

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT**

**IMMUNOASSAYS  
2021**

**Sciensano/Immunoassays/149-NL**

Biologische gezondheidsrisico's  
Kwaliteit van laboratoria  
J. Wytsmanstraat, 14  
1050 Brussel | België

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>EXPERTENCOMITE</b>
-----------------------

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
MVUMBI Dieudonné	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.24		
		e-mail:	dieudonne.mvumbi@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	AZ SINT JAN BRUGGE-OOSTENDE				
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: 21/03/2022.

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

**Autorisatie van het rapport** : door D. Mvumbi, enquêtecoördinator



Publicatiedatum: 30/03/2022

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external quality/rapports/ nl/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ nl/rapports_annee.htm)

# INHOUDSTAFEL

<b>EXPERTENCOMITE .....</b>	<b>2</b>
<b>CONVERSIETABEL – IMMUNOASSAYS .....</b>	<b>4</b>
<b>INLEIDING.....</b>	<b>5</b>
2.    AANTAL GEANALYSEERDE MONSTERS .....	5
<b>EVALUATIEPROCEDURE.....</b>	<b>6</b>
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
<b>RAPPORTEN .....</b>	<b>11</b>
1.    RECAPITULATIEF RAPPORT MET Z-SCORES.....	11
2.    RECAPITULATIEF RAPPORT MET U-SCORES .....	11
3.    INTERPRETATIE.....	12
<b>COMMENTAREN .....</b>	<b>13</b>
1.    DISTRIBUTIE VAN P <sub>Z</sub> EN P <sub>U</sub> .....	13
2.    P <sub>Z</sub> ET P <sub>U</sub> PER PARAMETER.....	17
3.    P <sub>Z</sub> EN P <sub>U</sub> PER PARAMETER EN PER STAAL.....	19
4.    P <sub>Z</sub> ET P <sub>U</sub> PAR PARAMETRE ET PAR METHODE .....	21
4.1.    25-OH Vitamine D.....	22
4.2.    α-foetoprotéine (AFP) .....	23
4.3.    Anti-TG.....	24
4.4.    Anti-TPO .....	25
4.5.    CA 15.3.....	26
4.6.    CA 19.9.....	27
4.7.    CA 125.....	28
4.8.    Carcino-Embryonaal Antigen (CEA).....	29
4.9.    Cortisol.....	30
4.10.    C-peptide.....	31
4.11.    Dehydroepiandrosteron-Sulfaat (DHEA-S) .....	32
4.12.    Ferritine.....	33
4.13.    Foliumzuur .....	34
4.14.    Vrij T3 (FT3).....	35
4.15.    Vrij T4 (FT4).....	36
4.16.    Follikelstimulerend Hormoon (FSH).....	37
4.17.    Groeihormoon (hGH) .....	38
4.18.    Humaan Choriongonadotrofine (hCG).....	39
4.19.    Insuline.....	40
4.20.    Luteiniserend Hormoon (LH).....	41
4.21.    NSE.....	42
4.22.    Oestradiol.....	43
4.23.    Parathormone (PTH).....	44
4.24.    Progesterone .....	45
4.25.    Prolactine .....	46
4.26.    Prostaatspecifiek Antigeen (PSA).....	47
4.27.    Testosteron .....	48
4.28.    Thyroglobuline.....	49
4.29.    Thyreoidstimulerend Hormoon (TSH).....	50
4.30.    Vitamine B12.....	51

## 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 10.0000	⇒	
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	ng/dL x 0.0100	⇒	
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	⇒	
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 10.0000	⇒	
PARATHORMONE	ng/L x 1.0000	⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000	⇒	
PROGESTERONE	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	ng/dL x 0.0100	⇒	
	nmol/L x 0.3145	⇒	
	x	⇒	
PROLACTIN	µg/L x 1.0000	⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000	⇒	
	mg/L x 1000.0	⇒	
	mU/mL x 47.0000	⇒	
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

159 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de EKE Immunoassays 2021/1, 161 voor de enquête 2021/2 en 163 voor de enquête 2021/3.

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 2021 verstuurd.

Tabel I. Karakteristieken van de monsters verstuurd tijdens de cyclus 2021.

Enquête	Monter	Oorsprong	Aantal parameters	
			aangeboden	geëvalueerd
2021/1	R/17017	Gelyofiliseerd serum ACQ Science	28	28
	R/17018	Gelyofiliseerd serum ACQ Science + biotine	28	28
2021/2	R/17132	Gelyofiliseerd serum Bio-Rad	22	22
2021/3	R/18494	Gelyofiliseerd serum Technopath	26	26
<b>Total</b>			<b>104</b>	<b>104</b>

Voor de cyclus 2021, kon een laboratorium in totaal **104** 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](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](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 2020, 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 Aantal  $|z| > 3 SD$ .**

Onder deze voorwaarden kan een bepaald aspect van de kwaliteit van de analytische prestatie 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<sup>ste</sup> 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.

De Z scores kunnen eveneens berekend worden met de formule  $P_{zi} = (N_{zi}/N_i) \times 100 \text{ (\%)}$  waar "i" een staal, parameter of methode kan zijn.

## 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 grootte **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<sub>u</sub>**) dat een u-waarde "buiten de grenzen" ligt. Het **P<sub>u</sub>**-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.

De U scores kunnen eveneens berekend worden met de formule  $P_{ui} = (N_{ui}/N_i) \times 100 \text{ (\%)}$  waar "i" een staal, parameter of methode kan zijn.

### **Herziening van de toelaatbare relatieve afwijkingen of "d" waarden voor evaluatie van de EKE resultaten (toepassingsdatum: begin 2020).**

Zoals in 2016, werd er een studie uitgevoerd over alle EKE-resultaten van de laatste jaren voor de enquêtes Immunoassay en TDM (2008-2019) met als doel na te gaan of een herdefinitie van de "d"-waarden nodig was volgens de "state of the art" bevindingen.

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 gedefiniëerde **drempelwaarde**:

- 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 van concentraties**", t.o.v. deze mediane concentratie. De "a" vermeld naast het symbool "d", verwijst naar een absolute limiet.

De drempelwaarden werden bekomen op basis van statistische analyses.

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  $M_g \pm d_a$  ( $M_g$  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 $\geq$ concentratiedrempel	Toelaatbare absolute afwijking « $d_a$ » bij een mediane concentratie $<$ concentratiedrempel
25-OH Vitamine D	16.5 ng/mL	24 %	$\pm 4.0$ ng/mL
AFP	15.1 $\mu$ g/L	15 %	$\pm 2.3$ $\mu$ g/L
C-peptide	/	16 %	/
CA 125	37.7 kU/L	16 %	$\pm 6.0$ kU/L
CA 15.3	/	15 %	/
CA 19.9	/	21 %	/
CEA	8.3 $\mu$ g/L	12 %	$\pm 1.0$ $\mu$ g/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	$\pm 32.5$ nmol/L
DHEA-S	2.1 $\mu$ mol/L	21 %	$\pm 0.4$ $\mu$ mol/L
Ferritine	/	16 %	/
Foliumzuur	4.1 $\mu$ g/L	28 %	$\pm 1.1$ $\mu$ g/L
FT3	7.8 pmol/L	12 %	$\pm 0.9$ pmol/L
FT4	/	12 %	/
FSH	10.1 U/L	12 %	$\pm 1.2$ U/L
GH	1.2 $\mu$ g/L	21 %	$\pm 0.3$ $\mu$ g/L
HCG	62.1 U/L	12 %	$\pm 7.5$ U/L
Insuline	/	18 %	/
LH	6.5 U/L	11 %	$\pm 0.7$ U/L
NSE	16.4 $\mu$ g/L	19 %	$\pm 3.1$ $\mu$ g/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	$\pm 21.4$ ng/L
PTH	/	27 %	/
Progesterone	5.8 $\mu$ g/L	18 %	$\pm 1.0$ $\mu$ g/L
Prolactine	8.9 $\mu$ g/L	16 %	$\pm 1.4$ $\mu$ g/L
PSA	/	16 %	/
Testosteron	6.1 nmol/L	20 %	$\pm 1.2$ nmol/L
Thyroglobuline	12.8 $\mu$ g/L	17 %	$\pm 2.2$ $\mu$ g/L
TSH	1.8 mU/L	9 %	$\pm 0.2$ mU/L
Vitamine B12	404 ng/L	21 %	$\pm 85$ ng/L

### 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 2021 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 2021.

Enquête	Monster	Niet geëvalueerde parameters	Niet geëvalueerde methoden
2021/1	R/17017	Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO CA 19.9 CEA Oestradiol	Siemens - Advia Centaur Siemens - Immulite Phadia Siemens - Atellica Roche - Elecsys cobas e 801 Abbott - Architect Siemens - Advia Centaur Siemens - Immulite Phadia Siemens - Atellica Roche - Elecsys cobas e 801 Roche - Elecsys cobas e 801 Abbott Alinity Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3
	R/17018	Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TG Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO Anti-TPO CA 19.9 CEA Oestradiol Oestradiol	Siemens - Advia Centaur Siemens - Immulite Phadia Siemens - Atellica Roche - Elecsys cobas e 801 Abbott - Alinity Abbott - Architect Siemens - Advia Centaur Siemens - Immulite Phadia Siemens - Atellica Roche - Elecsys cobas e 801 Roche - Elecsys cobas e 801 Abbott Alinity Abbott Alinity Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3
2021/2	R/17132	Free T3 Free T4 FOLATE FOLATE FOLATE THYROGLOBULIN	OCD Vitros OCD Vitros Abbott Architect is 03/178 Abbott Alinity OCD Vitros 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 2021 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:

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

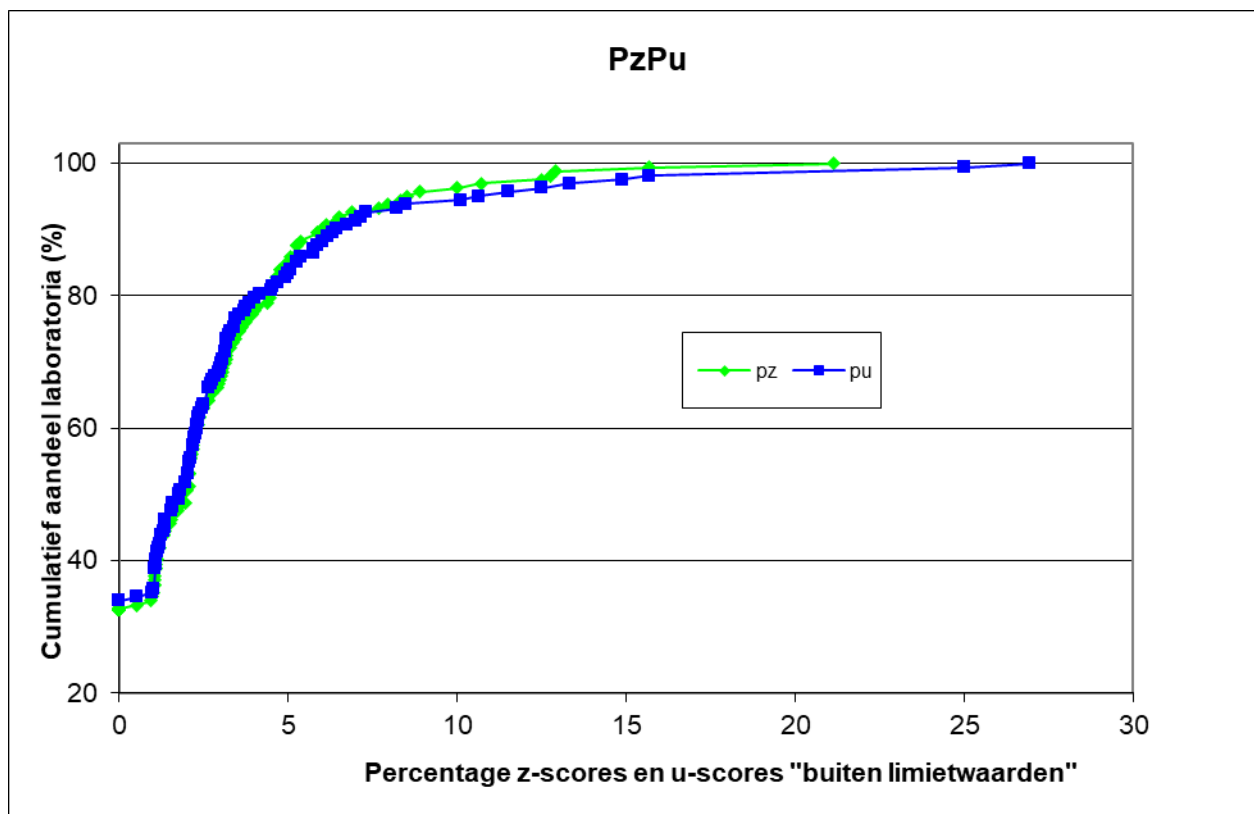
## 1. Distributie van P<sub>Z</sub> en P<sub>U</sub>

De P<sub>Z</sub>- en P<sub>U</sub>-distributies (percentage z- en u-scores buiten limietwaarden) worden voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2021 weergegeven in Figuur 1. Daarenboven worden de karakteristieken van de distributie van de P<sub>Z</sub>- en P<sub>U</sub>-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<sub>Z</sub> als voor P<sub>U</sub>.**

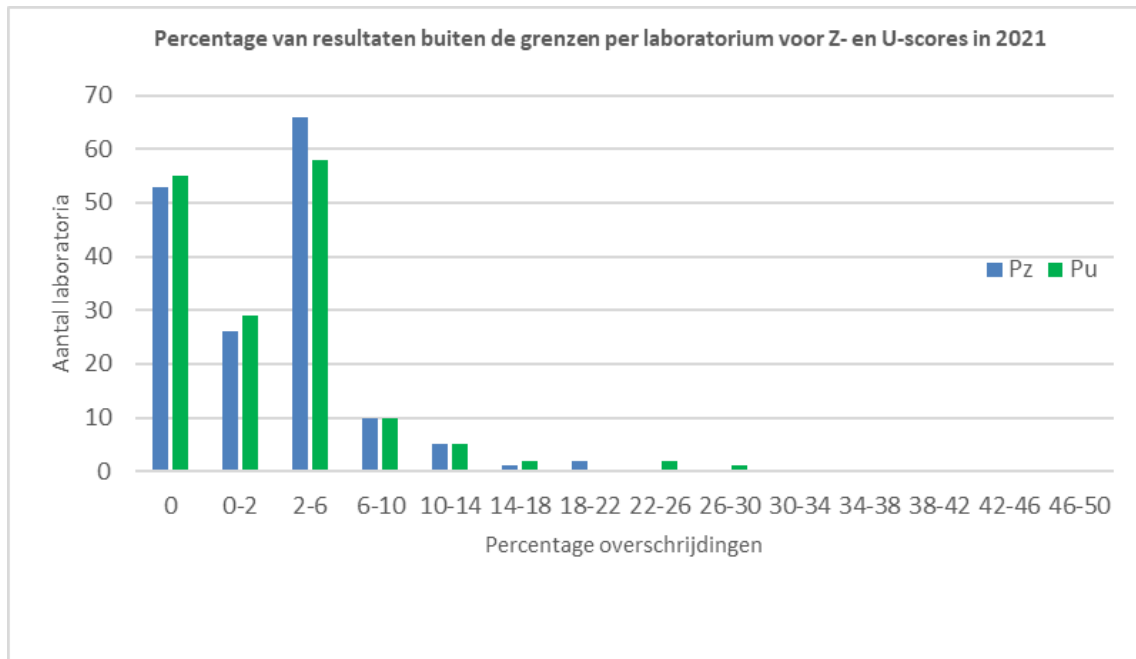
**Citaties enkel voor P<sub>Z</sub> wijzen eerder in de richting van een specifiek probleem van het laboratorium zelf, citaties enkel voor P<sub>U</sub> daarentegen wijzen eerder in de richting van een mogelijks probleem met de performantie van de methode. Citaties voor P<sub>U</sub> en P<sub>Z</sub>, wijzen meestal in de richting van een probleem van het laboratorium zelf.**

Elk jaar worden de resultaten van de laboratoria met P<sub>Z</sub> en P<sub>U</sub> overschrijdingen geanalyseerd. De laboratoria met de 10% hoogste P<sub>Z</sub> en P<sub>U</sub> waardes worden extra opgevolgd.

Figuur 1. Cumulatieve P<sub>Z</sub>- en P<sub>U</sub>-diagrammen voor het geheel van de laboratoria tijdens de cyclus 2021.



Figuur 2.



In 2021 hebben 53/162 laboratoria (32.7%) een z-score van 0 gekregen (geen enkele citatie). 55/162 laboratoria (34%) hebben een u-score van 0 gekregen (geen enkele citatie).

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=167) tijdens de cyclus 2021.

