

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE*

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

POCT

BLOEDGASSEN EN CO-OXYMETRIE

ENQUETE 2024/3

* KB 03/12/1999

Sciensano/POCT-Bloedgassen en CO-oxymetrie/22-NL

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

www.sciensano.be

COMITE VAN EXPERTEN

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Dr Arnaud Capron	Coördinator	TEL:	02/642.53.97		
		e-mail:	Arnaud.capron@sciensano.be		
Dr Kris Vernelen	Vervanger coördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
Experten/ Leden	werkgroep	Instelling			
Apr Lieve Van Hoovels		AZORG - AALST			
Dr Julie Jacobs		EUROPAZIEKENHUIZEN - BRUSSEL			
Apr Damien Gruson		CLINIQUES UNIVERSITAIRE SAINT LUC - BRUXELLES			
Apr Nick Verougstraete		UZ GENT			
Apr Steven De Keukeleire		RZ HHART TIENEN			

Een draftversie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op 27/01/2025.

De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Verantwoordelijkheden:

Het Comité van experts werd voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de EKE-enquête wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

Autorisatie van het rapport : door Dr Arnaud Capron, coördinator

Publicatiedatum : 14/02/2025

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL.....	4
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	5
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	7
BESCHRIJVENDE ANALYSE	8
pH	11
pO ₂	12
pCO ₂	13
GEMETEN BICARBONAAT	14
NATRIUM	15
KALIUM.....	16
CHLORIDE.....	17
GEÏONISEERD CALCIUM	18
LACTAAT	19
HEMOGLOBINE.....	20
FCO _{Hb}	21
FO ₂ Hb.....	22
FMetHb.....	23
BEGRIPPEN TER INTERPRETATIE	24

CONVERSIETABEL

pO ₂	kPa	X	0.133	⇒	mmHg
pCO ₂	kPa	X	0.133	⇒	mmHg
BICARBONAAT	mEq/L	X	1,000	⇒	mmol/L
NATRIUM	mEq/L	X	1,000	⇒	mmol/L
KALIUM	mEq/L	X	1,000	⇒	mmol/L
CHLORIDE	mEq/L	X	1,000	⇒	mmol/L
CALCIUM	mg/dL	X	0,250	⇒	mmol/L
	mg/L	X	0,025	⇒	mmol/L
	mEq/L	X	0,500	⇒	mmol/L
LACTAAT	mg/dL	X	0.110	⇒	mmol/L
	mg/L	X	0.011	⇒	mmol/L
HEMOGLOBINE	g/L	X	0.100	⇒	g/dL

Om redenen van harmonisatie en om te zorgen voor een minimale bias, worden bij de statistische behandeling bepaalde afrondingsregels toegepast.

PARAMETERS	AANTAL DECIMALEN
pH	0.01
pO ₂ (mmHg)	1
pCO ₂ (mmHg)	1
GEMETEN BICARBONAAT (mmol/L)	0.1
NATRIUM (mmol/L)	1
KALIUM (mmol/L)	0.1
CHLORIDE (mmol/L)	1
GEÏONISEERD CALCIUM (mmol/L)	0.01
LACTAAT (mmol/L)	0.1
HEMOGLOBINE (g/dL)	0.1
FCOHb (%)	0.1
FO ₂ Hb (%)	0.1
FMetHb (%)	0.1

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

De positie van uw kwantitatieve resultaten wordt enerzijds gegeven in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers en anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken.

De volgende informatie wordt gegeven:

- Uw resultaat (R)
- Uw methode
- De globale mediaan (M_G):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale standaarddeviatie (SD_G):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale mediaan van uw methode (M_M):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De standaarddeviatie van uw methode (SD_M):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De variatiecoëfficiënt CV (uitgedrukt in %) voor alle laboratoria en voor de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ en $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- De Z-score:
het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ en $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|Z_M| > 3$.
- De U-score:
de relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):
 $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ and $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|U_M| > d$, waarbij "d" de vaste limiet is van de betrokken parameter, met name het % maximaal toegelaten afwijking t.o.v. de mediaan van de methode.
- Een grafische interpretatie van de positie van uw resultaat (R), enerzijds in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers, anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken, gebaseerd op de methode van Tukey, voor elke parameter en voor elk geanalyseerd staal.

