

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE*

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
IMMUNOASSAYS
2024**

* KB 03/12/1999

Sciensano/Immunoassays/160/NL

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE VAN EXPERTEN

Sciensano	
Secretariaat	
TEL:	02/642.55.22
FAX:	02/642.56.45
E-mail	ql_secretariat@sciensano.be
VANTORRE Audrey	Coördinator
TEL:	02/642 5755
E-mail:	audrey.vantorre@sciensano.be
LENGA Yolande	Vervanger coördinator
TEL:	02/642.53.96
E-mail:	yolande.lenga@sciensano.be
Experten	Instelling
Prof. Van Dalem Annelien	Universitair Ziekenhuis Brussel (UZB)
Prof. Billen Jaak	UZ Leuven
Apr. Klin. Biol. De Keukeleire Steven	RZ Tienen
Apr. Klin. Biol. Piqueur Marian	ZAS
Prof. Cavalier Etienne	CHU Liège
Prof. Gruson Damien	Cliniques Universitaires Saint Luc
Apr. Klin. Biol. Oyaert Matthijs	Uz Gent
Prof. Vermeersch Pieter	UZ Leuven-KU Leuven
Apr. Klin. Biol. Catry Emilie	CHU UCL Namur – UCLouvain
Dr. Dubois Nathalie	CHU Liège

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: 07/03/2025
De experten werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Autorisatie van het rapport : door A. Vantorre, coördinator.

Publicatiedatum: 14/03/2025

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

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL – IMMUNOASSAYS	4
INLEIDING.....	5
1. AANTAL INGESCHREVEN LABORATORIA.....	5
2. AANTAL GEANALYSEERDE STALEN.....	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	11
1. RECAPITULATIEF RAPPORT MET Z-SCORES	11
2. RECAPITULATIEF RAPPORT MET U-SCORES	11
3. INTERPRETATIE.....	12
COMMENTAREN.....	13
1. DISTRIBUTIE VAN P _Z EN P _U	13
2. P _Z EN P _U PER PARAMETER.....	17
3. P _Z EN P _U PER PARAMETER EN PER STAAL	19
4. P _Z EN P _U PER PARAMETER EN PER METHODE.....	21
4.1. 25-OH Vitamine D.....	22
4.2. α-Foetoproteïne (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	⇒	
	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 27.6000	⇒	
	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 12.9000	⇒	
	ng/L x 1.2900	⇒	
	ng/mL x 1290.0	⇒	
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

158 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de EKE Immunoassay enquête 2024/1, 161 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de enquête 2024/2 en 164 laboratoria hebben zich ingeschreven voor de enquête 2024/3.

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

2. Aantal geanalyseerde stalen

In onderstaande tabel bevinden zich de stalen die tijdens de cyclus 2024 werden verstuurd.

Tabel I. Karakteristieken van de stalen verstuurd tijdens de cyclus 2024.

Enquête	Staal	Oorsprong	Aantal parameters aangeboden
2024/1	R/20486	Vloeibaar ingevroren serum van de firma Bio-Rad	25
2024/2	R/20487	Vloeibaar ingevroren serum van de firma Bio-Rad	25
2024/3	R/20488	Vloeibaar ingevroren serum van de firma Bio-Rad	26
	R/19491	Gelyofiliseerd serum van de firma Bio-Rad	26
Totaal			102

Voor de cyclus 2024, kon een laboratorium in totaal **102** 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).

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

[U kan meer details vinden in de brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:](#)

[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- [Algemene informatiebrochure EKE](#)
- [Statistische methoden gebruikt voor EKE](#)
- [Verwerking van gecensureerde waarden](#)

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 hele cyclus, 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 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):

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

Een laboratorium met een $P_z = 0\%$ heeft gedurende het hele 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 prestatie 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.

De Z scores kunnen eveneens berekend worden met de formule $P_{zi} = (N_{zi}/N_i) \times 100$ (%) 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 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.

De U scores kunnen eveneens berekend worden met de formule $P_{ui} = (N_{ui}/N_i) \times 100 (\%)$ 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 vertoont de “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 %	± 4.0 ng/mL
AFP	15.1 μ g/L	15 %	± 2.3 μ g/L
C-peptide	/	16 %	/
CA 125	37.7 kU/L	16 %	± 6.0 kU/L
CA 15.3	/	15 %	/
CA 19.9	/	21 %	/
CEA	8.3 μ g/L	12 %	± 1.0 μ g/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	± 32.5 nmol/L
DHEA-S	2.1 μ mol/L	21 %	± 0.4 μ mol/L
Ferritine	/	16 %	/
Foliumzuur	4.1 μ g/L	28 %	± 1.1 μ g/L
FT3	7.8 pmol/L	12 %	± 0.9 pmol/L
FT4	/	12 %	/
FSH	10.1 U/L	12 %	± 1.2 U/L
GH	1.2 μ g/L	21 %	± 0.3 μ g/L
HCG	62.1 U/L	12 %	± 7.5 U/L
Insuline	/	18 %	/
LH	6.5 U/L	11 %	± 0.7 U/L
NSE	16.4 μ g/L	19 %	± 3.1 μ g/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	± 21.4 ng/L
PTH	/	27 %	/
Progesterone	5.8 μ g/L	18 %	± 1.0 μ g/L
Prolactine	8.9 μ g/L	16 %	± 1.4 μ g/L
PSA	/	16 %	/
Testosteron	6.1 nmol/L	20 %	± 1.2 nmol/L
Thyroglobuline	12.8 μ g/L	17 %	± 2.2 μ g/L
TSH	1.8 mU/L	9 %	± 0.2 mU/L
Vitamine B12	404 ng/L	21 %	± 85 ng/L

3. Niet geëvalueerde 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.

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.

Om van elk laboratorium individueel de kwaliteit te kunnen beoordelen, zullen twee recapitulatieve rapporten van het geheel van de afgeleverd resultaten tijdens de cyclus van 2024 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 ($> \pm 3 \text{ SD}$).

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. 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 prestatie van mijn methode moeten evalueren
+ herhaaldelijk	Ik zou de manier waarop ik mijn methode uitvoer moeten evalueren *	+ herhaaldelijk	Ik zou de prestatie van mijn methode moeten evalueren *

0: geen citatie

+: voor de z-score wijkt uw resultaat meer dan 3 SD af van de groepsmediaan

+: voor de u-score wijkt uw resultaat meer af van de mediaan dan de vaste “d” limiet 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

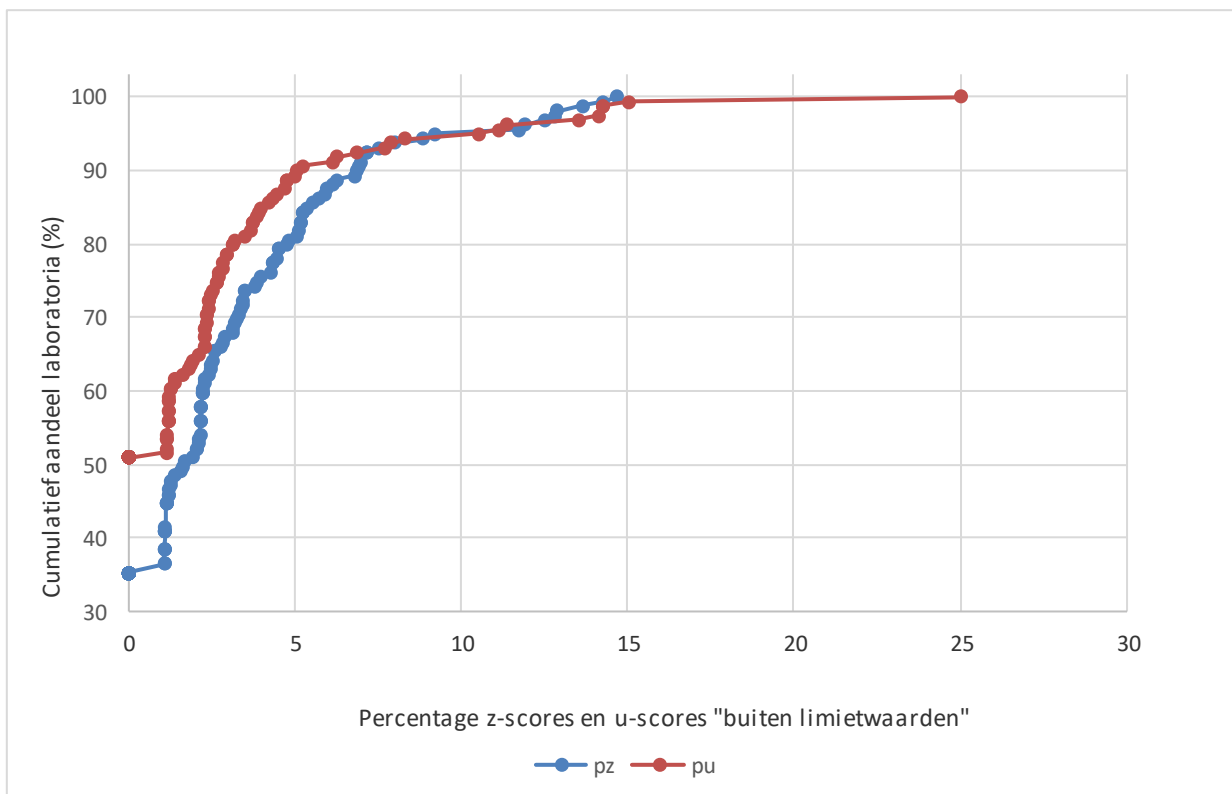
De P_z - en P_u -distributies (percentage z- en u-scores buiten limietwaarden) worden voor het geheel van de laboratoria van de cyclus 2024 weergegeven in Figuur 1. Daarenboven worden de karakteristieken van de distributie van de P_z - en P_u -waarden weergegeven in Tabellen V en VI en vergeleken met deze van de voorgaande jaren in Tabel VII.

De door Sciensano gekozen kritische drempelwaarde is $P(90)$, en dit zowel voor P_z als voor P_u .

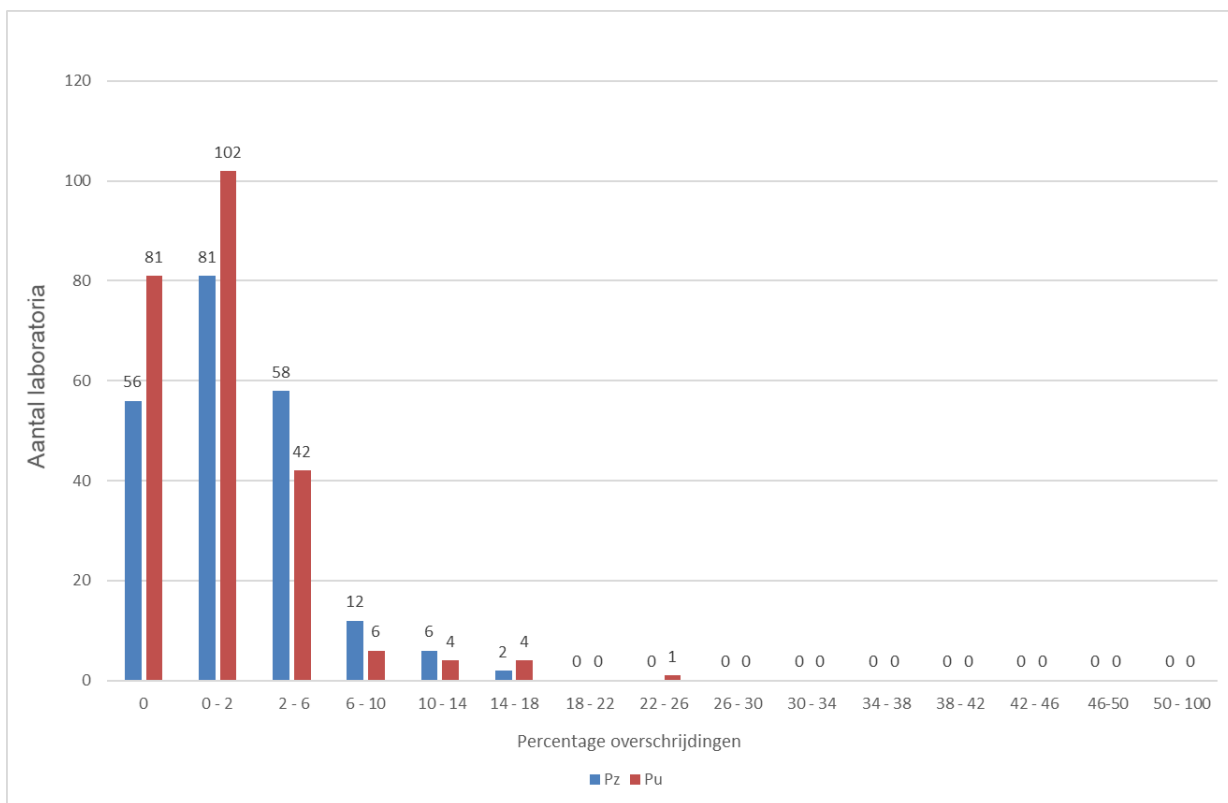
Citaties enkel voor P_z wijzen eerder in de richting van een specifiek probleem van het laboratorium zelf, citaties enkel voor P_u daarentegen wijzen eerder in de richting van een mogelijks probleem met de performantie van de methode. Citaties voor P_u en P_z , wijzen meestal in de richting van een probleem 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 2024.



Figuur 2. Percentage van resultaten buiten de grenzen per laboratorium voor PZ- en PU-scores in 2024



In 2024 behaalden 56 van 159 geëvalueerde laboratoria (35.2%) een Pz-score van 0, met andere woorden geen citaties. 81 van 159 geëvalueerde laboratoria (50.9%) behaalden een Pu-score van 0.

Onderstaande tabel bevat de kenmerken van de PZ- en PU-verdelingen.

Tabel IV. PZ- en PU-verdelingen voor het geheel van de deelnemende laboratoria (N=159) tijdens de cyclus 2024.

Percentielen	P _Z	P _U
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(50)	1.69 %	0.00 %
P(75)	3.92 %	2.67 %
P(90)	6.86 %	5.12 %
P(95)	9.45 %	10.58 %
P(99)	13.91 %	14.61 %

← Drempelwaarden voor P_Z en P_U in 2024

Tijdens de cyclus 2024 kunnen wij vaststellen dat:

- **90%** van de laboratoria minder dan **6.86%** resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd, of minder dan 6.86% z-scores “buiten de limieten” ($|z| > 3 SD$) hebben behaald.
- **10%** van de laboratoria meer dan 6.86% resultaten buiten de limieten $M \pm 3 SD$ hebben afgeleverd, of meer dan 6.86% z-scores “buiten de limieten” ($|z| > 3 SD$) hebben behaald.
- **90%** van de laboratoria minder dan **5.12%** resultaten buiten de vaste limieten “d” hebben afgeleverd, of minder dan 5.12% u-scores “buiten de limieten” ($|u| > d$) hebben behaald.
- **10%** van de laboratoria meer dan 5.12% resultaten buiten de vaste limieten “d” hebben afgeleverd, of meer dan 5.12% u-scores “buiten de limieten” ($|u| > d$) hebben behaald.

Tabel V. Kenmerken van de PZ-verdeling sinds 2009: aantal geëvalueerde laboratoria (N), percentiel (p) van de PZ-verdeling (P(p)), minimale en maximale PZ's.

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%	2.0%	3.6%	5.9%	8.5%	13.9%	0 – 21.1%
2022	162	0.0%	2.1%	4.4%	7.8%	18.7%	33.3%	0 – 51.1%
2023	160	0.0%	2.0%	4.1%	8.9%	11.6%	21.3%	0 – 50.0%
2024	159	0.0%	1.7%	3.9%	6.9%	9.5%	13.9%	0 – 14.7%

Tabel VI. Kenmerken van de PU-verdeling sinds 2009: aantal geëvalueerde laboratoria (N), percentiel (p) van de PU-verdeling (P(p)), minimale en maximale PZ's.

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%	1.8%	3.4%	6.4%	10.6%	25%	0 – 26.9%
2022	162	0.0%	1.5%	4.2%	7.9%	11.2%	36.4%	0 – 100%
2023	160	0.0%	2.1%	3.2%	7.0%	10.7%	26.5%	0 – 100%
2024	159	0.0%	0.0%	2.7%	5.1%	10.6%	14.6%	0 – 25%

Doorheen de cycli kunnen de waargenomen prestaties voor bepaalde parameters positief of negatief evolueren, in het bijzonder in functie van de concentratie.

Voor stalen met concentraties dicht bij de grenzen van het meetbereik voor bepaalde parameters, neemt de heterogeniteit tussen de resultaten toe, hetgeen resulteert in een toename van de CV en een afname in prestatie die gevolgen heeft op het globale aantal citaties dat in de loop van de cyclus wordt waargenomen.

2. P_z en P_u per parameter

Tabel VII vertoont het percentage z- en u-citaties bekomen voor elk van de parameters en dit sinds de cyclus 2017. 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 verschillende factoren m.b.t. de kwaliteit van de gebruikte methoden enerzijds, en de analytische kwaliteit van de laboratoria anderzijds.

Tabel VII. Proporties z (P_Z) en u (P_U) citaties voor de geëvalueerde parameters, voor alle laboratoria sinds 2017.