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)	0.00 %	0.00 %
P(30)	0.00 %	0.00 %
P(40)	1.10 %	1.10 %
P(50)	2.00 %	1.80 %
P(60)	2.30 %	2.30 %
P(70)	3.10 %	3.10 %
P(75)	3.60 %	3.40 %
P(80)	4.50 %	4.10 %
<b>P(90)</b>	<b>5.99 %</b>	<b>6.40 %</b>
P(95)	8.50 %	10.60 %
P(99)	13.99 %	25.00 %

Drempelwaarden  
voor  $P_z$  en  $P_u$   
voor 2021



Tijdens de cyclus 2021 kunnen wij vaststellen dat:

- - **90%** van de laboratoria minder dan **5.99%** resultaten buiten de limieten  $M \pm 3 SD$  hebben afgeleverd - minder dan 5.99% z-scores "buiten de limieten" ( $|z| > 3 SD$ )
- **10%** van de laboratoria meer dan 5.99% resultaten buiten de limieten  $M \pm 3 SD$  hebben afgeleverd - meer dan 5.99% z-scores "buiten de limieten" ( $|z| > 3 SD$ )
- - **90%** van de laboratoria minder dan **6.40%** resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - minder dan 6.40% u-scores "buiten de limieten" ( $|u| > d$ )
- **10%** van de laboratoria meer dan 6.40% resultaten buiten de vaste limieten "d" hebben afgeleverd - meer dan 6.40% u-scores "buiten de limieten" ( $|u| > d$ )

Tabel V. Kenmerken van de distributie van de PZ-waarden voor de cycli 2009 tot 2021: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de PZ-distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cycle	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
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%
2020	167	0.0%	1.5%	3.6%	8.4%	13.6%	35.5%	0 – 50.0%
2021	162	0.0%	<b>2.0%</b>	3.6%	5.9%	8.5%	13.9%	0 – 21.1%

De performantie van de laboratoria blijft stabiel in 2021 in vergelijking met de voorgaande jaren.

Tabel VI. Kenmerken van de distributie van de PU-waarden voor de cycli 2009 tot 2021: aantal laboratoria (N), percentielen (p) van de PU-distributie (P(p)), minimum en maximum.

Cycle	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
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%
2020	167	0.0%	1.1%	3.1%	5.8%	13.5%	27.5%	0 – 50.0%
2021	162	0.0%	<b>1.8%</b>	<b>3.4%</b>	<b>6.4%</b>	10.6%	25%	0 – 26.9%

De performantie van de laboratoria in 2021 is vergelijkbaar met die van het vorige jaar.

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<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> per parameter

Tabel VII toont het percentage z- en u-citaties bekomen voor elk van de parameters en dit sinds de cyclus 2014. Deze PZ- of PU-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. PZ en PU van de parameters geëvalueerd door het geheel van de laboratoria sinds 2014

Parameter	Z citaties								U citaties							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
25-OH VIT D	2.5%	4.3%	1.3%	1.1%	1.1%	3.6%	2.8%	3.5%	-	-	-	-	5.1%	8.0%	2.8%	<b>7.1%</b>
AFP	1.9%	1.3%	2.9%	3.6%	1.6%	5.2%	3.9%	3.1%	0.9%	0.0%	4.6%	4.6%	2.4%	3.5%	2.3%	3.1%
Anti-TG	-	-	-	-	-	3.9%	2.7%	2.8%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-	-	7.5%	3.1%	4.8%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	5.3%	3.0%	1.6%	5.3%	2.2%	3.4%	2.4%	2.0%	3.6%	1.8%	3.5%	7.7%	7.2%	3.2%	1.4%	4.0%
CA 19.9	1.8%	2.9%	4.3%	4.3%	4.2%	3.9%	5.7%	3.3%	1.8%	1.0%	1.5%	6.3%	3.0%	3.4%	2.6%	<b>15.8%</b>
CA 125	4.6%	4.5%	6.3%	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	2.6%	6.4%	1.9%	1.6%	0.0%	0.5%	1.8%	2.3%	0.7%
CEA	3.4%	0.8%	2.8%	5.1%	0.4%	3.3%	3.6%	3.7%	0.7%	0.8%	3.2%	1.3%	0.0%	1.8%	2.3%	0.9%
Cortisol	5.0%	4.4%	6.2%	3.8%	3.7%	4.9%	3.0%	1.9%	1.9%	1.5%	3.8%	1.7%	1.0%	2.1%	2.1%	1.2%
Peptide C	5.1%	2.5%	5.4%	5.0%	3.8%	2.7%	2.3%	3.1%	2.0%	0.4%	5.9%	3.7%	0.0%	1.5%	1.1%	0.8%
DHEA-S	6.8%	5.0%	0.7%	3.7%	3.6%	3.7%	2.6%	2.6%	4.5%	1.9%	1.3%	3.9%	2.5%	2.2%	1.9%	1.2%
Ferritine	2.9%	2.5%	4.1%	3.3%	4.0%	3.0%	2.9%	2.6%	1.2%	1.8%	1.1%	1.4%	1.2%	0.8%	1.9%	1.7%
Foliumzuur	4.1%	2.2%	3.0%	3.8%	2.8%	1.6%	1.4%	2.0%	1.4%	0.2%	2.0%	1.4%	3.4%	2.2%	2.9%	1.8%
FT3	2.8%	4.4%	2.7%	3.9%	2.1%	2.9%	3.5%	2.4%	1.6%	1.1%	3.6%	4.2%	3.6%	3.9%	4.5%	3.4%
FT4	5.3%	3.2%	2.8%	1.8%	2.1%	3.9%	3.1%	2.6%	1.8%	1.1%	6.7%	4.2%	4.4%	6.9%	6.0%	5.2%
FSH	4.0%	3.6%	1.8%	2.5%	1.9%	1.9%	2.3%	2.8%	3.1%	2.1%	0.6%	1.0%	0.1%	0.4%	2.4%	1.3%
hGH	3.3%	7.2%	7.4%	4.1%	6.3%	6.7%	7.1%	5.3%	3.3%	2.1%	6.3%	4.9%	2.7%	4.5%	3.5%	<b>0.8%</b>
hCG	4.6%	4.0%	4.1%	2.4%	1.5%	3.0%	5.4%	2.0%	4.0%	4.0%	1.9%	2.6%	0.5%	0.9%	2.3%	3.0%
Insuline	-	8.9%	4.3%	5.3%	2.6%	4.2%	3.5%	3.9%	-	9.6%	3.3%	3.8%	2.2%	2.7%	2.2%	1.4%
LH	3.1%	2.9%	4.3%	2.5%	1.8%	3.1%	1.6%	2.4%	0.7%	1.0%	0.6%	0.7%	0.0%	1.1%	2.8%	1.7%
Oestradiol	2.2%	3.1%	3.8%	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	2.1%	11%	8.2%	1.0%	2.1%	1.6%	1.4%	1.4%	0.5%
NSE	9.2%	3.1%	-	1.6%	-	5.4%	0.0%	3.4%	0.0%	6.3%	-	1.6%	-	9.7%	0.0%	0.0%
PTH	3.5%	4.0%	2.4%	4.0%	3.1%	2.9%	5.0%	2.5%	3.5%	1.5%	1.4%	2.5%	1.0%	1.3%	3.0%	1.5%
Progesterone	4.2%	4.5%	4.1%	2.9%	3.3%	4.1%	3.2%	3.6%	6.0%	4.8%	1.0%	1.4%	1.6%	1.4%	2.2%	1.8%
Prolactine	5.9%	6.0%	3.4%	3.9%	3.7%	2.3%	3.6%	2.5%	4.7%	3.0%	1.7%	1.2%	0.5%	1.1%	2.0%	1.4%

PSA	3.0%	2.6%	1.5%	3.0%	1.4%	1.7%	3.1%	2.0%	0.7%	0.2%	0.8%	0.8%	1.4%	1.0%	1.2%	2.0%
Testosteron	8.5%	6.3%	5.7%	4.2%	4.5%	3.2%	1.7%	3.2%	10%	3.9%	2.5%	4.6%	3.0%	1.8%	1.4%	2.4%
Thyroglobuline	4.0%	2.3%	4.2%	2.6%	2.6%	5.6%	3.1%	3.2%	4.8%	4.3%	4.6%	1.0%	3.7%	2.7%	0.7%	5.0%
TSH	2.8%	1.5%	2.5%	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	2.0%	0.7%	0.7%	4.3%	3.3%	2.7%	3.2%	4.2%	3.0%
Vit B12	3.7%	2.9%	2.4%	2.2%	2.7%	3.8%	2.1%	2.6%	1.4%	1.8%	0.9%	0.3%	0.8%	1.1%	1.2%	2.4%

- Dit jaar merken we een stijging in het percentage citaties voor **25-OH vitamine D**, **CA 19.9** en voor **thyroglobuline** voor **P<sub>U</sub>** op.
- De hoge **P<sub>U</sub>** waarde voor **CA 19.9** is te wijten aan de citaties voor stalen R/17017 en R/17018 (ACQ Science) en de methoden Siemens ADVIA Centaur (031) en Roche (070).
- De hoge **P<sub>U</sub>** waarde voor **25-OH vitamine D** is te wijten aan de citaties voor stalen R/17017 en R/17018 (ACQ Science) en de methoden OCD - Vitros 25-OH Vit D total (190) et Roche Vit D total - Gen.2 (181).
- De hoge **P<sub>U</sub>** waarde voor **thyroglobuline** is te wijten aan de citaties voor het staal R/17018 (ACQ Science) en de methoden Diasorin Liaison (024) et Siemens Immulite (028).

### 3. P<sub>z</sub> en P<sub>u</sub> 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 2021.

Tabel VIII. P<sub>z</sub> van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2021.

PARAMETER	ACQ (serum)	ACQ (serum)	Bio-Rad (serum)	Technopath (serum)
	R/17017 2021/1	R/17018 2021/1	R/17132 2021/2	R/18494 2021/3
25-OH VITAMIN D	3,33%	3,33%	2,48%	5,04%
AFP	5,56%	3,33%	1,21%	2,30%
ANTI-TG	2,78%	2,78%		
ANTI-TPO	4,00%	5,88%		
C-PEPTIDE	4,40%	2,20%	3,30%	2,33%
CA 15.3	3,09%	2,06%		0,97%
CA 19.9	5,80%	4,35%		0,98%
CA125	2,27%	2,27%		3,23%
CEA	3,85%	2,89%		4,31%
CORTISOL	0,95%	0,96%	3,60%	1,79%
DHEA-S	1,18%	4,71%	1,16%	3,41%
FERRITINE	4,51%	1,49%	0,00%	4,26%
FOLATE	3,68%	2,34%	0,00%	1,41%
FT3	1,56%	0,78%	2,44%	4,76%
FT4	3,62%	2,90%	2,26%	1,54%
FSH	3,82%	3,05%	1,46%	2,90%
GH	<b>9,09%</b>	3,03%	2,86%	<b>6,25%</b>
HCG			0,00%	3,87%
INSULINE	5,49%	4,40%	2,20%	3,61%
LH	2,24%	5,22%	0,00%	2,14%
NSE	<b>6,78%</b>	0,00%		
OESTRADIOL	3,70%	2,53%	2,33%	0,76%
PTH	3,00%	2,02%		
PROGESTERONE			0,73%	6,43%
PROLACTINE	1,82%	2,73%	3,51%	1,82%
PSA	1,70%	0,84%	3,20%	2,33%
TESTOSTERON	4,76%	1,19%	2,35%	4,65%
THYROGLOBULINE	1,33%	2,67%	5,26%	4,17%
TSH	0,00%	3,01%	2,94%	2,14%
VIT B12	3,01%	1,48%	0,73%	4,96%

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **GH** voor stalen R/17017 en R/18494 is niet te wijten aan een specifieke methode.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **NSE** voor het staal R/17017 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (088)** en **Roche - Elecsys cobas e 801 (185)**.

Tabel IX. PU van de stalen die werden geanalyseerd door het geheel van de laboratoria in 2021 .

PARAMETER	ACQ (serum)	ACQ (serum)	Bio-Rad (serum)	Technopath (serum)
	R/17017 2021/1	R/17018 2021/1	R/17132 2021/2	R/18494 2021/3
25-OH VITAMIN D	<b>10,00%</b>	<b>9,17%</b>	5,78%	3,36%
AFP	1,11%	1,11%	3,61%	6,90%
ANTI-TG		2,78%		
ANTI-TPO		5,88%		
C-PEPTIDE	0,00%	1,10%	1,10%	1,16%
CA 15.3	4,12%	6,19%		1,94%
CA 19.9	<b>24,64%</b>	<b>26,09%</b>		2,94%
CA125	0,00%	0,00%		2,15%
CEA	0,00%	0,00%		2,59%
CORTISOL	0,00%	1,92%	1,80%	0,89%
DHEA-S	0,00%	2,35%	0,00%	2,27%
FERRITINE	2,26%	2,99%	0,00%	1,42%
FOLATE	2,21%	3,13%	0,00%	1,41%
FT3	1,56%	1,56%	4,06%	6,35%
FT4	2,90%	2,90%	<b>11,28%</b>	3,85%
FSH	0,76%	1,53%	0,73%	2,17%
GH	0,00%	0,00%	0,00%	3,13%
HCG			2,00%	3,87%
INSULINE	1,10%	1,10%	2,20%	1,21%
LH	1,49%	1,49%	1,46%	2,14%
NSE	0,00%	0,00%		
OESTRADIOL	1,24%	1,27%	0,00%	0,00%
PTH	2,00%	1,01%		
PROGESTERONE			1,46%	2,14%
PROLACTINE	1,82%	1,82%	0,88%	0,91%
PSA	0,85%	2,52%	1,60%	3,10%
TESTOSTERON	1,19%	1,19%	3,53%	3,49%
THYROGLOBULINE	4,00%	<b>12,00%</b>	0,00%	2,78%
TSH	0,76%	3,76%	5,15%	2,14%
VIT B12	3,76%	3,70%	0,00%	2,13%

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **25-OH Vitamine D** voor stalen R/17017 en R/17018 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **OCD - Vitros 25-OH Vit D total (190)** en Roche - **Vit D total - Gen.2 (181)**.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **CA 19.9** voor stalen R/17017 en R/17018 is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden **Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (070)** en **Siemens - Atellica (167)**. Andere geëvalueerde methoden tonen tevens een hoog aantal citaties.

- Het hoge aantal citaties vastgesteld voor **VRIJE T4** voor het staal R/17132 is niet te wijten aan een specifieke methode.

#### 4. $P_z$ et $P_u$ par paramètre et par méthode

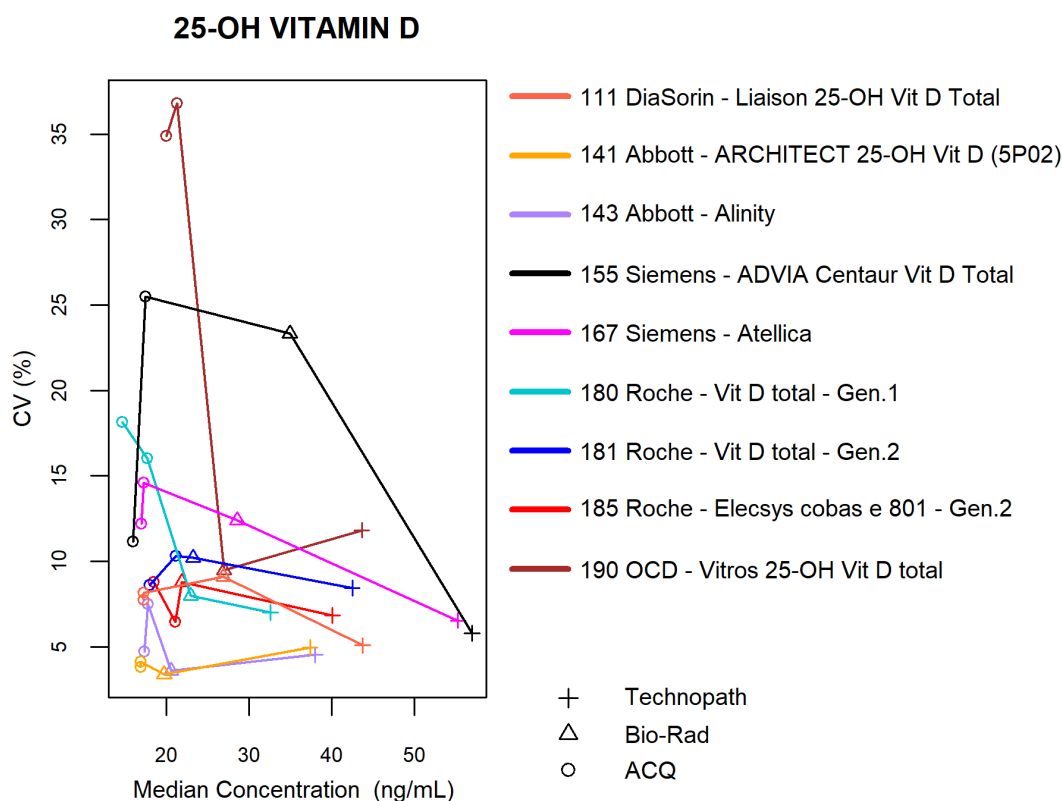
Het risico voor z-citatie hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een “afwijkend” resultaat wordt geciteerd. Daarentegen, hoe lager de CV, hoe hoger het citatierisico voor de resultaten die zich verwijderen van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, 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-citatie 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-citatie. 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 2021.



