

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

IMMUNOASSAYS

2019

Sciensano/Immunoassays/143-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
PANNIS Martine	Secretariaat	TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
DEMARTEAU Marianne	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.24		
		e-mail:	marianne.demartea@sciensano.be		
LENGA Yolande	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.96		
		e-mail:	yolande.lenga@sciensano.be		
Experten		Instelling			
Prof. CAVALIER Etienne		CHU LIEGE			
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven		EpiCURA			
Prof. DECLERCQ Peter		JESSA ZIEKENHUIS			
Apr. klin. biol. DESMET Koen		UZ LEUVEN			
Prof. GRUSON Damien		CLINIQUES UNIV ST LUC			
Prof. NEELS Hugo		U ANTWERPEN			
Apr. klin. biol. OYAERT Matthijs		UZ GENT			
Apr. Biol. PIQUEUR Marian		ZNA			
Prof. POESEN Koen		UZ LEUVEN			

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: 14/04/2020.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: niet van toepassing.

Een samenvatting van dit rapport werd voorgesteld in de vergadering van de Commissie voor klinische biologie van: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport: Door M. Demartea, enquêtecoördinator, op 30/11/2020.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL – IMMUNOASSAYS	4
INLEIDING	5
1. AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA	5
2. AANTAL GEANALYSEERDE MONSTERS	5
EVALUATIEPROCEDURE	6
1. METHODE VAN DE Z-SCORES	6
2. METHODE VAN DE U-SCORES (MET VASTE LIMieten)	7
3. NIET TE EVALUEREN RESULTATEN VOOR IMMUNOASSAYS	10
RAPPORTEN	12
1. RECAPITULATIEF RAPPORT MET Z-SCORES.....	12
2. RECAPITULATIEF RAPPORT MET U-SCORES	12
3. INTERPRETATIE.....	13
COMMENTAREN	14
1. DISTRIBUTIE VAN P _Z EN P _U	14
2. P _Z EN P _U PER PARAMETER	18
3. P _Z EN P _U PER PARAMETER EN PER STAAL.....	20
4. P _Z EN P _U PER PARAMETER EN PER METHODE	22
4.1. 25-OH Vitamine D.....	23
4.2. α-foetoproteïne (AFP)	24
4.3. Anti-TG.....	25
4.4. Anti-TPO	26
4.5. CA 15.3.....	27
4.6. CA 19.9.....	28
4.7. CA 125.....	29
4.8. Carcino-Embryonaal Antigen (CEA).....	30
4.9. Cortisol.....	31
4.10. C-peptide	32
4.11. Dehydroepiandrosteron-Sulfaat (DHEA-S).....	33
4.12. Ferritine.....	34
4.13. Foliumzuur	35
4.14. Vrij T3 (FT3).....	36
4.15. Vrij T4 (FT4).....	37
4.16. Follikelstimulerend Hormoon (FSH).....	38
4.17. Groeihormoon (hGH)	39
4.18. Humaan Choriongonadotrofine (hCG).....	40
4.19. Insuline.....	41
4.20. Luteïniserend Hormoon (LH).....	42
4.21. NSE.....	43
4.22. Oestradiol.....	44
4.23. Parathormoon (PTH).....	45
4.24. Progesterone	46
4.25. Prolactine.....	47
4.26. Prostaatspecifiek Antigeen (PSA).....	48
4.27. Testosteron.....	49
4.28. Thyroglobuline	50
4.29. Thyreoïdstimulerend Hormoon (TSH).....	51
4.30. Vitamine B12.....	52

CONVERSIETABEL – IMMUNOASSAYS

25-OH VIT D	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	nmol/L x 0.4006	⇒	
AFP	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	µg/dL x 10.000	⇒	
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	ng/dL x 0.0100	⇒	
	U/mL x 1.2100	⇒	
CA 15.3 - CA 19.9 CA 125	kU/L x 1.0000	⇒	kU/L
	U/mL x 1.0000	⇒	
CEA	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
CORTISOL	nmol/L x 1.0000	⇒	nmol/L
	µg/dL x 27.600	⇒	
	ng/mL x 2.7600	⇒	
C-PEPTIDE	nmol/L x 1.0000	⇒	nmol/L
	pmol/mL x 1.0000	⇒	
	ng/mL x 0.33205	⇒	
	µg/L x 0.33205	⇒	
DHEA-S	µmol/L x 1.0000	⇒	µmol/L
	nmol/L x 0.0010	⇒	
	ng/mL x 0.00271	⇒	
	µg/mL x 2.7140	⇒	
	mg/L x 2.7140	⇒	
	µg/dL x 0.02714	⇒	
FERRITINE	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
FOLATE	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	nmol/L x 0.4415	⇒	
FREE T3	pmol/L x 1.0000	⇒	pmol/L
	pg/dL x 0.0154	⇒	
	pg/mL x 1.5400	⇒	
	ng/L x 1.5400	⇒	
FREE T4	pmol/L x 1.0000	⇒	pmol/L
	ng/dL x 12.900	⇒	
	ng/L x 1.2900	⇒	
	ng/mL x 1290.0	⇒	
	pg/mL x 1.2900	⇒	
FSH	U/L x 1.0000	⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000	⇒	
hGH	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	mU/L x 0.33	⇒	

hCG	U/L x 1.0000	⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000	⇒	
INSULIN	pmol/L x 1.0000	⇒	pmol/L
	µU/mL x †	⇒	
	mU/L x †	⇒	
LH	U/L x 1.0000	⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000	⇒	
NSE	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
OESTRADIOL	ng/L x 1.0000	⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000	⇒	
	pmol/L x 0.2725	⇒	
	ng/mL x 1000.0	⇒	
	ng/dL x 10.000	⇒	
	nmol/L x 0.0003	⇒	
PARATHORMONE	ng/L x 1.0000	⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000	⇒	
	x		
PROGESTERONE	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	ng/dL x 0.0100	⇒	
	nmol/L x 0.3145	⇒	
PROLACTIN	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	mg/L x 1000.0	⇒	
	mU/mL x 47.000	⇒	
	mU/L x 0.0470	⇒	
PSA	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
TESTOSTERONE	nmol/L x 1.0000	⇒	nmol/L
	pg/mL x 0.00347	⇒	
	ng/dL x 0.03470	⇒	
	ng/mL x 3.4700	⇒	
THYROGLOBULIN	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
TSH	mU/L x 1.0000	⇒	mU/L
	µU/mL x 1.0000	⇒	
VIT B 12	ng/L x 1.0000	⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000	⇒	
	pmol/L x 1.3550	⇒	

† depending on the kit used

INLEIDING

1. Aantal ingeschreven laboratoria

167 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de EKE Immunoassays 2019/1, 167 voor de enquête 2019/2, 165 voor de enquête 2019/3 en 165 voor de enquête 2019/4.

Het aantal deelnemers kan variëren in functie van de aangeboden te evalueren parameters.

2. Aantal geanalyseerde monsters

De monsters vermeld in onderstaande tabel werden tijdens de cyclus 2019 verstuurd.

Tabel I. Karakteristieken van de monsters verstuurd tijdens de cyclus 2019.

Enquête	Monster	Oorsprong	Aantal parameters	
			aangeboden	geëvalueerd
2019/1	R/15412	Gelyofiliseerd serum Bio-Rad	22	22
	R/16127	Gelyofiliseerd serum Randox	26	26
2019/2	R/16239	Vloeibaar serum Technopath	27	27
2019/3	R/16247	Vloeibaar serum ACQ Science	29	28
	R/16248	Vloeibaar serum ACQ Science	28	28
2019/4	R/15645	Gelyofiliseerd serum Bio-Rad	22	22
Totaal			154	153

Voor de cyclus 2019, kon een laboratorium in totaal **153** analytische resultaten afleveren indien het integraal aan elke enquête heeft deelgenomen en alle voorgestelde parameters heeft gedoseerd.

De evaluatie van de resultaten, laat ons toe om een globale beoordeling te bekomen van de laboratoriumkwaliteit m.b.t. imprecisie (Z-score) en relatieve juistheid (U-score).

EVALUATIEPROCEDURE

De evaluatieprocedure bleef identiek aan deze gebruikt in vorige cycli en omvat 2 methoden, die hieronder beschreven worden. De gecensureerde waarden worden ook in rekening gebracht voor zover de statistiek dit toelaat.

Wij herinneren u er eveneens aan dat 3 brochures beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

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

⇒ kies in het voorgestelde menu:

[ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE EKE](#)

(Algemene informatiebrochure over de algemene kwaliteitsevaluatie)

⇒ kies in het voorgestelde menu "Brochures":

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

De volgende 2 documenten verschijnen:

1. [Statistische methoden gebruikt voor EKE](#)

(Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Prof Albert)

2. [Verwerking van gecensureerde waarden](#)

(Statistische berekeningsprocedure toegepast op de gecensureerde waarden opgesteld door Professor Albert).

1. Methode van de z-scores

De voorgestelde methode bestaat er in om voor elk resultaat x bekomen met een bepaalde methode, 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, aangeleverd door de laboratoria die gebruik maken van éénzelfde doseringsmethode.

Als N het aantal resultaten aangeeft door een laboratorium geproduceerd tijdens de ganse cyclus 2019, dan bekomt men N waarden voor z . Daar deze z-scores geen eenheid hebben kunnen ze met elkaar vergeleken worden.

Het resultaat x is "buiten de grenzen" indien $|z| > 3 SD$.

Onder deze voorwaarden kan een bepaald aspect van de kwaliteit van de analytische preformantie weergegeven worden als het percentage resultaten "buiten de limiet" ($> \pm 3SD$)

met name P_z . P_z wordt berekend, zoals hieronder getoond wordt, uit het totale aantal geproduceerde z-scores (N) en het aantal resultaten waarbij $|z| > 3$ (N_z):

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

Een laboratorium met een $P_z = 0\%$ heeft gedurende het ganse jaar geen enkel resultaat afgeleverd dat buiten de grenzen lag. 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 aangeleverd door een bepaald laboratorium samengevat in één enkele parameter nl. P_z .

Het bestuderen van de distributie van deze P_z -waarden bekomen door alle deelnemende laboratoria samen, laat nu toe om bijvoorbeeld de P_z -waarde te bepalen, die door 10% van de laboratoria wordt overschreden (90^{ste} percentiel of $P_z(90)$). Ook elk ander percentiel van de P_z -distributie kan zo berekend worden. Zo is de $P_z(50)$ de mediaan van de P_z -waarden en is de $P_z(75)$ het derde kwartiel dat 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 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 voor eenzelfde methode en x de eigen bekomen waarde voor deze parameter. De grootheid u drukt de afwijking uit (in %), van een individueel resultaat x ten opzichte van de mediaan M (er wordt dus geen rekening meer gehouden met de standaarddeviatie SD !).

Het resultaat x is "buiten de grenzen" indien $|u| > d$, waarbij d de procentuele aanvaardbare afwijking is tussen x en M .

Als N het totale aantal resultaten is dat door een laboratorium werd aangeleverd, 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:

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

Door de studie van de distributie van de P_U -waarden, voor het geheel van alle laboratoria, kan men een aanvaardbare kwaliteitsdrempel definiëren, bijvoorbeeld P_U (90), zoals bij de methode van de z-scores.

Zoals P_Z is ook P_U een indicator van de kwaliteit van een laboratorium. Hoe kleiner P_U , hoe beter de performantie van het laboratorium. Omgekeerd, een hoge P_U -waarde moet de aandacht trekken van de laboratoriumverantwoordelijke, zeker als deze boven de P_U (90) ligt die maar overschreden werd door 10% van de laboratoria.

Herziening van de toelaatbare relatieve afwijkingen of “d” waarden voor evaluatie van de EKE resultaten (toepassingsdatum: begin 2016).

Er werd een studie uitgevoerd over alle immunoassays EKE resultaten van de afgelopen jaren (2008 - 2015) die ons toeliet om “d” waarden op basis van de “**state of the art**” voor de evaluatie van de laboratoria met de U-score methode te herdefiniëren.

We hebben inderdaad kunnen vaststellen dat, bij het toepassen van een vaste « d »-waarde, bij een groot deel van de parameters voornamelijk bij de laagste concentraties, de laboratoria te streng werden beoordeeld, of dat de evaluatie zelfs diende te worden geschrappt.

Op basis van deze bevindingen werd een methode ontwikkeld die ons toelaat de resultaten te evalueren op basis van een “d”-waarde die zal worden bepaald in functie van de mediaan van de gebruikte methode en op basis van een voor elke parameter vooraf gedefinieerde, op basis van statistische analyses, **drempelwaarde** (cf brief van 23/02/2016):

- In het geval de **mediane concentratie van de methode hoger ligt dan de drempelwaarde**, worden de resultaten geëvalueerd op basis van een aanvaardbaarheidslimiet “**d_r uitgedrukt in %**”, t.o.v. deze mediane concentratie. De “r” vermeld naast het symbool “d”, verwijst naar een relatieve limiet.
- In het geval de **mediane concentratie van de methode lager ligt dan de drempelwaarde**, dan worden de resultaten geëvalueerd op basis van een aanvaardbaarheidslimiet “**d_a uitgedrukt in eenheden of concentraties**”, t.o.v. deze mediane concentratie. De “a” vermeld naast het symbool “d”, verwijst naar een absolute limiet.

De “d_a” is zodanig gekozen dat bij de drempelwaarde, de “d_a” identiek is aan “d_r”. Op deze wijze wordt een continue overgang verzekerd voor de evaluatie volgens beide methodes voor de resultaten die zich net boven en net onder deze drempelwaarde bevinden.

De berekening van de “U-score” van een resultaat (x) gebeurt op basis van deze “d-waarde” en wordt gebruikt voor de U evaluatie van de individuele resultaten van de laboratoria.

De “U-score” voor een aanvaardbaar resultaat is < d (%) of in het interval M_g ± d_a (M_g zijnde de mediaan van de peergroep en d_a de toelaatbare absolute afwijking).

Onderstaande tabel toont de nieuwe “d” waarden resulterend uit deze studie.

Tabel II. voor immunoassays, vaste toelaatbare afwijking “d” boven (d_r (%)) en onder (d_a) een concentratiedrempel.

Parameter	Concentratiedrempel	Toelaatbare relatieve afwijking « d _r » (%) bij een mediane concentratie ≥ concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « d _a » bij een mediane concentratie < concentratiedrempel
25-OH Vitamine D*	/	21.4%	/
AFP	12.7 µg/L	14.0 %	±1.78 µg/L
C-peptide	/	17.3 %	/
CA 125	32.1 kU/L	16.4 %	±5.26 kU/L
CA 15.3	/	14.0 %	/
CA 19.9	/	22.4 %	/
CEA	8.57 µg/L	12.5 %	±1.07 µg/L
Cortisol	205 nmol/L	21.2 %	±43.5 nmol/L
DHEA-S	2.03 µmol/L	21.4 %	±0.43 µmol/L
Ferritine	/	18.0 %	/
Foliumzuur	3.46 µg/L	29.0 %	±1.00 µg/L
FT3	6.75 pmol/L	11.5 %	±0.78 pmol/L
FT4	/	9.9 %	/
FSH	11.7 U/L	16.5 %	±1.93 U/L
GH	1.51 µg/L	16.1 %	±0.24 µg/L
HCG	63.9 U/L	12.0 %	±7.67 U/L
Insuline**		32.9 %*	
LH	9.49 U/L	13.7 %	±1.30 U/L
NSE	15.8 µg/L	17.0 %	±2.69 µg/L
Oestradiol	131 ng/L	15.8 %	±20.7 ng/L
PTH	/	31.3 %	/
Progesterone	5.21 µg/L	18.6 %	±0.97 µg/L
Prolactine	12.8 µg/L	17.3 %	±2.21 µg/L
PSA	/	16.6 %	/
Testosteron	4.94 nmol/L	19.1 %	±0.94 nmol/L
Thyroglobuline	13.8 µg/L	16.7 %	±2.30 µg/L
TSH	1.86 mU/L	9.2 %	±0.17 mU/L
Vitamine B12	318 ng/L	24.6 %	±78.2 ng/L

* 25-OH Vitamine D: Alle gegevens van de EKE 2014 tot 2018 werden gebruikt om een “d” waarde te kunnen bepalen volgens de “state of the art”. De limiet wordt gebruikt vanaf 2018.

** Insuline : met deze parameter werd geen rekening gehouden in deze studie door het gebrek aan resultaten verkregen in pmol/L. De “d” waarde is gelijk aan die in 2015 gebruikt, voorgesteld door Westgard.

3. Niet te evalueren resultaten voor immunoassays

De evaluatie van de z-score en de u-score is enkel mogelijk indien M en SD berekend zijn.

Dit is niet het geval:

- voor kleine groepen met minder dan 6 gebruikers van dezelfde methode;
- wanneer het controlestaal een te lage of een te hoge concentratie bevat van de te doseren parameter en waarvoor $\geq 25\%$ gecensureerde waarden “<” of “>” worden bekomen.
- wanneer er een matrixeffect wordt vastgesteld.