Parameter	Z-citaties								U-citaties							
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
25-OH VIT D	1.1%	1.1%	3.6%	2.8%	3.5%	2.0%	3.0%	3.1%	-	5.1%	8.0%	2.8%	7.1%	2.9%	3.0%	3.1%
AFP	3.6%	1.6%	5.2%	3.9%	3.1%	3.9%	2.3%	2.8%	4.6%	2.4%	3.5%	2.3%	3.1%	3.0%	4.0%	1.4%
Anti-TG	-	-	3.9%	2.7%	2.8%	-	1.3%	1.0%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	7.5%	3.1%	4.8%	-	4.5%	2.5%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	5.3%	2.2%	3.4%	2.4%	2.0%	5.3%	1.0%	-	7.7%	7.2%	3.2%	1.4%	4.0%	5.9%	1.0%	-
CA 19.9	4.3%	4.2%	3.9%	5.7%	3.3%	4.2%	3.3%	-	6.3%	3.0%	3.4%	2.6%	15.8%	5.7%	3.3%	-
CA 125	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	2.6%	5.5%	2.1%	-	0.0%	0.5%	1.8%	2.3%	0.7%	3.3%	1.1%	-
CEA	5.1%	0.4%	3.3%	3.6%	3.7%	2.9%	0.5%	1.7%	1.3%	0.0%	1.8%	2.3%	0.9%	2.0%	1.4%	1.4%
Cortisol	3.8%	3.7%	4.9%	3.0%	1.9%	7.7%	5.7%	4.7%	1.7%	1.0%	2.1%	2.1%	1.2%	6.0%	5.7%	4.1%
C-peptide	5.0%	3.8%	2.7%	2.3%	3.1%	6.7%	1.8%	8.0%	3.7%	0.0%	1.5%	1.1%	0.8%	4.4%	1.8%	-
DHEA-S	3.7%	3.6%	3.7%	2.6%	2.6%	8.0%	5.6%	5.1%	3.9%	2.5%	2.2%	1.9%	1.2%	6.3%	5.0%	3.5%
Ferritine	3.3%	4.0%	3.0%	2.9%	2.6%	3.3%	1.5%	2.6%	1.4%	1.2%	0.8%	1.9%	1.7%	1.8%	12.0%	0.9%
Foliumzuur	3.8%	2.8%	1.6%	1.4%	2.0%	1.9%	1.5%	1.4%	1.4%	3.4%	2.2%	2.9%	1.8%	1.5%	1.1%	0.6%
FT3	3.9%	2.1%	2.9%	3.5%	2.4%	1.2%	2.0%	1.8%	4.2%	3.6%	3.9%	4.5%	3.4%	3.4%	2.8%	2.0%
FT4	1.8%	2.1%	3.9%	3.1%	2.6%	1.3%	2.3%	1.1%	4.2%	4.4%	6.9%	6.0%	5.2%	3.2%	3.5%	3.8%
FSH	2.5%	1.9%	1.9%	2.3%	2.8%	2.8%	0.8%	2.7%	1.0%	0.1%	0.4%	2.4%	1.3%	2.8%	0.0%	1.4%
hGH	4.1%	6.3%	6.7%	7.1%	5.3%	7.7%	5.6%	5.3%	4.9%	2.7%	4.5%	3.5%	0.8%	2.1%	2.8%	2.0%
hCG	2.4%	1.5%	3.0%	5.4%	2.0%	2.5%	2.0%	1.4%	2.6%	0.5%	0.9%	2.3%	3.0%	1.1%	0.0%	1.2%
Insuline	5.3%	2.6%	4.2%	3.5%	3.9%	5.0%	3.6%	2.9%	3.8%	2.2%	2.7%	2.2%	1.4%	3.8%	7.8%	4.0%
LH	2.5%	1.8%	3.1%	1.6%	2.4%	3.0%	1.5%	3.2%	0.7%	0.0%	1.1%	2.8%	1.7%	3.4%	0.4%	2.9%
Oestradiol	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	2.1%	3.3%	1.6%	1.6%	2.1%	1.6%	1.4%	1.4%	0.5%	0.6%	0.0%	0.8%
NSE	1.6%	-	5.4%	0.0%	3.4%	5.3%	-	-	1.6%	-	9.7%	0.0%	0.0%	7.0%	-	-
PTH	4.0%	3.1%	2.9%	5.0%	2.5%	3.7%	6.4%	7.3%	2.5%	1.0%	1.3%	3.0%	1.5%	5.6%	-	3.9%
Progesterone	2.9%	3.3%	4.1%	3.2%	3.6%	2.5%	1.9%	1.8%	1.4%	1.6%	1.4%	2.2%	1.8%	4.1%	0.0%	1.0%
Prolactine	3.9%	3.7%	2.3%	3.6%	2.5%	4.9%	4.5%	4.0%	1.2%	0.5%	1.1%	2.0%	1.4%	2.6%	0.9%	1.2%

PSA	3.0%	1.4%	1.7%	3.1%	2.0%	4.2%	0.8%	4.4%	0.8%	1.4%	1.0%	1.2%	2.0%	1.9%	0.8%	2.6%
Testosteron	4.2%	4.5%	3.2%	1.7%	3.2%	8.4%	8.6%	5.6%	4.6%	3.0%	1.8%	1.4%	2.4%	6.9%	6.1%	3.3%
Thyroglobuline	2.6%	2.6%	5.6%	3.1%	3.2%	5.5%	8.1%	2.6%	1.0%	3.7%	2.7%	0.7%	5.0%	8.9%	0.6%	2.0%
TSH	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	2.0%	2.2%	4.2%	1.7%	3.3%	2.7%	3.2%	4.2%	3.0%	6.0%	0.4%	1.5%
Vit B12	2.2%	2.7%	3.8%	2.1%	2.6%	2.9%	3.4%	2.8%	0.3%	0.8%	1.1%	1.2%	2.4%	1.7%	2.7%	1.2%

Dit jaar merken we een stijging in het percentage z/u citaties alsook een daling in het percentage z/u citaties voor verschillende parameters in bovenstaande tabel.

Het hoge aantal Z-citaties vastgesteld voor C-peptide is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methoden Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (026) en Abbott Alinity (090) voor de stalen R/19491 en R/20488 van de EKE 2024-3.

3. P_z en P_u per parameter en per staal

Tabellen VIII en IX vertonen het percentage z- en u-citaties vastgesteld voor elk van de stalen geëvalueerd tijdens de cyclus 2024.

Tabel VIII. P_z per parameter en per staal voor het geheel van de laboratoria in 2024.

<i>Parameter</i>	<i>Bio-Rad (serum)</i>	<i>Bio-Rad (serum)</i>	<i>Bio-Rad (serum)</i>	<i>Bio-Rad (serum)</i>
	<i>R/20486 2024/1</i>	<i>R/20487 2024/2</i>	<i>R/20488 2024/3</i>	<i>R/19491 2024/3</i>
25-OH Vitamin D	2.61%	2.63%	6.31%	0.89%
AFP	2.27%	4.49%	1.12%	3.37%
Anti-TG	1.32%	0.00%	2.63%	0.00%
Anti-TPO	0.00%	4.71%	-	-
C-Peptide	-	-	6.82%	9.09%
CA 15.3	-	-	-	-
CA 19.9	-	-	-	-
CA125	-	-	-	-
CEA	1.94%	0.00%	3.81%	0.95%
Cortisol	7.29%	5.95%	2.17%	3.23%
DHEA-S	6.33%	5.33%	3.80%	5.06%
Ferritine	1.46%	5.26%	1.52%	2.27%
Foliumzuur	3.10%	0.78%	0.79%	0.90%
Vrij T3	0.00%	0.84%	2.78%	3.70%
Vrij T4	2.46%	0.00%	1.77%	0.00%
FSH	3.10%	0.78%	4.69%	2.33%
GH	2.94%	2.63%	2.63%	12.50%
hCG	0.71%	0.00%	2.72%	2.04%
Insuline	3.30%	0.00%	2.17%	3.26%
LH	1.53%	0.00%	6.87%	4.58%
NSE	-	-	-	-
Oestradiol	0.00%	2.44%	2.44%	1.63%
PTH	-	3.51%	5.26%	11.00%
Progesteron	0.78%	2.42%	2.36%	1.57%
Prolactine	4.67%	2.78%	3.77%	4.67%
PSA	6.90%	1.79%	-	-
Testosteron	3.53%	6.02%	8.14%	4.76%
Thyroglobuline	1.25%	2.50%	4.11%	2.78%
TSH	2.29%	2.27%	0.00%	2.33%
Vit B12	2.36%	3.13%	2.40%	3.23%

Het hoge aantal Z-citaties vastgesteld voor C-peptide is hoofdzakelijk het gevolg van de resultaten bekomen door de gebruikers van de methode Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (026) en Abbott Alinity (090) voor de stalen R/19491 en R/20488 van de EKE 2024-3.

Tabel IX. Pu per parameter en per staal voor het geheel van de laboratoria in 2024.

<i>Parameter</i>	<i>Bio-Rad</i> <i>(serum)</i>	<i>Bio-Rad</i> <i>(serum)</i>	<i>Bio-Rad</i> <i>(serum)</i>	<i>Bio-Rad</i> <i>(serum)</i>
	<i>R/20486</i> <i>2024/1</i>	<i>R/20487</i> <i>2024/2</i>	<i>R/20488</i> <i>2024/3</i>	<i>R/19491</i> <i>2024/3</i>
25-OH Vitamin D	4.35%	1.75%	2.70%	3.57%
AFP	1.14%	1.12%	1.12%	2.25%
Anti-TG	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-
C-Peptide	-	-	-	-
CA 15.3	-	-	-	-
CA 19.9	-	-	-	-
CA125	-	-	-	-
CEA	0.00%	1.89%	0.95%	2.86%
Cortisol	6.25%	4.76%	2.17%	3.23%
DHEA-S	5.06%	5.33%	1.27%	2.53%
Ferritine	0.73%	0.00%	1.52%	1.52%
Foliumzuur	0.78%	0.78%	0.79%	0.00%
Vrij T3	1.74%	0.84%	4.63%	0.93%
Vrij T4	0.82%	0.81%	7.08%	7.08%
FSH	0.00%	0.00%	3.13%	2.33%
GH	0.00%	0.00%	2.63%	5.00%
hCG	0.00%	0.00%	1.36%	3.40%
Insuline	4.40%	3.03%	3.26%	4.35%
LH	1.53%	1.89%	3.05%	3.82%
NSE	-	-	-	-
Oestradiol	0.00%	1.63%	0.81%	0.81%
PTH	-	3.51%	6.58%	2.00%
Progesteron	0.00%	0.81%	0.79%	2.36%
Prolactine	0.93%	0.00%	1.89%	1.87%
PSA	4.31%	0.89%	-	-
Testosteron	3.53%	3.61%	1.16%	4.76%
Thyroglobuline	0.00%	1.25%	4.11%	2.78%
TSH	0.00%	2.27%	0.77%	3.10%
Vit B12	0.79%	2.34%	0.00%	1.61%

4. P_z en P_u per parameter en per methode

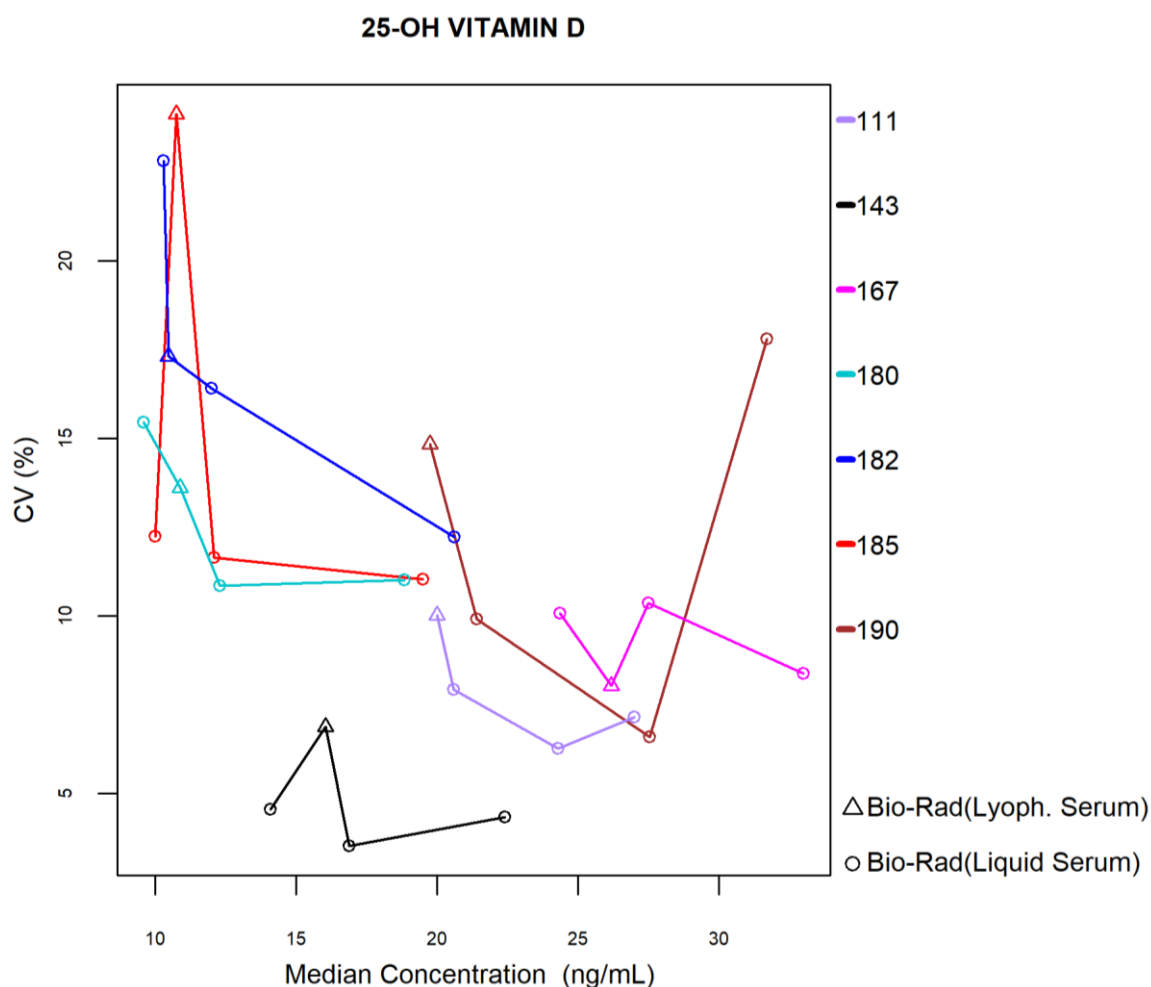
De kans op z-citaties hangt af van de CV van de methode, namelijk hoe hoger de CV, hoe minder snel een afwijkend resultaat wordt geciteerd. Omgekeerd geldt dat hoe lager de CV, hoe groter de kans op z-citaties voor resultaten die afwijken van de groepsmediaan. In enkele uitzonderlijke gevallen, indien de CV van een methode erg laag is, kunnen resultaten waarvan de afwijking klinisch niet relevant is (de d-limiet wordt niet overschreden) worden geciteerd voor de z-score. Dergelijke situaties doen zich meestal alleen voor bij beperkte groepen methodegebruikers.

De kans op u-citaties is afhankelijk van de verhouding tussen de vaste limiet "d" en de CV van de methode (d/CV): deze kans neemt toe naarmate de verhouding d/CV afneemt. Met andere woorden, voor een gegeven limiet "d" zou de methode met de laagste CV theoretisch de laagste kans op u-citaties moeten hebben en, omgekeerd, zou de methode met de hoogste CV de hoogste kans op u-citaties moeten hebben.

Hieronder vindt u per parameter en per methode een weergave van de CV's als functie van de mediaan en het aantal z- en u-citaties. Rechtsonder in de grafiek wordt het type staal weergegeven waarop de analyse is uitgevoerd.