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.

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Roche - Vit D total - Gen.2 (181)**.

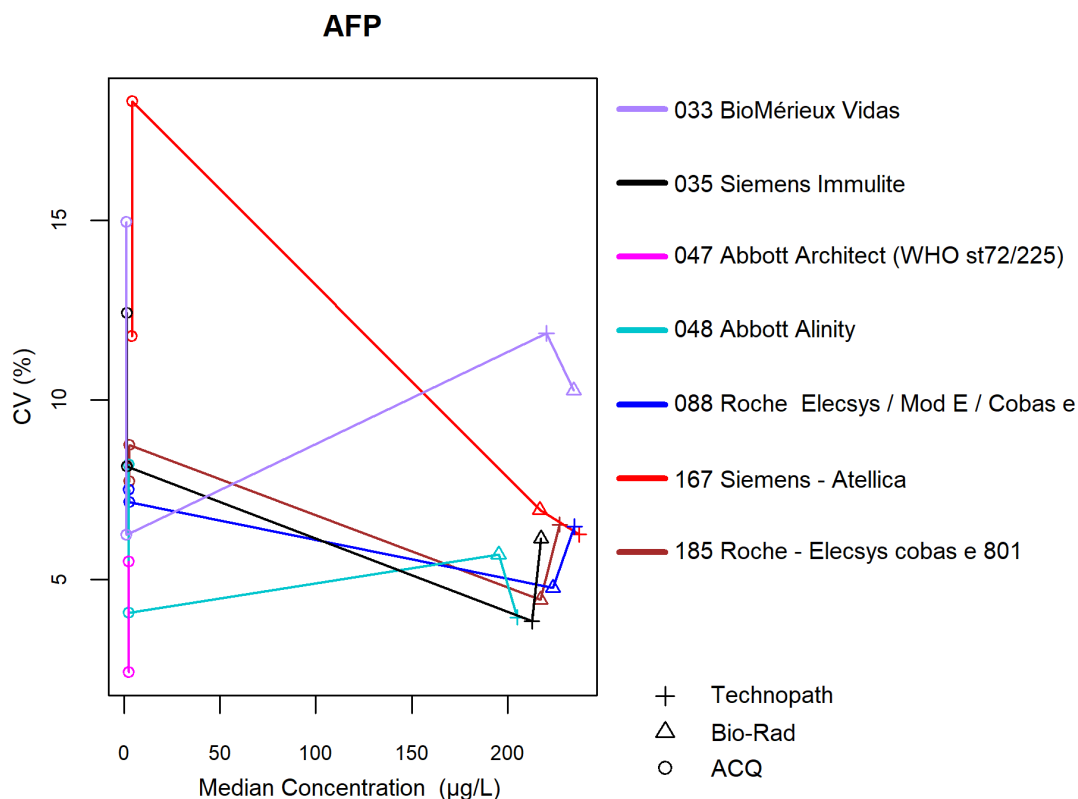
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
111 DiaSorin - Liaison	17	66	4	6,06%	3	4,54%
141 Abbott Architect 5P02	10	38	0	0,00%	0	0,00%
143 Abbott Alinity	9	43	0	0,00%	0	0,00%
155 Siemens ADVIA Centaur	7	36	0	0,00%	2	5,56%
167 Siemens Atellica	9	43	0	0,00%	1	2,33%
180 Roche - Vit D total - Gen.1	11	39	1	2,56%	2	5,13%
181 Roche - Vit D total - Gen.2	23	84	9	10,71%	14●	16,67%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	24	99	3	3,03%	2	2,02%
190 OCD Vitros	8	32	0	0,00%	10	31,25%

\* d<sub>25-OH VIT D</sub> : 24.0% - ±4.0 ng/mL(cf. p 9)

● Voor de methode **Roche - Vit D total - Gen.2 Roche (181)**, zijn 4 van de 14 geciteerde u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

## 4.2. $\alpha$ -foetoprotéine (AFP)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

De meest geciteerde methode voor de z-scores en de u-scores is **BioMérieux Vidas (033)**.

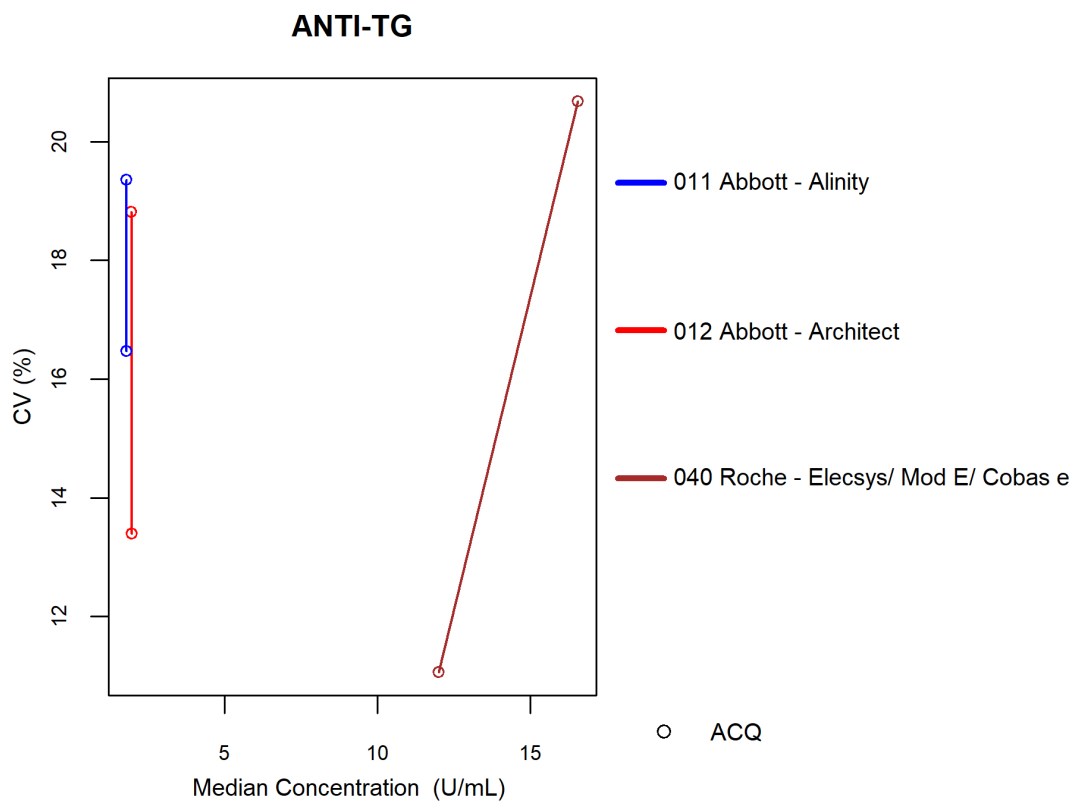
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal $ z  > 3$	$P_z$	Aantal $ u  > d^*$	$P_u$
033 BioMérieux Vidas	8	31	3	9,68%	4	12,90%
035 Siemens Immulite	17	62	3	4,84%	2	3,23%
047 Abbott Architect (WHO st72/225)	6	12	1	8,33%	0	0,00%
048 Abbott Alinity	8	37	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	17	73	0	0,00%	1	1,37%
167 Siemens - Atellica	9	34	2	5,88%	3●	8,82%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	23	101	2	1,98%	1	0,99%

\*  $d_{AFP}$  : 15.0% -  $\pm 2.3$   $\mu\text{g/L}$  (cf. p 9)

● Voor de methode **Siemens - Atellica (167)**, zijn alle 3 geciteerde u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

### 4.3. Anti-TG

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



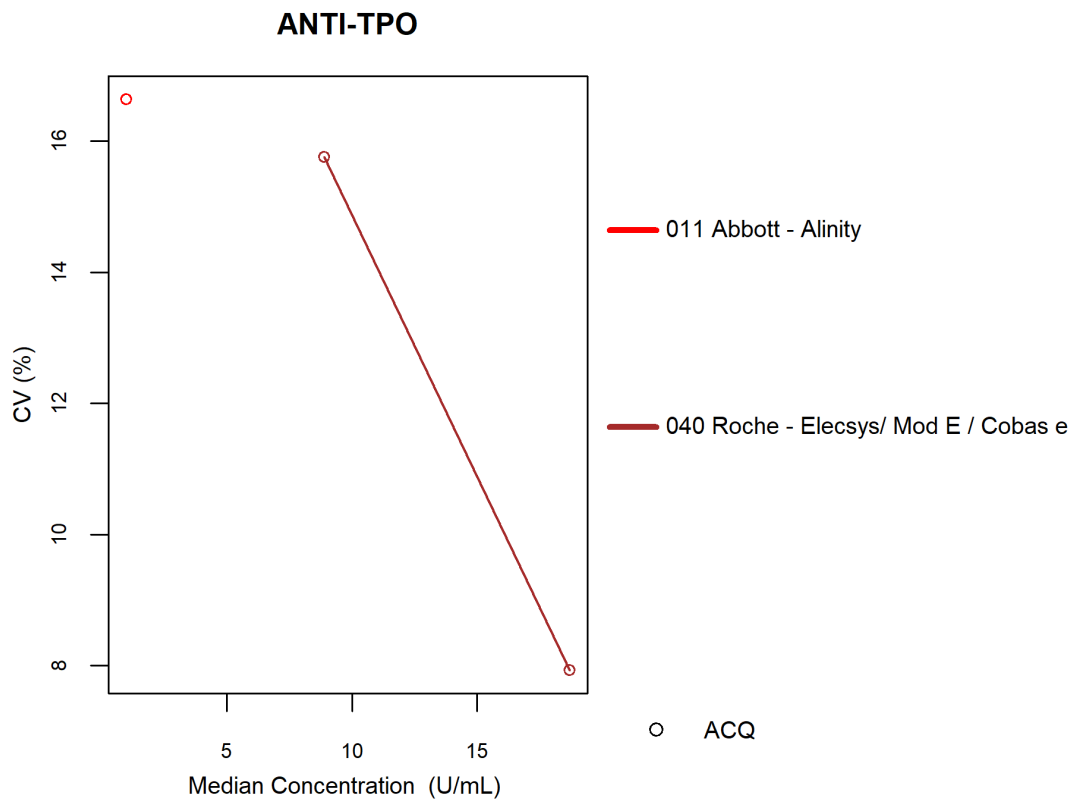
Het aantal en het percentage van de z-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor anti-TG, zijn per methode weergegeven in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z	
			> 3	P <sub>z</sub>
011 Abbott Alinity	11	22	2	9.09%
012 Abbott Architect	8	16	0	0.00%
040 Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e	17	17	0	0.00%



#### 4.4. Anti-TPO

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.

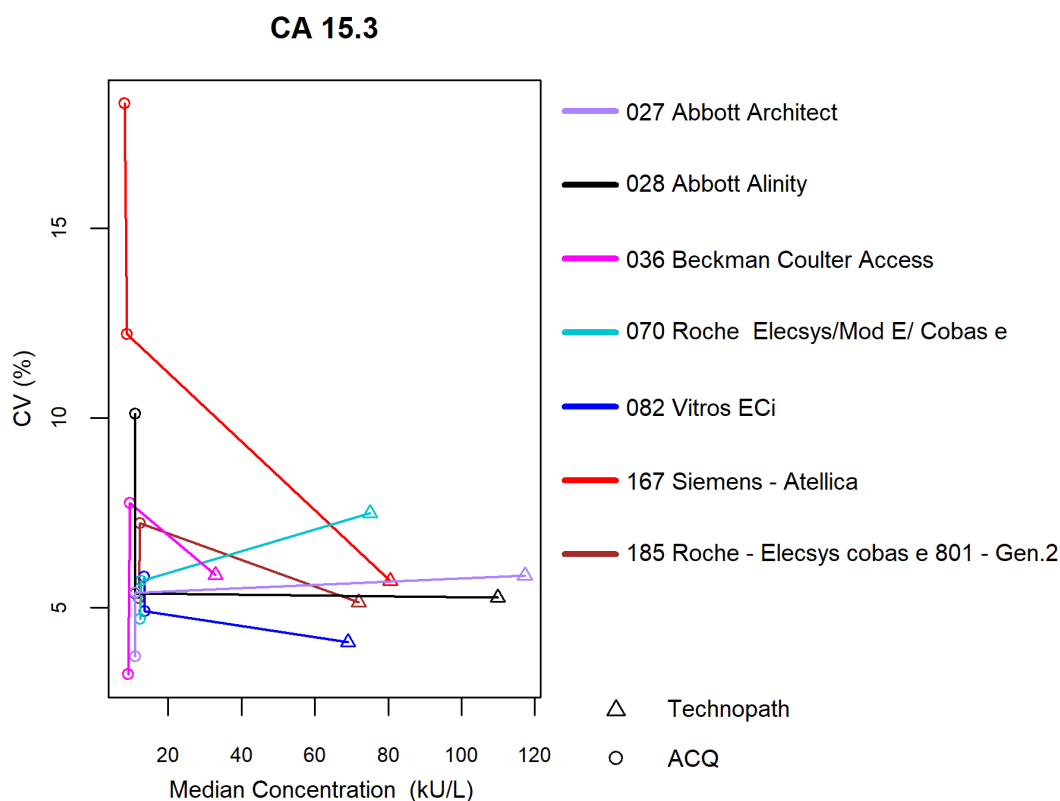


Het aantal en het percentage van de z-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor elk van de methoden voor anti-TPO zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal $ z  > 3$	P <sub>z</sub>
011 Abbott Alinity	10	10	1	10.00%
040 Roche - Elecsys/ Mod E/ Cobas e	17	32	1	3.13%

## 4.5. CA 15.3

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CA 15.3 zijn opgenomen in de tabel hieronder.

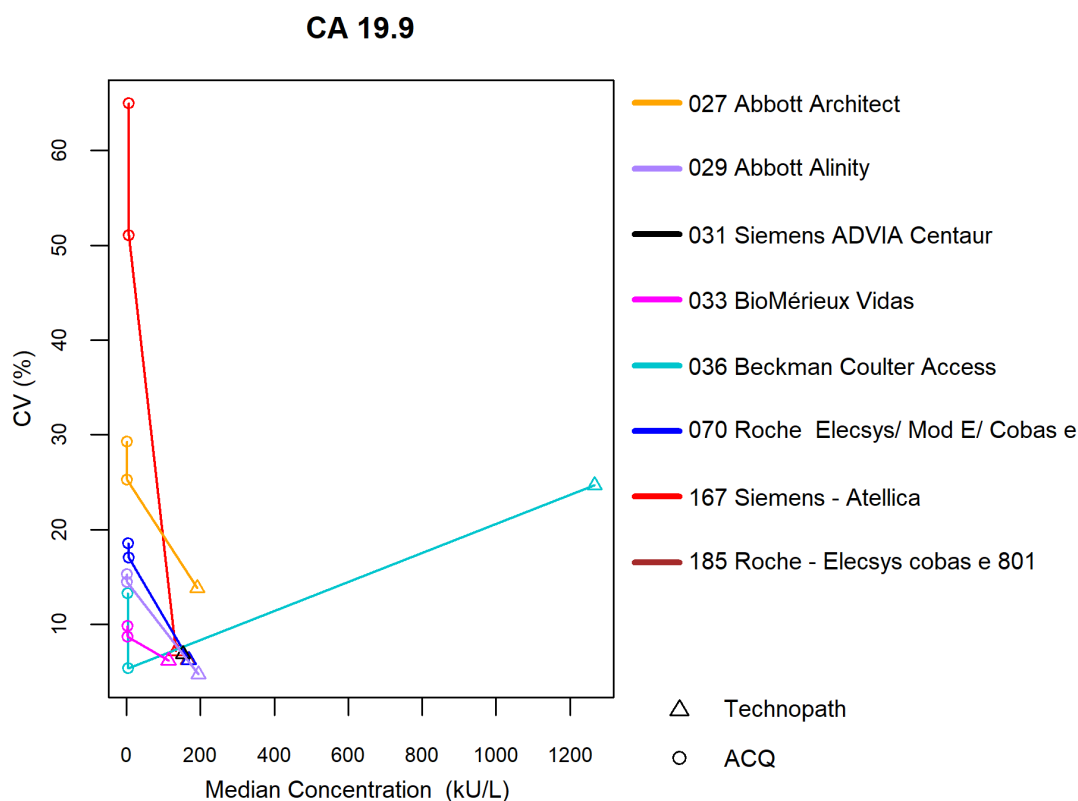
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Siemens Atellica (167)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
027 Abbott Architect	11	34	3	8,82%	2	5,88%
028 Abbott Alinity	12	38	0	0,00%	0	0,00%
036 Beckman Coulter Access	7	21	1	4,76%	2	9,52%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	29	86	2	2,33%	2	2,33%
082 Vitros ECI	7	21	0	0,00%	0	0,00%
167 Siemens Atellica	9	23	0	0,00%	6	26,09%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	29	74	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>CA 15.3</sub> : 15.0% (cf. p 9)

#### 4.6. CA 19.9

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CA 19.9 zijn opgenomen in de tabel hieronder.