Bij een groot aantal gecensureerde waarden, omgeven door een aantal niet-gecensureerde waarden, kan de statistische verwerking verstoord worden, in dit geval wordt ook de evaluatie van de groep geannuleerd.

Tijdens de cyclus 2019 werd er een aantal resultaten niet in rekening gebracht wegens het belangrijk aantal gecensureerde waarden ($\geq 25\%$) voor de parameters opgenomen in Tabel III.

Tabel III. Parameters en methoden per staal, niet opgenomen in de globale en jaarlijkse evaluatie 2019.

Enquête	Monster	Niet geëvalueerde parameters	Niet geëvalueerde methodes
2019/1	R/15412	THYROGLOBULIN	DiaSorin Liaison
	R/15412	Free T3	OCD Vitros
	R/15412	Free T4	OCD Vitros
2019/2	R/16239	ANTI-TG	Phadia
	R/16239	ANTI-TPO	Phadia
	R/16239	ANTI-TG	Siemens - Immulite
2019/3	R/16247	ANTI-TPO	Abbott - Alinity
	R/16247	ANTI-TPO	Abbott - Architect
	R/16247	AFP	Abbott Alinity
	R/16247	CA 19.9	Abbott Alinity
	R/16247	CEA	Abbott Alinity
	R/16247	PROGESTERONE	Abbott Alinity
	R/16247	CA 19.9	Abbott Architect
	R/16247	PROGESTERONE	Abbott Architect
	R/16247	CA 19.9	BioMérieux Vidas
	R/16247	ANTI-TPO	DiaSorin - Liaison
	R/16247	AFP	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16247	ANTI-TG	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16247	ANTI-TPO	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16247	CA 19.9	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16247	CEA	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16247	PROGESTERONE	Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3
	R/16247	ANTI-TG	Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e
	R/16247	PROGESTERONE	Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)
	R/16247	PROGESTERONE	Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)
	R/16247	ANTI-TG	Siemens - Immulite
R/16247	ANTI-TPO	Siemens - Advia Centaur	
R/16247	CEA	Siemens ADVIA Centaur	
R/16248	ANTI-TG	Abbott - Architect	
R/16248	ANTI-TPO	Abbott - Architect	
R/16248	AFP	Abbott Alinity	
R/16248	CA 19.9	Abbott Alinity	
R/16248	PROGESTERONE	Abbott Alinity	
R/16248	CA 19.9	Abbott Architect	

	R/16248	PROGESTERONE	Abbott Architect
	R/16248	CA 19.9	BioMérieux Vidas
	R/16248	ANTI-TG	DiaSorin - Liaison
	R/16248	ANTI-TPO	DiaSorin - Liaison
	R/16248	AFP	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16248	ANTI-TG	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16248	ANTI-TPO	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16248	CA 19.9	Roche - Elecsys cobas e 801
	R/16248	PROGESTERONE	Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3
	R/16248	CA 19.9	Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e
	R/16248	ANTI-TG	Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e
	R/16248	PROGESTERONE	Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)
	R/16248	ANTI-TG	Siemens - Immulite
	R/16248	ANTI-TG	Siemens - Advia Centaur
	R/16248	ANTI-TPO	Siemens - Advia Centaur
2019/4	R/15645	THYROGLOBULIN	Siemens Immulite

RAPPORTEN

Om van elk laboratorium individueel de kwaliteit te kunnen beoordelen, zullen twee recapitulatieve rapporten van het geheel van resultaten afgeleverd tijdens de cyclus van 2019 worden voorzien voor immunoassays.

1. Recapitulatief rapport met z-scores

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal worden het resultaat, de methode en de z-score gerapporteerd. Deze laatste staat in het vet gedrukt en is met een asterisk gemarkeerd indien het resultaat zich buiten de toegestane limieten bevindt ($> \pm 3$ SD).

Onderaan het rapport wordt de globale P_z van het laboratorium weergegeven zoals voorafgaandelijk bepaald. Het is steeds mogelijk voor de klinisch bioloog om zich te situeren ten opzichte van het geheel van resultaten met behulp van de grafieken die in dit rapport worden opgenomen.

2. Recapitulatief rapport met u-scores

Voor elke parameter en elk geanalyseerd staal worden het resultaat, de methode en de u-score (%) vermeld. Deze laatste staat in het vet gedrukt en is met een asterisk gemarkeerd indien hij zich buiten de toegestane limieten bevindt ($> d$).

Onderaan het rapport wordt de globale P_u van het laboratorium weergegeven zoals voorafgaandelijk bepaald. Het is steeds mogelijk voor de klinisch bioloog zich te situeren ten opzichte van het geheel van resultaten met behulp van de grafieken die in dit rapport worden opgenomen.

Zowel voor P_u als P_z wordt door Sciensano de kritische drempel vastgesteld op P(90).

Deze drempelwaarden zijn terug te vinden in de tabellen op pag.14, 15 en 16.

Het is de verantwoordelijkheid van de klinisch bioloog om de resultaten van zijn laboratorium te evalueren ten overstaan van de informatie vermeld in dit rapport.

3. Interpretatie

Onderstaande tabel beschrijft de verschillende mogelijkheden die zich kunnen voordoen voor elk van de individuele resultaten die opgenomen zijn in de hierboven beschreven rapporten:

z-score	Interpretatie	u-score	Interpretatie
0	Ik voer mijn methode correct uit	0	Mijn analytische methode voldoet aan de gestelde criteria
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten evalueren	0	Mijn analytische methode voldoet aan de gestelde criteria
0	Ik voer mijn methode correct uit	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten evalueren
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten evalueren *	+ herhaaldelijk	Ik zou de performantie van mijn methode moeten evalueren

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" toestaat

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

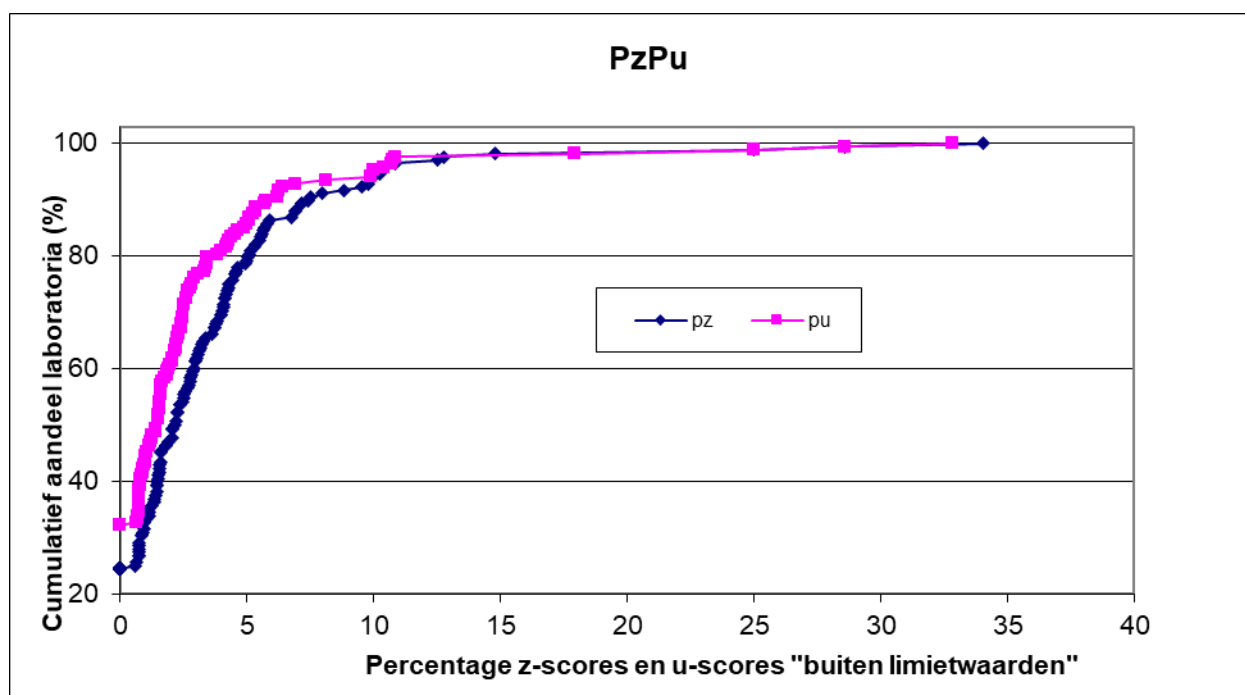
1. Distributie van P_Z en P_U

De P_Z- en P_U-distributies (percentage z- en u-scores buiten limietwaarden) worden voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2019 weergegeven in Figuur 1. Daarenboven worden de karakteristieken van de distributie van de P_Z- en P_U-waarden weergegeven in Tabel IV en vergeleken met deze van de voorgaande jaren in respectievelijk de Tabellen V en VI. **De door Sciensano gekozen kritische drempelwaarde is P(90), en dit zowel voor P_Z als voor P_U.**

Citatie enkel voor P_Z wijzen eerder in de richting van een specifiek probleem van het laboratorium zelf, citaties enkel voor P_U daarentegen wijzen eerder in de richting van een mogelijks probleem met de performantie van de methode. Citaties voor P_U en P_Z, wijzen meestal in de richting van een probleem van het laboratorium zelf.

Elk jaar worden de resultaten van de laboratoria met P_Z en P_U overschrijdingen geanalyseerd. De laboratoria met de 10% hoogste P_Z en P_U waardes worden extra opgevolgd.


Figuur 1. Cumulatieve P_Z- en P_U-diagrammen voor het geheel van de laboratoria tijdens de cyclus 2019.



Onderstaande tabel toont de karakteristieken van de P_z - en P_u -verdelingen.

Tabel IV. Verdeling van P_z en P_u voor het geheel van de deelnemende laboratoria (N=168) tijdens de cyclus 2019.

Percentielen	P_z	P_u
P(05)	0.00 %	0.00 %
P(10)	0.00 %	0.00 %
P(20)	0.00 %	0.00 %
P(25)	0.69 %	0.00 %
P(30)	0.87 %	0.00 %
P(40)	1.48 %	0.81 %
P(50)	2.25 %	1.52 %
P(60)	2.95 %	1.88 %
P(70)	4.04 %	2.50 %
P(75)	4.32 %	2.94 %
P(80)	5.08 %	3.69 %
P(90)	7.46 %	5.88 %
P(95)	10.31 %	10.00 %
P(99)	26.18 %	26.18 %

 Drempelwaarden voor P_z en P_u voor 2019

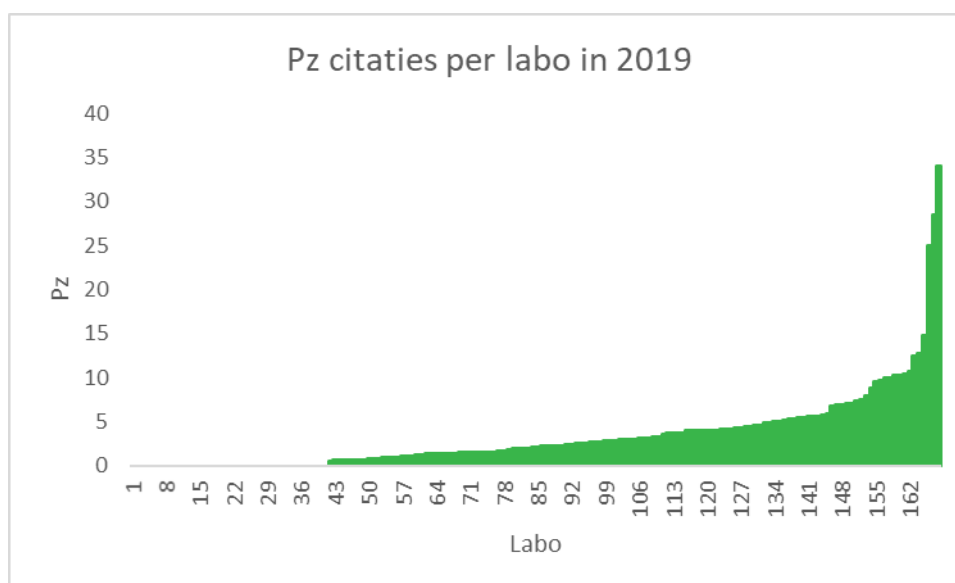
Tijdens de cyclus 2019 kunnen wij vaststellen dat:

- - **90%** van de laboratoria minder dan **7.46%** resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd - minder dan 7.46% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$)
 - **10%** van de laboratoria meer dan 7.46% resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd - meer dan 7.46% z-scores "buiten de limieten" ($|z| > 3 SD$)
- - **90%** van de laboratoria minder dan **5.88%** resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - minder dan 5.88% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$)
 - **10%** van de laboratoria meer dan 5.88% resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - meer dan 5.88% u-scores "buiten de limieten" ($|u| > d$)

Tabel V. Kenmerken van de distributie van de Pz-waarden voor de cycli 2008 tot 2019: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de Pz-distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cyclus	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
2008	193	0.8%	2.5%	4.4%	8.6%	11.9%	17.4%	0 – 57.1%
2009	193	0.7%	2.0%	3.7%	6.6%	10.2%	14.6%	0 – 15.9%
2010	184	0.9%	2.2%	3.9%	8.1%	12.7%	26.1%	0 – 33.3%
2011	183	0.0%	2.2%	4.9%	9.2%	11.6%	32.5%	0 – 50.0%
2012	175	1.0%	2.6%	4.8%	8.1%	10.4%	19.4%	0 – 28.6%
2013	177	0.0%	0.0%	4.8%	10.4%	12.5%	20.7%	0 – 62.5%
2014	170	0.0%	3.1%	5.0%	7.5%	12.6%	26.4%	0 – 100%
2015	170	0.0%	2.2%	5.1%	8.5%	12.3%	19.3%	0 – 25.0%
2016	174	0.8%	2.6%	5.2%	8.1%	9.8%	22.3%	0 – 50.0%
2017	173	0.0%	2.0%	4.5%	8.1%	10.0%	15.2%	0 – 15.7%
2018	171	0.0%	1.9%	4.0%	7.0%	8.3%	31.5%	0 – 100%
2019	168	0.7%	2.2%	4.3%	7.5%	10.3%	26.2%	0 – 34.1%

De performantie van de laboratoria blijft stabiel in 2019 in vergelijking met de vorige jaren.

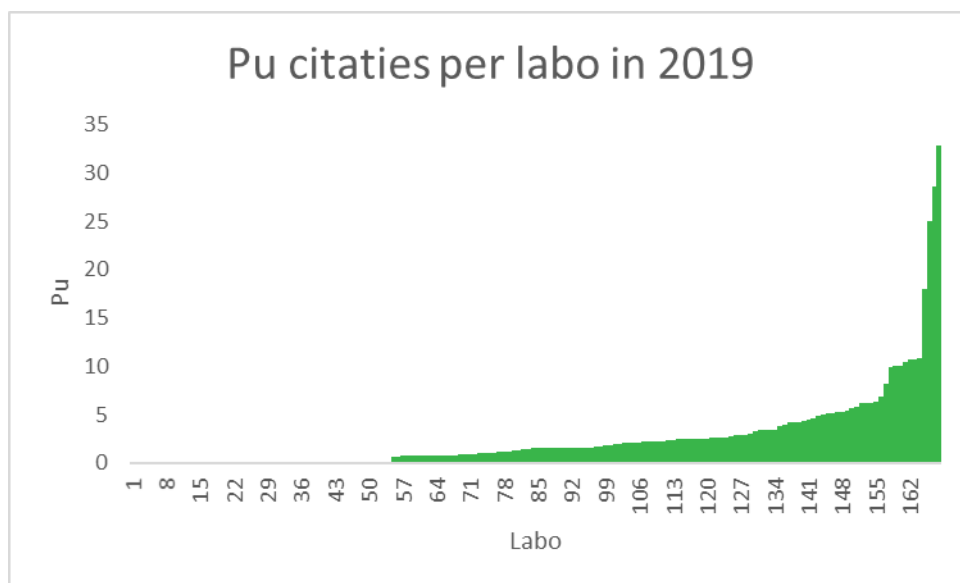


In 2019 hebben 41/168 laboratoria (24.4%) een z-score van 0 gekregen (geen enkele citatie).