R : uw resultaat

$M_{M/G}$: mediaan

$H_{M/G}$: percentielen 25 en 75

$I_{M/G}$: interne limieten ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: externe limieten ($M \pm 4.7 SD$)

De globale grafiek en deze van uw methode worden uitgedrukt volgens dezelfde schaal, op deze wijze zijn beide vergelijkbaar. Deze grafieken geven u een ruw geschatte indicatie van de positie van uw resultaat (R) t.o.v. de medianen (M_{MG}).

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

SPECIFIEKE STATISTISCHE VERWERKING

Om het grote aantal gebruikte toestellen in rekening te brengen, werd voor deze enquêtes een specifieke statistische verwerking uitgevoerd. Voor de statistische verwerking van de individuele en de globale resultaten werden de mediane resultaten per methode en per deelnemer in rekening gebracht.

De statistieken werden berekend op basis van de resultaten ontvangen per type meetinstrument met tenminste 6 gebruikers. Een robuuste standaarddeviatie over alle resultaten werd op basis van één willekeurig resultaat per laboratorium berekend. Deze bewerking werd duizend keer herhaald. De SD die voor de evaluatie werd gebruikt, is de mediaan van de duizend berekende standaarddeviaties. De Z en U-scores werden op basis van de medianen per groep van apparaat berekend. De evaluatie van de U-scores is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit (EFLM database). R: uw resultaten, MI: uw mediaan, N: aantal labo's, M: mediaan van medianen, SD: standaarddeviatie van de resultaten, Z: uw Z-score, U: uw U-score. Met de gecensureerde (<x) en/of negatieve waarden werd geen rekening gehouden voor de statistieken. Verschillende types van instrumenten worden per groep samengebracht. Deze groepen zijn: ABL90/80series = ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series ; ABL700/800 series = ABL700 – ABL800series ; GEM PREMIER = GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000 ; RAPIDPointseries = RapidPoint400series – RapidPoint500 series. Voor deze instrumenten werden de resultaten ten opzichte van de mediaan van de groep geëvalueerd.

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van de enquêtes 2024/3 voor bloedgassen en CO-oxymetrie werden op 25/11/2024 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 13/12/2024. De individuele rapporten werden op 13/01/2025 aan de deelnemers ter beschikking gesteld.

Aard van de stalen:

GEL2024/3: pH / pCO₂ / pO₂ / HCO₃⁻/Na⁺ / K⁺ / Cl⁻ / Ca⁺⁺ / Lactaat

- De stalen bestaan uit een bufferoplossing van elektrolyten en bicarbonaat in evenwicht met vooraf bepaalde concentraties van zuurstof, koolstofdioxide, stikstof, glucose, lactaat en magnesium. De stalen worden bij kamertemperatuur verstuurd. De ongeopende ampul kan gedurende 12 maanden bij kamertemperatuur worden bewaard. Het staal mag niet direct blootgesteld worden aan het zonlicht. Om de pH en bloedgassen te meten moet het staal onmiddellijk na opening worden geanalyseerd. Om elektrolyten en lactaat te meten moet het staal binnen de 10 minuten na opening van de ampul worden bemonsterd om verdamping te voorkomen.

COX2024/3: tHb / FCOHb / FO₂Hb / FMetHb

- De stalen zijn samengesteld uit gehemolyseerde rode bloedcellen en runderplasma. Na samenvoegen van beide oplossingen bekomt men een hemoglobine oplossing zonder stroma met vooraf bepaalde concentraties van hemoglobine (Hb) en bijproducten (O₂Hb, COHb, MetHb). De stalen worden gekoeld verstuurd en dienen gekoeld bewaard te worden tot het ogenblik van de reconstitutie. De niet gereconstitueerde stalen kunnen ten minste 4 weken bij 2-8°C worden bewaard. Na reconstitutie is het staal gedurende 15 minuten stabiel bij kamertemperatuur.