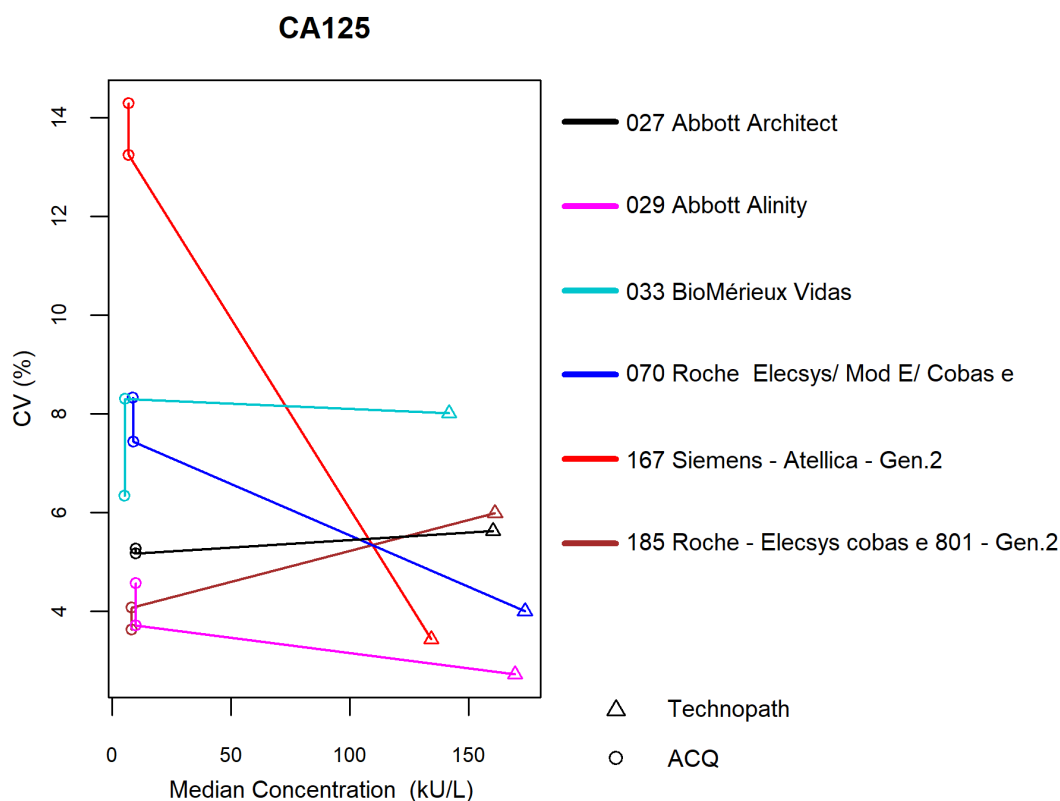
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Siemens Atellica (167)**. Het percentage van geciteerde resultaten voor de u-score is hoog voor de helft van de geëvalueerde methoden.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal $ z  > 3$	P <sub>z</sub>	Aantal $ u  > d^*$	P <sub>u</sub>
027 Abbott Architect	8	24	1	4,17%	7	29,17%
029 Abbott Alinity	12	37	0	0,00%	4	10,81%
031 Siemens ADVIA Centaur	5	6	0	0,00%	0	0,00%
033 BioMérieux Vidas	13	39	3	7,69%	3	7,69%
036 Beckman Coulter Access	6	18	1	5,56%	4	22,22%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	23	71	3	4,22%	11	15,49%
167 Siemens Atellica	7	21	0	0,00%	9	42,86%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	22	24	0	0,00%	0	0,00%

\*  $d_{CA\ 19.9}$  : 21.0% (cf. p 9)

## 4.7. CA 125

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor de CA 125 zijn opgenomen in de tabel hieronder.

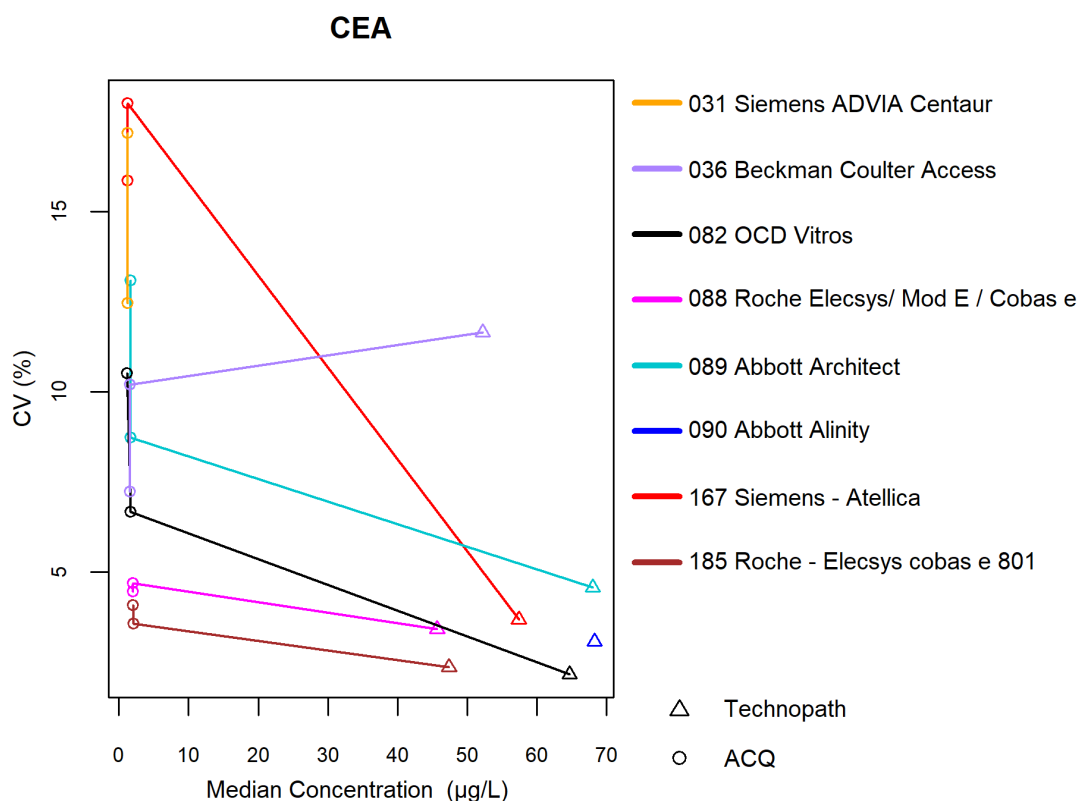
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Abbott Alinity (029)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>Z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>U</sub>
027 Abbott Architect	11	31	1	3,23%	1	3,23%
029 Abbott Alinity	13	35	3	8,57%	0	0,00%
033 BioMérieux Vidas	14	42	2	4,76%	0	0,00%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	24	74	1	1,35%	1	1,35%
167 Siemens Atellica	8	22	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	22	65	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>CA 125</sub> : 16.0% - ±6.0 kU/L (cf. p 9)

#### 4.8. Carcino-Embryonaal Antigen (CEA)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

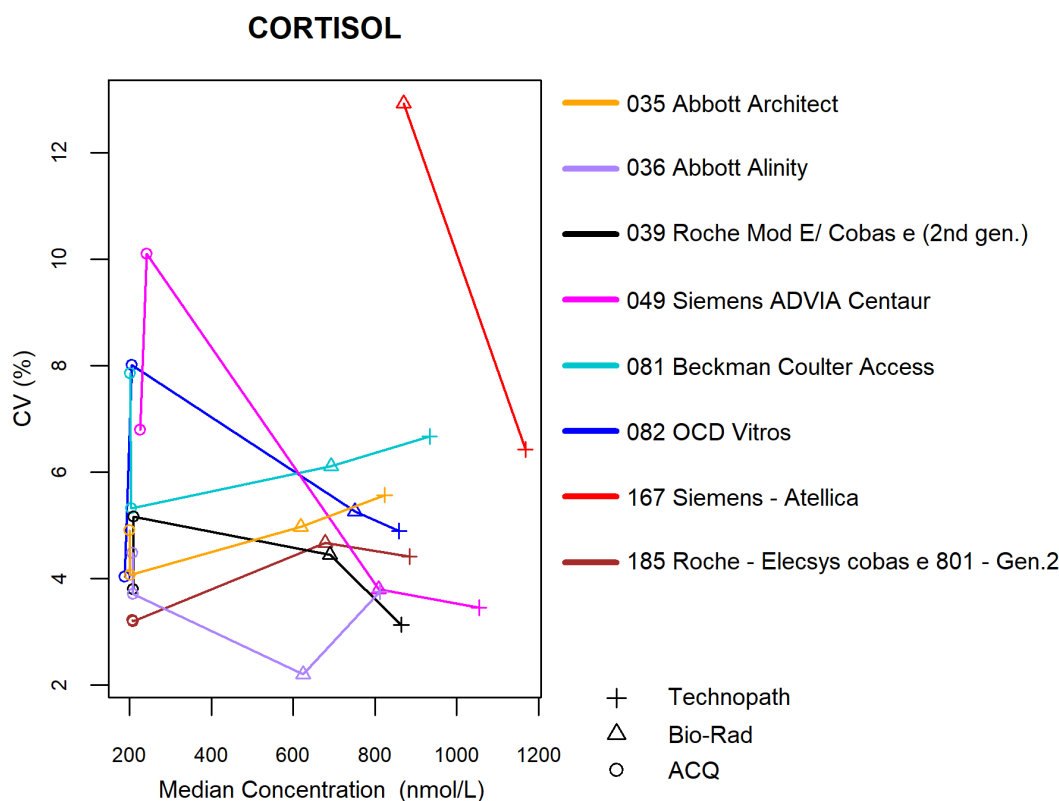
De methode met het meest aantal citaties voor de z-scores is **OCD Vitros (082)** en voor de u-scores is het **Beckman Coulter Access (036)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
031 Siemens ADVIA Centaur	6	12	0	0,00%	0	0,00%
036 Beckman Coulter Access	8	24	2	8,33%	3	12,50%
082 OCD Vitros	7	21	3	14,29%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	37	108	3	2,78%	0	0,00%
089 Abbott Architect	12	37	0	0,00%	0	0,00%
090 Abbott Alinity	15	15	2	13,33%	0	0,00%
167 Siemens Atellica	11	31	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	23	76	2	2,63%	0	0,00%

\* d<sub>CEA</sub> : 12.0% - ±1.0 µg/L (cf. p 9)

## 4.9. Cortisol

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

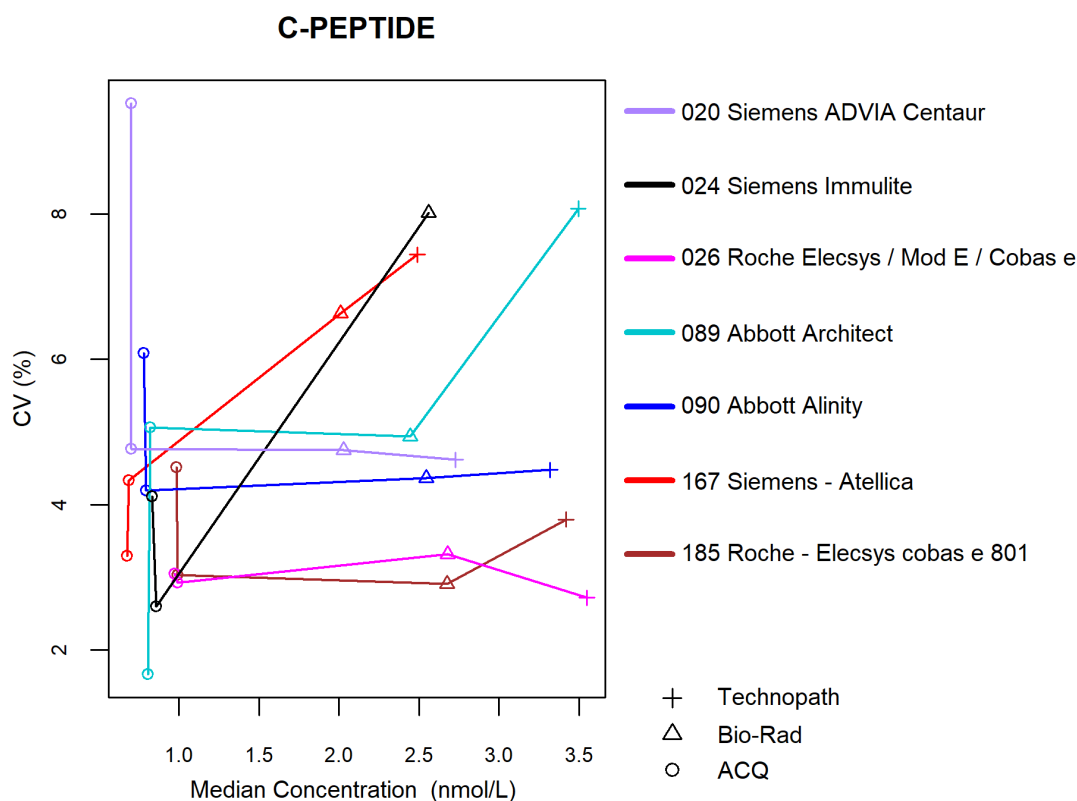
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
035 Abbott Architect	12	47	0	0,00%	0	0,00%
036 Abbott Alinity	16	55	2	3,64%	0	0,00%
039 Roche Mod E/ cobas e (2nd gen)	22	103	3●	2,91%	1	0,97%
049 Siemens ADVIA Centaur	10	36	1	2,78%	0	0,00%
081 Beckman Coulter Access	7	28	0	0,00%	0	0,00%
082 OCD Vitros	8	32	0	0,00%	1	3,13%
167 Siemens Atellica	7	13	0	0,00%	1	7,69%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	31	118	2	1,70%	2	1,70%

\* d<sub>CORTISOL</sub> : 19.0% - ±32.5 nmol/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Roche Mod E/ cobas e (2nd gen)**, zijn alle 3 geciteerde z-scores afkomstig van 1 laboratorium.