Tabel VI. Kenmerken van de distributie van de P_U -waarden voor de cycli 2008 tot 2019: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de P_U -distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cyclus	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
2008	193	0.0%	1.8%	3.7%	6.8%	11.0%	28.6%	0 – 71.4%
2009	193	0.0%	1.3%	2.5%	4.6%	5.7%	11.6%	0 – 25.0%
2010	184	0.0%	0.9%	1.9%	4.8%	7.9%	16.7%	0 – 19.5%
2011	183	0.0%	1.4%	3.4%	6.2%	10.9%	28.1%	0 – 50.0%
2012	175	0.8%	2.0%	3.7%	6.0%	8.7%	17.3%	0 – 22.3%
2013	177	0.0%	0.0%	2.9%	5.9%	9.7%	14.7%	0 – 75.0%
2014	170	0.0%	1.7%	3.8%	8.7%	14.0%	26.3%	0 – 100%
2015	170	0.0%	1.3%	3.4%	5.8%	7.7%	14.1%	0 – 18.0%
2016	174	0.0%	1.6%	3.6%	6.0%	7.6%	13.1%	0 – 25.0%
2017	173	0.0%	1.2%	3.0%	7.0%	9.7%	13.7%	0 – 22.2%
2018	171	0.0%	1.1%	3.3%	5.8%	7.8%	13.9%	0 – 100%
2019	168	0.0%	1.5%	2.9%	5.9%	10.0%	26.2%	0 – 32.8%

De performantie van de laboratoria in 2019 is vergelijkbaar met die van het vorige jaar.



In 2019 hebben 54/168 laboratoria (32.1%) een u-score van 0 gekregen (geen enkele citatie).

Doorheen de cycli kunnen de performanties waargenomen voor bepaalde parameters positief of negatief evolueren in het bijzonder in functie van de concentraties.

Bij stalen met concentraties aan de grens van het meetbereik verhoogt de heterogeniteit tussen de resultaten, dit vertaalt zich in een verhoging van de CV en een vermindering van de performanties wat gevolgen heeft op het globale aantal citaties waargenomen in de loop van de cyclus.

2. P_Z en P_U per parameter

Tabel VII toont het percentage z- en u-citatie's bekomen voor elk van de parameters en dit sinds de cyclus 2012. Deze P_Z- of P_U-waarden voor een gegeven parameter tijdens een EKE-cyclus dienen te worden beschouwd als maat voor de kwaliteit waarmee deze parameters worden gemeten en worden bepaald door factoren m.b.t. de kwaliteit van de gebruikte methoden enerzijds, en de analytische kwaliteit van de laboratoria anderzijds.

Tabel VII. P_Z en P_U van de parameters geëvalueerd door het geheel van de laboratoria sinds 2012.

Parameter	P _Z								P _U							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
25-OH VIT D	-	-	2.5%	4.3%	1.3%	1.1%	1.1%	3.6%	-	-	-	-	-	-	5.1%	8.0%
AFP	4.4%	0.9%	1.9%	1.3%	2.9%	3.6%	1.6%	5.2%	8.1%	0.9%	0.9%	0.0%	4.6%	4.6%	2.4%	3.5%
Anti-TG	-	-	-	-	-	-	-	3.9%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-	-	-	-	7.5%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	4.2%	1.6%	5.3%	3.0%	1.6%	5.3%	2.2%	3.4%	3.0%	1.6%	3.6%	1.8%	3.5%	7.7%	7.2%	3.2%
CA 19.9	6.3%	4.1%	1.8%	2.9%	4.3%	4.3%	4.2%	3.9%	9.6%	2.4%	1.8%	1.0%	1.5%	6.3%	3.0%	3.4%
CA 125	2.2%	4.5%	4.6%	4.5%	6.3%	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	4.1%	6.4%	1.9%	1.6%	0.0%	0.5%	1.8%
CEA	2.8%	1.5%	3.4%	0.8%	2.8%	5.1%	0.4%	3.3%	7.6%	0.0%	0.7%	0.8%	3.2%	1.3%	0.0%	1.8%
Cortisol	2.8%	3.3%	5.0%	4.4%	6.2%	3.8%	3.7%	4.9%	1.5%	2.2%	1.9%	1.5%	3.8%	1.7%	1.0%	2.1%
C-peptide	4.0%	2.5%	5.1%	2.5%	5.4%	5.0%	3.8%	2.7%	1.1%	1.0%	2.0%	0.4%	5.9%	3.7%	0.0%	1.5%
DHEA-S	5.0%	4.6%	6.8%	5.0%	0.7%	3.7%	3.6%	3.7%	3.9%	3.4%	4.5%	1.9%	1.3%	3.9%	2.5%	2.2%
Ferritine	1.8%	0.9%	2.9%	2.5%	4.1%	3.3%	4.0%	3.0%	0.2%	0.4%	1.2%	1.8%	1.1%	1.4%	1.2%	0.8%
Foliumzuur	1.8%	3.7%	4.1%	2.2%	3.0%	3.8%	2.8%	1.6%	1.0%	1.7%	1.4%	0.2%	2.0%	1.4%	3.4%	2.2%
FT3	2.4%	3.6%	2.8%	4.4%	2.7%	3.9%	2.1%	2.9%	1.5%	1.3%	1.6%	1.1%	3.6%	4.2%	3.6%	3.9%
FT4	1.9%	3.8%	5.3%	3.2%	2.8%	1.8%	2.1%	3.9%	0.6%	1.9%	1.8%	1.1%	6.7%	4.2%	4.4%	6.9%
FSH	3.0%	4.7%	4.0%	3.6%	1.8%	2.5%	1.9%	1.9%	2.0%	2.7%	3.1%	2.1%	0.6%	1.0%	0.1%	0.4%
hGH	2.7%	1.8%	3.3%	7.2%	7.4%	4.1%	6.3%	6.7%	6.1%	5.5%	3.3%	2.1%	6.3%	4.9%	2.7%	4.5%
hCG	-	3.1%	4.6%	4.0%	4.1%	2.4%	1.5%	3.0%	-	2.5%	4.0%	4.0%	1.9%	2.6%	0.5%	0.9%
Insuline	4.7%	5.3%	-	8.9%	4.3%	5.3%	2.6%	4.2%	5.3%	1.6%	-	9.6%	3.3%	3.8%	2.2%	2.7%
LH	4.4%	5.4%	3.1%	2.9%	4.3%	2.5%	1.8%	3.1%	2.6%	6.1%	0.7%	1.0%	0.6%	0.7%	0.0%	1.1%
Oestradiol	4.5%	-	2.2%	3.1%	3.8%	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	-	11%	8.2%	1.0%	2.1%	1.6%	1.4%
NSE	-	-	9.2%	3.1%	-	1.6%	-	5.4%	-	-	0.0%	6.3%	-	1.6%	-	9.7%
PTH	4.9%	4.9%	3.5%	4.0%	2.4%	4.0%	3.1%	2.9%	3.2%	1.3%	3.5%	1.5%	1.4%	2.5%	1.0%	1.3%
Progesterone	3.9%	-	4.2%	4.5%	4.1%	2.9%	3.3%	4.1%	1.9%	-	6.0%	4.8%	1.0%	1.4%	1.6%	1.4%
Prolactine	5.3%	-	5.9%	6.0%	3.4%	3.9%	3.7%	2.3%	2.3%	-	4.7%	3.0%	1.7%	1.2%	0.5%	1.1%
PSA	1.7%	3.5%	3.0%	2.6%	1.5%	3.0%	1.4%	1.7%	0.2%	0.7%	0.7%	0.2%	0.8%	0.8%	1.4%	1.0%
Testosteron	3.1%	2.0%	8.5%	6.3%	5.7%	4.2%	4.5%	3.2%	10%	1.0%	10%	3.9%	2.5%	4.6%	3.0%	1.8%
Thyroglobuline	4.0%	1.2%	4.0%	2.3%	4.2%	2.6%	2.6%	5.6%	2.7%	2.9%	4.8%	4.3%	4.6%	1.0%	3.7%	2.7%
TSH	3.1%	3.6%	2.8%	1.5%	2.5%	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	0.6%	0.7%	0.7%	4.3%	3.3%	2.7%	3.2%
Vit B12	3.2%	2.0%	3.7%	2.9%	2.4%	2.2%	2.7%	3.8%	1.7%	2.3%	1.4%	1.8%	0.9%	0.3%	0.8%	1.1%

- De hoge **P_z** waarde voor **AFP** is niet te wijten aan een specifiek staal of methode.
- De hoge **P_z** waarde voor **cortisol** is te wijten aan de citaties voor het staal R/16239 (Technopath).
- De hoge **P_z** waarde voor **GH** is te wijten aan de citaties voor de methoden Diasorin en Roche.
- De hoge **P_z** waarde voor **thyroglobuline** is te wijten aan de citaties voor de stalen R/16247 en R/16248 (ACQ Science).
- De hoge **P_u** waarde voor **25-OH Vitamine D** is te wijten aan de citaties voor de stalen R/15412 (Bio-Rad) en R/16248 (ACQ Science).
- De hoge **P_u** waarde voor **FT4** is te wijten aan de citaties voor het staal R/15412 (Bio-Rad).
- De hoge **P_u** waarde voor **NSE** is te wijten aan de citaties voor het staal R/16248 (ACQ Science).

3. Pz en Pu per parameter en per staal

Tabellen VIII en IX tonen het percentage z- en u-citatie vastgesteld voor elk van de stalen geëvalueerd tijdens de cyclus 2019.

Tabel VIII. Pz van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2019.

	Bio-Rad (serum) R/15412 2019/1	Randox (serum) R/16127 2019/1	Technopath (serum) R/16239 2019/2	ACQ (serum) R/16247 2019/3	ACQ (serum) R/16248 2019/3	Bio-Rad (serum) R/15645 2019/4
25-OH VITAMINE D	3.45%	5.17%	2.52%	4.95%	1.98%	3.28%
AFP	4.76%	5.95%	7.06%	6.52%	6.52%	1.22%
Anti-TG			4.35%	3.57%	0.00%	
Anti-TPO			8.89%	5.56%	4.00%	
C-PEPTIDE		4.04%	3.81%	4.60%	1.15%	
CA 15.3		3.00%	4.72%			
CA 19.9		5.26%	2.00%	5.33%	4.23%	
CA125		1.77%	2.59%	1.61%	6.86%	
CEA	6.90%	4.27%	9.26%	3.06%	1.90%	3.70%
CORTISOL	3.57%	3.57%	0.00%	2.82%	1.41%	4.76%
DHEA-S	3.26%	4.35%	5.62%	3.17%	1.54%	3.41%
FERRITINE	2.92%	3.62%	2.24%	3.94%	4.76%	0.74%
FOLIUMZUUR	0.79%	2.22%	1.54%	1.89%	1.89%	1.53%
VRIJE T3	4.13%	1.50%	3.82%	1.79%	1.71%	4.55%
VRIJE T4	3.88%	4.96%	0.73%	4.80%	3.17%	5.76%
FSH	0.77%	0.76%	2.22%	2.42%	1.60%	3.79%
GH	7.14%	0.00%		14.29%		11.11%
HCG	3.45%	2.74%	3.42%			2.72%
INSULINE	3.41%	5.62%	6.25%	3.75%	5.00%	1.11%
LH	3.05%	2.27%	2.94%	1.59%	3.94%	4.55%
NSE				0.00%	10.64%	
OESTRADIOL	6.30%	2.34%	2.40%	3.42%	0.91%	0.82%
PTH			3.19%	2.74%	2.78%	
PROGESTERONE	3.79%	2.26%	8.82%	0.00%	3.33%	2.26%
PROLACTINE	2.73%	1.83%	0.88%	2.83%	2.02%	3.74%
PSA	2.54%	2.50%	0.85%	1.87%	2.78%	0.00%
TESTOSTERON	4.65%	4.60%	3.37%	1.33%	2.70%	2.30%
THYROGLOBULINE	3.17%	3.90%		7.69%	9.09%	5.56%
TSH	2.19%	2.88%	1.47%	4.24%	1.74%	0.00%
VIT B12	4.88%	5.60%	7.03%	0.90%	1.77%	2.29%

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **anti-TPO** voor het staal R/16239 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methode **Abbott Architect**.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **cortisol** voor het staal R/16239 is niet te wijten aan een specifieke methode.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **GH** is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Diasorin** en **Roche Elecsys Mod E Cobas e**.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **NSE** voor het staal R/16248 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de twee methoden van **Roche**.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **progesterone** voor het staal R/16239 is niet te wijten aan een specifieke methode.
- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **thyroglobuline** voor het staal R/16248 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Siemens Immunlite** en **Roche cobas e801**.

Tabel IX. P_U van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2019.

	Bio-Rad (serum) R/15412 2019/1	Randox (serum) R/16127 2019/1	Technopath (serum) R/16239 2019/2	ACQ (serum) R/16247 2019/3	ACQ (serum) R/16248 2019/3	Bio-Rad (serum) R/15645 2019/4
25-OH VITAMINE D	9.48 %	3.45 %	5.08 %	7.92 %	20.79 %	3.28 %
AFP	3.57 %	5.95 %	7.06 %	0.00 %	0.00 %	1.22 %
Anti-TG						
Anti-TPO						
C-PEPTIDE		4.04 %	3.81 %	4.60 %	0.00 %	
CA 15.3		3.00 %	3.77 %			
CA 19.9		4.21 %	1.00 %	1.33 %	0.00 %	
CA125		1.77 %	4.31 %	0.00 %	0.00 %	
CEA	3.45 %	2.56 %	1.85 %	1.02 %	3.81 %	0.00 %
CORTISOL	2.38 %	2.38 %	0.00 %	2.82 %	1.41 %	0.00 %
DHEA-S	1.09 %	2.17 %	5.62 %	1.59 %	1.54 %	1.14 %
FERRITINE	0.73 %	0.72 %	0.75 %	0.79 %	1.59 %	0.00 %
FOLIUMZUUR	2.36 %	2.96 %	1.54 %	2.83 %	2.83 %	0.76 %
VRIJE T3	4.96 %	2.26 %	6.87 %	2.68 %	0.85 %	5.30 %
VRIJE T4	12.40 %	4.26 %	7.30 %	5.60 %	5.56 %	6.47 %
FSH	0.77 %	0.76 %	0.74 %	0.00 %	0.00 %	0.00 %
GH	7.14 %	0.00 %		0.00 %		7.41 %
HCG	2.76 %	0.68 %	0.00 %			0.00 %
INSULINE	4.55 %	3.37 %	3.13 %	2.50 %	1.25 %	1.11 %
LH	3.05 %	1.52 %	0.74 %	0.00 %	0.00 %	1.52 %
NSE				4.35 %	14.89 %	
OESTRADIOL	3.15 %	1.56 %	1.60 %	0.85 %	0.91 %	0.00 %
PTH			1.06 %	1.37 %	1.39 %	
PROGESTERONE	1.52 %	1.50 %	2.21 %	0.00 %	0.00 %	0.75 %
PROLACTINE	2.73 %	1.83 %	0.00 %	0.94 %	0.00 %	0.93 %
PSA	0.85 %	0.83 %	0.85 %	2.80 %	0.93 %	0.00 %
TESTOSTERON	3.49 %	3.45 %	2.25 %	0.00 %	0.00 %	1.15 %
THYROGLOBULINE	1.59 %	6.49 %		1.92 %	1.82 %	0.00 %
TSH	2.19 %	2.88 %	5.88 %	4.24 %	1.74 %	2.31 %
VIT B12	1.63 %	1.60 %	0.00 %	0.90 %	2.65 %	0.00 %

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **25-OH Vitamine D** voor de stalen R/15412 en R/16248 is niet te wijten aan een specifieke methode.
- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **FT4** voor het staal R/15412 is niet te wijten aan een specifieke methode.
- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **NSE** voor het staal R/16248 is niet te wijten aan een specifieke methode.

4. P_z en P_u per parameter en per methode

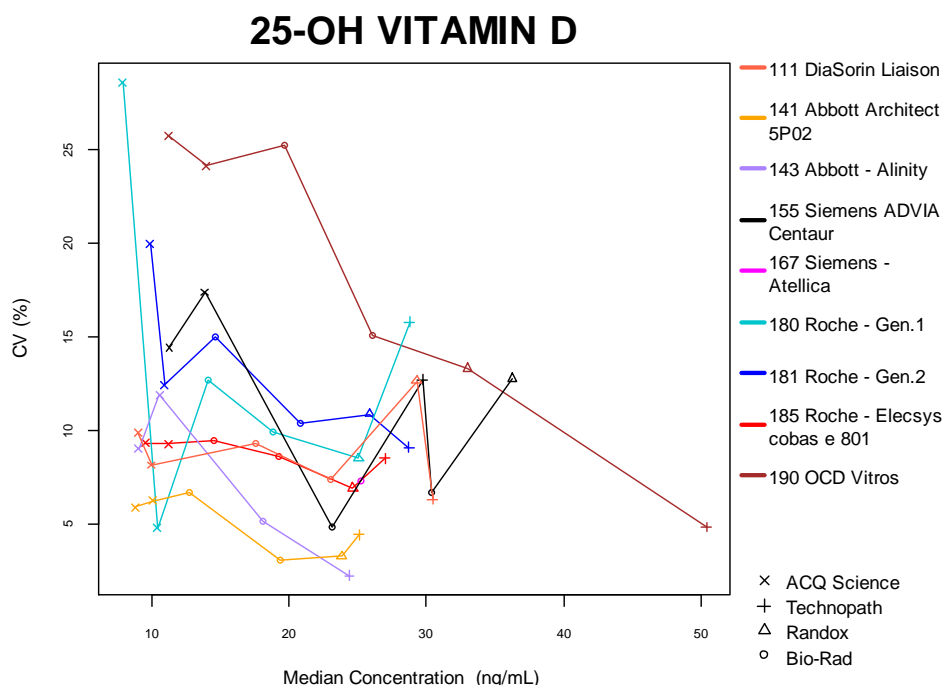
Het risico voor z-citaties hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een “afwijkend” resultaat wordt geciteerd. Daarentegen, hoe lager de CV, hoe hoger het citatierisico voor de resultaten die zich verwijderen van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode zeer laag is, kunnen er resultaten waarvoor de afwijking klinisch niet relevant is (geen overschrijding van de d-limiet) geciteerd worden. Dit soort situatie komt in het algemeen slechts voor bij kleine groepen van gebruikers.

