemolytische transfusiële reactie, auto-immuunhemolytische anemie.

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
2023/1	I/2301	afwezigheid		I/2302	C	120 (100%)	0 (0%)
				I/2304	C	120 (100%)	0 (0%)
	I/2303	anti-M	32	I/2302	IC	119 (99%)	1 (1%)
				I/2304	C	120 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2307	afwezigheid		I/2306	C	120 (100%)	0 (0%)
				I/2308	C	120 (100%)	0 (0%)
	I/2309	anti-E	16	I/2306	IC	120 (100%)	0 (0%)
				I/2308	C	120 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2313	afwezigheid		I/2310	C	121 (100%)	0 (0%)
				I/2312	C	121 (100%)	0 (0%)
	I/2315	anti-Fya	16	I/2310	C	121 (100%)	0 (0%)
				I/2312	IC	121 (100%)	0 (0%)

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

Van de in totaal 361 uitgevoerde tests die als incompatibel moesten worden geïdentificeerd, werd 1 (0.28%) resultaat ten onrechte geïnterpreteerd als compatibel, wat een majeure fout is. Het betreffende laboratorium heeft gemeld dat het een menselijke fout betreft zonder bijkomende info.

Van de in totaal 1083 tests die als compatibel moesten worden geïdentificeerd, werd geen enkel resultaat ten onrechte beschouwd als incompatibel.

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 inadequaat antwoorden weer:

Enquête	Staal	Antistof	Titer		Correct	Inadequaaf
			Man*	Aut**		
2023/1	I/2305	anti-E anti-c	16 4	4	139 (99.3%)	1 (0.7%)
2023/2	I/2311	anti-D anti-C	512 16	512 16	142 (100%)	0 (0%)
2023/3	I/2317	anti-c	32	16	142 (100%)	0 (0%)

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

We hebben één inadequaaf antwoord ontvangen voor het staal I/2305 waarbij de opsporing van onregelmatige antistoffen vals "negatief" was, wat een majeure fout is en tot verkeerde bloedselectie en transfusiële reacties kan leiden.

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 inadequaat antwoorden weer:

Enquête	Staal	Antistof	Titer		N	Correct	Inadequaaf
			Man*	Aut**			
2023/1	I/2303	anti-M ¹	32	≥32	65	64 (98.5%)	1 (1.5%)
	I/2305	anti-E ²	16		71	59 (83%)	12 (17%)
		anti-c	4	4	71	71 (100%)	0 (0%)
2023/2	I/2309	anti-E	16	8	66	66 (100%)	0 (0%)
	I/2311	anti-D	512	512	74	74 (100%)	0 (0%)
		anti-C ³	16	16	74	73 (99%)	1 (1%)
2023/3	I/2315	anti-Fya	16	16	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2317	anti-c ⁴	32	16	74	73 (99%)	1 (1%)

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

Bijkomende opmerkingen

1. I/2303: anti-M werd door alle deelnemers teruggevonden. Eén labo vermeldde de bijkomende aanwezigheid van anti-K in plaats van het niet kunnen uitsluiten van anti-K, wat inadequaaf is.

2. I/2305: alle laboratoria vinden anti-c terug maar konden niet altijd anti-E aantonen (slechts 63%) en een ander deel hebben wel correct geantwoord dat deze niet kon uitgesloten worden (20%). Beide antwoorden zijn correct: 83%.

De overige laboratoria hebben een verkeerde identificatie geantwoord of anti-E niet uitgesloten, wat een majeure fout is indien het laboratorium identificaties uitvoert en niet doorstuurt voor bijkomende confirmatie.

3. I/2311: een laboratorium heeft de bijkomende aanwezigheid van anti-C niet gedetecteerd en ook niet vermeld dat het niet uitgesloten kon worden in aanwezigheid van een anti-D, wat vaak het geval is: dit antwoord is inadequaaf.

4. I/2317: een deelnemer heeft ipv anti-c de aanwezigheid van anti-e geantwoord, wat reageert met andere panelcellen dan anti-c en een inadequaaf antwoord is.

Besluit: het niet kunnen aantonen van alle aanwezige antistoffen werd als inadequaar beschouwd. We ontvingen 15 (3%) inadequate antwoorden en dit kan leiden tot verkeerde bloedselecties en mogelijke transfusiële reacties. Het rapporteren van de klinisch belangrijke niet uit te sluiten antistoffen dient ook te gebeuren.

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

Aan de laatste enquête van 2023 namen 70 laboratoria deel.

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

Staal	Antistof	Titer		Correct	Inadequaar
		Man*	Aut**		
I/2318	anti-D ⁵	32	16	68 (100%)	0 (0%)
	anti-K	16	32	68 (100%)	0 (0%)
I/2319	anti-K	16	32	71 (100%)	0 (0%)
I/2320	anti-E ⁶	8	8	69 (99%)	1 (1%)
	anti-Fya	128	64	70 (100%)	0 (0%)

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

We hebben één inadequate antwoord ontvangen (0.29%).

5. Bij de identificatie hebben alle laboratoria anti-D aangetoond en anti-K met uitzondering van één labo dat de anti-K niet kon uitsluiten; wat correct is. Het reactiepatroon van beide antistoffen is echter verschillend.

6. Een deelnemer heeft anti-D geantwoord (inadequaar) met vermelding dat anti-E niet kon uitgesloten worden. Hierbij valt op te merken dat het reactieprofiel van anti-D typisch is en totaal verschillend is van anti-E.

Bij de titratie van de antistoffen beantwoorden de titers aan de opgegeven criteria behalve voor anti-D waarbij de vermelding heterozygoot/homozygoot hier niet van toepassing is; maar wel het type cellen dient vermeld te worden vb. R1R1 of R2R2 (hogere antigenendensiteit voor dit type cellen).

Bij nazicht van de gebruikte methoden worden ook lagere titers gerapporteerd met de manuele methode van Immucor.

Conclusie

Gedurende het jaar 2023 werden geen inadequate antwoorden geregistreerd voor de bepaling van de ABO-bloedgroep, de Rh D en het Rh-fenotype.

De analyse van ernstige fouten onthulde een percentage van 0.28% (n=1) voor kruisproeven, waarbij een compatibel resultaat ten onrechte werd geïdentificeerd in plaats van een incompatibel resultaat.

Daarnaast was het percentage ernstige fouten voor het opsporen van onregelmatige antistoffen 0.24% (n=1), waarbij de afwezigheid van antistoffen ten onrechte werd gemeld in plaats van aanwezigheid.

Wat betreft de directe antiglobulinetest werden twee foutieve resultaten gemeld, waarbij een negatief resultaat ten onrechte werd geïdentificeerd in plaats van een positief resultaat.

Ten slotte werd voor de identificatie van onregelmatige antistoffen een foutenpercentage van 1.8% (16 van 910 resultaten) geregistreerd, wat beduidend hoger is dan vorige jaren (0 % in 2022 en 0.2 % in 2021) en kan leiden tot ernstige transfusieincidenten. Het type te identificeren antistoffen was dit jaar complexer : vaak mengsels van antistoffen maar indien het labo antistoffen identificeert moet het deze antistoffen kunnen identificeren of indien nodig doorsturen voor verdere confirmatie. Indien klinisch belangrijke antistoffen niet kunnen uitgesloten worden dient dit door het laboratorium vermeld.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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