#### 4.10. C-peptide

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



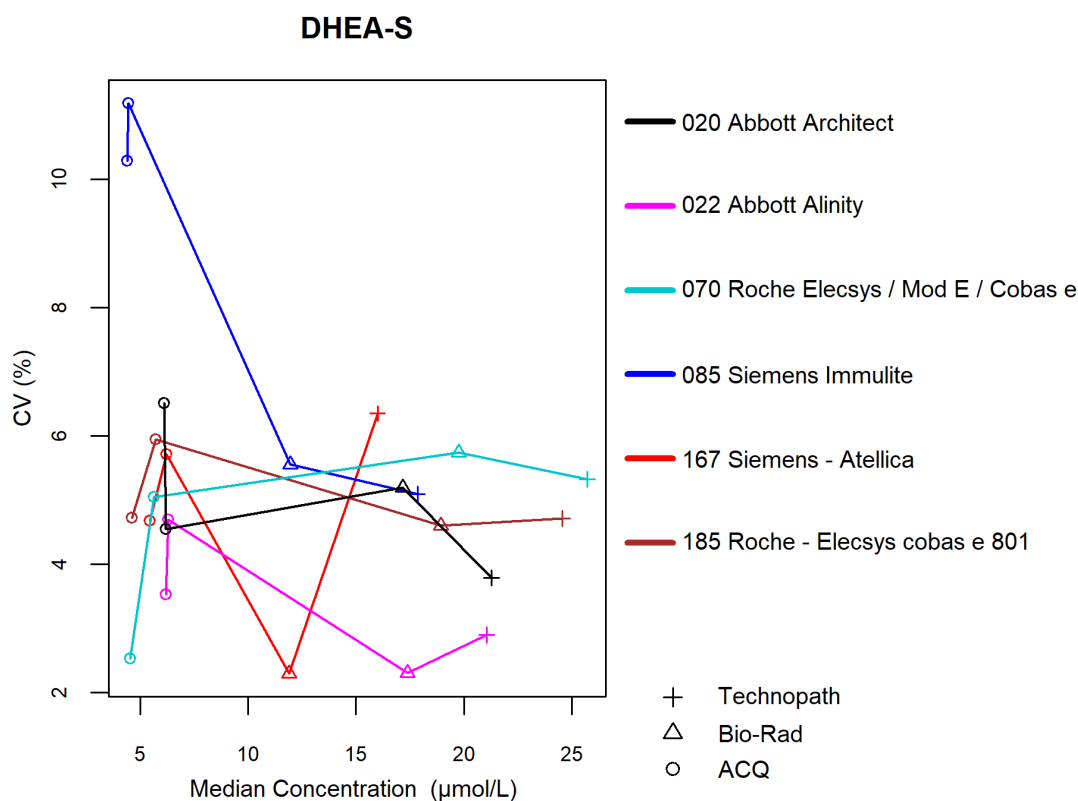
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor C peptide zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
020 Siemens ADVIA Centaur	7	27	2	7,41%	1	3,70%
024 Siemens Immulite	6	18	0	0,00%	0	0,00%
026 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	29	107	5	4,67%	0	0,00%
089 Abbott Architect	7	26	2	7,69%	1	3,85%
090 Abbott Alinity	15	53	1	1,89%	1	1,89%
167 Siemens Atellica	7	26	1	3,85%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	23	102	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>C-PEPTIDE</sub> : 16.0% (cf. p 9)

#### 4.11. Dehydroepiandrosteron-Sulfaat (DHEA-S)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

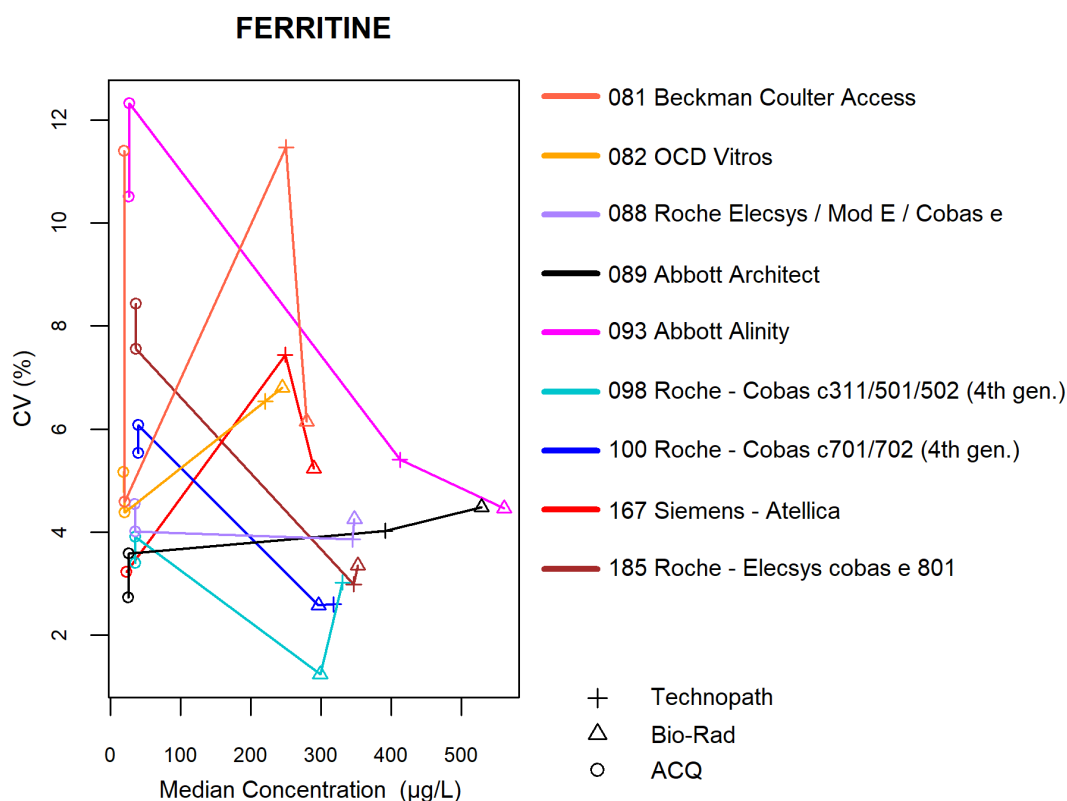
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
020 Abbott Architect	10	36	2	5,56%	1	2,78%
022 Abbott Alinity	15	51	1	1,96%	0	0,00%
070 Roche cobas e	24	88	4	4,54%	1	1,14%
085 Siemens Immulite	10	26	1	3,85%	0	0,00%
167 Siemens Atellica	7	40	0	0,00%	1	2,50%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	24	26	1	3,85%	0	0,00%

\* d<sub>DHEA-S</sub> : 21.0% ±0.4 µmol/L (cf. p 9)



## 4.12. Ferritine

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



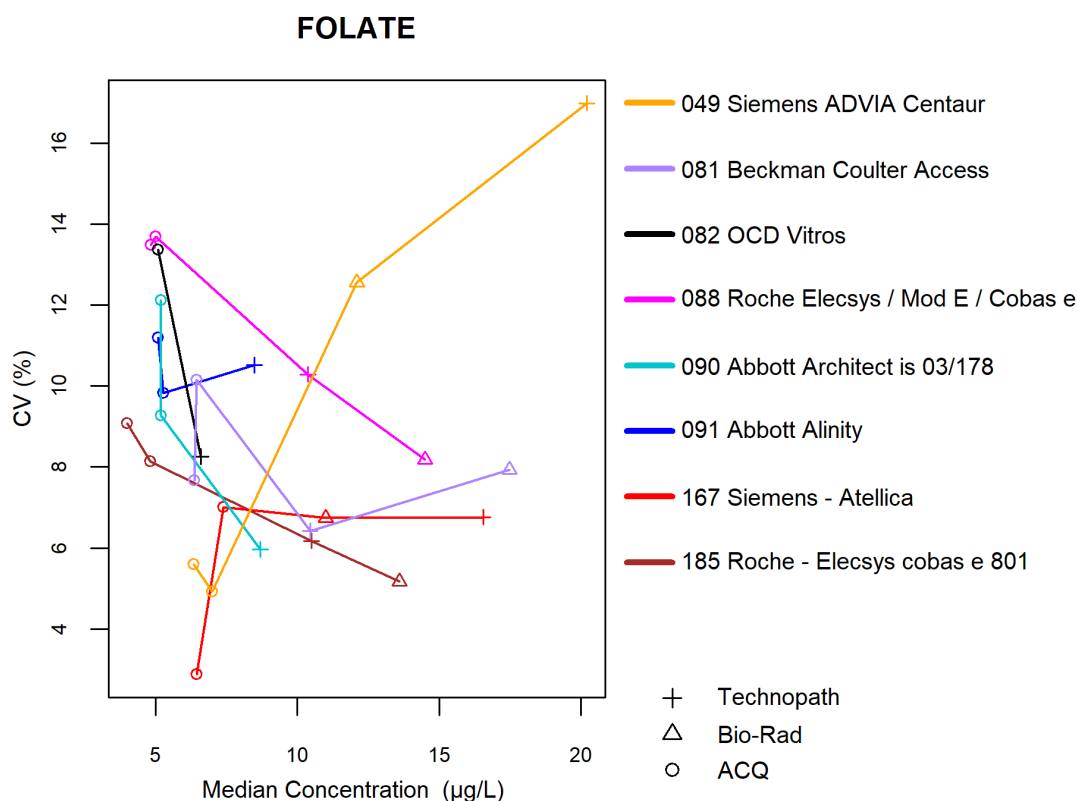
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor ferritine zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
081 Beckman Coulter Access	8	32	2	6,25%	1	3,13%
082 OCD Vitros	8	32	2	6,25%	2	6,25%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	23	94	1	1,06%	0	0,00%
089 Abbott Architect	13	47	2	4,26%	0	0,00%
093 Abbott Alinity	15	57	0	0,00%	4	7,02%
098 Roche Cobas c311/501/502	19	69	2	2,90%	0	0,00%
100 Roche Cobas c701/702	27	109	2	1,83%	1	0,92%
167 Siemens - Atellica	12	51	2	3,92%	1	1,96%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	16	54	1	1,85%	0	0,00%

\* d<sub>FERRITINE</sub> : 16.0% (cf. p 9)

#### 4.13. Foliumzuur

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



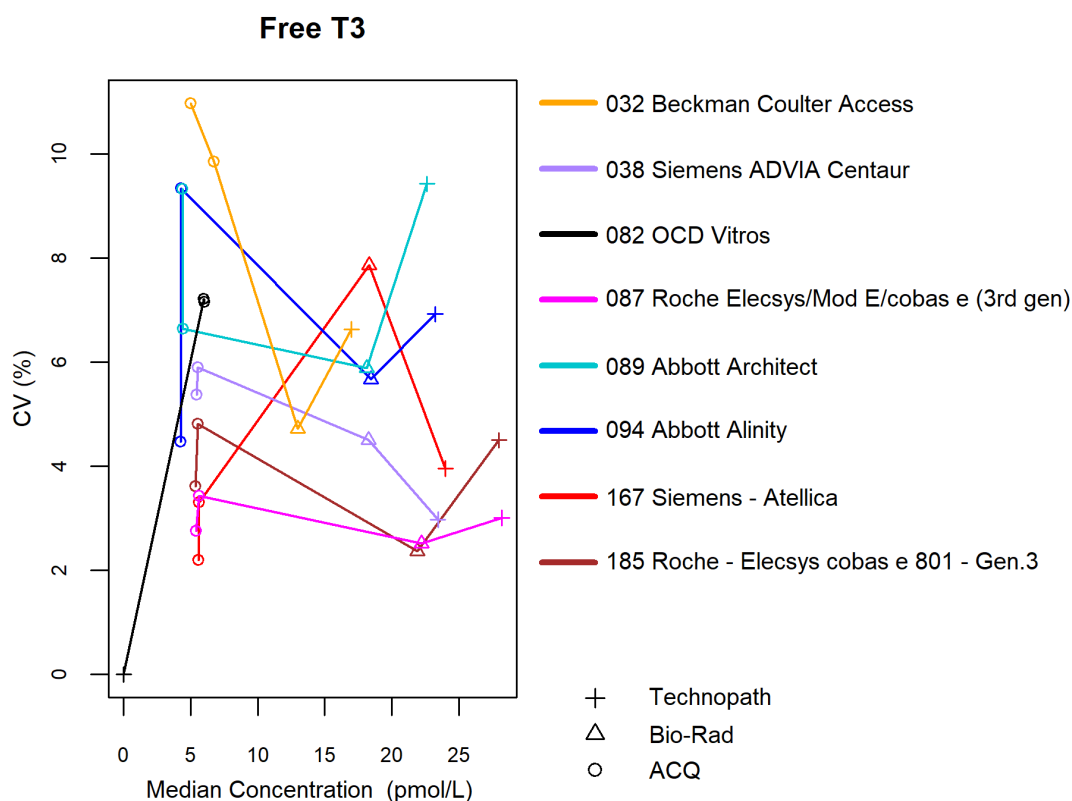
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores "buiten de limieten" gerapporteerd voor foliumzuur zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
049 Siemens ADVIA Centaur	7	27	0	0,00%	1	3,70%
081 Beckman Coulter Access	8	32	1	3,13%	1	3,13%
082 OCD Vitros	8	15	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	40	155	0	0,00%	2	1,29%
090 Abbott Architect	15	45	3	6,67%	2	4,44%
091 Abbott Alinity	16	45	2	4,44%	2	4,44%
167 Siemens - Atellica	14	55	3	5,45%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	36	133	1	0,75%	1	0,75%

\* d<sub>FOLATE</sub> : 28.0% ±1.1 µg/L (cf. p 9)

#### 4.14. Vrij T3 (FT3)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Beckman Coulter Access (032)**.

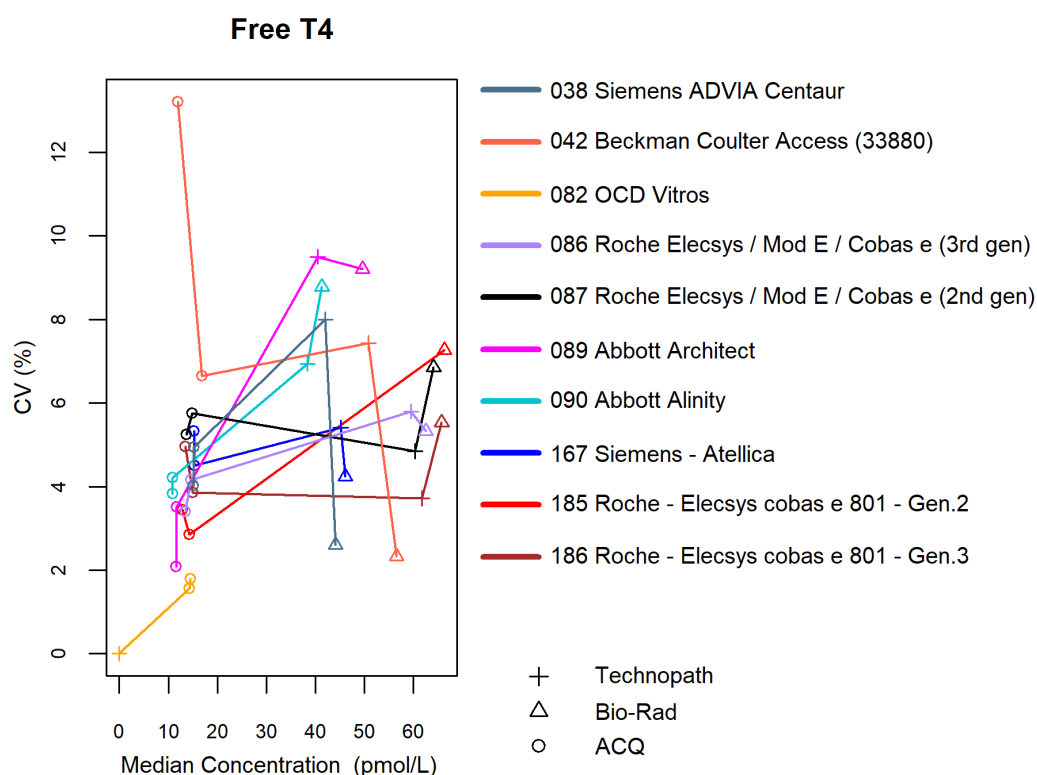
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
032 Beckman Coulter Access	8	28	0	0,00%	4	14,29%
038 Siemens ADVIA Centaur	7	27	1	3,70%	0	0,00%
082 OCD Vitros	8	18	0	0,00%	0	0,00%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (3rd gen)	43	148	1	0,68%	1	0,68%
089 Abbott Architect	14	48	2	4,17%	3	6,25%
094 Abbott Alinity	17	59	2	3,39%	3	5,09%
167 Siemens - Atellica	10	47	5●	10,64%	5●	10,64%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	28	130	1	0,77%	1	0,77%

\* d<sub>FT3</sub> : 12.0% ±0.9 pmol/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens - Atellica**, zijn 4 van de 5 geciteerde z-scores en u-scores afkomstig van 1 laboratorium.

#### 4.15. Vrij T4 (FT4)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor vrij T4 zijn opgenomen in de tabel hieronder.

De meest geciteerde methode voor de z-scores is **OCD Vitros (082)**.

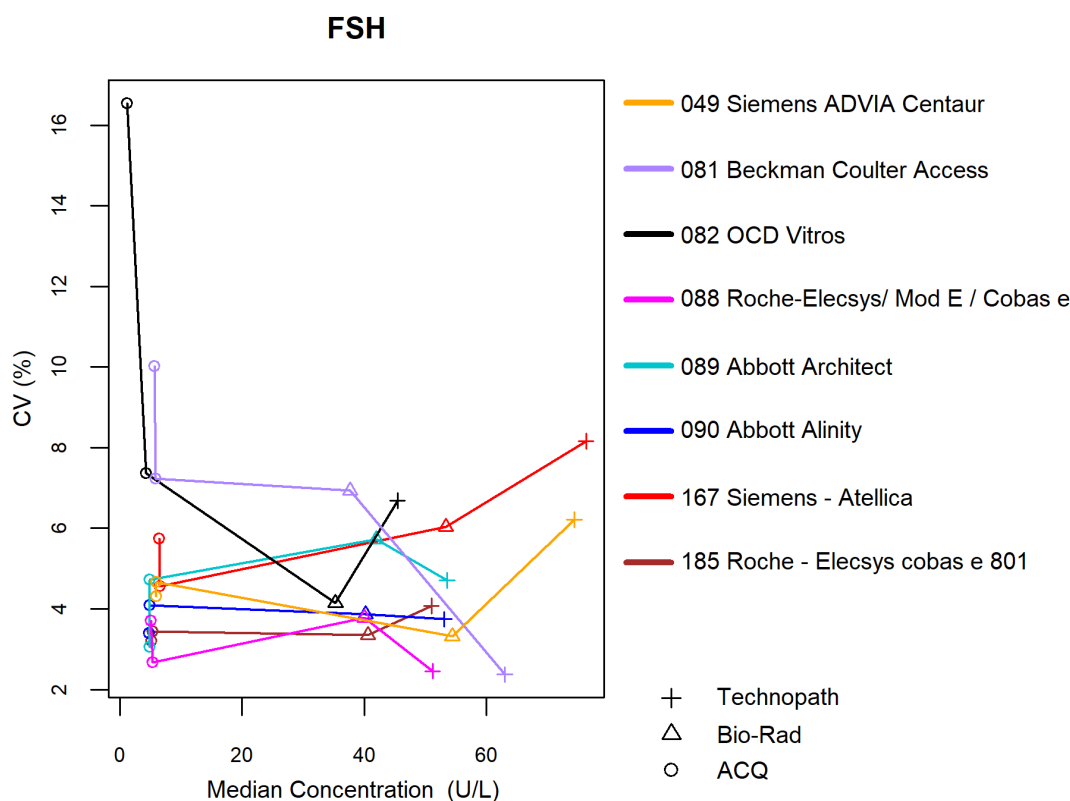
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z		Aantal  u	
			> 3	P <sub>z</sub>	> d*	P <sub>u</sub>
038 Siemens ADVIA Centaur	7	27	1	3,70%	2	7,41%
042 Beckman Coulter Access (33880)	8	32	0	0,00%	2	6,25%
082 OCD Vitros	9	18	3	16,67%	1	5,56%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	35	108	2	1,85%	4	3,70%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	14	51	0	0,00%	4	7,84%
089 Abbott Architect	12	46	3	6,52%	4	8,70%
090 Abbott Alinity	18	65	0	0,00%	5	7,69%
167 Siemens - Atellica	13	51	3●	5,88%	3●	5,88%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 (2nd gen)	7	20	0	0,00%	0	0,00%
186 Roche - Elecsys cobas e 801 (3rd gen)	35	121	2	1,65%	3	2,48%

\* d<sub>FT4</sub> : 12.0% (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens - Atellica**, zijn alle 3 geciteerde z-scores en u-scores afkomstig van één laboratorium.