Het risico voor u-citaties is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet “d” en de CV van de methode (d/CV): dit risico verhoogt indien de verhouding “ d/CV ” verlaagt. Met andere woorden, voor een gegeven “d”, zal de methode met de laagste CV theoretisch het laagste u-citatierisico vertonen, de methode met de hoogste CV zal theoretisch het hoogste citatierisico vertonen.

In wat volgt wordt telkens per parameter en per methode de CV getoond in functie van de mediane concentraties en het aantal z- en u-citaties. Het type monster staat telkens rechts onderaan de grafiek vermeld.

4.1. 25-OH Vitamine D

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor elk van de methoden voor 25-OH Vitamine D zijn opgenomen in de tabel hieronder.

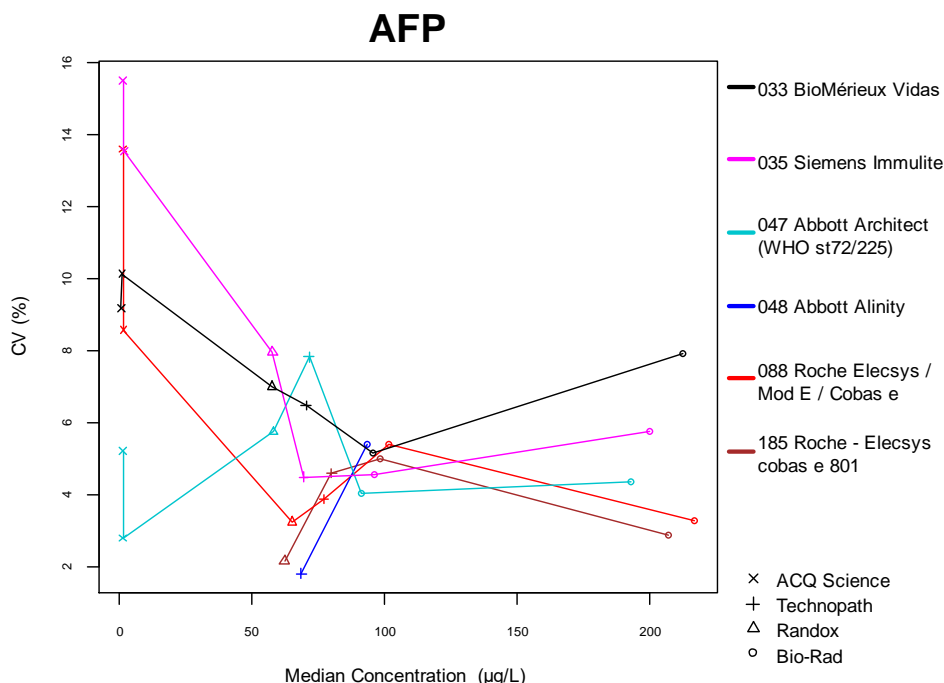
Het percentage van geciteerde resultaten voor de u-score is hoog voor de helft van de geëvalueerde methoden.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	Nb u > d*	P _u
111 DiaSorin Liaison	19	114	3	2.63%	4	3.51%
141 Abbott Architect 5P02	13	80	5	6.25%	0	0.00%
143 Abbott Alinity	8	27	0	0.00%	0	0.00%
155 Siemens ADVIA Centaur	11	66	3	4.55%	8	12.12%
167 Siemens - Atellica	6	6	0	0.00%	0	0.00%
180 Roche - Gen.1	14	86	3	3.49%	9	10.47%
181 Roche - Gen.2	24	145	6	4.14%	14	9.66%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	19	104	4	3.85%	9	8.65%
190 OCD Vitros	8	46	0	0.00%	10	21.74%

* d_{25-OH VIT D} : 21.4% (cf. p 9)

4.2. α -foetoproteïne (AFP)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor AFP voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Roche cobas e801 (185)**.

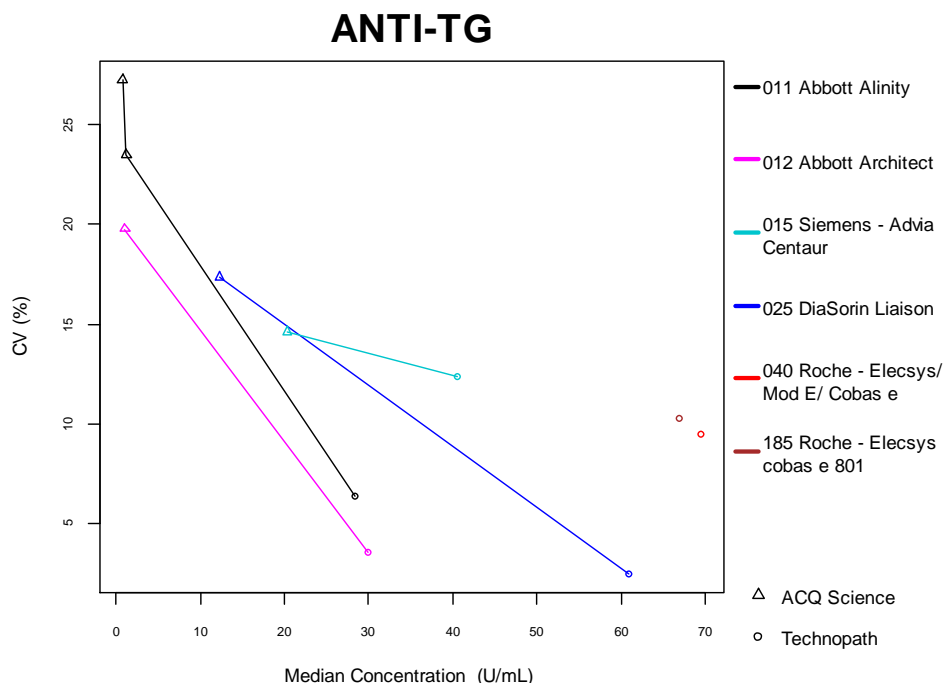
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
033 BioMérieux Vidas	8	44	4	9.09%	2	4.55%
035 Siemens Immulite	20	126	7 ●	5.56%	7 ●	5.56%
047 Abbott Architect (WHO st72/225)	8	44	2	4.55%	2	4.55%
048 Abbott Alinity	6	12	1	8.33%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	23	142	2	1.41%	2	1.41%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	17	59	6	10.17%	2	3.39%

* d_{AFP} : 14.0% - ± 1.78 $\mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

● Voor de methode **Siemens Immulite**, zijn 3 van de 7 geciteerde z-scores en 4 van de 7 geciteerde u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

4.3. Anti-TG

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de gerapporteerde medianen tijdens de cyclus 2019.



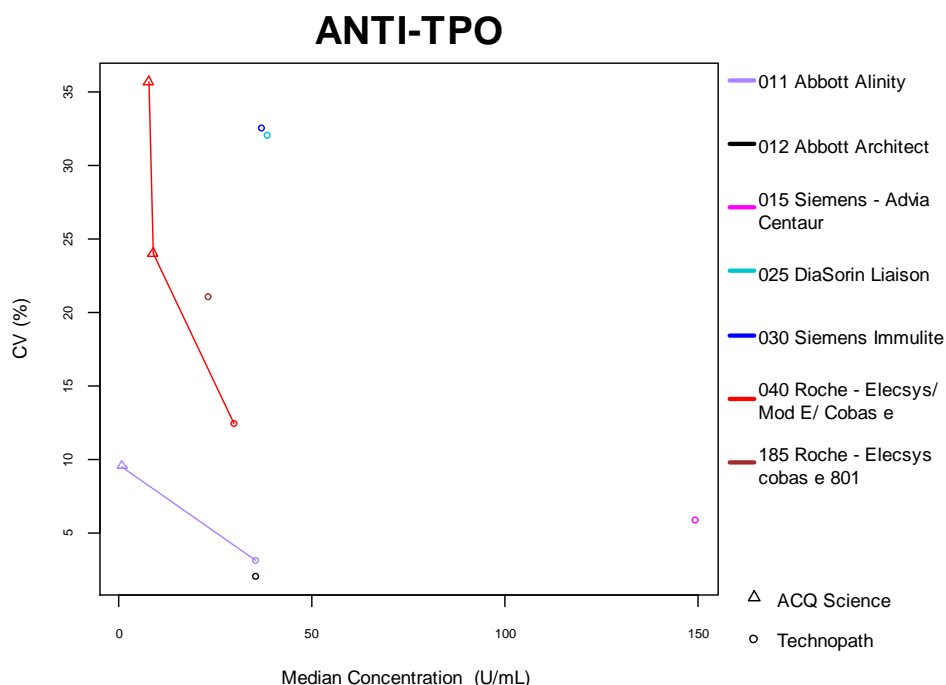
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor anti-TG, zijn per methode weergegeven in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	Pz
011 Abbott Alinity	6	20	1	5.00%
012 Abbott Architect	10	24	2	8.33%
015 Siemens - Advia Centaur	6	15	0	0.00%
025 DiaSorin Liaison	6	13	1	7.69%
040 Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e	20*	20	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	11*	11	0	0.00%

* EKE 2019/2

4.4. Anti-TPO

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de gerapporteerde medianen tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor anti-TPO, zijn per methode weergegeven in de tabel hieronder.

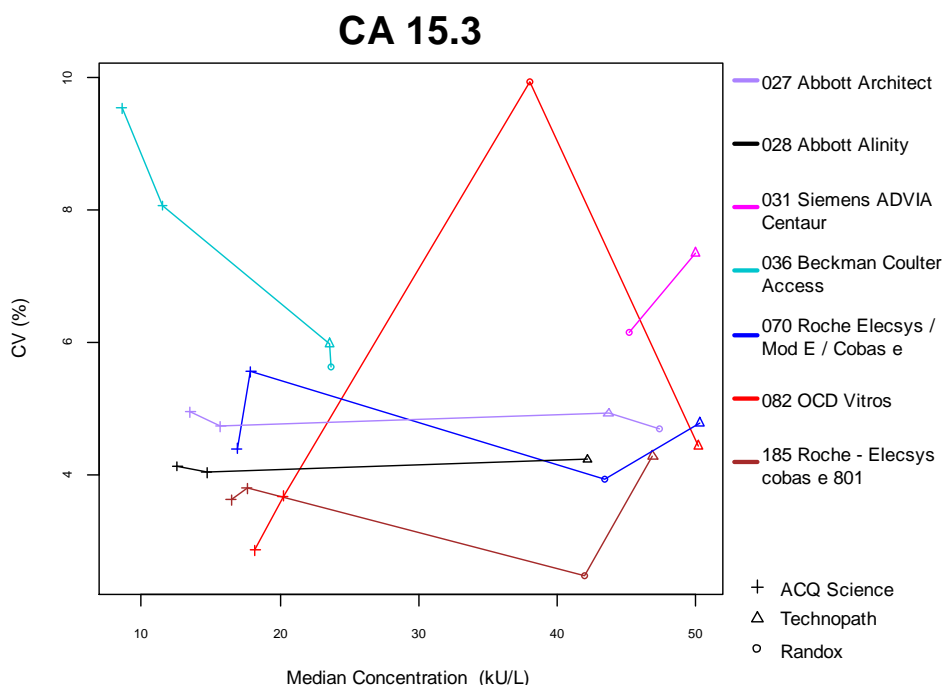
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Abbott Architect**.

Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z
011 Abbott Alinity	8	16	0	0.00%
012 Abbott Architect	17*	17	4	23.53%
015 Siemens - Advia Centaur	15*	15	2	13.33%
025 DiaSorin Liaison	6*	6	0	0.00%
030 Siemens Immulite	12*	12	0	0.00%
040 Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e	18	54	3	5.56%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	13*	13	1	7.69%

* EKE 2019/2

4.5. CA 15.3

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de gerapporteerde medianen tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CA15.3, zijn per methode weergegeven in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de z-scores is **OCD Vitros**.

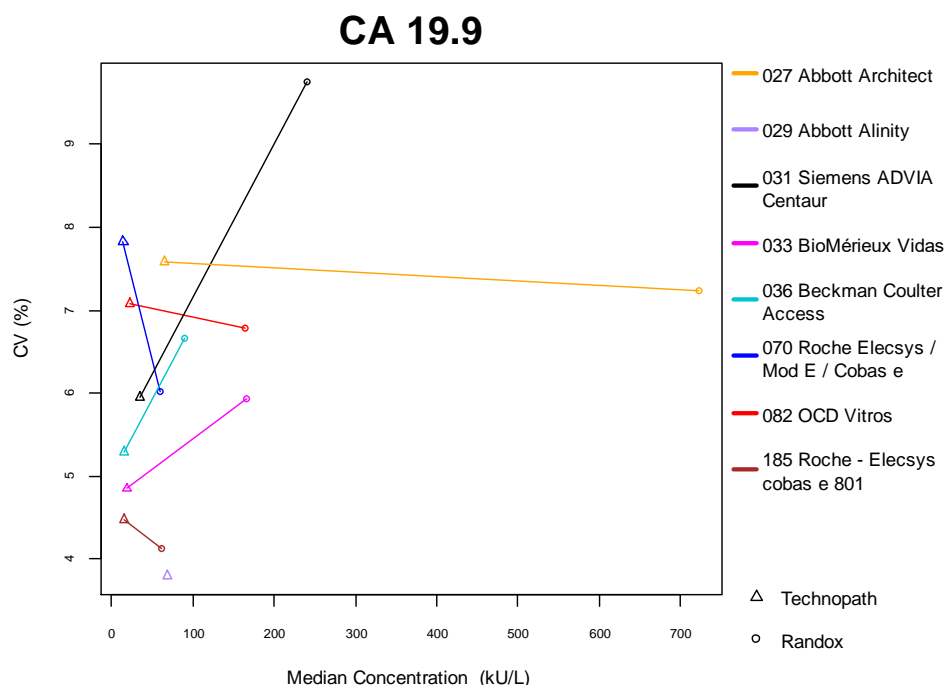
Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
027 Abbott Architect	15	63	3	4.76%	3	4.76%
028 Abbott Alinity	8	25	0	0.00%	0	0.00%
031 Siemens ADVIA Centaur	7**	14	0	0.00%	0	0.00%
036 Beckman Coulter Access	8	32	0	0.00%	2	6.25%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	33	145	4	2.76%	3	2.07%
082 OCD Vitros	7	30	3	10.00%	2	6.67%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	18	69	3	4.35%	2	2.90%

* d_{CA 15.3} : 14.0% (cf. p 9)

** EKE 2019/2

4.6. CA 19.9

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de gerapporteerde medianen tijdens de cyclus 2019.



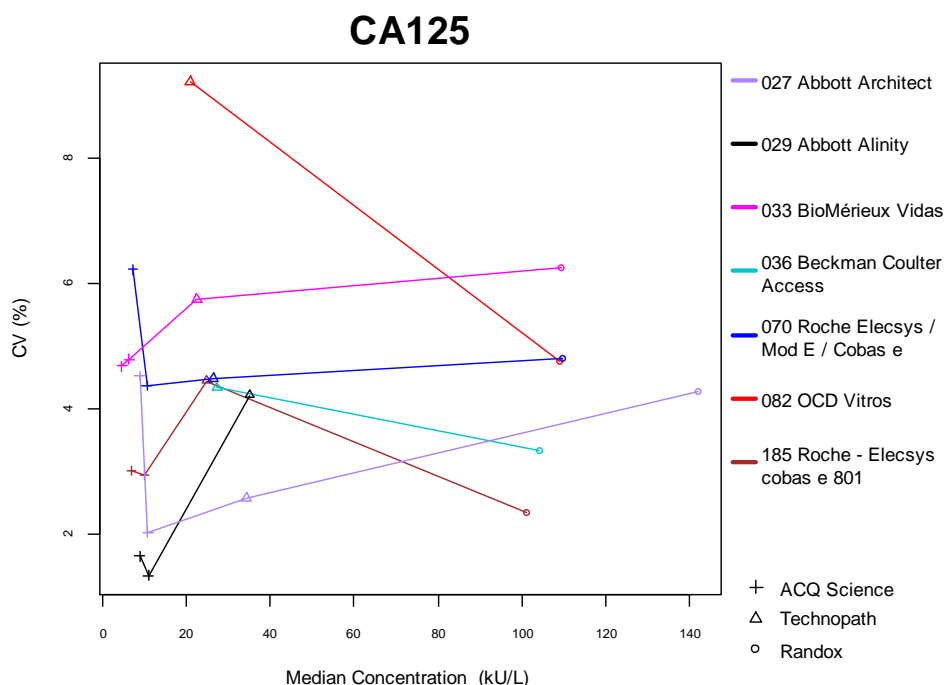
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CA19.9 zijn per methode weergegeven in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/2	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
027 Abbott Architect	14	29	0	0.00%	0	0.00%
029 Abbott Alinity	9	9	1	11.11%	1	11.11%
031 Siemens ADVIA Centaur	8	16	1	6.25%	1	6.25%
033 BioMérieux Vidas	15	30	3	10.00%	2	6.67%
036 Beckman Coulter Access	7	14	0	0.00%	0	0.00%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	34	72	1	1.39%	2	2.78%
082 OCD Vitros	6	12	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	13	24	2	8.33%	1	4.17%

* d_{CA 19.9} : 22.4% (cf. p 9)

4.7. CA 125

De volgende figuren illustreren de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CA125 zijn per methoden weergegeven in de tabel hieronder.