BESCHRIJVENDE ANALYSE

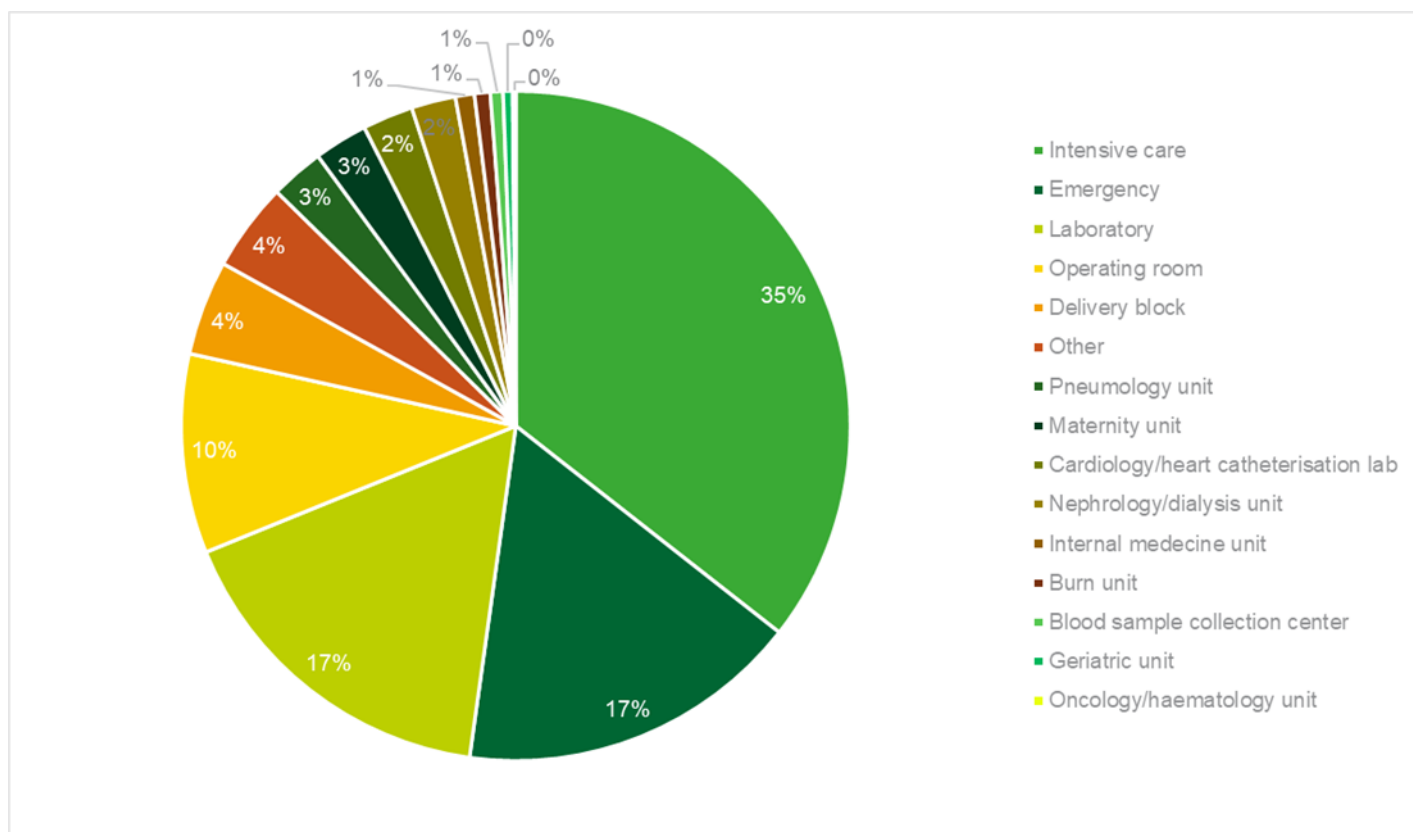
Deelnemers en geteste toestellen

Totaal aantal deelnemers	127
Totaal aantal geteste toestellen	655
Aantal geteste methodes (types van toestellen)	13
Maximum aantal toestellen per laboratorium	24
Maximum aantal methodes per laboratorium	4
Maximum aantal onderzoekslocaties per laboratorium	10