## 4.16. Follikelstimulerend Hormoon (FSH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

De meest geciteerde methode voor de z-scores en u-scores is **Siemens ADVIA Centaur (049)**.

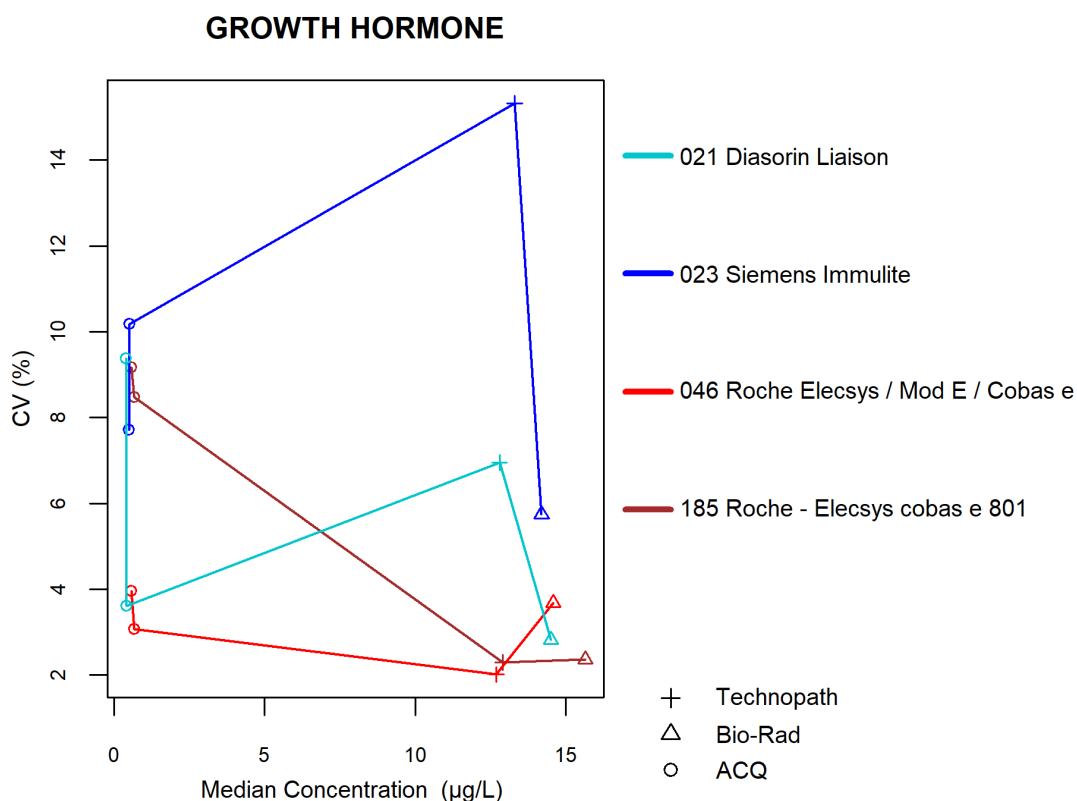
Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal $ z  > 3$	$P_z$	Aantal $ u  > d^*$	$P_u$
049 Siemens ADVIA Centaur	8	33	4	12,12%	3●	9,09%
081 Beckman Coulter Access	8	31	1	3,23%	2	6,45%
082 OCD Vitros	8	32	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	43	167	6	3,59%	0	0,00%
089 Abbott Architect	10	40	1	2,50%	0	0,00%
090 Abbott Alinity	17	59	2	3,39%	1	1,70%
167 Siemens - Atellica	11	43	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	35	132	1	0,76%	1	0,76%

\*  $d_{FSH}$ : 12.0% -  $\pm 1.2$  U/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens ADVIA Centaur (049)**, zijn de 3 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

#### 4.17. Groeihormoon (hGH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

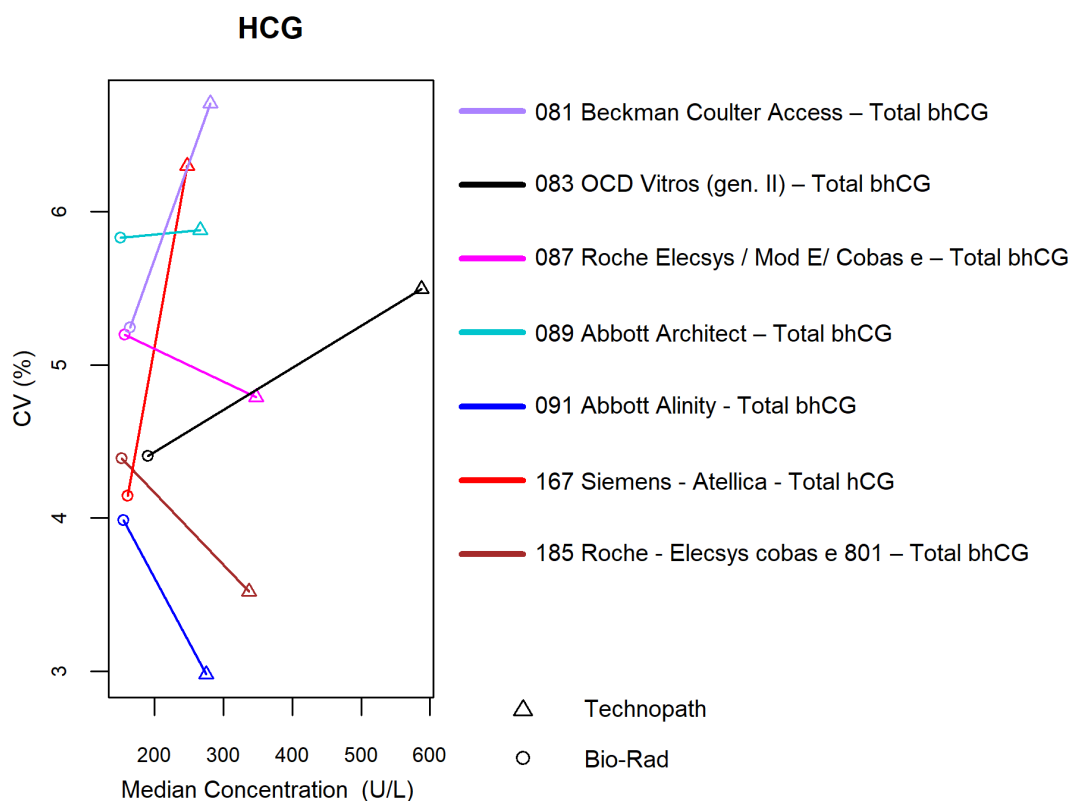
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (046)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
021 DiaSorin Liaison	10	38	2	5,26%	0	0,00%
023 Siemens Immulite	9	35	1	2,86%	1	2,86%
046 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	7	26	2	7,69%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	8	34	2	5,88%	0	0,00%

\* d<sub>hGH</sub> : 21.0% - ±0.3 µg/L (cf. p 9)

#### 4.18. Humaan Choriongonadotrofine (hCG)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

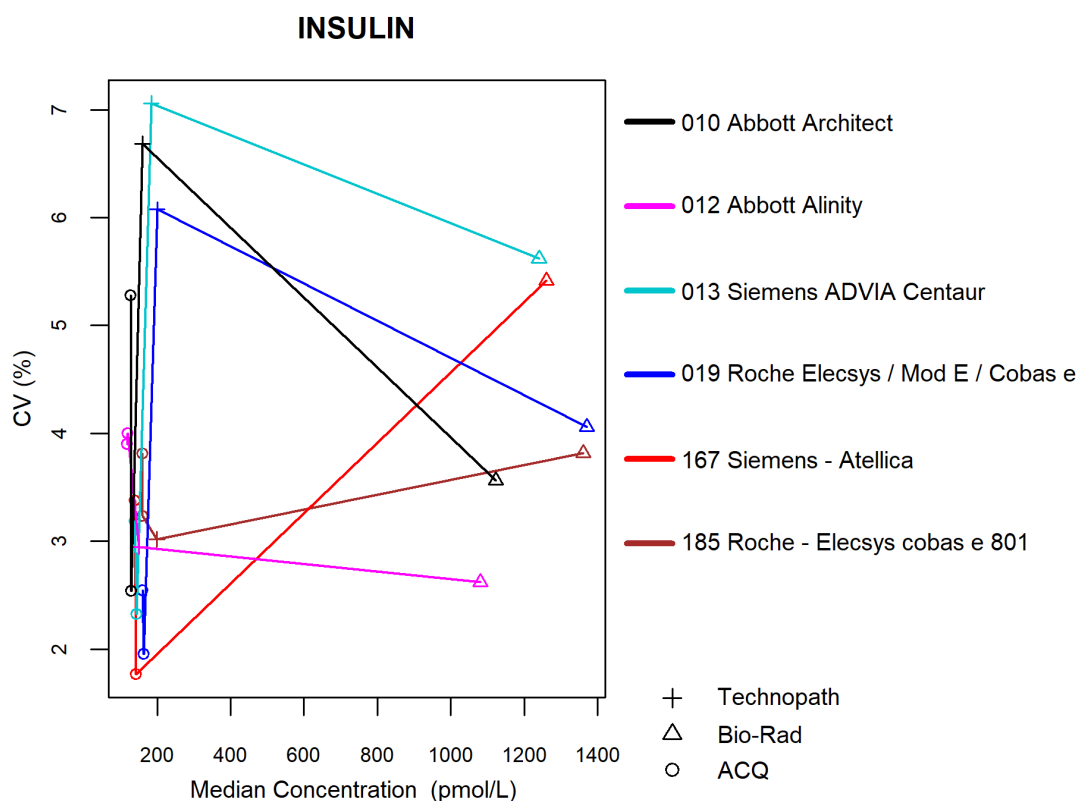
De meest geciteerde methode voor de z-scores en u-scores is **Beckman Coulter Access (081)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
081 Beckman Coulter Access – Total bhCG	8	16	1	6,25%	2	12,50%
083 OCD Vitros (gen. II) – Total bhCG	10	20	0	0,00%	1	5,00%
087 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e – Total bhCG	58	115	1	0,87%	4	3,48%
089 Abbott Architect – Total bhCG	13	26	1	3,85%	1	3,85%
091 Abbott Alinity - Total bhCG	19	39	0	0,00%	0	0,00%
167 Siemens - Atellica - Total hCG	14	30	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 – Total bhCG	25	59	3	5,09%	1	1,70%

\* d<sub>hCG</sub> : 12.0% ±7.5 U/L (cf. p 9)

## 4.19. Insuline

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
010 Abbott Architect	9	37	2	5,40%	0	0,00%
012 Abbott Alinity	13	51	0	0,00%	0	0,00%
013 Siemens ADVIA Centaur	9	35	3	8,57%	1	2,86%
019 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e	29	106	4	3,77%	2	1,89%
167 Siemens - Atellica	7	25	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	22	102	5●	4,90%	2	1,96%

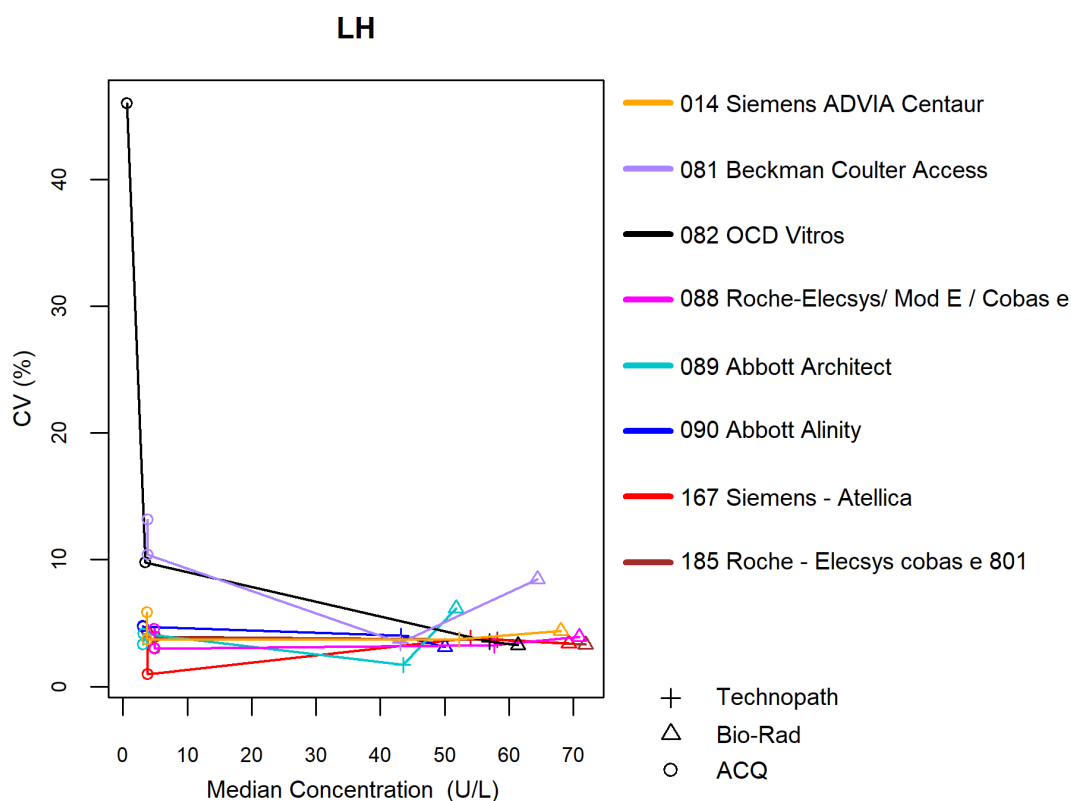
\* d<sub>INSULINE</sub> : 18.0% (cf. p 9)

- Voor de methode **Roche - Elecsys cobas e 801 (185)**, zijn 2 van de 5 geciteerde z-scores en alle u-scores afkomstig van één laboratorium.