Method (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
027 Abbott Architect	13	57	4	7.02%	2	3.51%
029 Abbott Alinity	7	20	1	5.00%	0	0.00%
033 BioMérieux Vidas	11	53	5 ●	9.43%	2 ●	3.77%
036 Beckman Coulter Access	6**	12	2	16.67%	1	8.33%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	28	127	1	0.79%	0	0.00%
082 OCD Vitros	6**	12	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	16	60	1	1.67%	1	1.67%

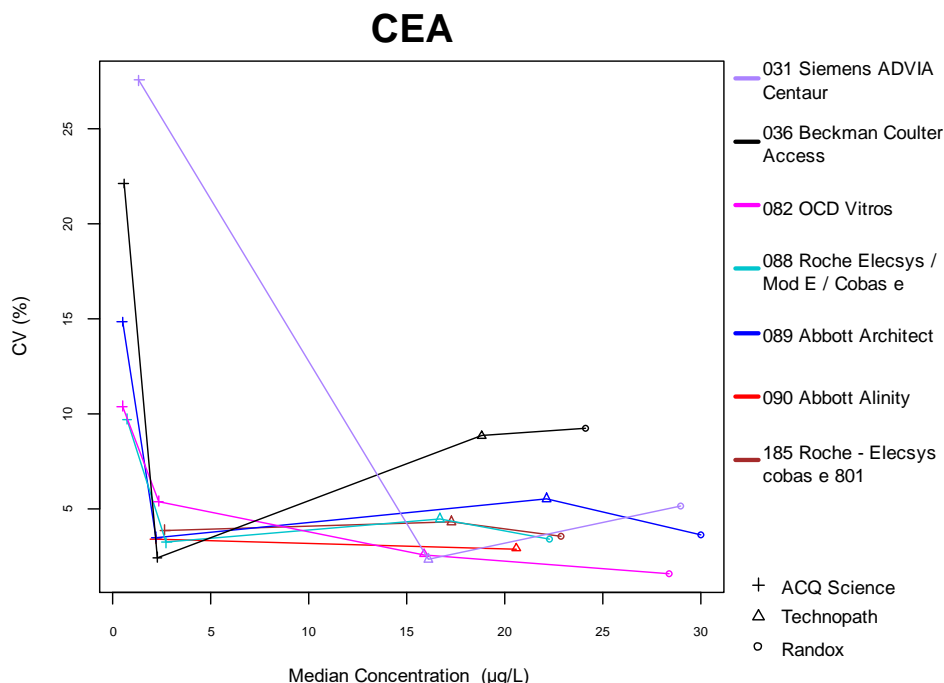
* $d_{CA\ 125}$: 16.4% - ± 5.26 kU/L (cf. p 9)

** EKE 2019/2

● Voor de methode **BioMérieux Vidas**, zijn 4 van de 5 geciteerde z-scores en de 2 geciteerde u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

4.8. Carcino-Embryonaal Antigen (CEA)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



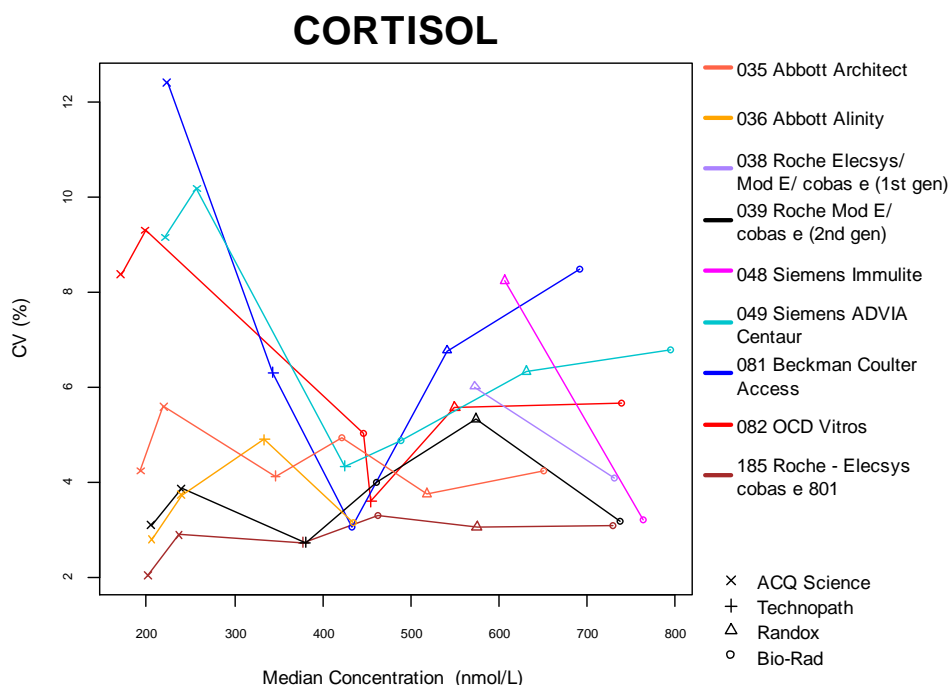
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CEA voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
031 Siemens ADVIA Centaur	6	25	0	0.00%	0	0.00%
036 Beckman Coulter Access	7	31	0	0.00%	2	6.45%
082 OCD Vitros	7	31	2	6.45%	1	3.23%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	43	176	6	3.41%	1	0.57%
089 Abbott Architect	13	63	2	3.17%	1	1.59%
090 Abbott Alinity	9	18	2	11.11%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	18	49	1	2.04%	2	4.08%

* d_{CEA} : 12.5% - ± 1.07 $\mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

4.9. Cortisol

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen tijdens de cyclus 2019, voor elk van de methoden in functie van de gerapporteerde medianen.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor cortisol voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
035 Abbott Architect	16	99	3	3.03%	0	0.00%
036 Abbott Alinity	10	37	0	0.00%	0	0.00%
038 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (1st gen)	6**	12	1	8.33%	1	8.33%
039 Roche Mod E/ cobas e (2nd gen)	32	206	10	4.85%	0	0.00%
048 Siemens Immulite	7	14	0	0.00%	0	0.00%
049 Siemens ADVIA Centaur	10	64	2	3.13%	3	4.69%
081 Beckman Coulter Access	8	40	5 ●	12.50%	5 ●	12.50%
082 OCD Vitros	9	54	2	3.70%	1	1.85%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	23	126	9 ●	7.14%	4	3.17%

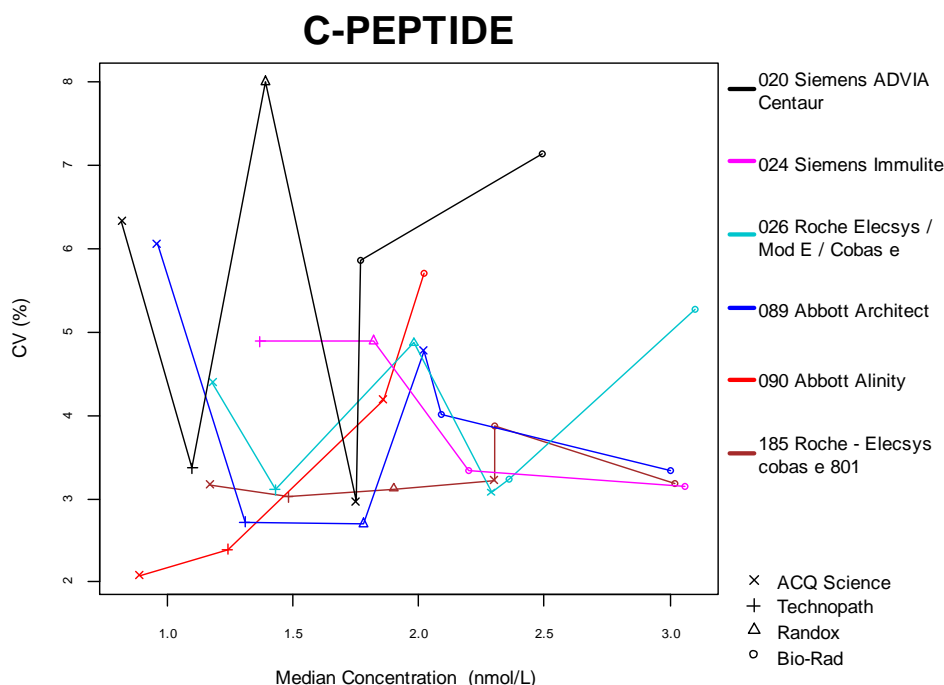
* d_{CORTISOL} : 21.2% - ±43.5 nmol/L (cf. p 9)

** EKE 2019/1

● Voor de methode **Beckman Coulter Access**, zijn 4 van de 5 geciteerde z-scores en 4 van de 5 geciteerde u-scores afkomstig van 1 laboratorium. Voor de methode **Roche (185)**, zijn 3 van de 9 geciteerde z-scores afkomstig van één laboratorium.

4.10. C-peptide

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor C-peptide voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

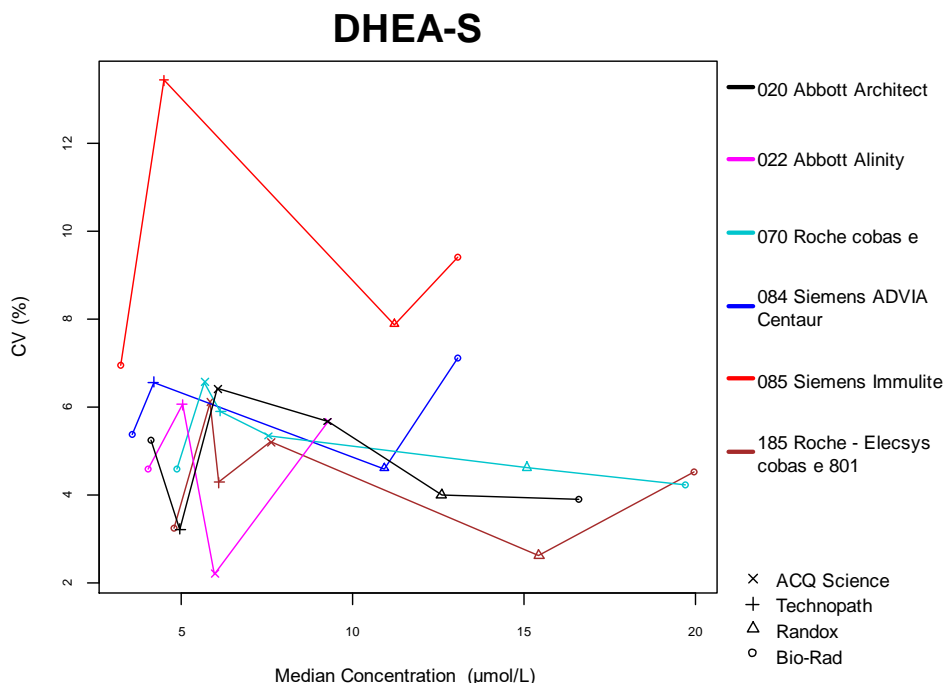
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
020 Siemens ADVIA Centaur	9	49	2	4.08%	2	4.08%
024 Siemens Immulite	7	33	0	0.00%	0	0.00%
026 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	33	217	7	3.23%	3	1.38%
089 Abbott Architect	10	60	0	0.00%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	8	29	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	17	93	4	4.30%	2	2.15%

* dc-PEPTIDE : 17.3% (cf. p 9)

4.11. Dehydroepiandrosteron-Sulfaat (DHEA-S)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.

De methode Siemens Immulite toont de hoogste variabiliteit.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor DHEA-S voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Siemens ADVIA Centaur**.

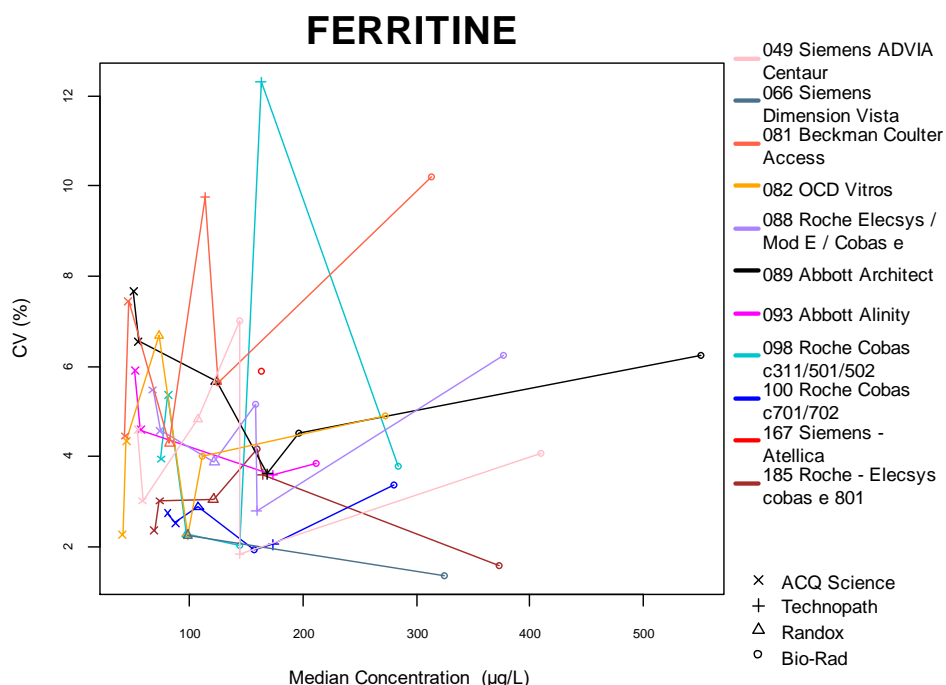
Method (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
020 Abbott Architect	12	81	2	2.47%	0	0.00%
022 Abbott Alinity	8	28	0	0.00%	0	0.00%
070 Roche cobas e	30	194	5 ●	2.58%	4 ●	2.06%
084 Siemens ADVIA Centaur	7	30	4	13.33%	2	6.67%
085 Siemens Immulite	12	53	0	0.00%	2	3.77%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	19	103	7 ●	6.80%	3	2.91%

* $d_{DHEA-S} : 21.4\% \pm 0.43 \mu\text{mol/L}$ (cf. p 9)

● Voor de methode **Roche (070)**, zijn 4 van de 5 geciteerde z-scores en 3 van de 4 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium. Voor de methode **Roche (185)**, zijn 3 van de 7 geciteerde z-scores afkomstig van één laboratorium.