4.1. 25-OH Vitamine D

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



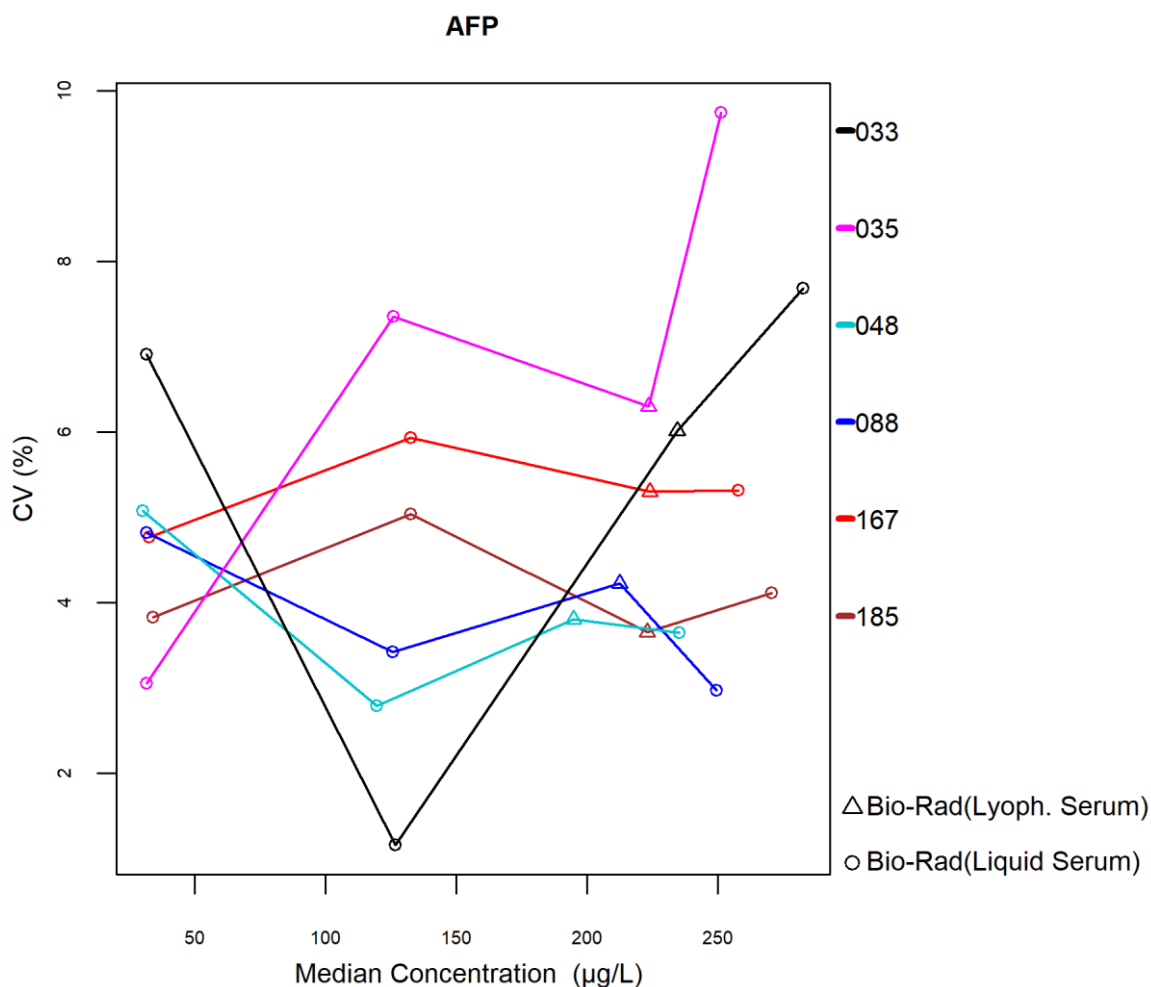
Het aantal en het percentage van de z-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor elk van de methoden voor 25-OH Vitamine D zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>	<i>N u > d*</i>	<i>Pu</i>
111 DiaSorin - Liaison 25-OH Vit D Total	15	60	3	5.00%	3	5.00%
143 Abbott - Alinity	19	79	5	6.33%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	20	79	0	0.00%	2	2.53%
180 Roche - Vit D total - Gen.1	35	141	4	2.84%	4	2.84%
182 Roche - Vit D total - Gen.3	8	37	1	2.70%	1	2.70%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	6	25	0	0.00%	0	0.00%
190 OCD - Vitros 25-OH Vit D total	8	31	1	3.23%	4	12.90%

* $d_{25\text{-OH VIT D}} : 24.0\% \pm 4.0 \text{ ng/mL}$ (cf. p 9)

4.2. α -Foetoproteïne (AFP)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



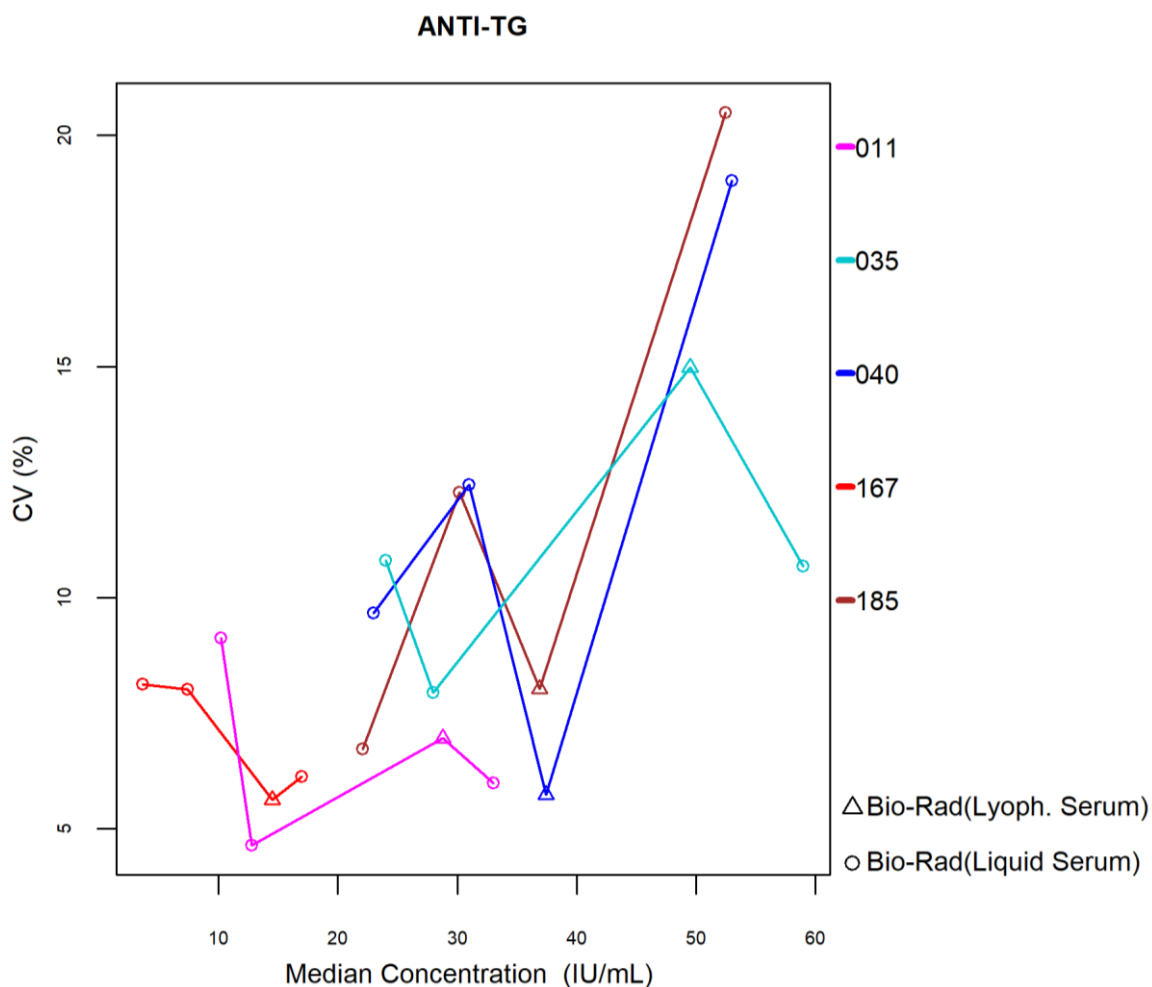
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor AFP zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>	<i>N u > d*</i>	<i>Pu</i>
033 BioMérieux Vidas	6	24	2	8.33%	0	0.00%
035 Siemens Immulite	10	42	0	0.00%	1	2.38%
048 Abbott Alinity	18	73	2	2.74%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	32	1	3.13%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	17	68	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	30	116	5	4.31%	4	3.45%

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

4.3. Anti-TG

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.

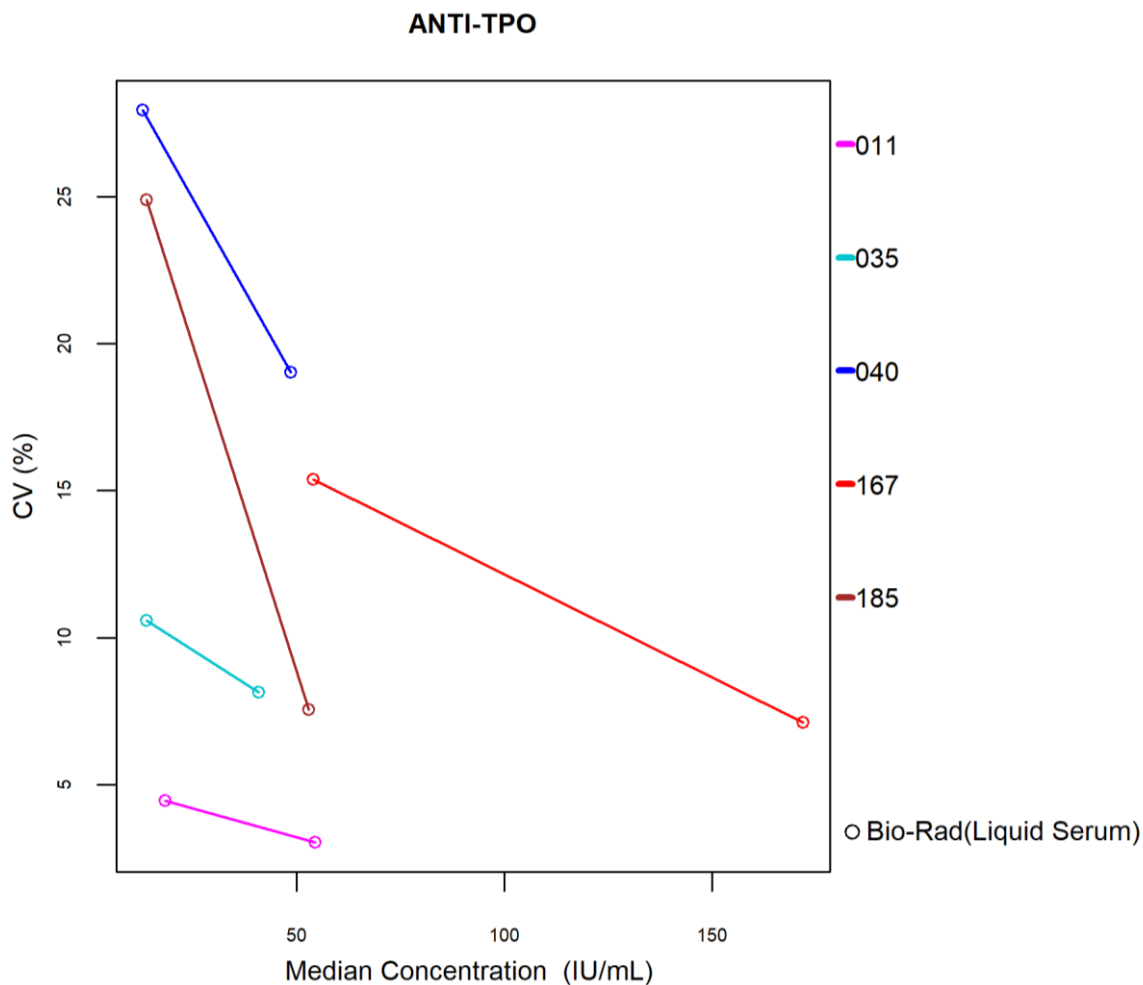


Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor Anti-TG zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>
011 Abbott Alinity	17	68	1	1.47%
035 Phadia	6	26	1	3.85%
040 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	29	117	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	14	55	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	10	40	1	2.50%

4.4. Anti-TPO

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



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

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>
011 Abbott Alinity	18	34	2	5.88%
035 Phadia	7	16	0	0.00%
040 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	17	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	19	37	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e	33	56	2	3.57%
801				

4.5. CA 15.3

De parameter CA 15.3 maakte geen deel uit van de 2024-1, 2024-2 en 2024-3 enquêtes.

4.6. CA 19.9

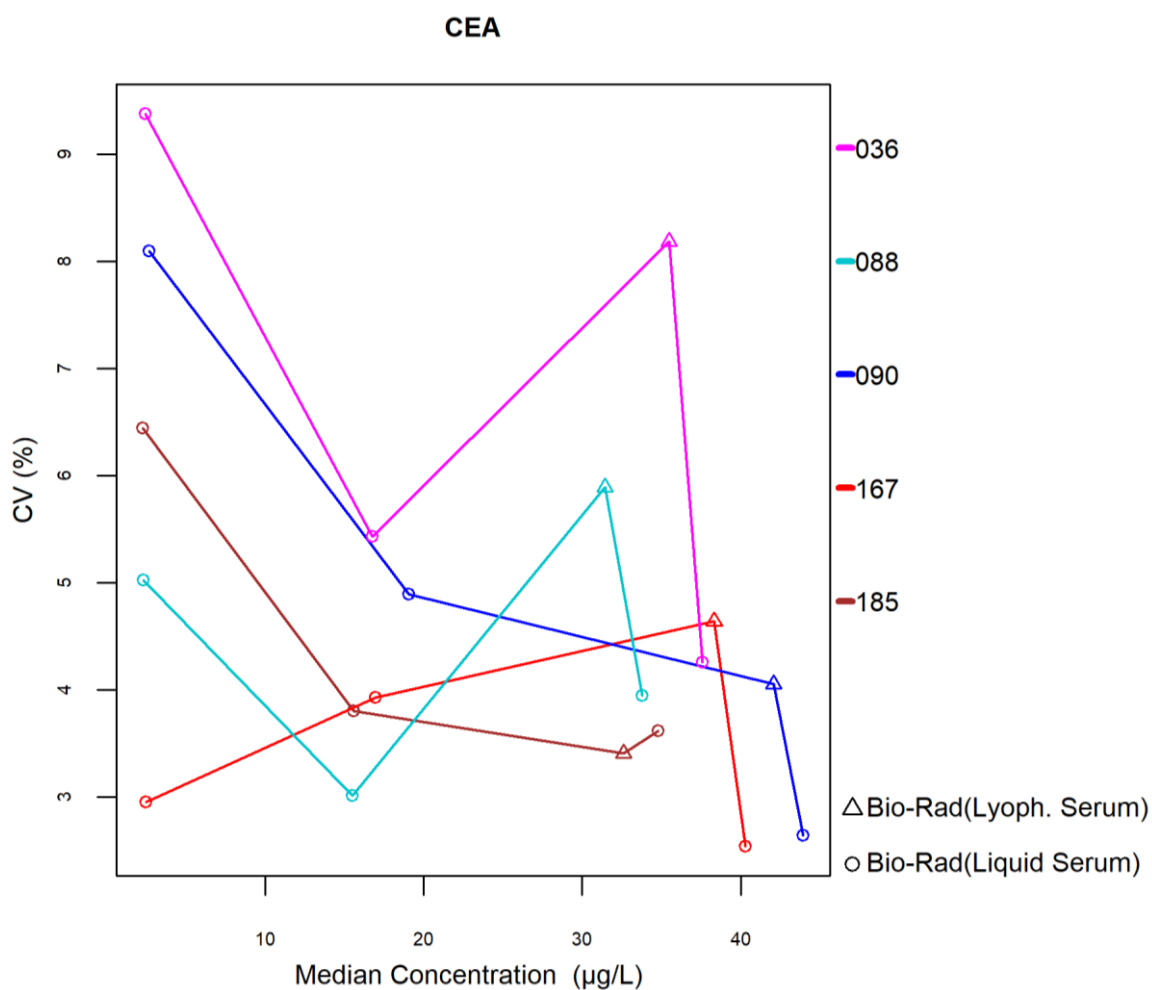
De parameter CA 19.9 maakte geen deel uit van de 2024-1, 2024-2 en 2024-3 enquêtes.

4.7. CA 125

De parameter CA 125 maakte geen deel uit van de 2024-1, 2024-2 en 2024-3 enquêtes.