## 4.20. Luteiniserend Hormoon (LH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

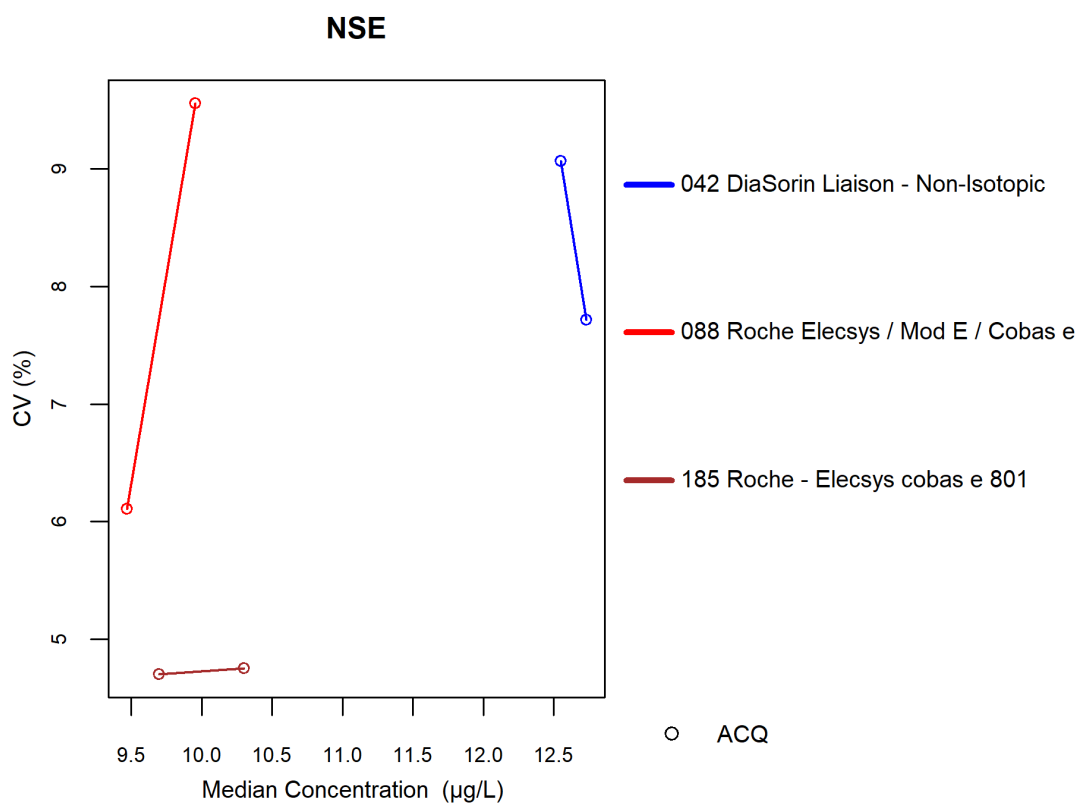
De meest geciteerde methode voor de z-scores en u-scores is **Beckman Coulter Access (081)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
014 Siemens ADVIA Centaur	9	35	2	5,71%	2	5,71%
081 Beckman Coulter Access	8	31	3	9,68%	4	12,90%
082 OCD Vitros	8	32	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	43	163	0	0,00%	1	0,61%
089 Abbott Architect	10	40	1	2,50%	0	0,00%
090 Abbott Alinity	16	59	1	1,70%	0	0,00%
167 Siemens - Atellica	11	47	3	6,38%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	32	138	3	2,17%	2	1,45%

\* d<sub>LH</sub>: 11.0% - ±0.7 U/L (cf. p 9)

## 4.21. NSE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



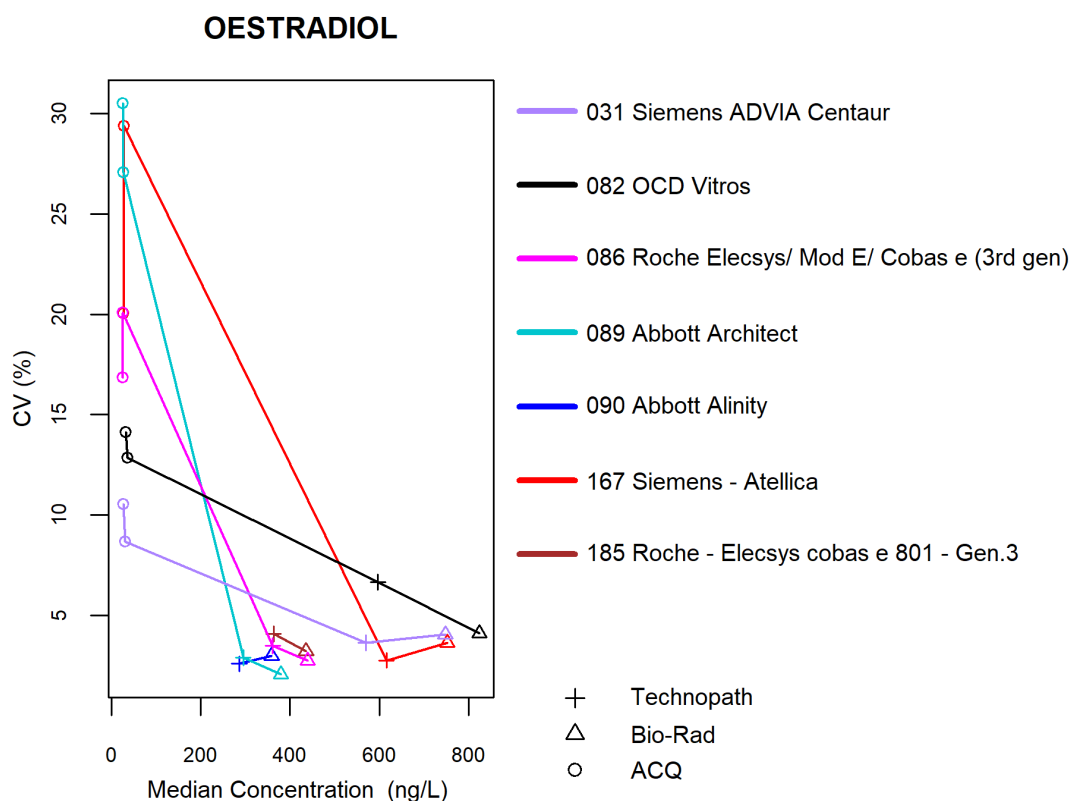
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor NSE zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
042 DiaSorin Liaison	24	48	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	27	54	3	5,56%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	7	16	1	6,25%	0	0,00%

\* d<sub>NSE</sub> : 19.0% - ±3.1 µg/L (cf. p 9)

## 4.22. Oestradiol

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



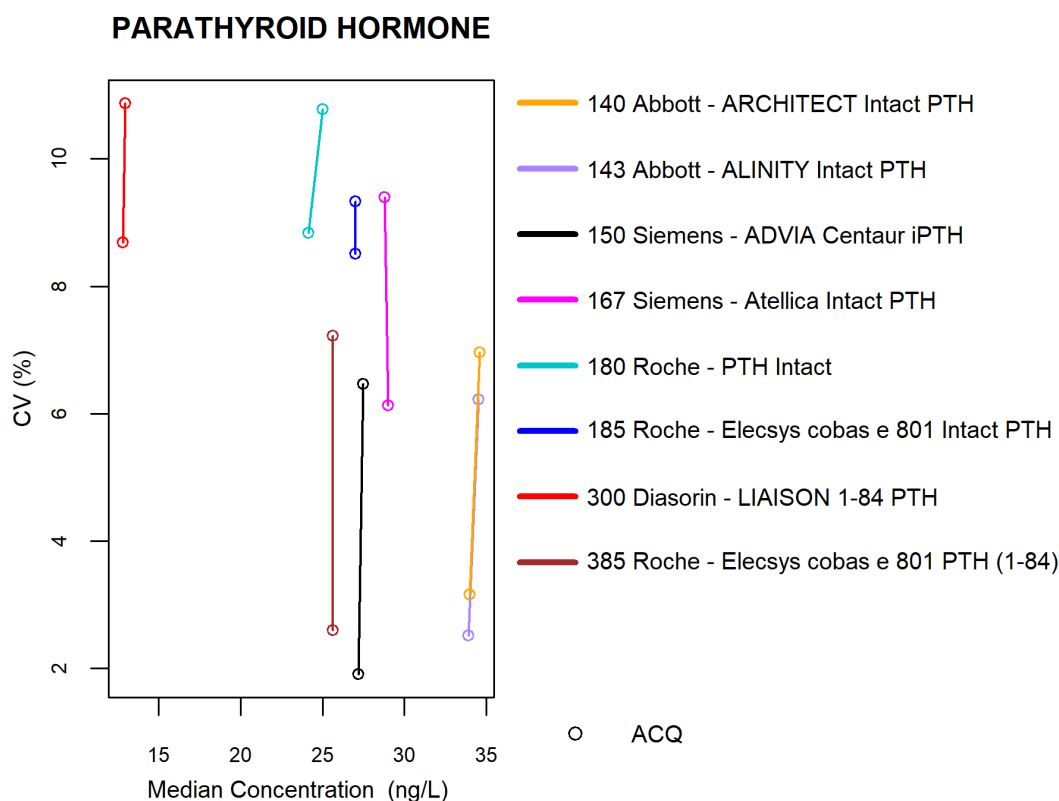
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor oestradiol zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
031 Siemens ADVIA Centaur	9	32	1	3,13%	0	0,00%
082 OCD Vitros	7	28	2	7,14%	1	3,57%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	43	162	3	1,85%	1	0,62%
089 Abbott Architect	11	46	0	0,00%	0	0,00%
090 Abbott Alinity	16	31	0	0,00%	0	0,00%
167 Siemens - Atellica	9	43	2	4,65%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	36	78	1	1,28%	0	0,00%

\* d<sub>OESTRADIOL</sub> : 16.0% - ±21.4 ng/L (cf. p 9)

## 4.23. Parathormone (PTH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

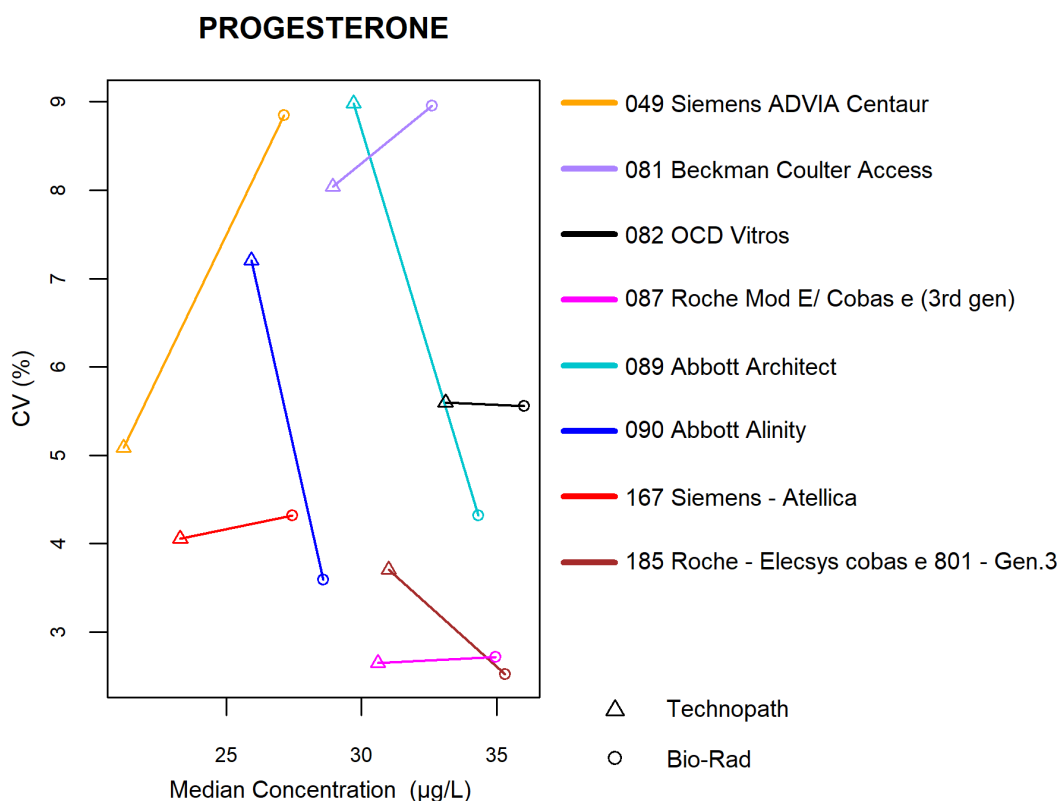
De meest geciteerde methode voor de z-scores is **Siemens - ADVIA Centaur iPTH (150)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z		Aantal  u  >	
			> 3	P <sub>z</sub>	d*	P <sub>u</sub>
140 Abbott - ARCHITECT Intact PTH	8	15	0	0,00%	0	0,00%
143 Abbott - ALINITY Intact PTH	8	16	1	6,25%	0	0,00%
150 Siemens - ADVIA Centaur iPTH	9	18	2	11,11%	0	0,00%
167 Siemens – Atellica intact PTH	7	14	0	0,00%	0	0,00%
180 Roche - PTH Intact	32	64	1	1,56%	3	4,69%
185 Roche cobas e 801 - Intact PTH	13	26	0	0,00%	0	0,00%
300 Diasorin - LIAISON 1-84 PTH	17	34	0	0,00%	0	0,00%
385 Roche - Elecsys cobas e 801 PTH (1-84)	6	12	1	8,33%	0	0,00%

\* d<sub>PTH</sub> : 27.0% (cf. p 9)

## 4.24. Progesterone

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

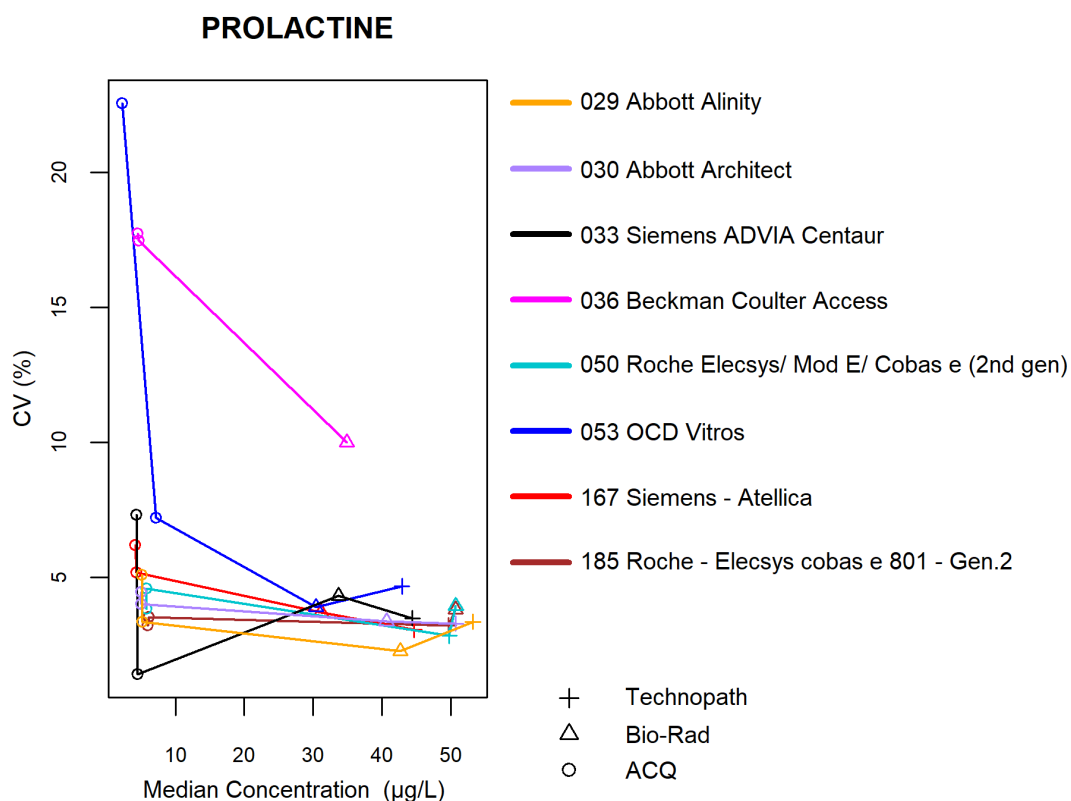
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Beckman Coulter Access (081)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
049 Siemens ADVIA Centaur	9	17	0	0,00%	1	5,88%
081 Beckman Coulter Access	8	15	1	6,67%	2	13,33%
082 OCD Vitros	6	12	0	0,00%	0	0,00%
087 Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)	43	87	6	6,90%	0	0,00%
089 Abbott Architect	13	26	1	3,85%	0	0,00%
090 Abbott Alinity	16	31	1	3,23%	2	6,45%
167 Siemens - Atellica	10	23	1	4,35%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	30	66	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>PROGESTERONE</sub> : 18.0% ±1.0 µg/L (cf. p 9)