4.12. Ferritine

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor ferritine voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur	7	41	1	2.44%	0	0.00%
066 Siemens Dimension Vista	6**	12	1	8.33%	0	0.00%
081 Beckman Coulter Access	9	53	2	3.77%	0	0.00%
082 OCD Vitros	8	53	3	5.66%	2	3.77%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	26	171	1	0.58%	0	0.00%
089 Abbott Architect	16	105	0	0.00%	0	0.00%
093 Abbott Alinity	8	32	1	3.13%	1	3.13%
098 Roche Cobas c311/501/502	18	112	7 ●	6.25%	1	0.89%
100 Roche Cobas c701/702	27	158	4	2.53%	2	1.27%
167 Siemens - Atellica	6	6	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	10	54	4	7.41%	0	0.00%

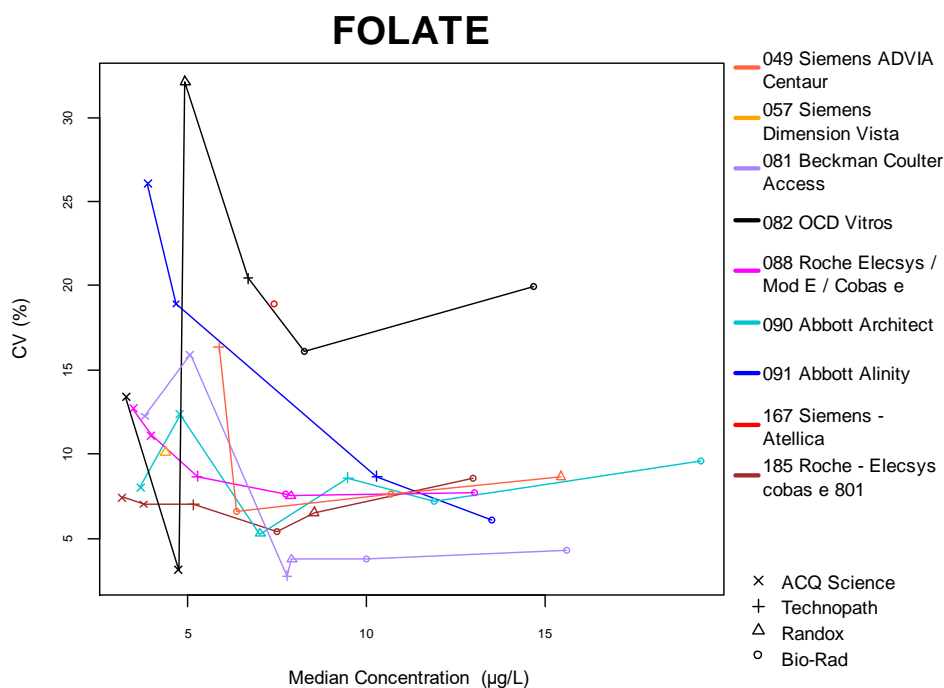
* d_{FERRITINE} : 18.0% (cf. p 9)

** EKE 2019/1

● Voor de methode **Roche (098)**, zijn 3 van de 7 geciteerde z-scores afkomstig van één laboratorium.

4.13. Foliumzuur

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor foliumzuur voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **OCD Vitros**.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur	9	37	1	2.70%	1	2.70%
057 Siemens Dimension Vista	6**	6	0	0.00%	0	0.00%
081 Beckman Coulter Access	9	49	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	8	45	4	8.89%	7 ●	15.56%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	46	287	2	0.70%	2	0.70%
090 Abbott Architect	20	130	1	0.77%	0	0.00%
091 Abbott Alinity	10	37	0	0.00%	3	8.11%
167 Siemens - Atellica	6	6	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	23	138	4	2.90%	3	2.17%

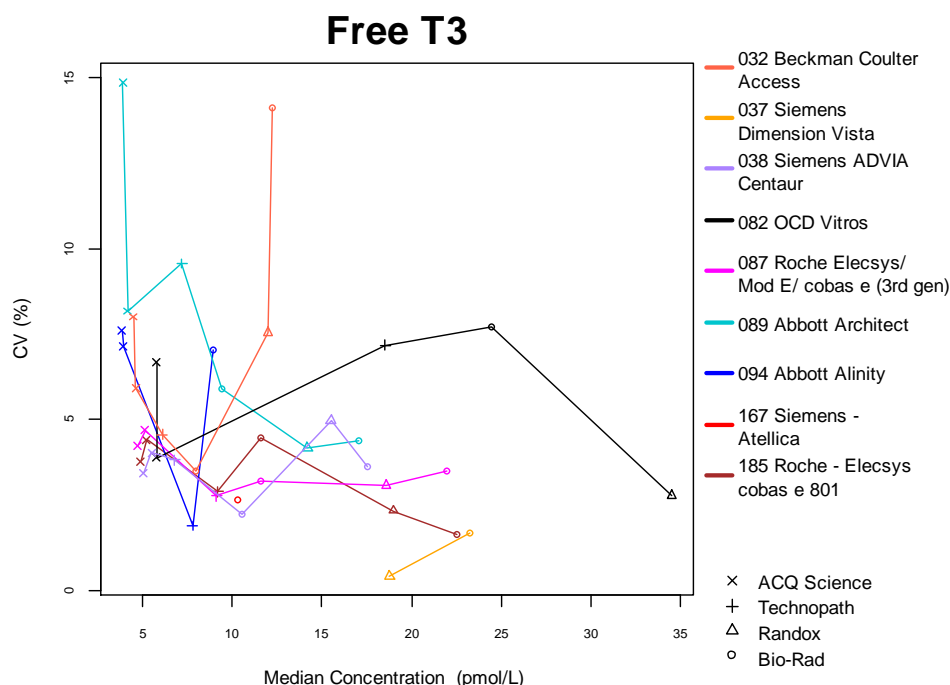
* d_{FOLATE} : 29.0% ±1.00 µg/L (cf. p 9)

** EKE 2019/1

● Voor de methode **OCD Vitros**, zijn 5 van de 7 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

4.14. Vrij T3 (FT3)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor FT3 voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methoden voor de u-scores zijn **Beckman Coulter Access** en **Abbott Architect**. Merken we ook op dat 10 resultaten werden geciteerd voor de methode **Roche (087)** voor de z-score.

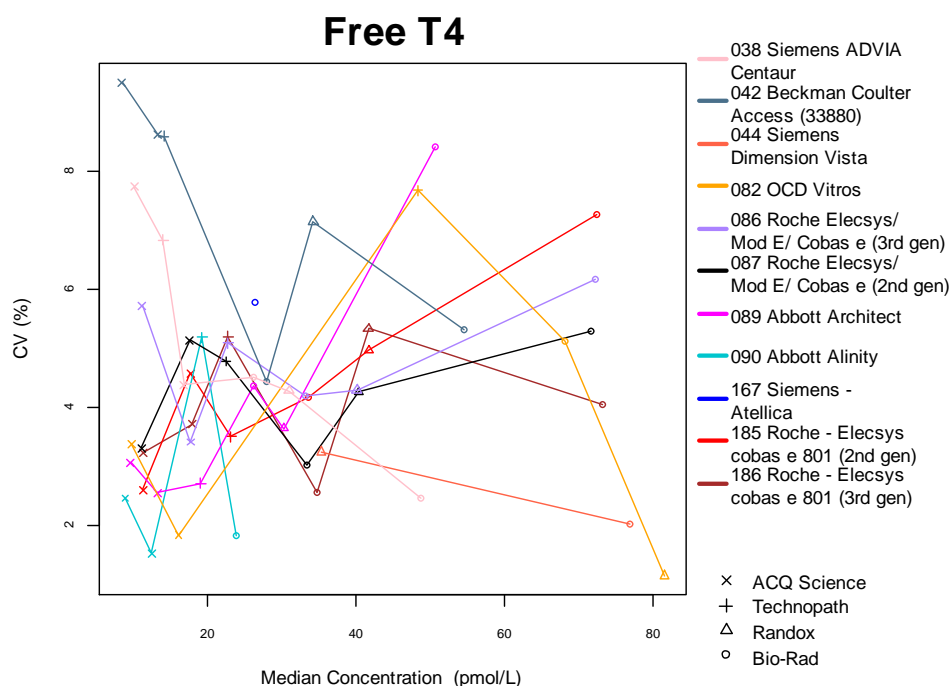
Methoden (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
032 Beckman Coulter Access	8	47	3	6.38%	7	14.89%
037 Siemens Dimension Vista	6**	12	0	0.00%	0	0.00%
038 Siemens ADVIA Centaur	9	52	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	9	46	1	2.17%	2	4.35%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (3rd gen)	48	308	10	3.25%	4	1.30%
089 Abbott Architect	17	107	1	0.93%	12	11.21%
094 Abbott Alinity	10	35	1	2.86%	1	2.86%
167 Siemens - Atellica	6	6	1	16.67%	1	16.67%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	25	133	5	3.76%	2	1.50%

* $d_{FT3} : 11.5\% \pm 0.78 \text{ pmol/L}$ (cf. p 9)

** EKE 2019/1

4.15. Vrij T4 (FT4)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor FT4 voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De methode met het meest aantal citaties voor de z-scores is **Abbott Alinity**. De meest geciteerde methoden voor de u-scores zijn **Siemens ADVIA Centaur** en **Beckman Coulter Access**. Merken we ook op dat 11 resultaten werden geciteerd voor de methode **Roche (086)** voor de u-score.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
038 Siemens ADVIA Centaur	9	51	4	7.84%	8	15.69%
042 Beckman Coulter Access (33880)	9	51	1	1.96%	8 ●	15.69%
044 Siemens Dimension Vista	6**	12	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	9	44	4	9.09%	1	2.27%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	33	197	2	1.02%	11	5.58%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	19	138	5	3.62%	7	5.07%
089 Abbott Architect	17	115	5	4.35%	8	6.96%
090 Abbott Alinity	10	38	6	15.79%	2	5.26%
167 Siemens - Atellica	6	6	1	16.67%	1	16.67%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 (2nd gen)	10	59	0	0.00%	2	3.39%
186 Roche - Elecsys cobas e 801 (3rd gen)	17	86	3	3.49%	7	8.14%

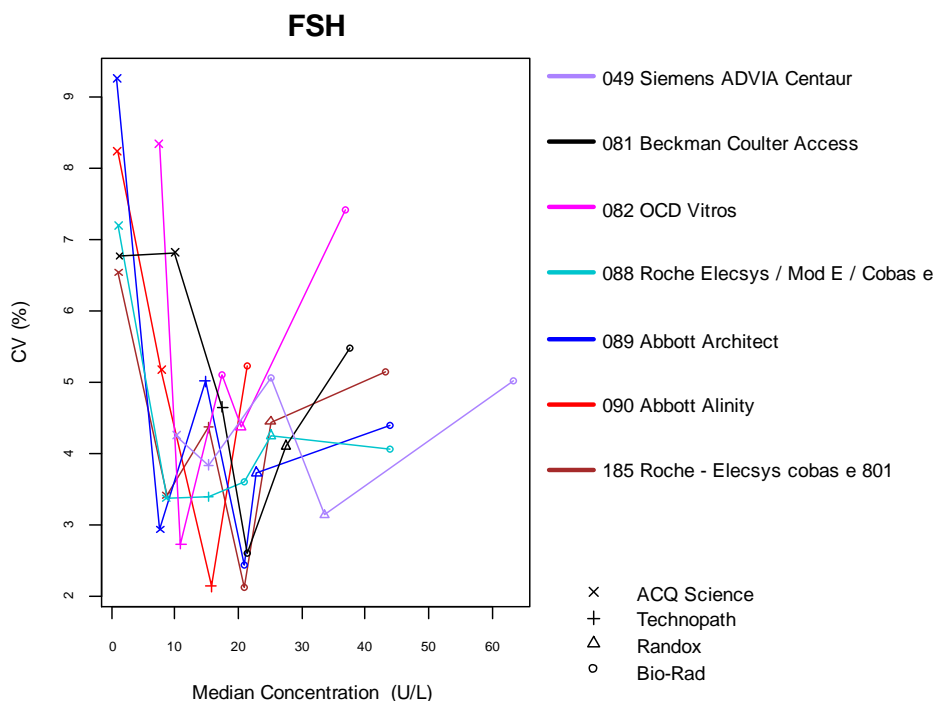
* d_{FT4} : 9.9% (cf. p 9)

** EKE 2019/1

- Voor de methode **Beckman Coulter Access**, zijn 3 van de 8 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

4.16. Follikelstimulerend Hormoon (FSH)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Niet op de grafiek			
Methode	Mediaan	CV	Oorsprong
049	0.91 U/L	37.5 %	ACQ Science
082	1.00 U/L	17.8 %	ACQ Science

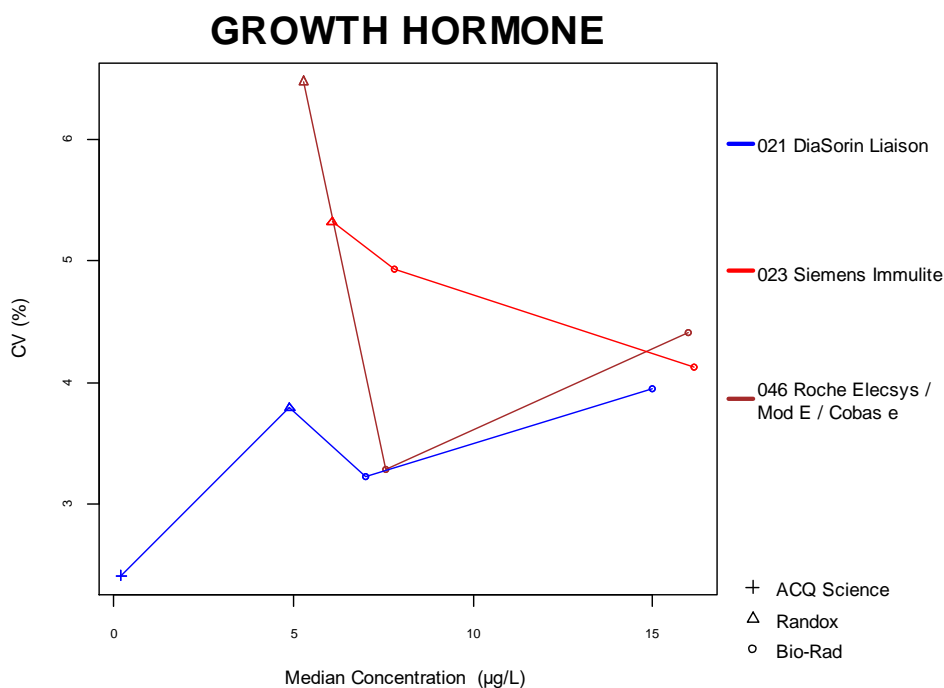
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor FSH voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur	11	65	2	3.08%	0	0.00%
081 Beckman Coulter Access	9	49	2	4.08%	1	2.04%
082 OCD Vitros	8	53	3	5.66%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	53	340	3	0.88%	0	0.00%
089 Abbott Architect	15	99	3	3.03%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	11	41	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	25	130	2	1.54%	2	1.54%

* d_{FSH}: 16.5% - ±1.93 U/L (cf. p 9)

4.17. Groeihormoon (hGH)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



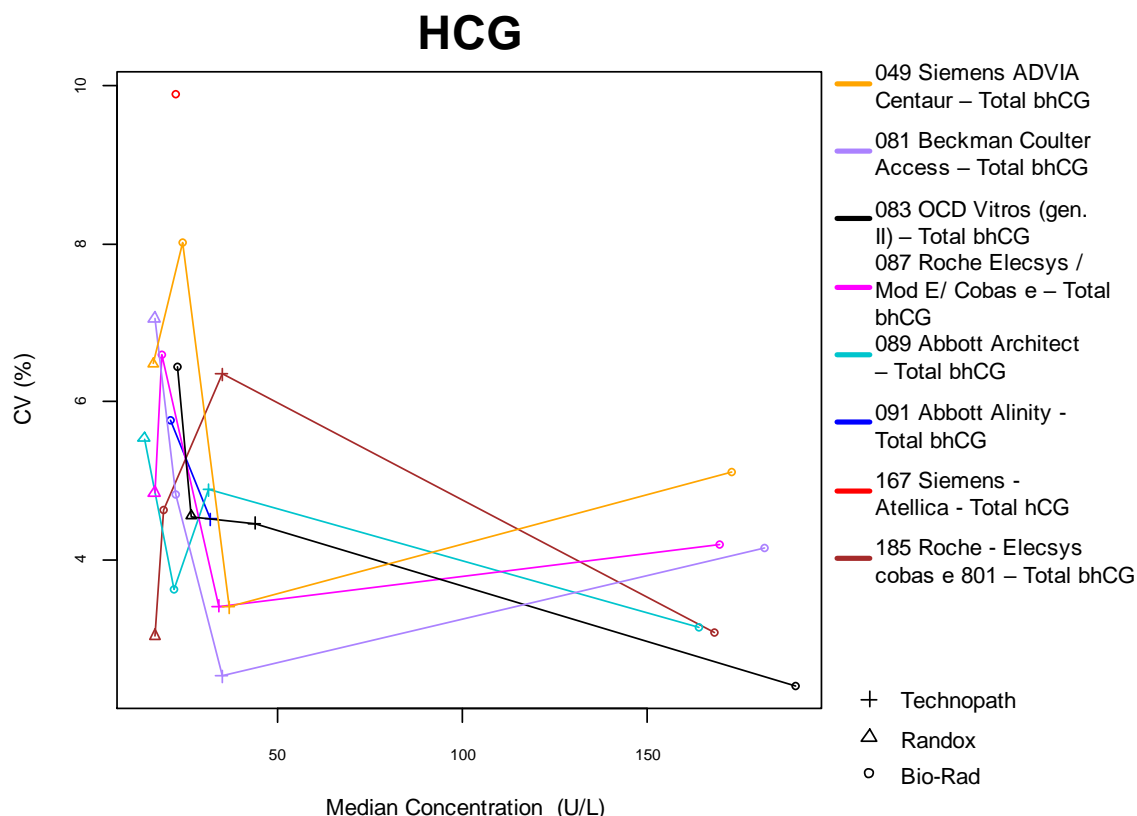
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor hGH voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
021 DiaSorin Liaison	11	39	3	7.69%	2	5.13%
023 Siemens Immulite	8	24	0	0.00%	0	0.00%
046 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	26	3	11.54%	2	7.69%