4.8. Carcino-Embryonaal Antigen (CEA)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



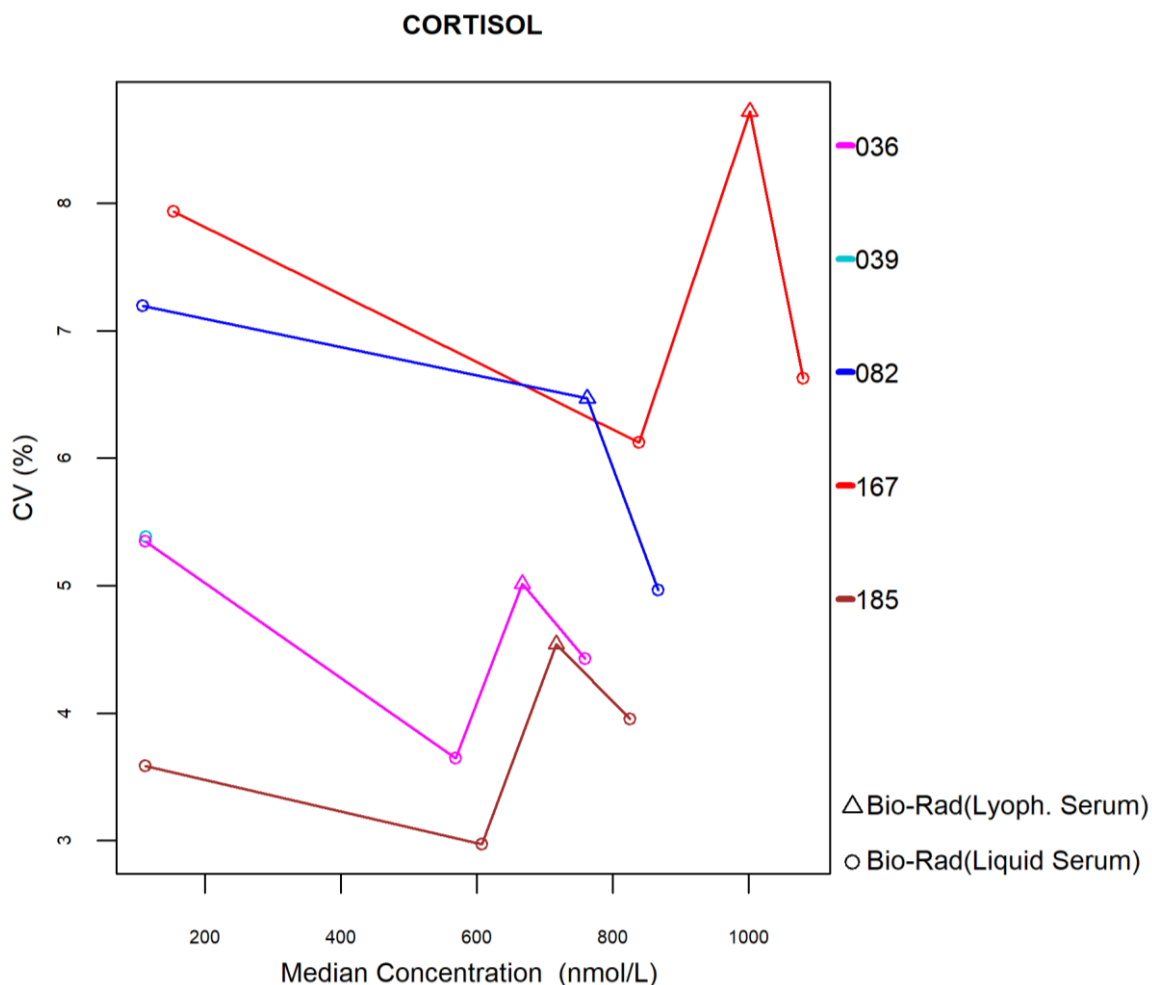
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor CEA zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
036 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	2	8.33%
088 Roche Elecsys/ Mod E / Cobas e	10	43	1	2.33%	2	4.65%
090 Abbott Alinity	23	92	2	2.17%	2	2.17%
167 Siemens - Atellica	23	91	4	4.40%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	43	169	0	0.00%	0	0.00%

* d_{CEA} : 12.0% - ± 1.0 µg/L (cf. p 9)

4.9. Cortisol

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



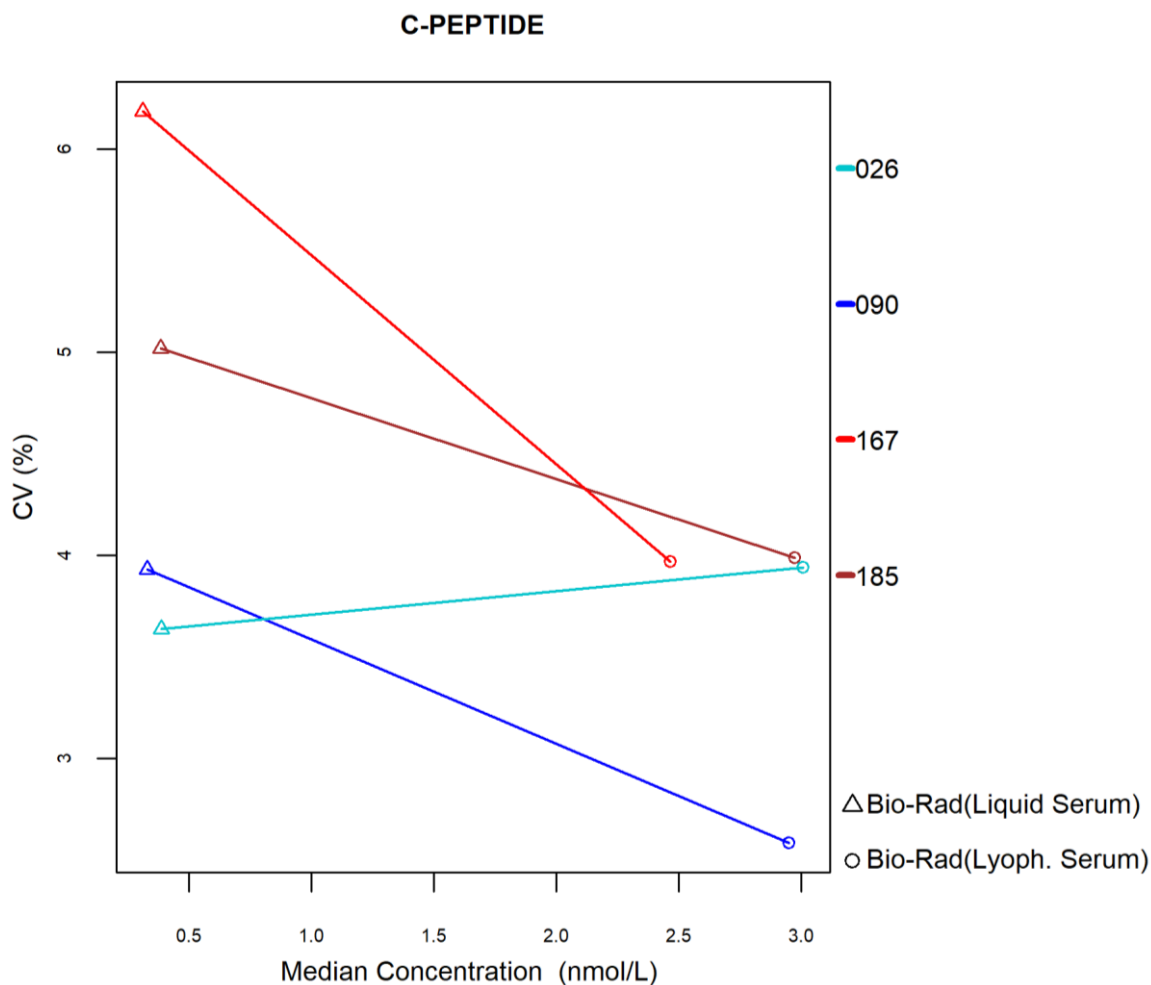
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor cortisol zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
036 Abbott Alinity	22	91	8	8.79%	7	7.69%
082 OCD Vitros	6	18	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	18	72	5	6.94%	6	8.33%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	46	177	4	2.26%	2	1.13%

* $d_{CORTISOL}$: 19.0% - ± 32.5 nmol/L (cf. p 9)

4.10. C-PEPTIDE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



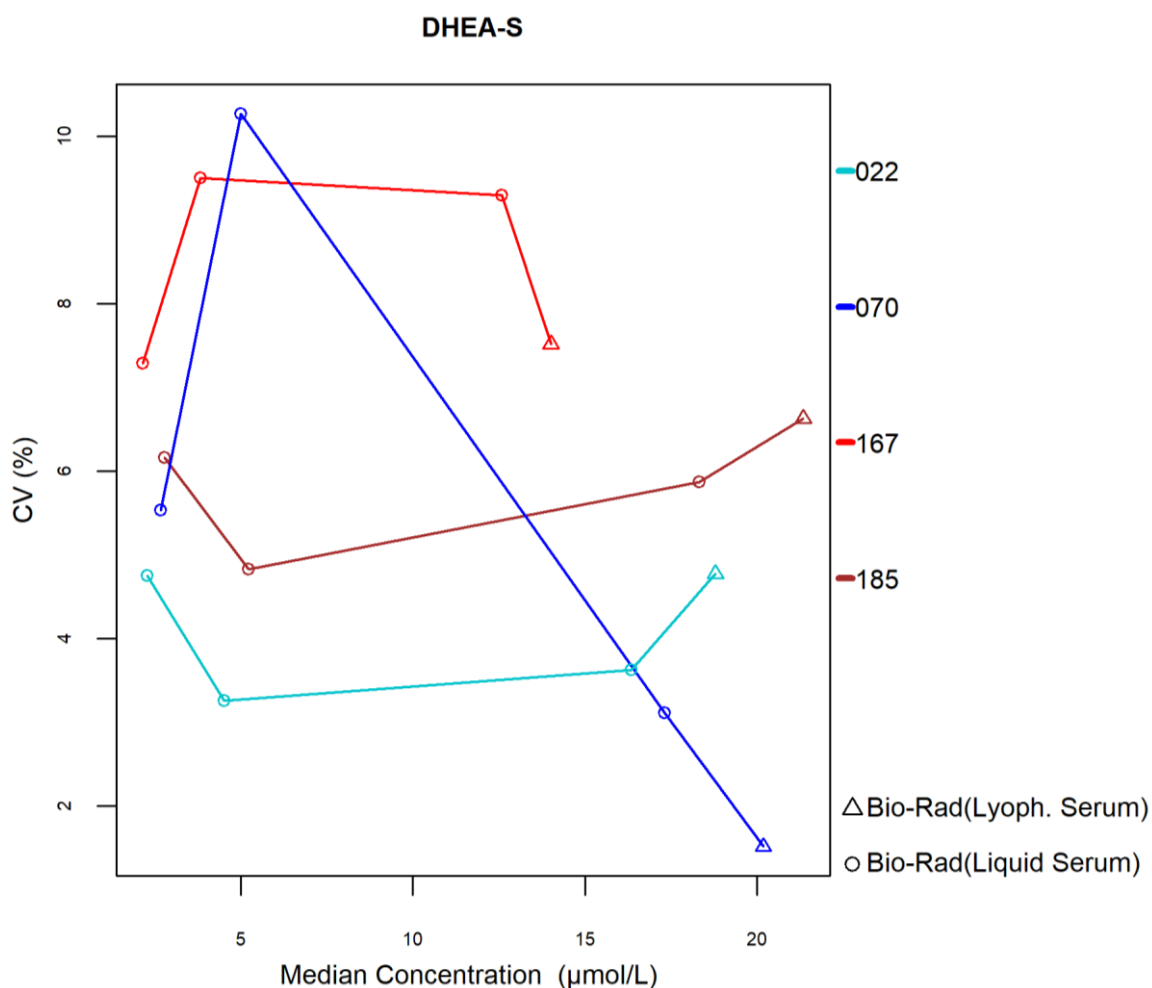
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor C peptide zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz
026 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	13	26	5	19.23%
090 Abbott Alinity	20	39	4	10.26%
167 Siemens - Atellica	18	36	3	8.33%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	37	75	2	2.67%

* dc-PEPTIDE : 16.0% (cf. p 9)

4.11. Dehydroepiandrosteron-Sulfaat (DHEA-S)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



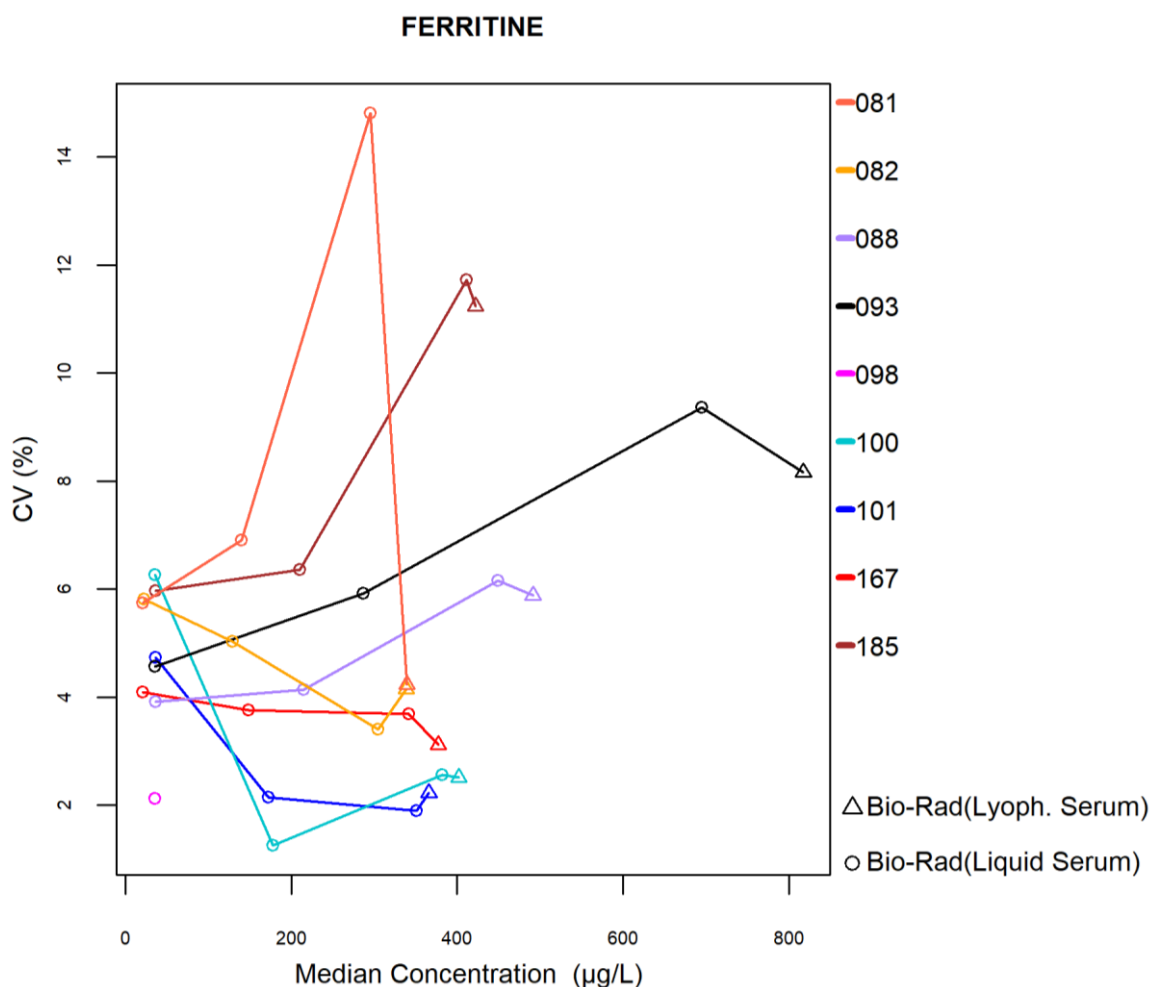
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor DHEA-S zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
022 Abbott Alinity	18	73	2	2.74%	1	1.37%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	9	37	4	10.81%	2	5.41%
167 Siemens - Atellica	15	59	5	8.47%	5	8.47%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	37	143	5	3.50%	3	2.10%

* $d_{DHEA-S} : 21.0\% \pm 0.4 \mu\text{mol/L}$ (cf. p 9)

4.12. FERRITINE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



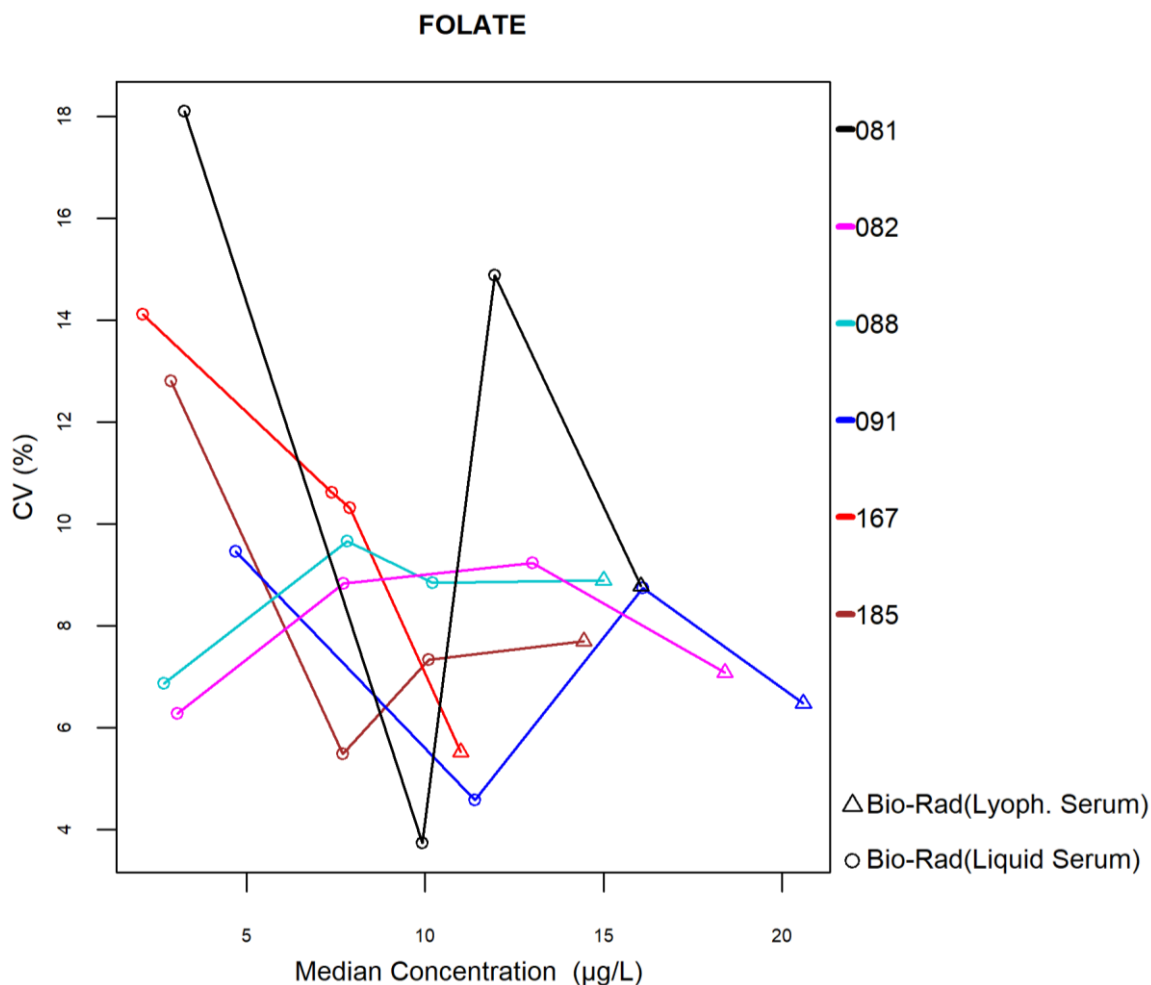
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor ferritine zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	3	12.50%
082 OCD Vitros	8	31	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	10	46	1	2.17%	0	0.00%
093 Abbott Alinity	27	109	1	0.92%	2	1.83%
100 Roche - Cobas c701/702 (4th gen.)	26	99	7	7.07%	0	0.00%
101 Roche / Hitachi cobas c 503	9	33	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	25	99	2	2.02%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	21	86	0	0.00%	0	0.00%