## 4.25. Prolactine

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

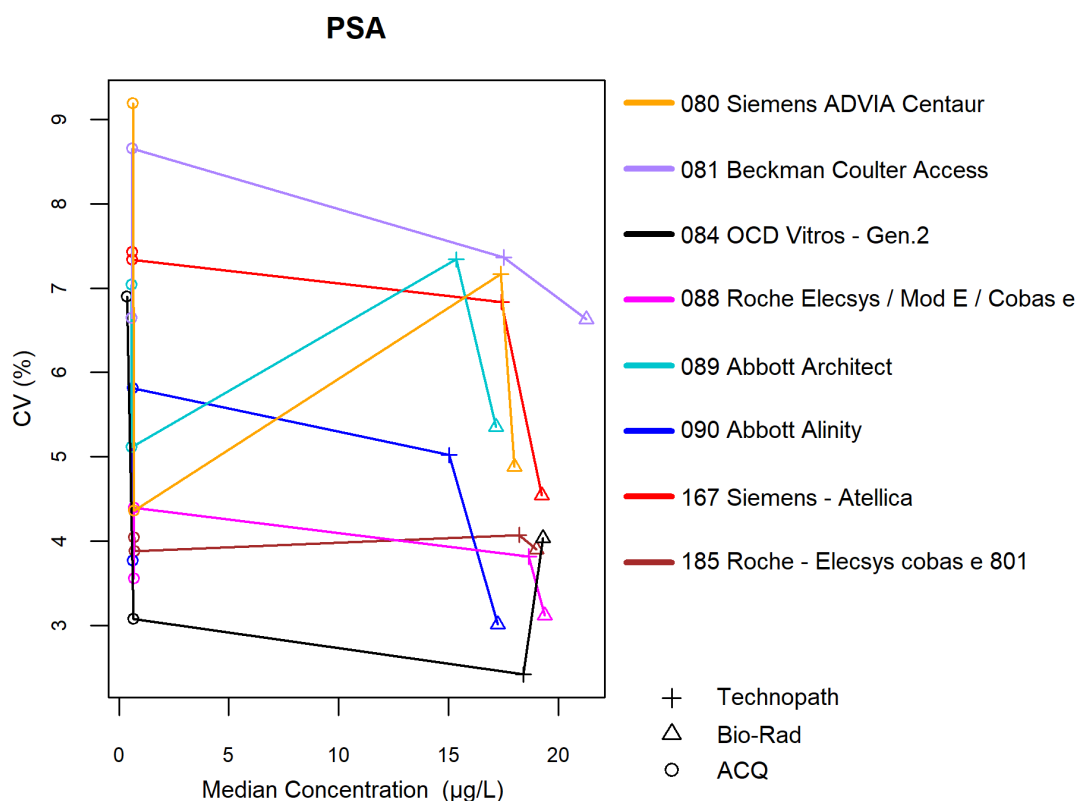
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Beckman Coulter Access (036)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
029 Abbott Alinity	15	53	1	1,89%	0	0,00%
030 Abbott Architect	12	47	4	8,51%	0	0,00%
033 Siemens ADVIA Centaur	8	31	2	6,45%	2	6,45%
036 Beckman Coulter Access	6	18	1	5,56%	3	16,67%
050 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	31	113	3	2,66%	1	0,88%
053 OCD Vitros	7	28	0	0,00%	0	0,00%
167 Siemens - Atellica	7	30	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	26	124	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>PROLACTINE</sub> : 16.0% ±1.4 µg/L (cf. p 9)

## 4.26. Prostaatspecifiek Antigeen (PSA)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

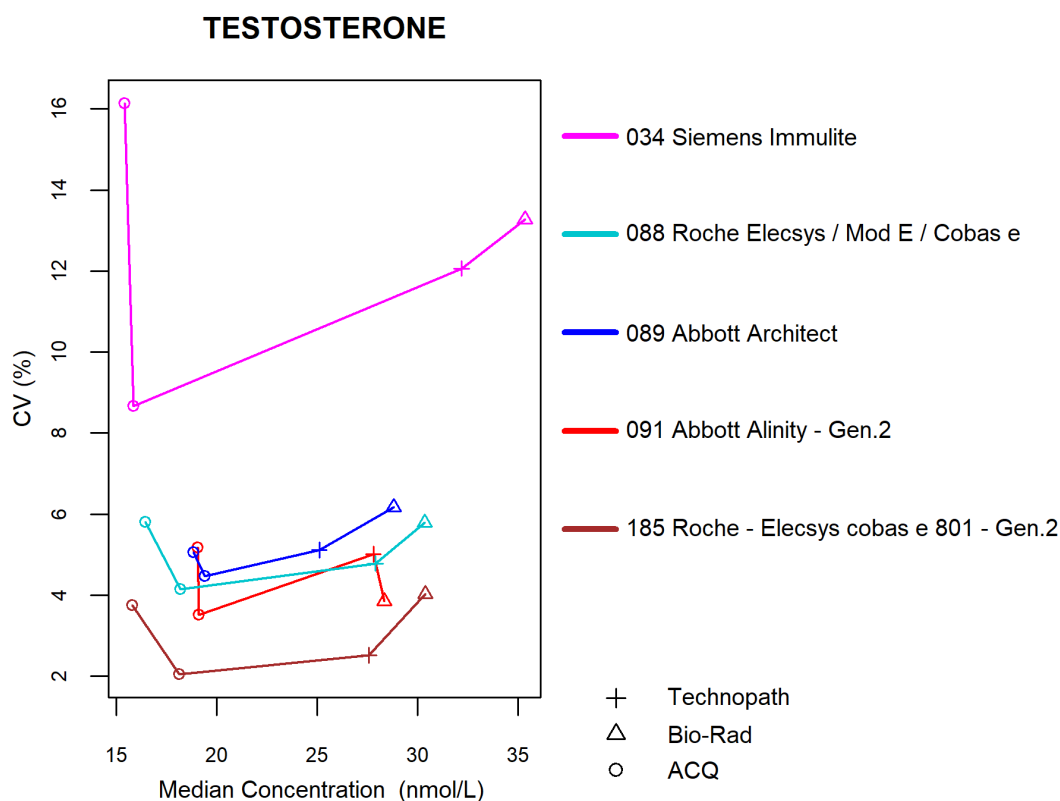
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Beckman Coulter Access (081)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
080 Siemens ADVIA Centaur	7	25	1	4,00%	1	4,00%
081 Beckman Coulter Access	8	32	2	6,25%	3	9,38%
084 OCD Vitros	7	28	0	0,00%	0	0,00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	32	120	2	1,67%	1	0,83%
089 Abbott Architect	17	52	1	1,92%	2	3,85%
090 Abbott Alinity	13	59	4	6,78%	2	3,39%
167 Siemens - Atellica	11	43	0	0,00%	1	2,33%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	28	132	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>PSA</sub> : 16.0% (cf. p 9)

## 4.27. Testosteron

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **Siemens Immulite (034)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
034 Siemens Immulite	8	31	0	0,00%	5●	16,13%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	27	97	2	2,06%	0	0,00%
089 Abbott Architect	10	42	1	2,38%	0	0,00%
091 Abbott Alinity - Gen.2	12	57	0	0,00%	0	0,00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	25	112	8	7,14%	3	2,68%

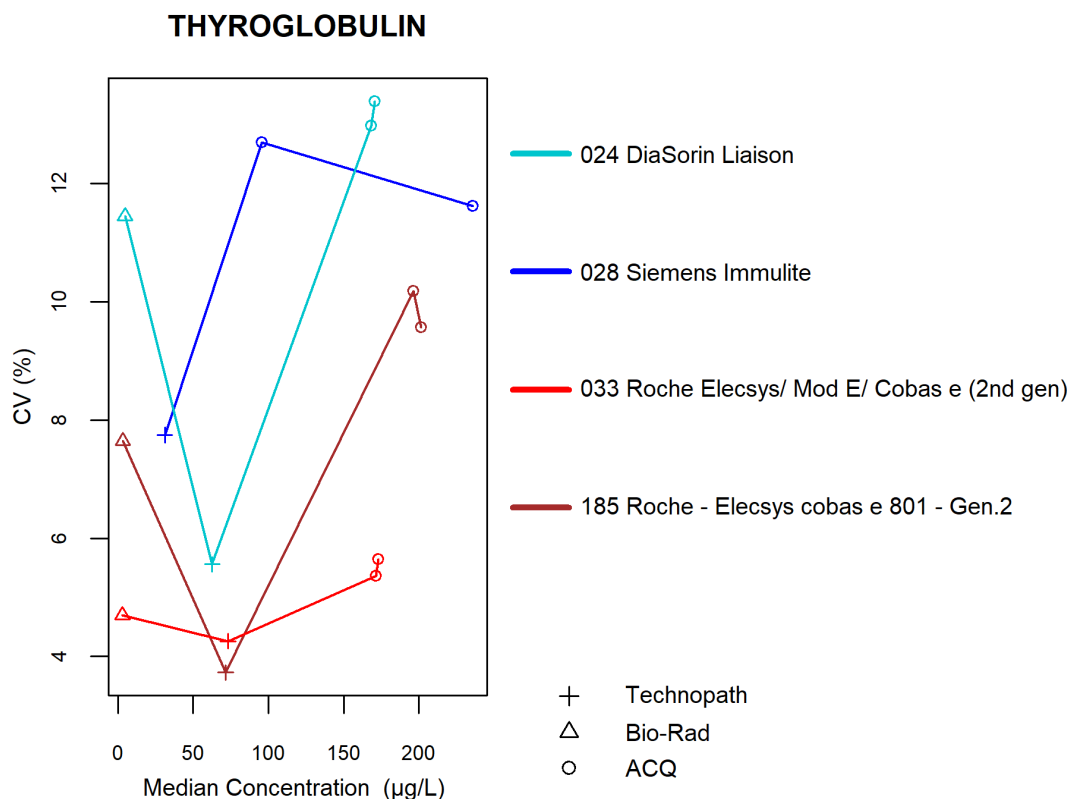
\* d<sub>TESTOSTERONE</sub> : 20.0% - ±1.2 nmol/L (cf. p 9)

- Voor de methode **Siemens Immulite (034)**, zijn 3 van de 5 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.



## 4.28. Thyroglobuline

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

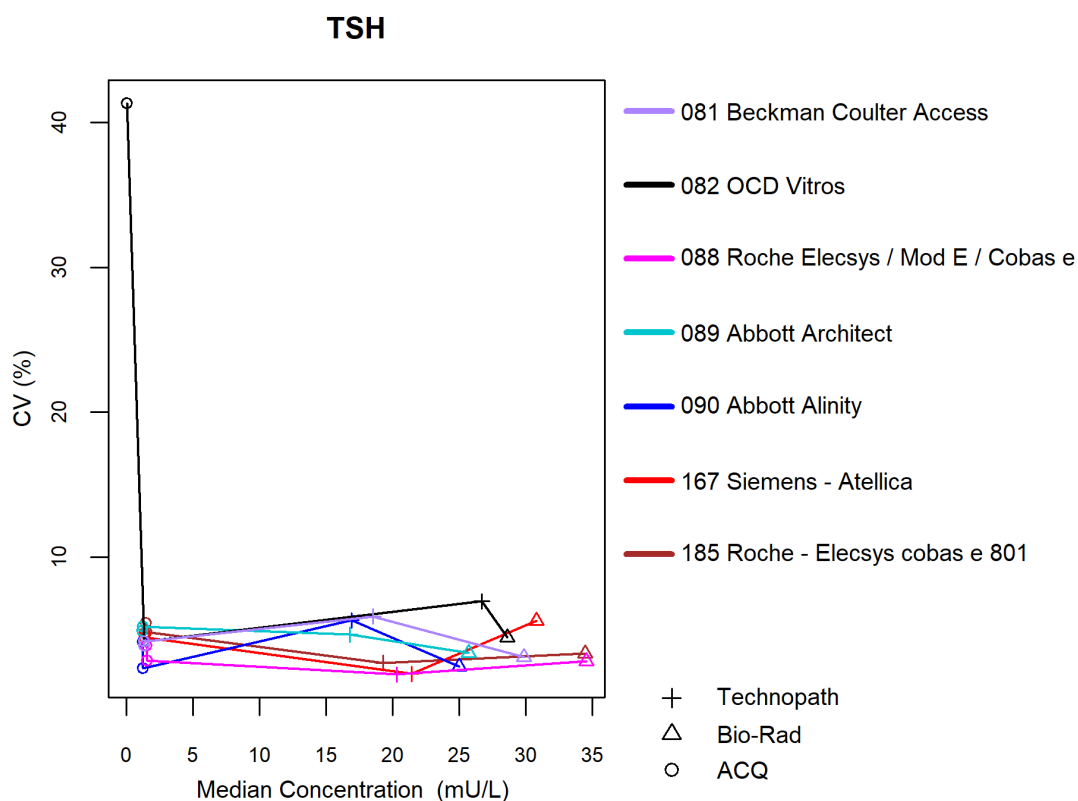
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **DiaSorin Liaison (024)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z		Aantal  u  >	
			> 3	P <sub>z</sub>	d*	P <sub>u</sub>
024 DiaSorin Liaison	12	47	1	2,13%	5	10,64%
028 Siemens Immulite	18	51	1	1,96%	5	9,80%
033 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (2nd gen)	26	95	5	5,26%	3	3,16%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	24	86	2	2,33%	1	1,16%

\* d<sub>THYROGLOBULIN</sub> : 17.0% - ±2.2 µg/L (cf. p 9)

## 4.29. Thyreoïdstimulerend Hormoon (TSH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

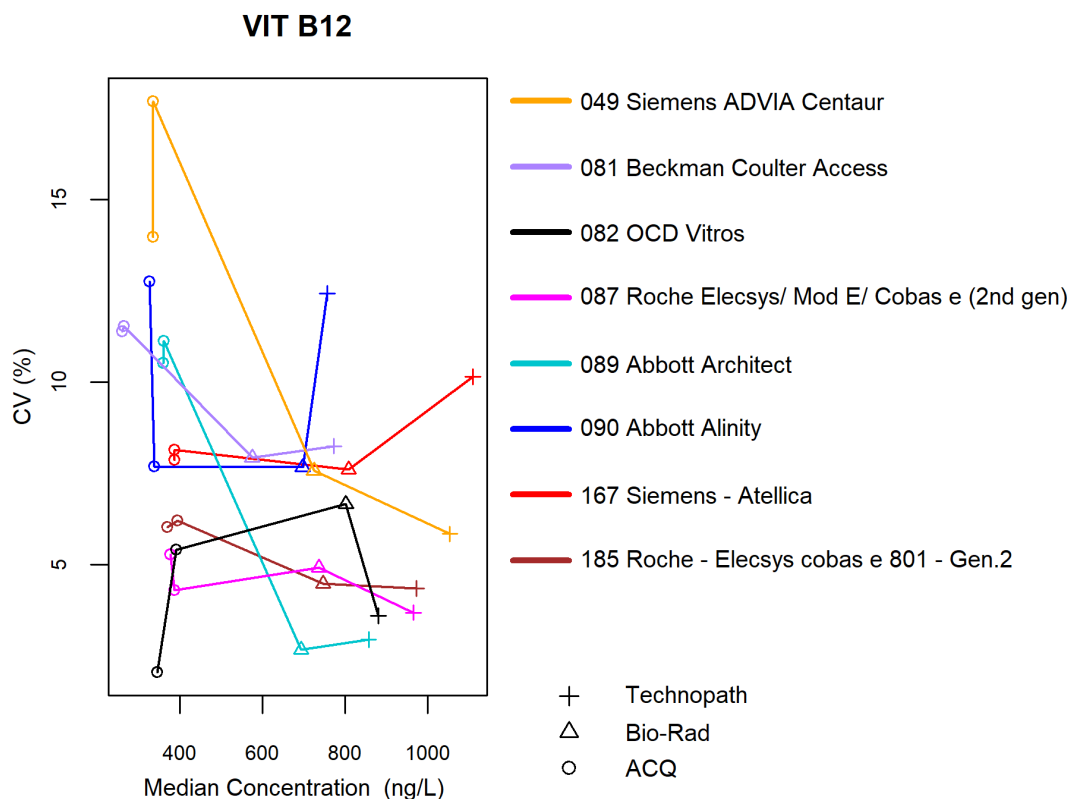
De meest geciteerde methode voor de u-scores is **OCD Vitros (082)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal $ z  > 3$	$P_z$	Aantal $ u  > d^*$	$P_u$
081 Beckman Coulter Access	6	24	0	0,00%	0	0,00%
082 OCD Vitros	10	40	2	5,00%	5	12,50%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	42	156	2	1,28%	0	0,00%
089 Abbott Architect	13	50	1	2,00%	4	8,00%
090 Abbott Alinity	13	65	3	4,61%	1	1,54%
167 Siemens - Atellica	12	51	2	3,92%	1	1,96%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	43	155	1	0,65%	5	3,23%

\*  $d_{TSH}$  : 9.0% -  $\pm 0.2$  mU/L (cf. p 9)

### 4.30. Vitamine B12

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk van de methoden, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2021.



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

De meest geciteerde methode voor de u-scores is **OCD Vitros (082)**.

Methode (>6 laboratoria)	N lab.	Aantal resultaten	Aantal  z  > 3	P <sub>z</sub>	Aantal  u  > d*	P <sub>u</sub>
049 Siemens ADVIA Centaur	8	30	0	0,00%	5	16,67%
081 Beckman Coulter Access	8	32	1	3,13%	1	3,13%
082 OCD Vitros	7	28	1	3,57%	0	0,00%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ cobas e (2nd gen)	37	140	3	2,14%	0	0,00%
089 Abbott Architect	13	53	5	9,43%	2	3,77%
090 Abbott Alinity	17	64	1	1,56%	1	1,56%
167 Siemens - Atellica	12	55	3	5,45%	4●	7,27%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	31	144	0	0,00%	0	0,00%

\* d<sub>VIT B12</sub> : 21.0% - ±85 ng/L (cf. p 9)

● Voor de methode **Siemens Atellica (167)**, zijn 3 van de 4 geciteerde u-scores afkomstig van één laboratorium.

---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2022.

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