* d_{hGH} : 16.1% - ±0.24 µg/L (cf. p 9)

4.18. Humaan Choriongonadotrofine (hCG)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor hCG voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

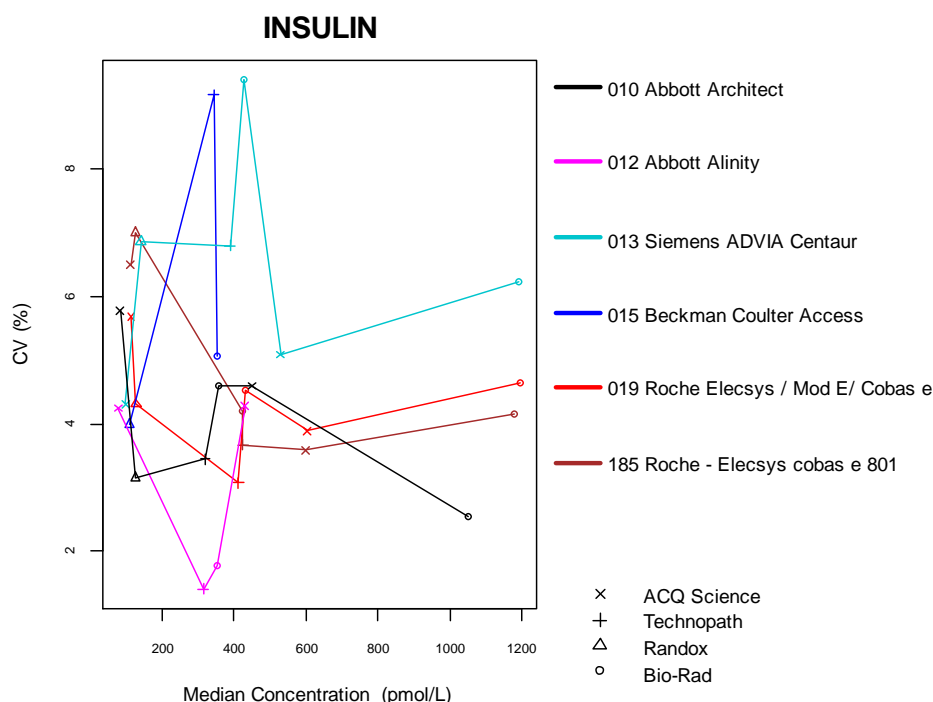
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **OCD Vitros**.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur – Total bhCG	7	28	0	0.00%	1	3.57%
081 Beckman Coulter Access – Total bhCG	8	35	1	2.86%	0	0.00%
083 OCD Vitros (gen. II) – Total bhCG	13	55	5	9.09%	1	1.82%
087 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e – Total bhCG	65	280	4	1.43%	1	0.36%
089 Abbott Architect – Total bhCG	18	84	6	7.14%	0	0.00%
091 Abbott Alinity - Total bhCG	11	22	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica - Total hCG	6	6	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 – Total bhCG	19	74	2	2.70%	2	2.70%

* d_{hCG} : 12.0% ±7.67 U/L (cf. p 9)

4.19. Insuline

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Niet op de grafiek			
Methode	Mediaan	CV	Oorsprong
015	1059 pmol/L	73.7 %	Bio-Rad

Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor insuline voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Beckman Coulter Access**.

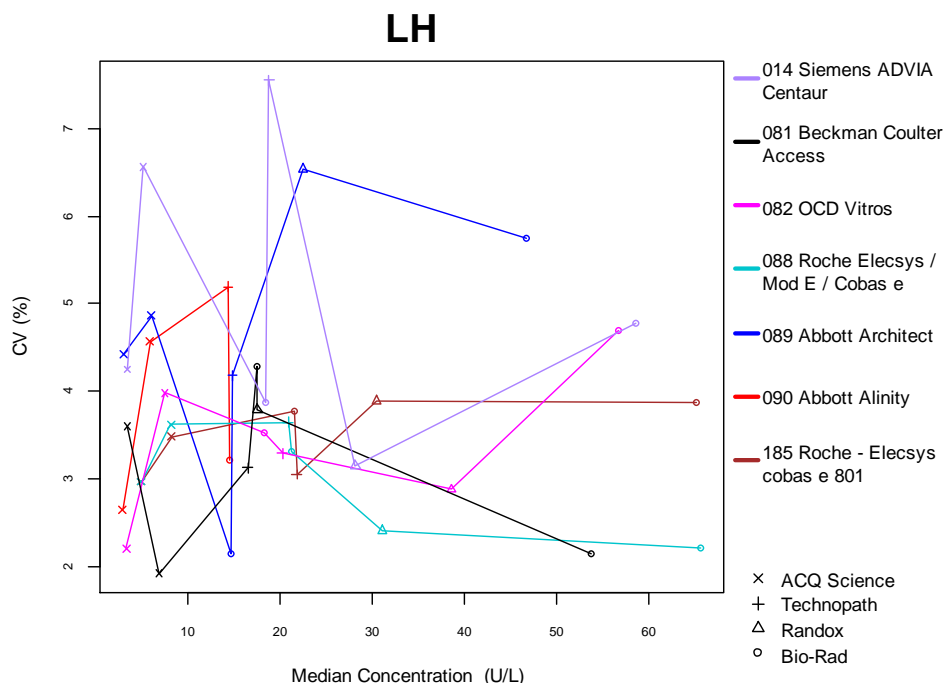
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
010 Abbott Architect	14	84	4	4.76%	1	1.19%
012 Abbott Alinity	9	37	2	5.41%	0	0.00%
013 Siemens ADVIA Centaur	10	60	1	1.67%	0	0.00%
015 Beckman Coulter Access	6	24	1	4.17%	3	12.50%
019 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e	32	215	10 ●	4.65%	7 ●	3.26%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	19	103	4	3.88%	3	2.91%

* d_{INSULINE} : 32.9% (cf. p 9)

● Voor de methode **Roche**, zijn 6 van de 10 geciteerde z-scores en 6 van de 7 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

4.20. Luteiniserend Hormoon (LH)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor LH voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

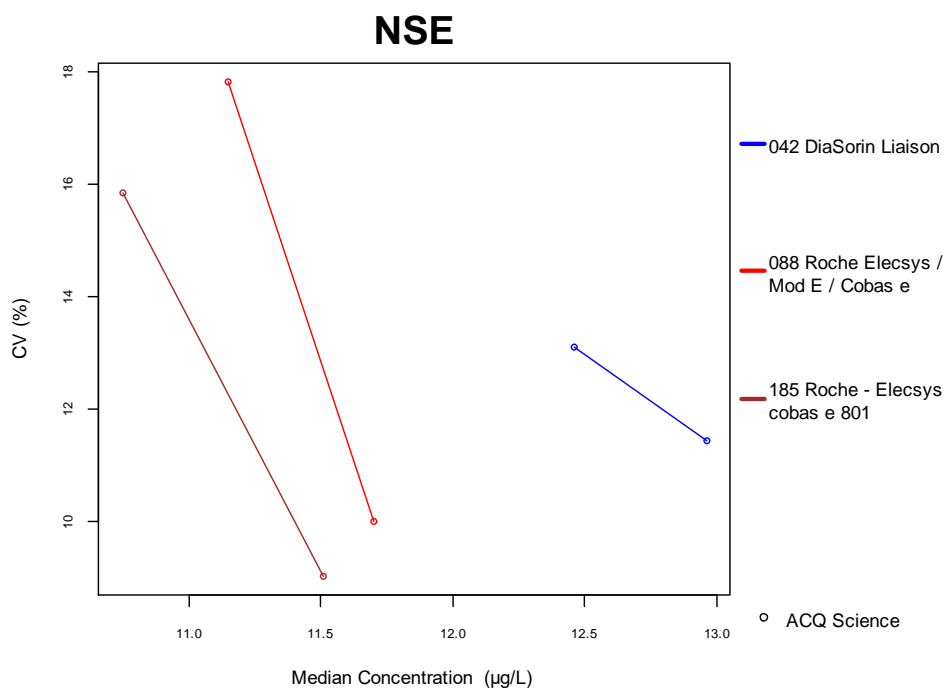
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Beckman Coulter Access**.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
014 Siemens ADVIA Centaur	11	71	1	1.41%	2	2.82%
081 Beckman Coulter Access	9	49	5	10.20%	1	2.04%
082 OCD Vitros	8	53	4	7.55%	1	1.89%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	52	336	8	2.38%	0	0.00%
089 Abbott Architect	15	102	3	2.94%	3	2.94%
090 Abbott Alinity	11	37	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	26	136	3	2.21%	2	1.47%

* d_{LH}: 13.7% - ±1.30 U/L (cf. p 9)

4.21. NSE

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor NSE voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

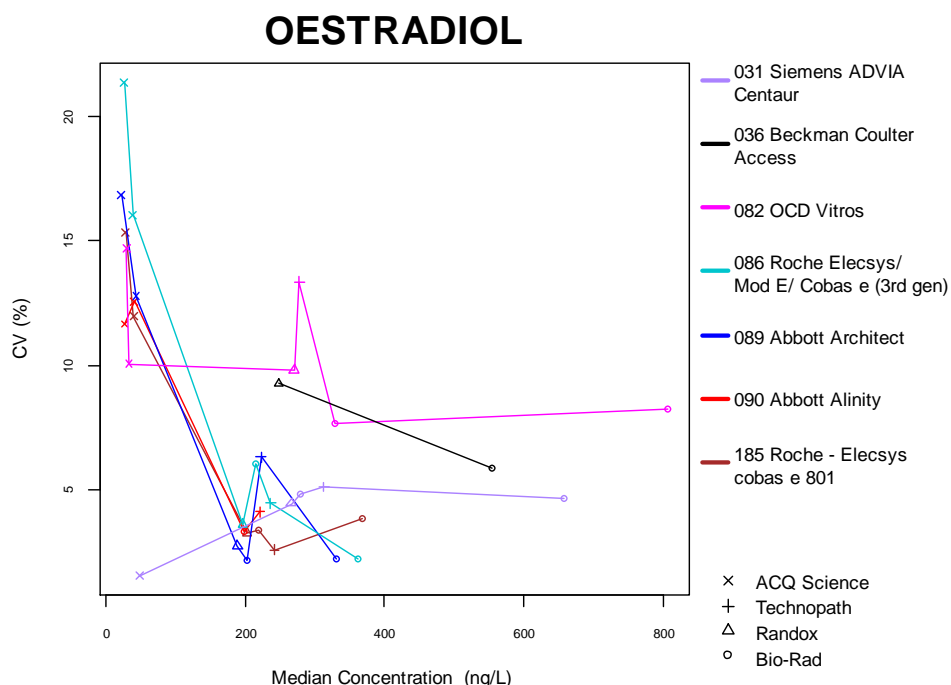
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Roche (088)**.

Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
042 DiaSorin Liaison	14	28	0	0.00%	1	3.57%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	27	53	4	7.55%	7	13.21%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	6	12	1	8.33%	1	8.33%

* d_{OESTRADIOL} : 15.8% - ±20.7 ng/L (cf. p 9)

4.22. Oestradiol

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor oestradiol voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

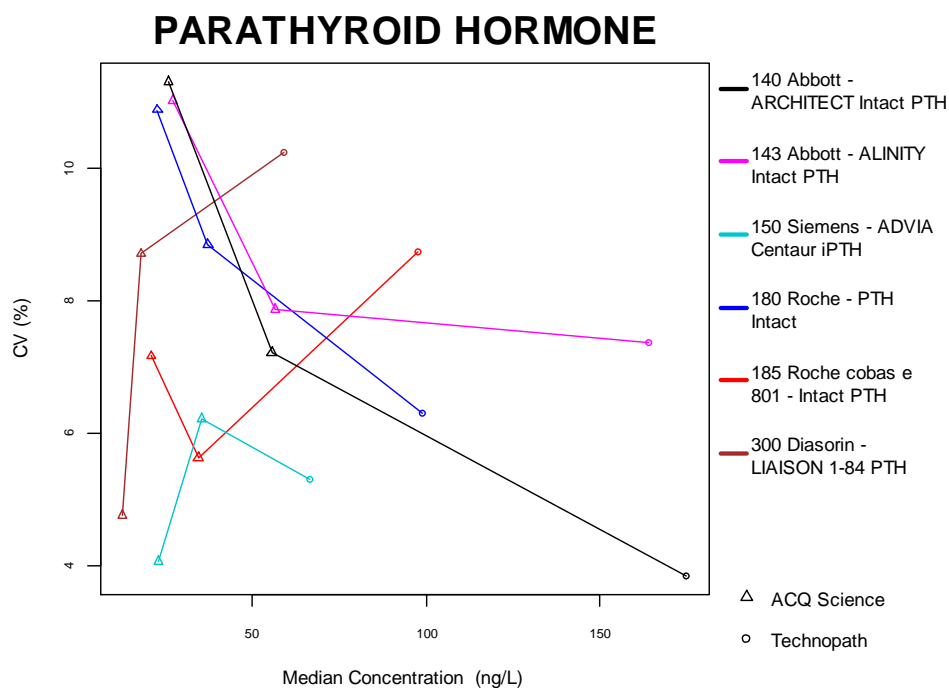
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
031 Siemens ADVIA Centaur	8	42	3	7.14%	0	0.00%
036 Beckman Coulter Access	6**	12	1	8.33%	1	8.33%
082 OCD Vitros	7	47	1	2.13%	4	8.51%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	50	317	6	1.89%	3	0.95%
089 Abbott Architect	17	112	4	3.57%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	10	33	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	30	166	5	3.01%	2	1.20%

* d_{OESTRADIOL} : 15.8% - ±20.7 ng/L (cf. p 9)

** EKE 2019/1

4.23. Parathormoon (PTH)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



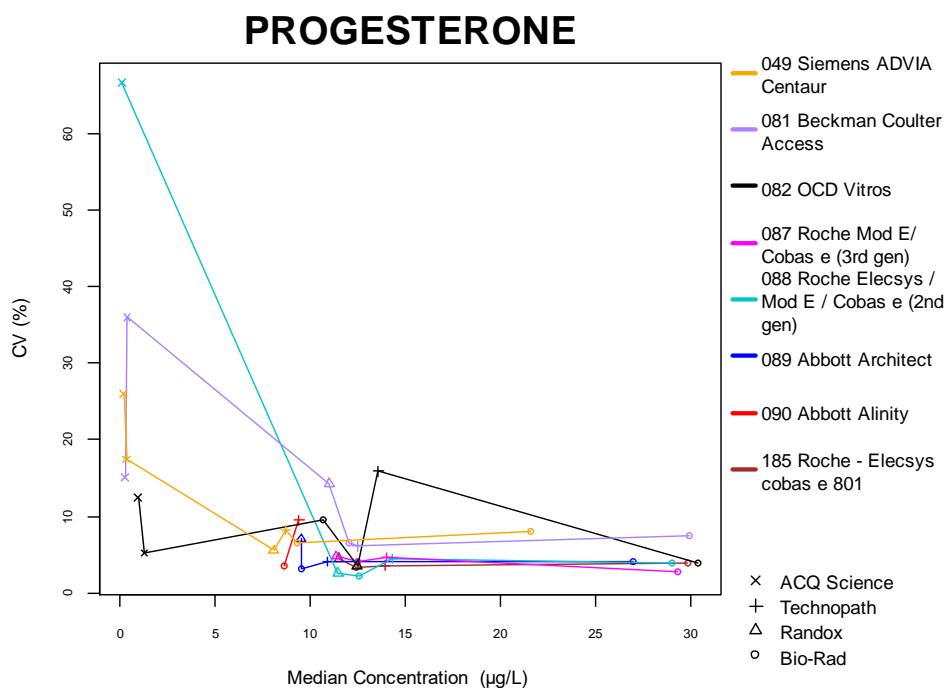
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor PTH voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/3	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
140 Abbott - ARCHITECT Intact PTH	6	22	1	4.55%	0	0.00%
143 Abbott - ALINITY Intact PTH	6	18	0	0.00%	0	0.00%
150 Siemens - ADVIA Centaur iPTH	8	27	2	7.41%	0	0.00%
180 Roche - PTH Intact	34	106	2	1.89%	2	1.89%
185 Roche cobas e 801 - Intact PTH	10	30	1	3.33%	0	0.00%
300 Diasorin - LIAISON 1-84 PTH	9	36	1	2.78%	1	2.78%

* d_{PTH}: 31.3% (cf. p 9)

4.24. Progesterone

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor progesteron voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