* $d_{\text{FERRITINE}}$: 16.0% (cf. p 9)

4.13. FOLIUMZUUR

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



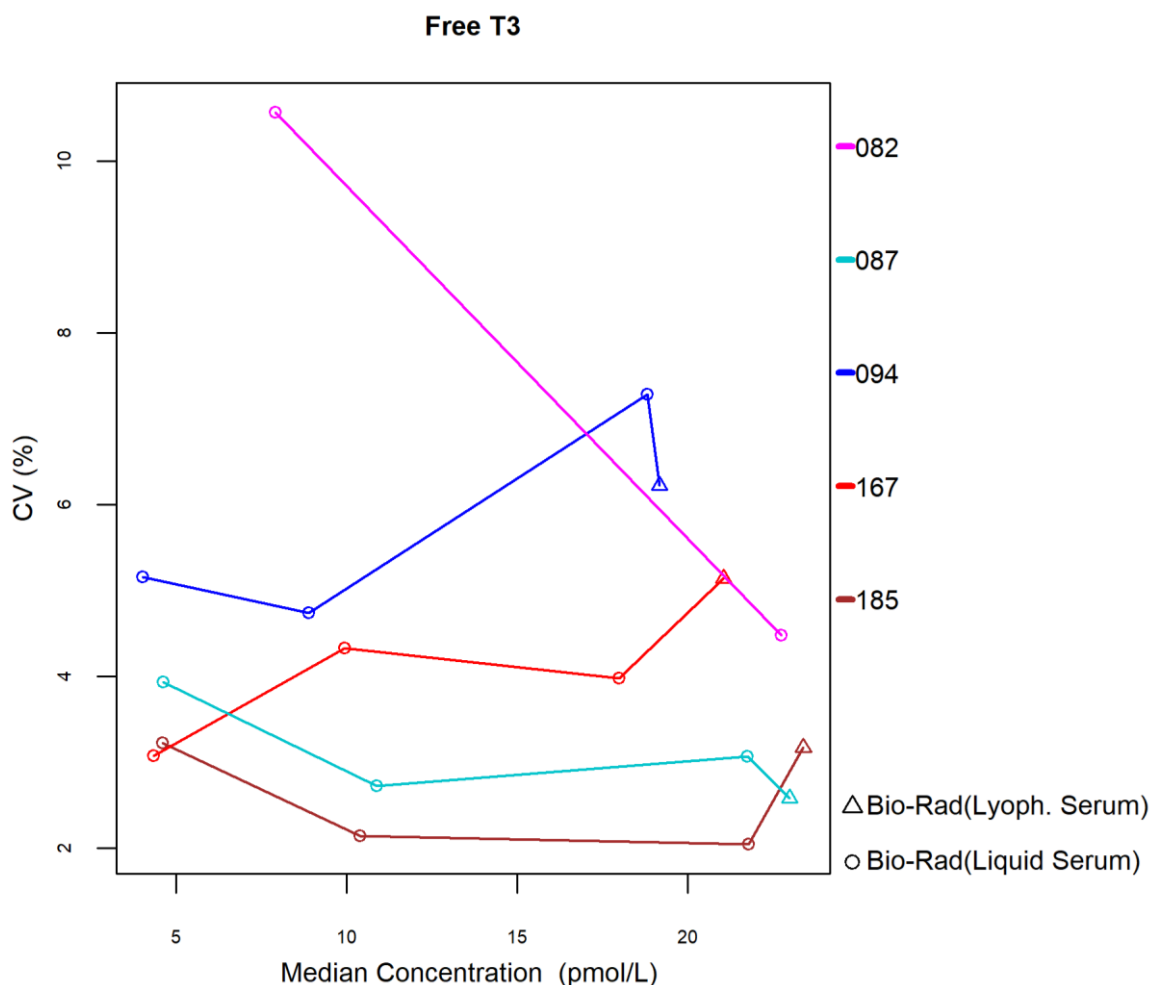
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor foliumzuur zijn opgenomen in de tabel hieronder.

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>	<i>N u > d*</i>	<i>Pu</i>
081 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	7	27	1	3.70%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	14	61	2	3.28%	0	0.00%
091 Abbott Alinity	25	88	2	2.27%	1	1.14%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	1	1.01%
185 Roche - Elecsys cobas e	49	196	2	1.02%	1	0.51%
801						

* $d_{\text{FOLATE}} : 28.0\% \pm 1.1 \mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

4.14. Vrij T3 (FT3)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



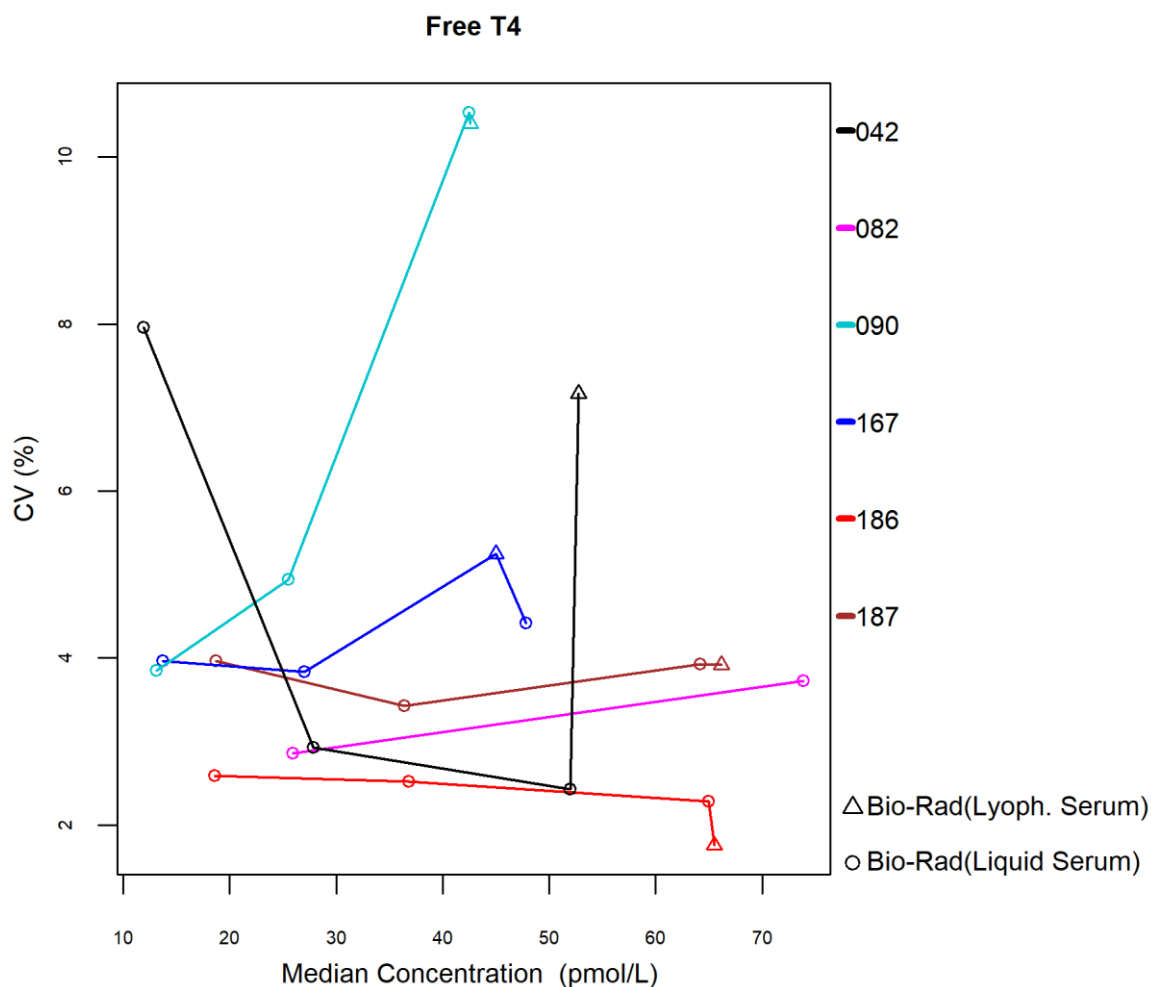
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor de vrij T3 zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
082 OCD Vitros	8	16	0	0.00%	2	12.50%
087 Roche Elecsys/Mod E/cobas e (3rd gen)	54	210	4	1.90%	0	0.00%
094 Abbott Alinity	24	93	2	2.15%	6	6.45%
167 Siemens - Atellica	24	95	1	1.05%	1	1.05%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	9	36	1	2.78%	0	0.00%

* $d_{FT3} : 12.0\% \pm 0.9 \text{ pmol/L}$ (cf. p 9)

4.15. Vrij T4 (FT4)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



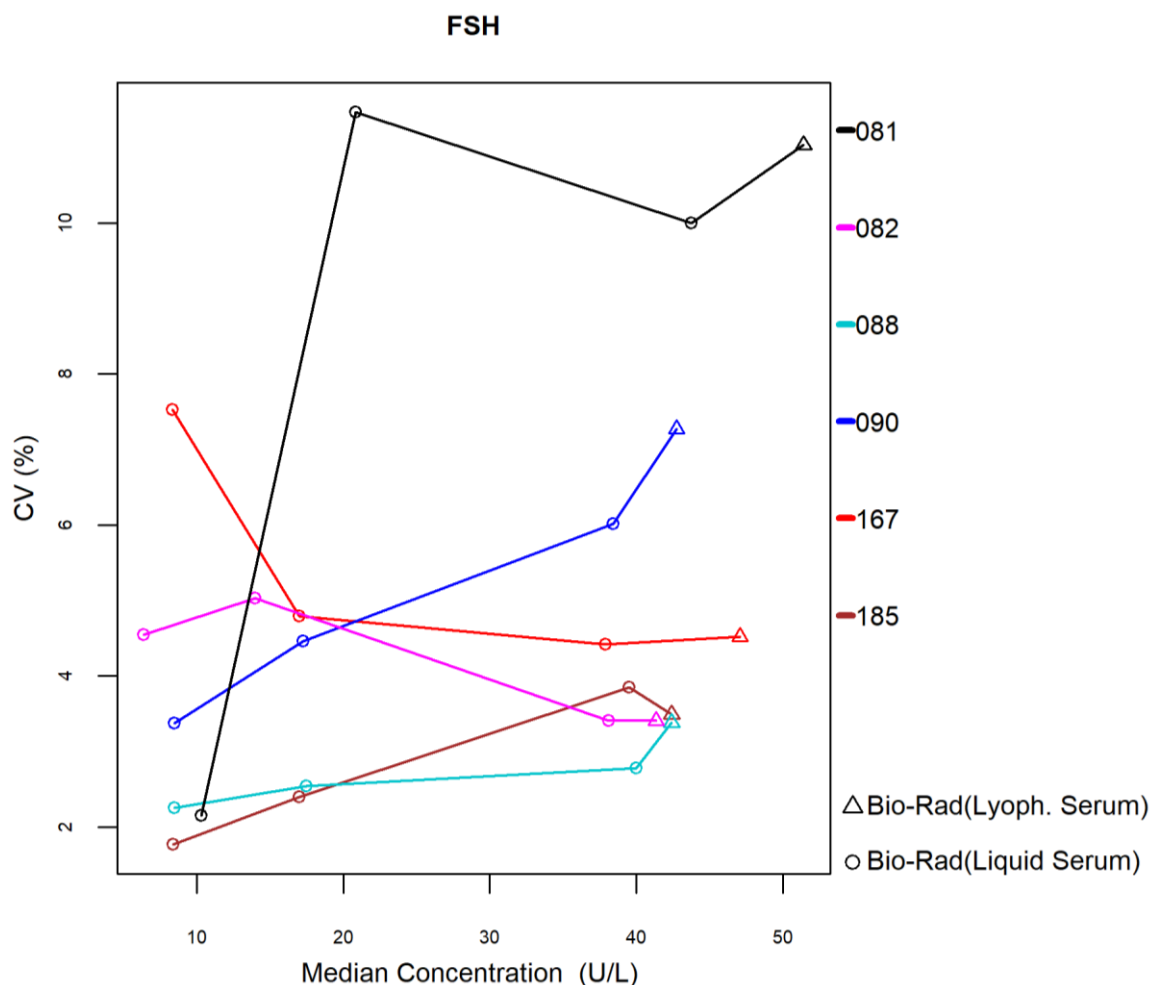
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor vrij T4 zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
042 Beckman Coulter Access (33880)	6	24	1	4.17%	1	4.17%
082 OCD Vitros	8	17	2	11.76%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	27	105	1	0.95%	16	15.24%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	0	0.00%
186 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	11	45	0	0.00%	0	0.00%
187 Roche - Elecsys/Mod E/cobas e - Gen. 4	47	182	1	0.55%	1	0.55%

* d_{FT4} : 12.0% (cf. p 9)

4.16. Follikelstimulerend Hormoon (FSH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



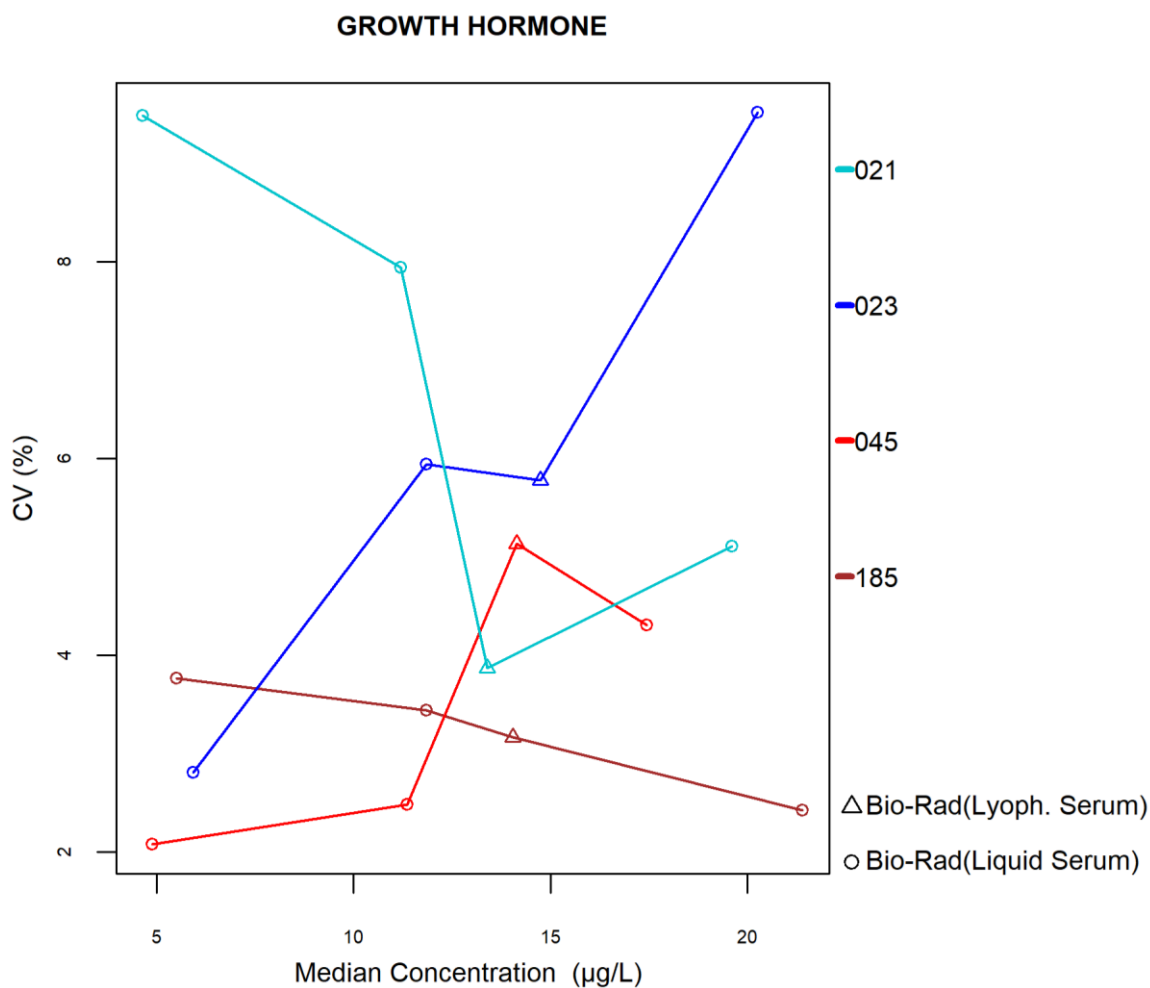
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor FSH zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	0	0.00%
082 OCD Vitros	8	31	1	3.23%	0	0.00%
088 Roche-Elecsys/ Mod E / Cobas e	54	218	8	3.67%	4	1.83%
090 Abbott Alinity	24	99	2	2.02%	2	2.02%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	11	44	1	2.27%	1	2.27%

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

4.17. Groeihormoon (hGH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



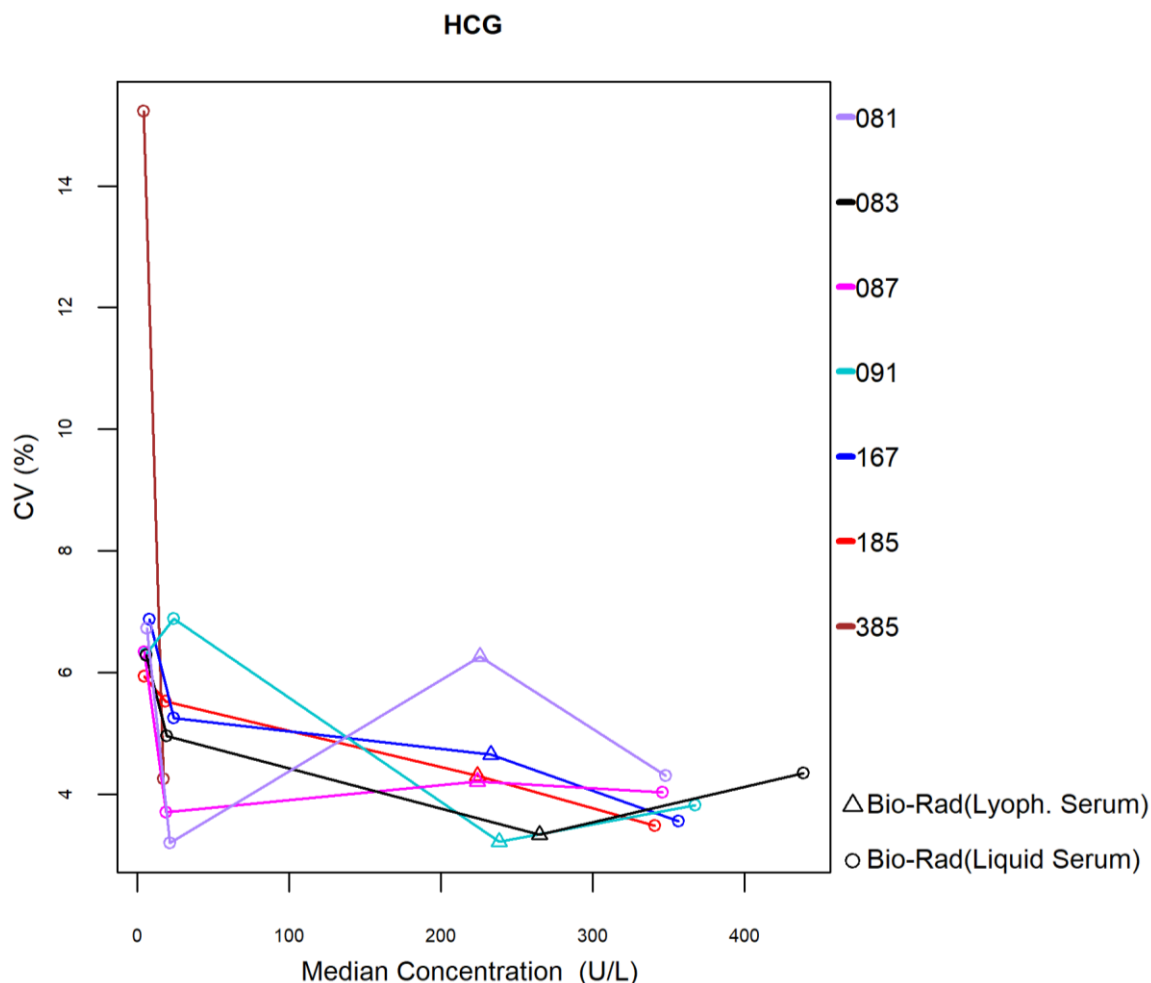
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor hGH zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
021 Diasorin Liaison	11	46	4	8.70%	3	6.52%
023 Siemens Immulite	8	32	2	6.25%	0	0.00%
045 IDS	6	24	1	4.17%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	13	48	1	2.08%	0	0.00%

* d_{hGH} : 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 evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



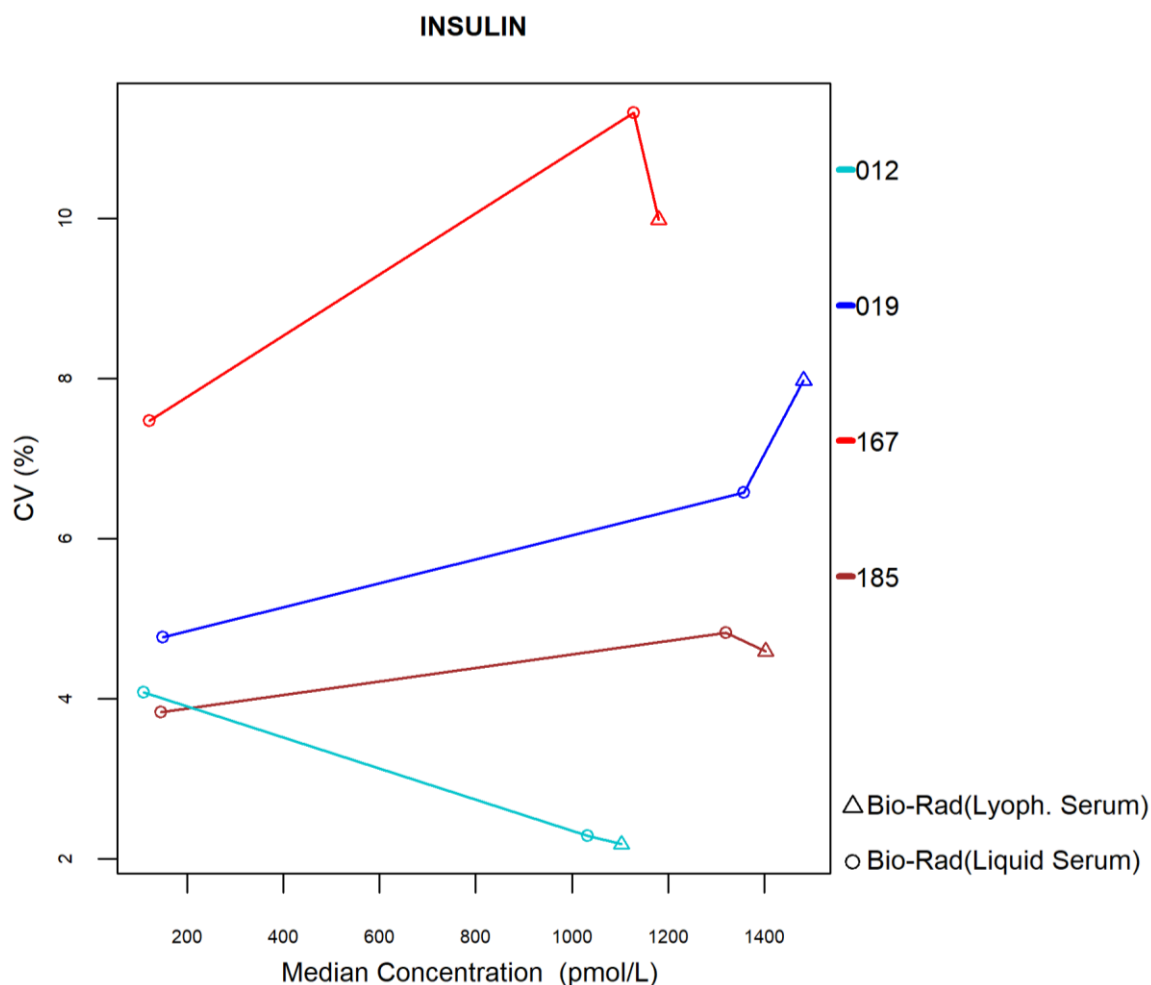
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor hCG zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥ 6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access – Total bhCG	6	24	0	0.00%	0	0.00%
083 OCD Vitros (gen. II) – Total bhCG	9	35	0	0.00%	0	0.00%
087 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e – Total bhCG	21	82	1	1.22%	1	1.22%
091 Abbott Alinity - Total bhCG	28	116	2	1.72%	2	1.72%
167 Siemens - Atellica - Total hCG	26	102	0	0.00%	1	0.98%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 – Total bhCG	57	219	5	2.28%	3	1.37%

* d_{hCG} : 12.0% \pm 7.5 U/L (cf. p 9)

4.19. INSULINE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



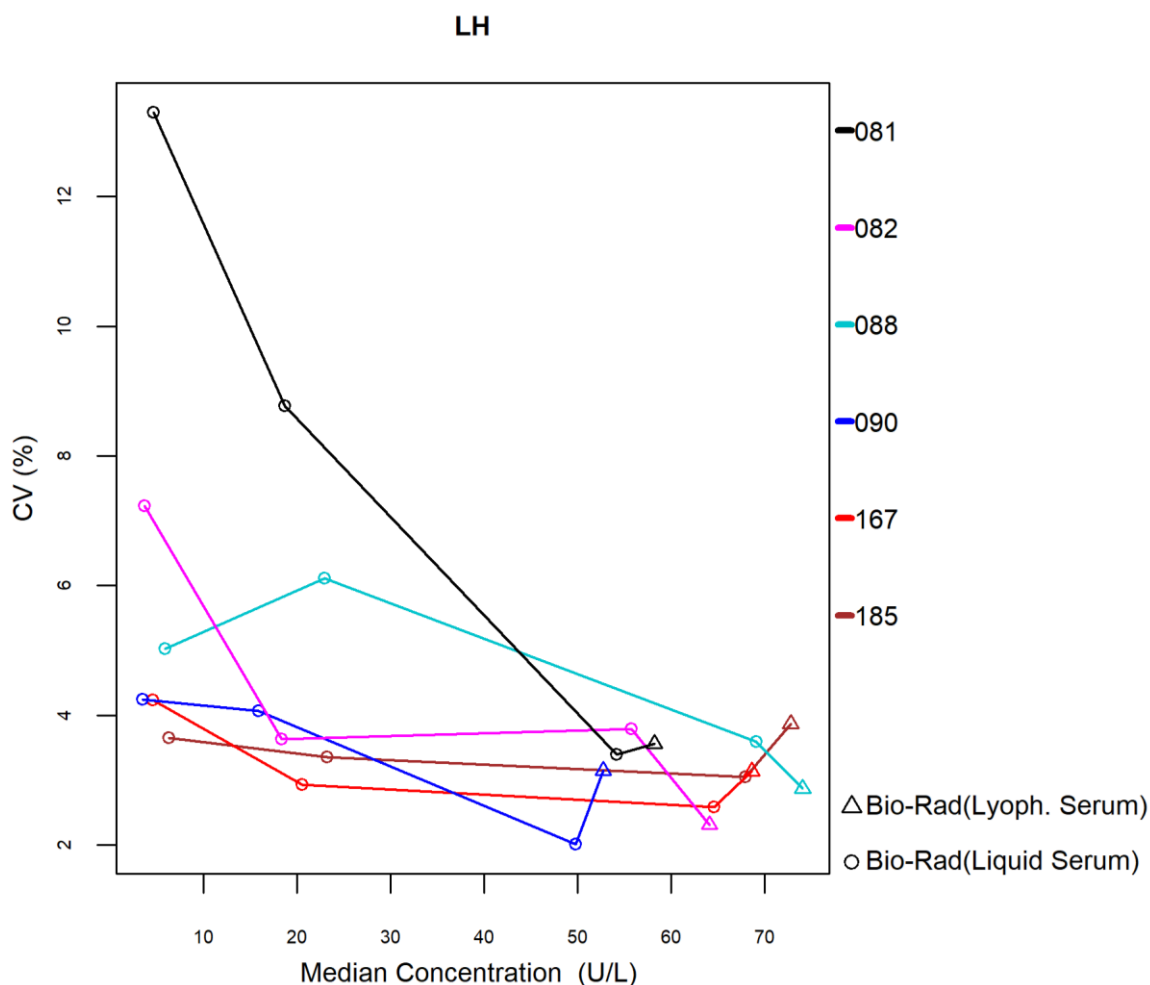
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor insuline zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
012 Abbott Alinity	20	61	3	4.92%	1	1.64%
019 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	26	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	23	66	2	3.03%	7	10.61%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	41	122	3	2.46%	3	2.46%

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

4.20. Luteiniserend Hormoon (LH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



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

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	4	16.67%
082 OCD Vitros	8	31	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche-Elecsys/ Mod E / Cobas e	15	64	1	1.56%	2	3.13%
090 Abbott Alinity	24	99	6	6.06%	5	5.05%
167 Siemens - Atellica	25	98	1	1.02%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	53	209	7	3.35%	4	1.91%

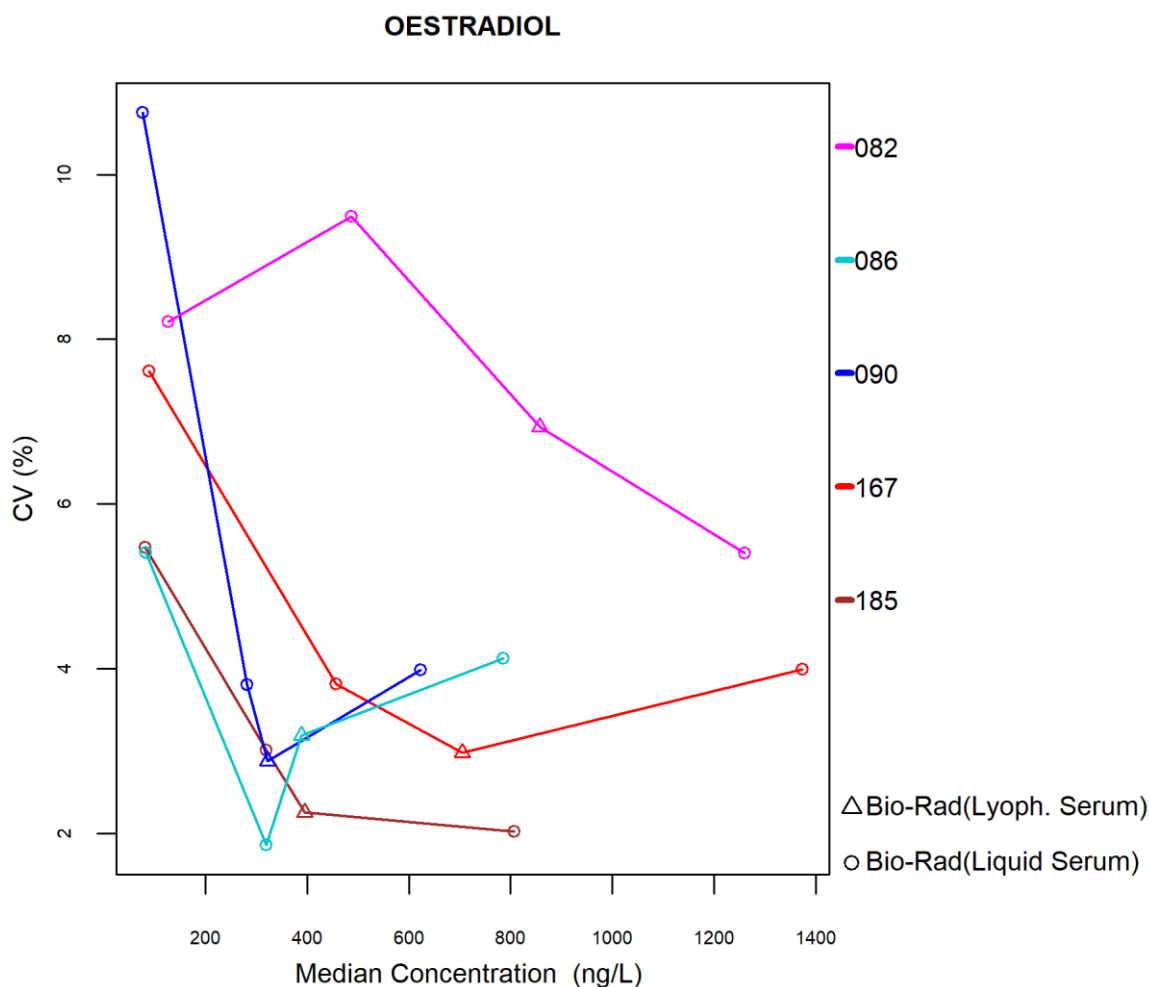
* d_{LH} : 11.0% - ± 0.7 U/L (cf. p 9)

4.21. NSE

De parameter NSE maakte geen deel uit van de 2024-1, 2024-2 en 2024-3 enquêtes.