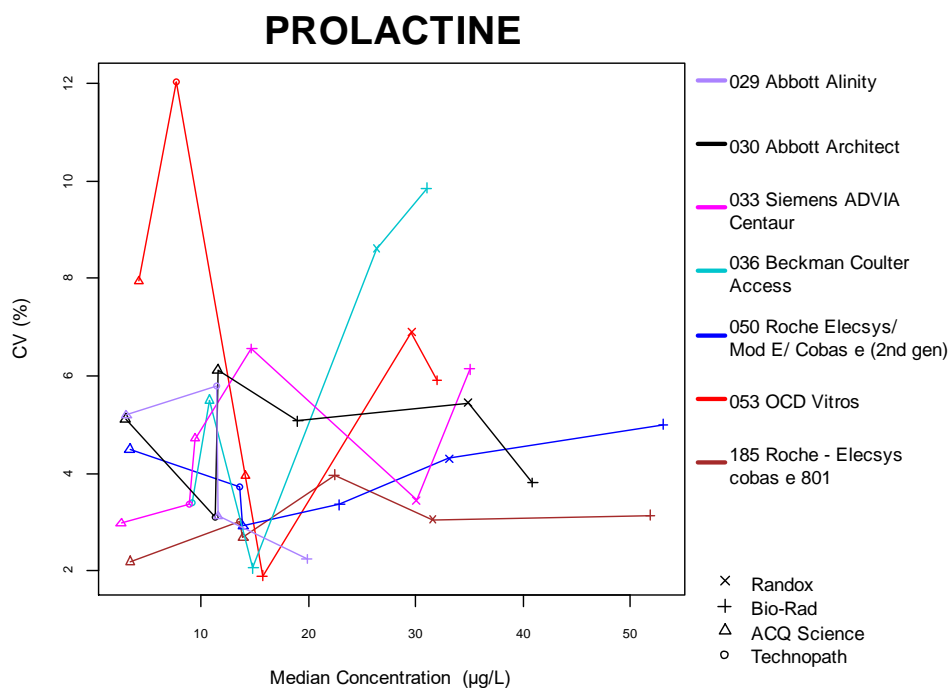
Methoden (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur	11	67	3 ●	4.48%	3 ●	4.48%
081 Beckman Coulter Access	9	50	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	6	36	2	5.56%	0	0.00%
087 Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)	46	192	7	3.65%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (2nd gen)	6	43	1	2.33%	0	0.00%
089 Abbott Architect	17	79	3	3.80%	1	1.27%
090 Abbott Alinity	10	19	0	0.00%	1	5.26%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	28	101	8	7.92%	3	2.97%

* d_{PROGESTERONE} : 18.6% ±0.97 µg/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens ADVIA Centaur**, zijn de 3 geciteerde z- en u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

4.25. Prolactine

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



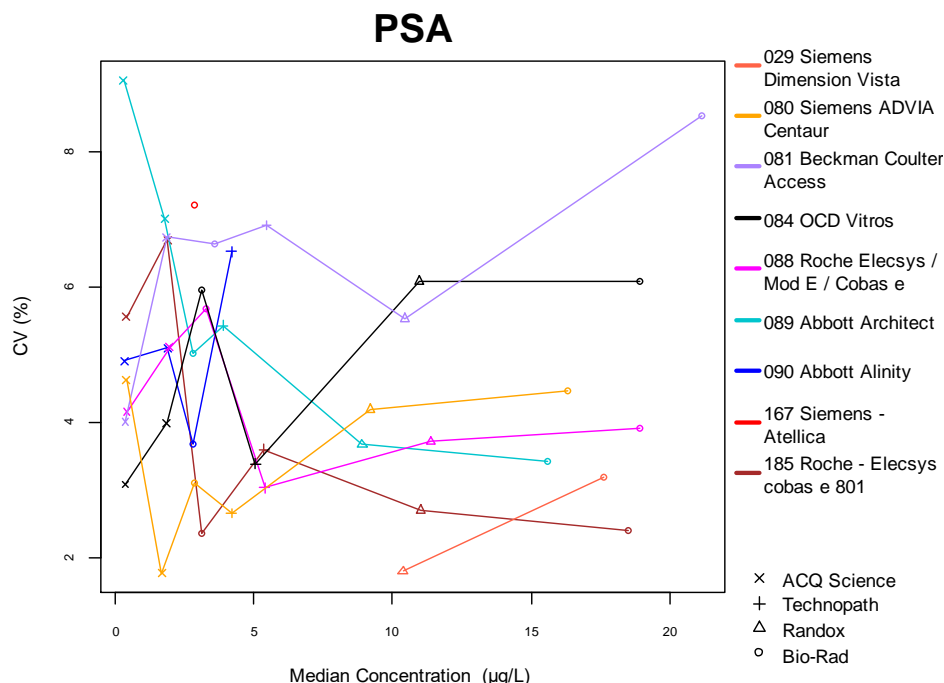
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor prolactine voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
029 Abbott Alinity	10	33	0	0.00%	0	0.00%
030 Abbott Architect	17	106	4	3.77%	2	1.89%
033 Siemens ADVIA Centaur	9	59	0	0.00%	0	0.00%
036 Beckman Coulter Access	7	34	2	5.88%	3	8.82%
050 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	35	249	4	1.61%	0	0.00%
053 OCD Vitros	7	45	3	6.67%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	22	118	2	1.69%	2	1.69%

* d_{PROLACTINE} : 17.3% ±2.21 µg/L (cf. p 9)

4.26. Prostaatspecifiek Antigeen (PSA)

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor PSA voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

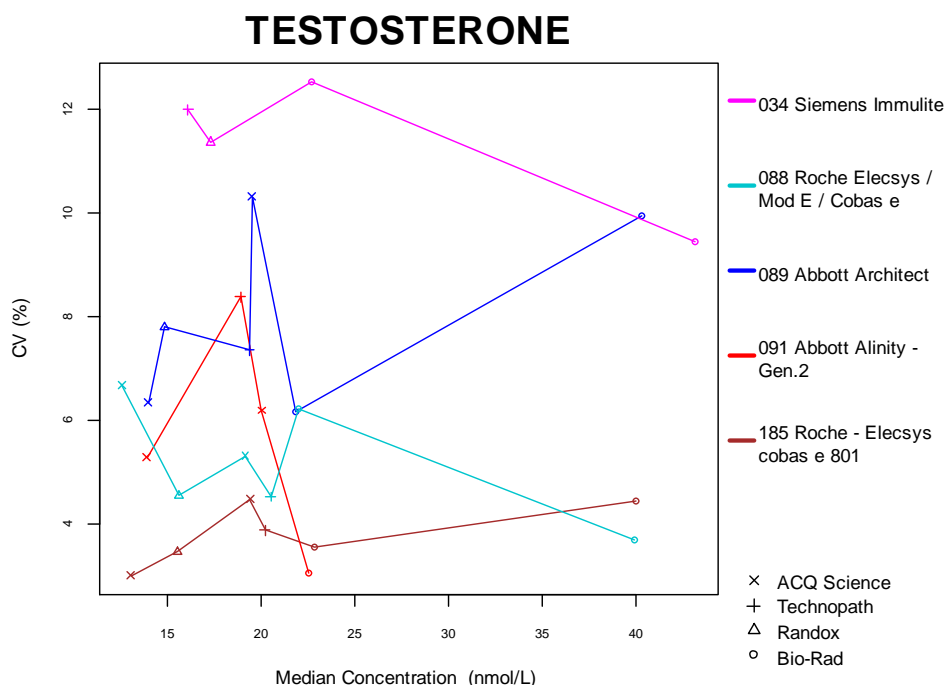
Methoden (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
029 Siemens Dimension Vista	6**	12	0	0.00%	0	0.00%
080 Siemens ADVIA Centaur	9	51	2	3.92%	0	0.00%
081 Beckman Coulter Access	9	53	1	1.89%	0	0.00%
084 OCD Vitros	8	50	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	38	249	2	0.80%	0	0.00%
089 Abbott Architect	17	112	3	2.68%	5	4.46%
090 Abbott Alinity	10	39	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	6	6	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	22	118	4	3.39%	2	1.69%

* d_{PSA} : 16.6% (cf. p 9)

** EKE 2019/1

4.27. Testosteron

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor testosteron voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

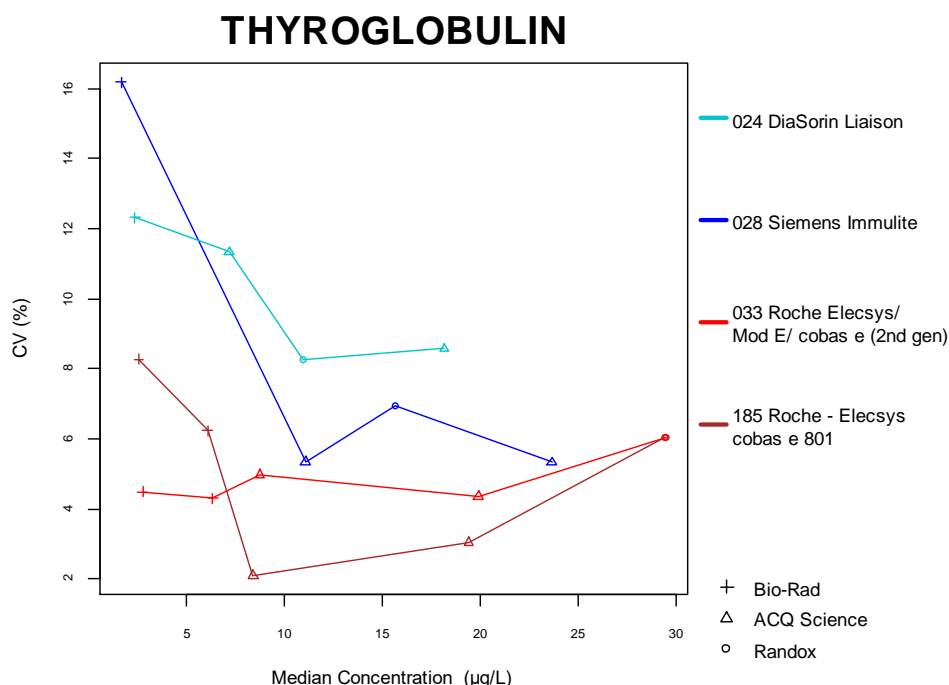
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
034 Siemens Immulite	9	40	1	2.50%	3 ●	7.50%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	32	212	5	2.36%	2	0.94%
089 Abbott Architect	16	102	2	1.96%	2	1.96%
091 Abbott Alinity - Gen.2	10	33	1	3.03%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	20	111	7	6.31%	2	1.80%

* d_{TESTOSTERONE} : 19.1% - ±0.94 nmol/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens Immulite**, zijn de 3 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

4.28. Thyroglobuline

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor thyroglobuline voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Roche cobas e801**.

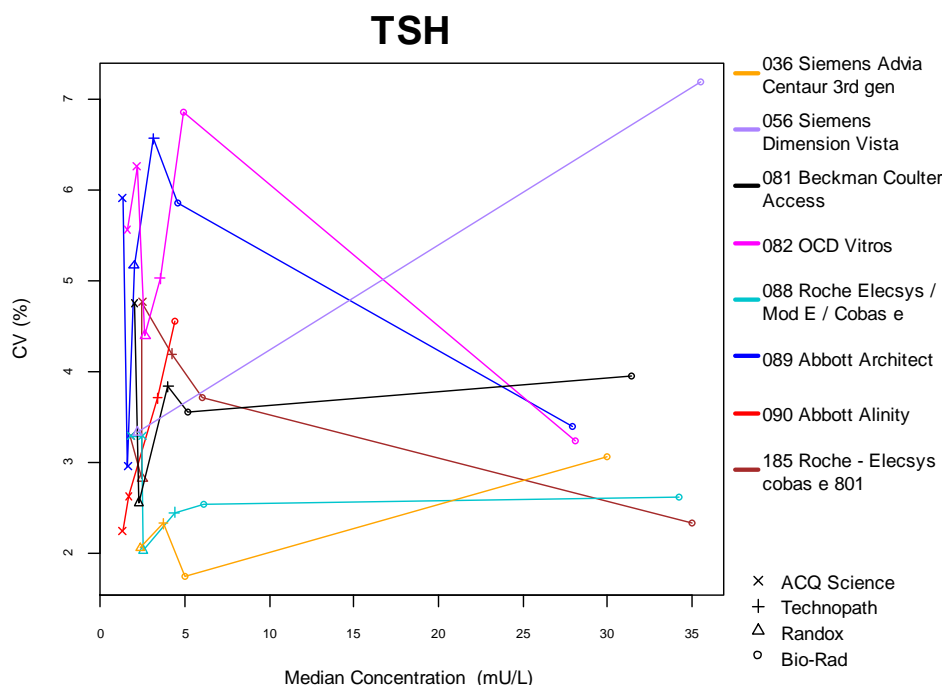
Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
024 DiaSorin Liaison	13	38	2	5.26%	2	5.26%
028 Siemens Immulite	9**	62	4	6.45%	4	6.45%
033 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (2nd gen)	29	139	3	2.16%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	12	62	8	12.90%	2	3.23%

* d_{THYROGLOBULIN} : 16.7% - ±2.30 µg/L (cf. p 9)

** EKE 2019/3

4.29. Thyreoïdstimulerend Hormoon (TSH)

De volgende figuren illustreren de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor TSH voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Abbott Architect**.

Methode (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
036 Siemens Advia Centaur 3rd gen	7	29	1	3.45%	0	0.00%
056 Siemens Dimension Vista	6**	12	0	0.00%	1	8.33%
081 Beckman Coulter Access	7	36	1	2.78%	0	0.00%
082 OCD Vitros	10	61	0	0.00%	5	8.20%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	53	352	4	1.14%	3	0.85%
089 Abbott Architect	18	116	5	4.31%	12 ●	10.34%
090 Abbott Alinity	10	40	2	5.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	25	129	3	2.33%	4	3.10%

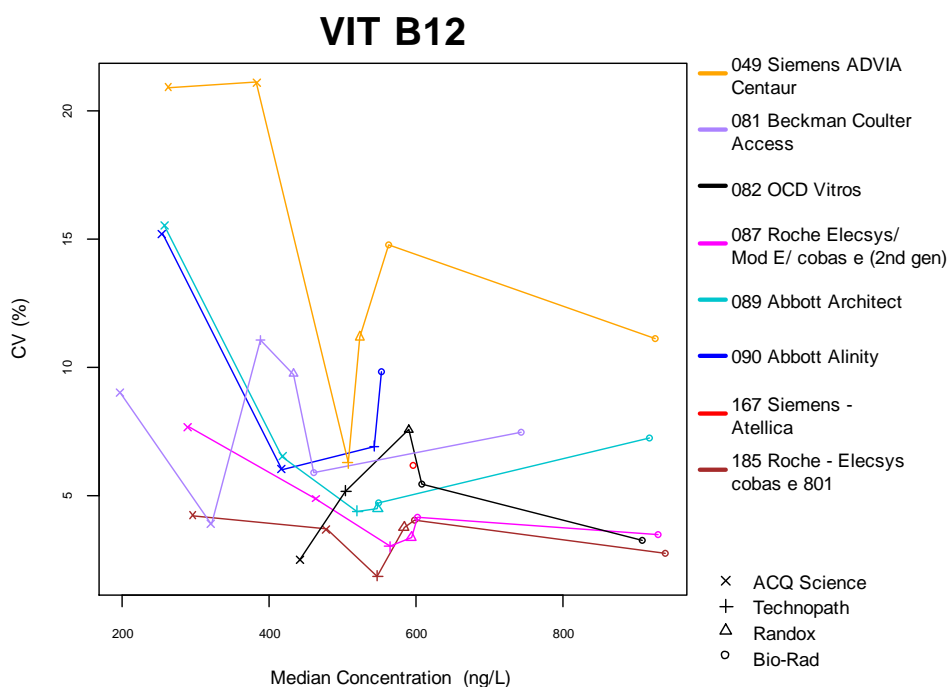
* d_{TSH} : 9.2% - ±0.17 mU/L (cf. p 9)

** EKE 2019/1

● Voor de methode **Abbott Architect**, zijn 3 van de 12 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

4.30. Vitamine B12

De volgende figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de medianen gerapporteerd tijdens de cyclus 2019.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor Vitamine B12 voor elk van de methoden zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De methode met de meeste citaties voor z-scores is **Roche cobas e801** en voor de u-scores is **Siemens ADVIA Centaur**.

Methoden (N>6)	N 2019/4	Aantal resultaten	N z > 3	P _z	N u > d*	P _u
049 Siemens ADVIA Centaur	10	50	0	0.00%	5	10.00%
081 Beckman Coulter Access	9	51	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	7	34	3	8.82%	1	2.94%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (2nd gen)	44	292	9	3.08%	0	0.00%
089 Abbott Architect	18	118	6	5.08%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	11	43	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	7	7	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	25	136	10	7.35%	2	1.47%

* $d_{VIT\ B12}$: 24.6% - ±78.2 ng/L (cf. p 9)

EINDE

© Sciensano, Brussel 2020.

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