4.22. OESTRADIOL

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



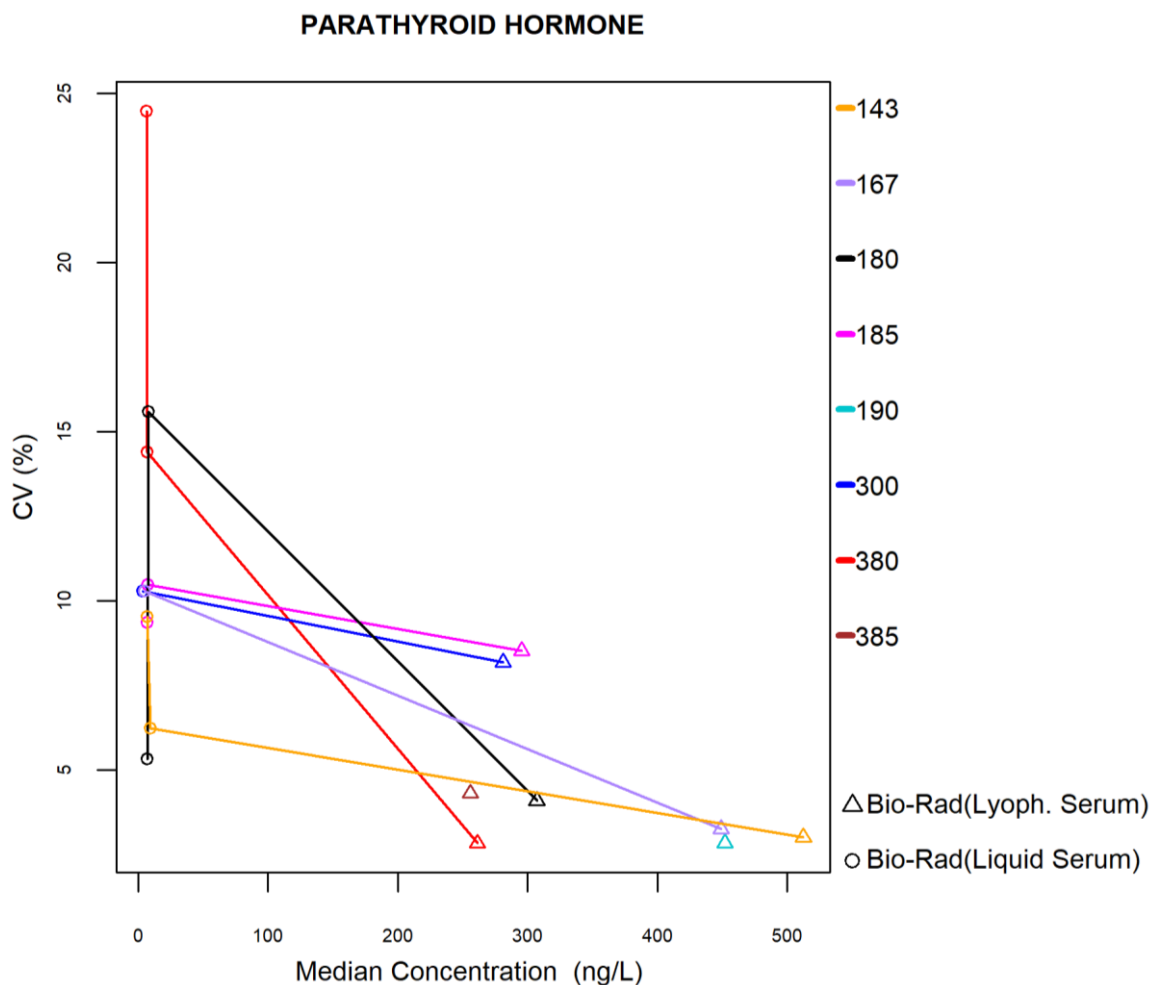
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor oestradiol zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
082 OCD Vitros	7	27	0	0.00%	0	0.00%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	15	66	1	1.52%	1	1.52%
090 Abbott Alinity	22	92	2	2.17%	1	1.09%
167 Siemens - Atellica	24	90	1	1.11%	1	1.11%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	55	216	4	1.85%	1	0.46%

* d_{OESTRADIOL} : 16.0% - ±21.4 ng/L (cf. p 9)

4.23. Parathormoon (PTH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



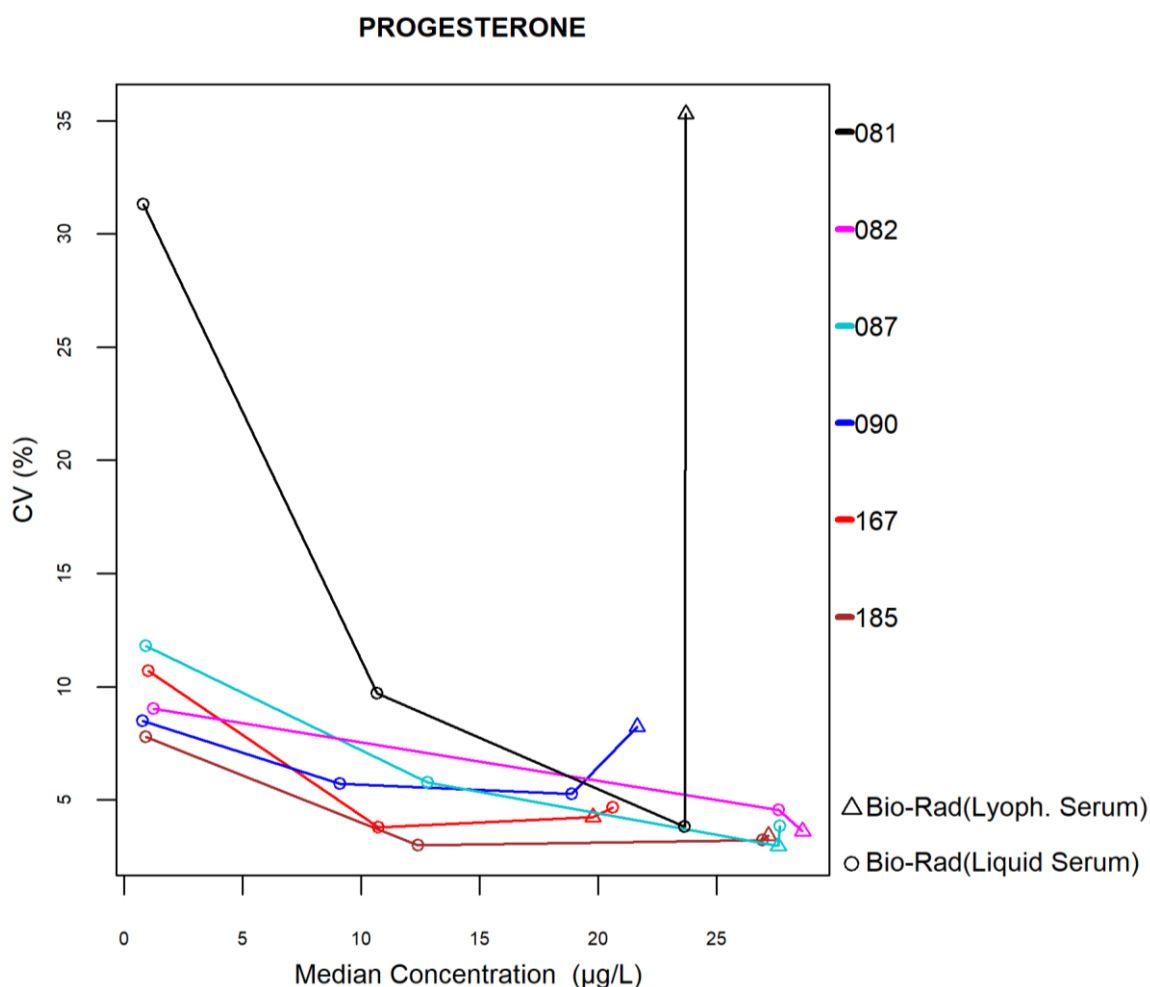
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor PTH zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
143 Abbott - ALINITY Intact PTH	13	38	2	5.26%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica Intact PTH	8	27	4	14.81%	2	7.41%
180 Roche - PTH Intact	7	25	1	4.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 Intact PTH	25	74	2	2.70%	2	2.70%
300 Diasorin - LIAISON 1-84 PTH	14	27	2	7.41%	2	7.41%
380 Roche - PTH (1-84)	10	31	4	12.90%	3	9.68%

* d_{PTH} : 27.0% (cf. p 9)

4.24. PROGESTERONE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



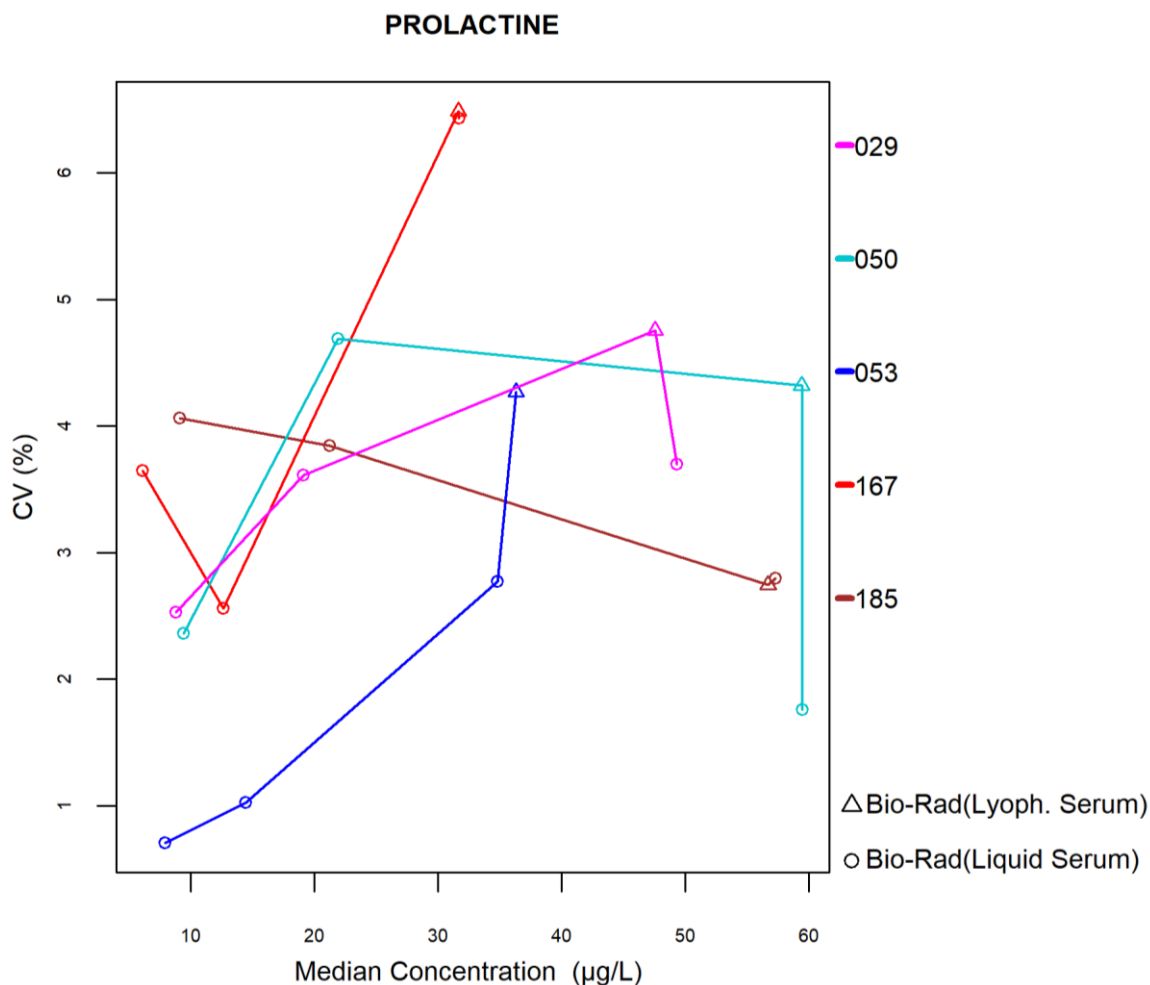
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor progesteron zijn opgenomen in de onderstaande tabel hieronder.

<i>Methoden (≥6 laboratoria)</i>	<i>N labs</i>	<i>N results</i>	<i>N z > 3SD</i>	<i>Pz</i>	<i>N u > d*</i>	<i>Pu</i>
081 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	3	12.50%
082 OCD Vitros	6	18	2	11.11%	0	0.00%
087 Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)	14	61	0	0.00%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	23	95	0	0.00%	1	1.05%
167 Siemens - Atellica	24	94	1	1.06%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	54	214	6	2.80%	1	0.47%

* $d_{\text{PROGESTERONE}} : 18.0\% \pm 1.0 \mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

4.25. PROLACTINE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



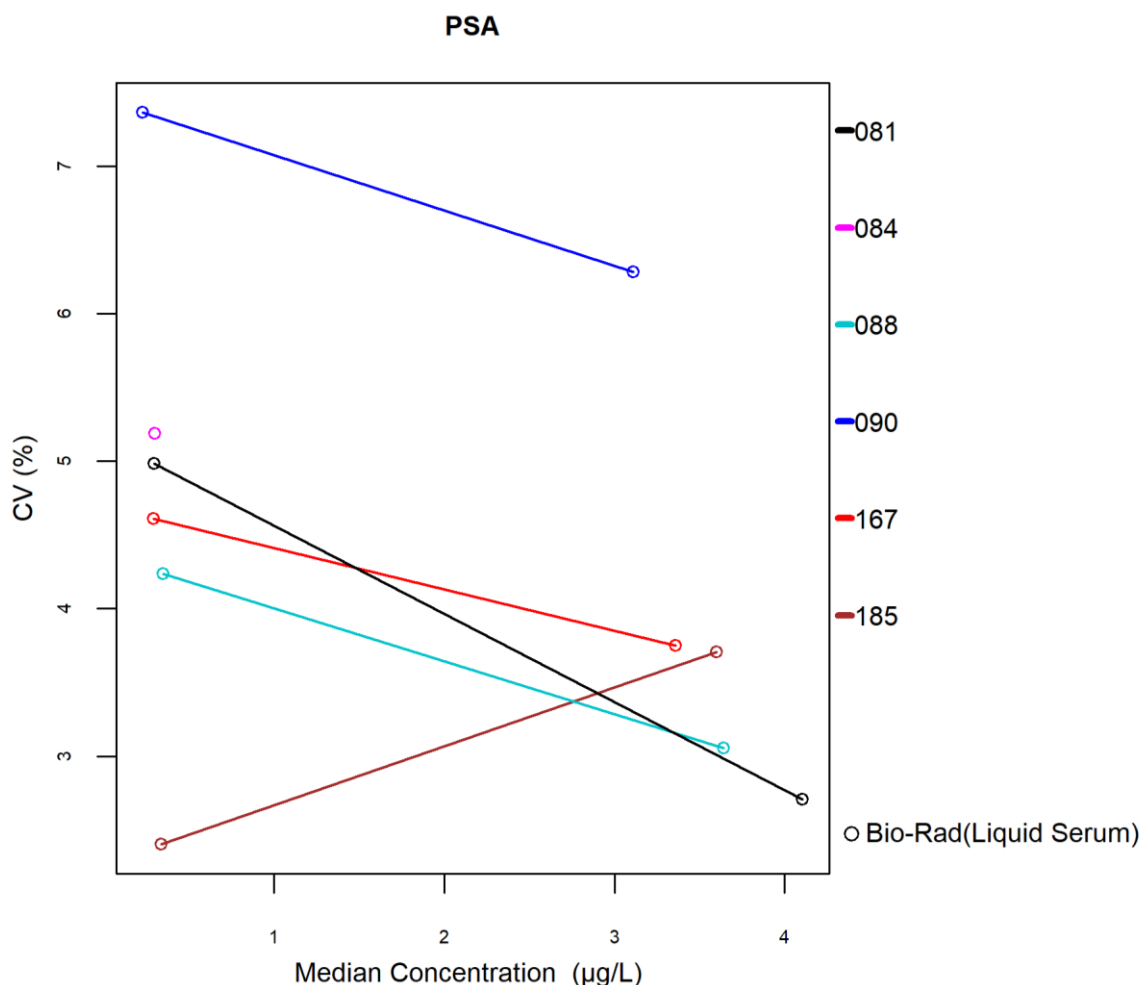
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor prolactine zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
029 Abbott Alinity	21	87	6	6.90%	3	3.45%
050 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	7	32	0	0.00%	0	0.00%
053 OCD Vitros	7	27	3	11.11%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	23	90	3	3.33%	2	2.22%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	48	192	5	2.60%	0	0.00%

* $d_{\text{PROLACTINE}} : 16.0\% \pm 1.4 \mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

4.26. PROSTAATSPECIFIEK ANTIGEEN (PSA)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



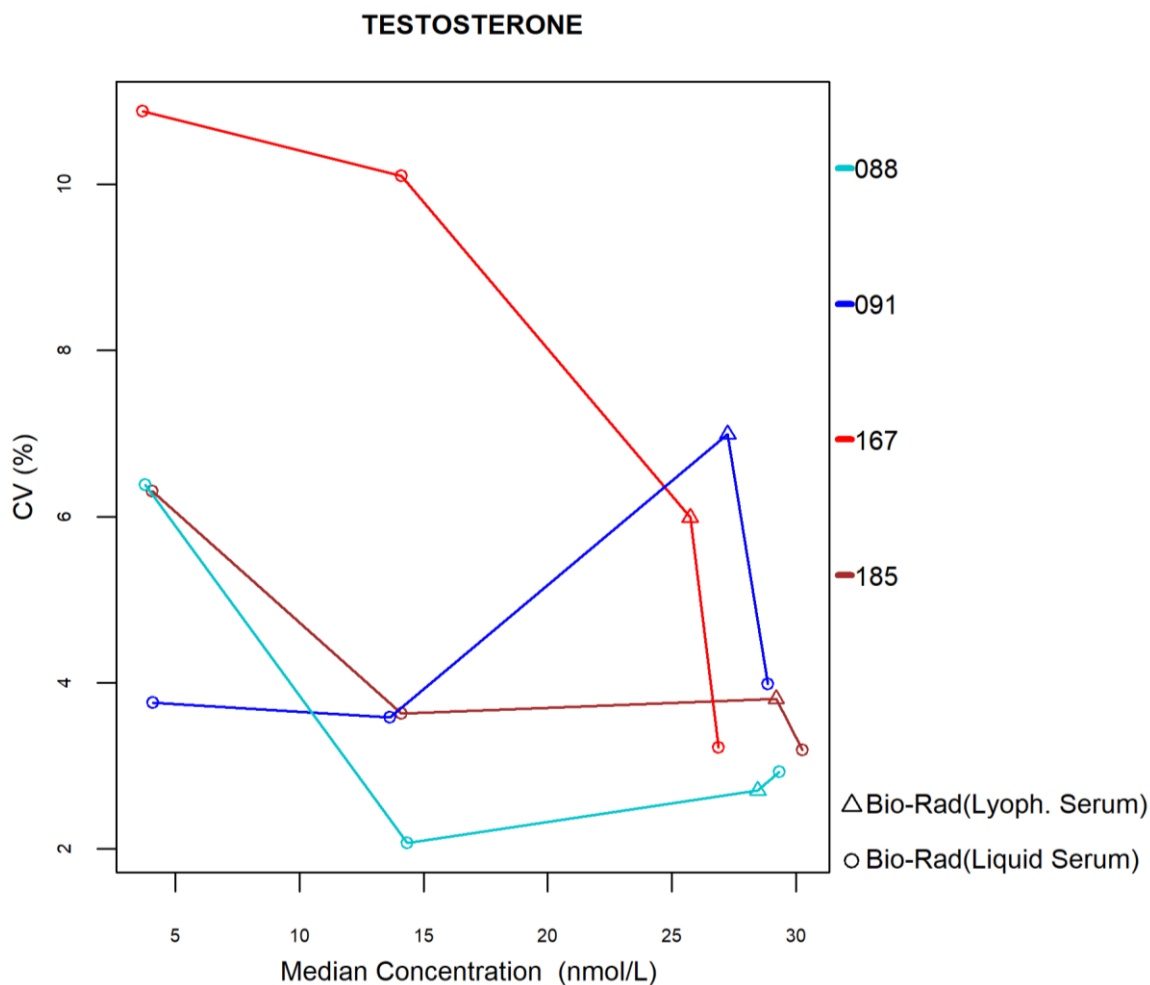
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor PSA zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	12	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	11	24	3	12.50%	1	4.17%
090 Abbott Alinity	23	47	2	4.26%	3	6.38%
167 Siemens - Atellica	25	48	1	2.08%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	47	91	4	4.40%	2	2.20%

* d_{PSA} : 16.0% (cf. p 9)

4.27. TESTOSTERON

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



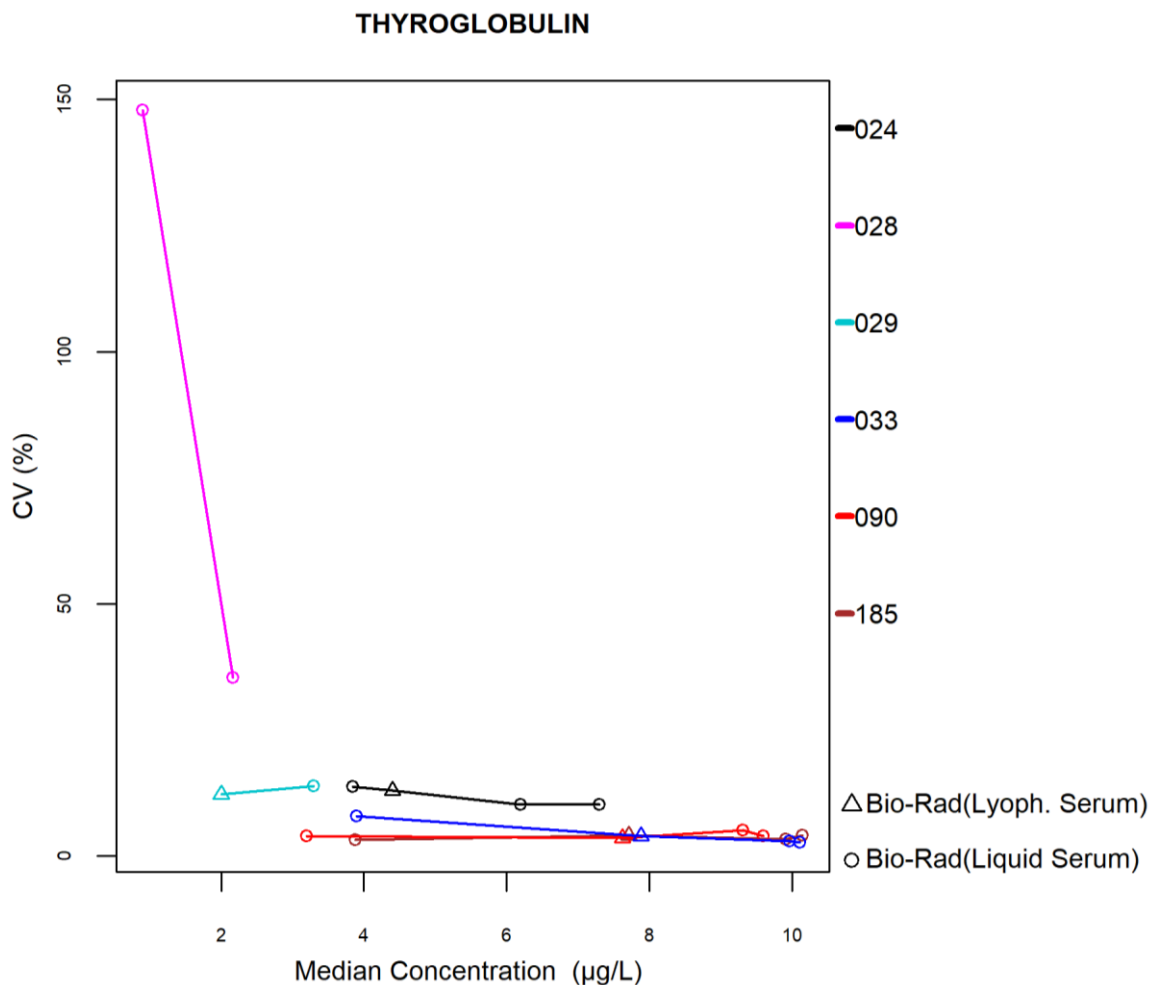
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor testosteron zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	10	40	2	5.00%	0	0.00%
091 Abbott Alinity - Gen.2	20	81	8	9.88%	5	6.17%
167 Siemens - Atellica - Gen.2	15	58	4	6.90%	3	5.17%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	41	159	5	3.14%	3	1.89%

* d_{TESTOSTERONE} : 20.0% - ±1.2 nmol/L (cf. p 9)

4.28. THYROGLOBULINE

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



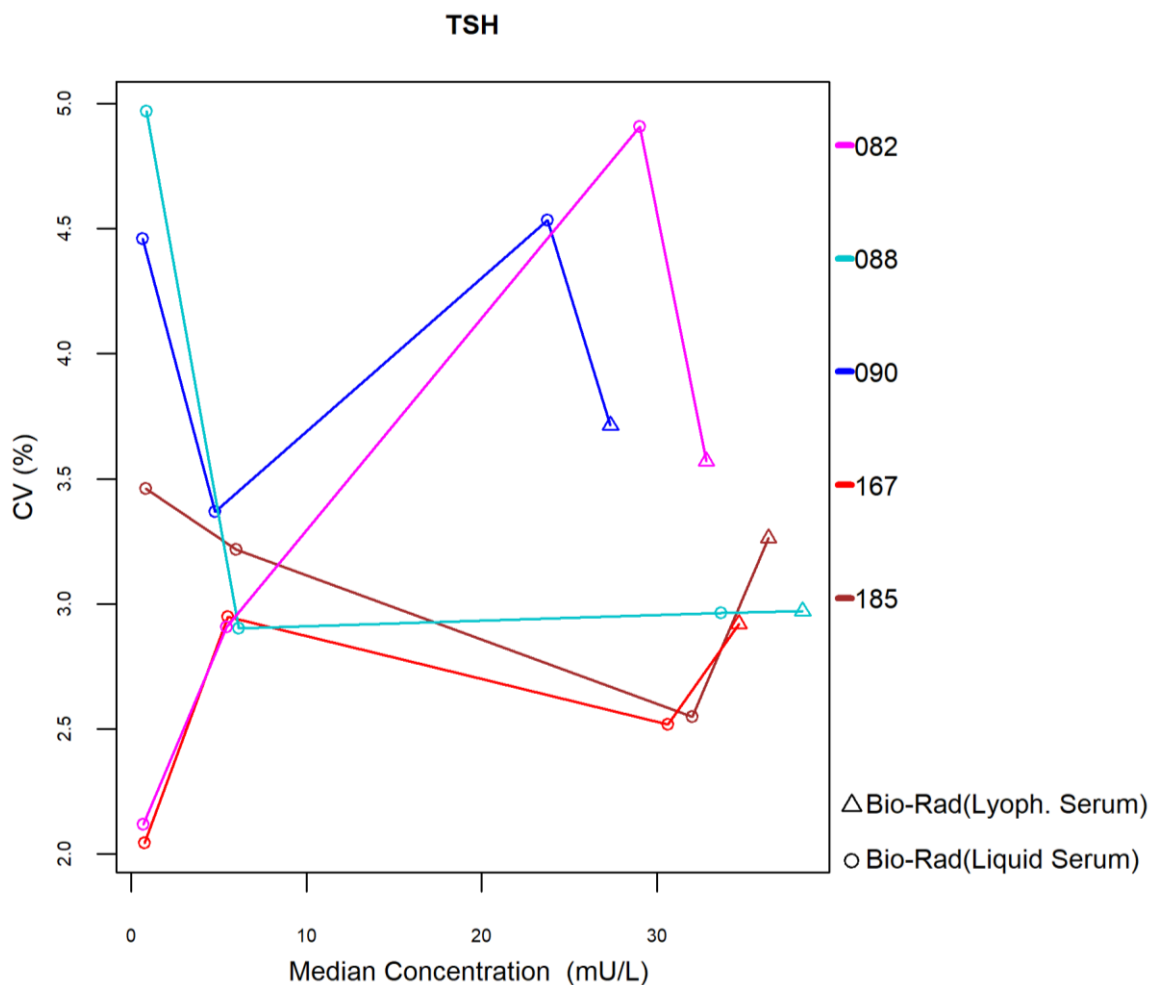
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor thyroglobuline zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
024 DiaSorin Liaison	11	45	1	2.22%	1	2.22%
028 Siemens Immulite	10	20	4	20.00%	4	20.00%
033 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	10	43	1	2.33%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	7	28	2	7.14%	1	3.57%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	35	137	0	0.00%	0	0.00%

* $d_{\text{THYROGLOBULINE}} : 17.0\% - \pm 2.2 \mu\text{g/L}$ (cf. p 9)

4.29. THYREOIDSTIMULEREND HORMOON (TSH)

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



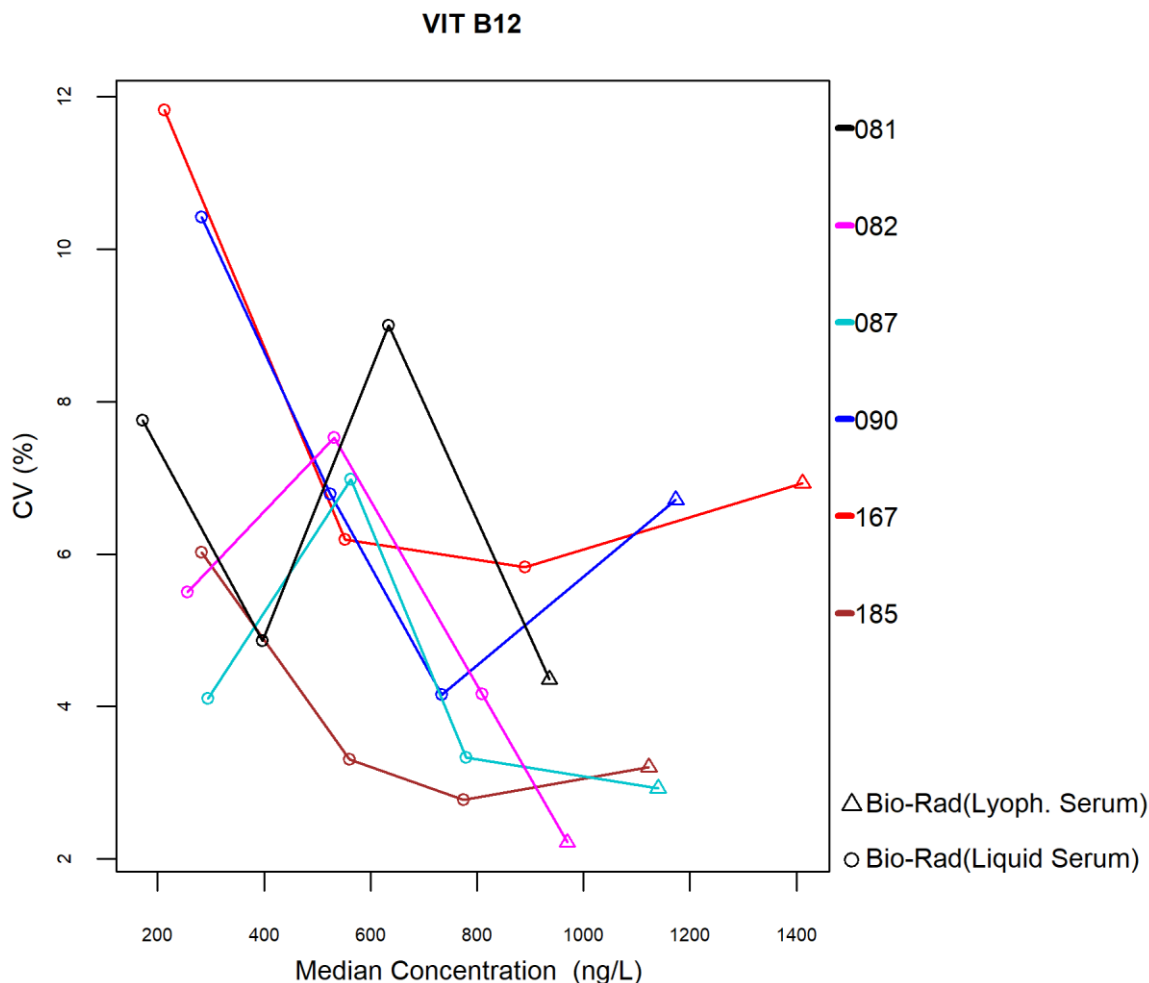
Het aantal en het percentage van de z-scores en de u-scores “buiten de limieten” gerapporteerd voor TSH zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Methoden (≥ 6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
082 OCD Vitros	9	35	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	15	65	0	0.00%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	28	113	2	1.77%	4	3.54%
167 Siemens - Atellica	25	98	7	7.14%	4	4.08%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	53	211	0	0.00%	0	0.00%

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

4.30. VITAMINE B12

Onderstaande figuur illustreert de intra-methode variabiliteit (CV) waargenomen voor elk evalueerbare methode, in functie van de bekomen medianen tijdens de cyclus 2024.



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

Methoden (≥6 laboratoria)	N labs	N results	N z > 3SD	Pz	N u > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	1	4.17%	1	4.17%
082 OCD Vitros	7	27	0	0.00%	0	0.00%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	13	56	4	7.14%	1	1.79%
090 Abbott Alinity	23	95	3	3.16%	2	2.11%
167 Siemens - Atellica	25	99	2	2.02%	2	2.02%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	51	203	4	1.97%	0	0.00%

* $d_{VIT B12} : 21.0\% - \pm 85 \text{ ng/L}$ (cf. p 9)

EINDE

© Sciensano, Brussel 2025.

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 Comités van experts of de werkgroep EKE.