Gebruikte toestellen

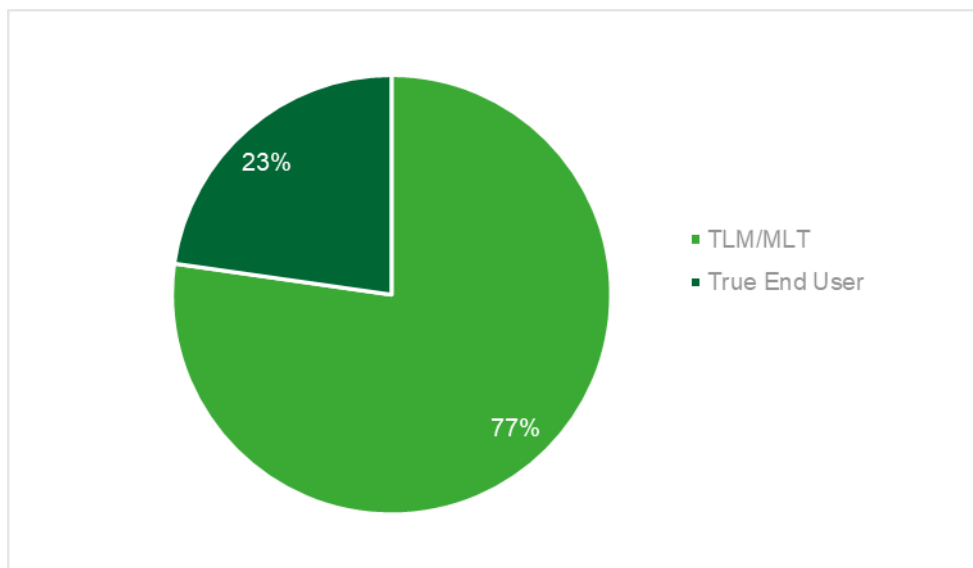
Toestellen	N	N Labo	Toestellen	N	N Labo
Abbot-iStat	35	5	Radiometer-ABL90/Flex	87	18
Alere-epoc	1	1	Radiometer-ABL90/Flex Plus	62	19
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	Radiometer-Other	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	4	4	Roche-Cobas b123	7	2
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	261	53	Siemens-RAPIDPoint500series	176	38
Radiometer-ABL80series	2	2	Siemens-Other	3	2
Radiometer-ABL800series	15	4			

1. Lokalisatie van de gebruikte toestellen



Figuur 1. Verdeling van de geteste toestellen in de zorginstellingen.

2. Functie van de gebruikers



Figuur 2. Globale verdeling van de gebruikers door wie de controle stalen (GEL2024/3 en COX2024/3) werden behandeld. MLT ; medisch laboratoriumtechnoloog, True End User ; echte gebruiker.

3. Types van toestellen en gebruikers

Type of device	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
IL_GEM PREMIER 5000	261	53	208	53
Siemens_RAPIDPoint500series	176	38	140	36
Radiometer_ABL90/Flex	87	18	59	28
Radiometer_ABL90/Flex Plus	62	19	58	4
Abbott_iStat	35	5	30	5
Radiometer_ABL800series	15	4	15	0
Roche_Cobas b123	7	2	4	3
IL_GEM PREMIER 4000	4	4	2	2
Siemens_Other	3	2	3	0
Radiometer_ABL80series	2	2	0	2
Alere_epoc	1	1	0	1
IL_Avoximeter 4000	1	1	0	1
Radiometer_Other	1	1	1	0

Figuur 3. Verdeling van gebruikers in functie van de types van getest instrument. MLT ; medisch laboratoriumtechnoloog, True End User ; echte gebruiker.

4. Parameters en gebruikers

Type of device	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
pH	643	123	505	138
pCO2	643	123	505	138
pO2	641	122	503	138
Actual bicarbonate	581	110	452	129
Sodium	639	123	503	136
Potassium	643	123	503	140
Ionized Calcium	640	123	502	138
Chlorides	605	120	472	133
Lactate	635	122	501	134
tHb	584	118	453	131
FCOHb	574	119	442	132
FO2Hb	577	117	447	130
FMetHb	575	119	443	132

Figuur 4. Verdeling van gebruikers in functie van de geteste parameter. MLT ; medisch laboratoriumtechnoloog, True End User ; echte gebruiker.

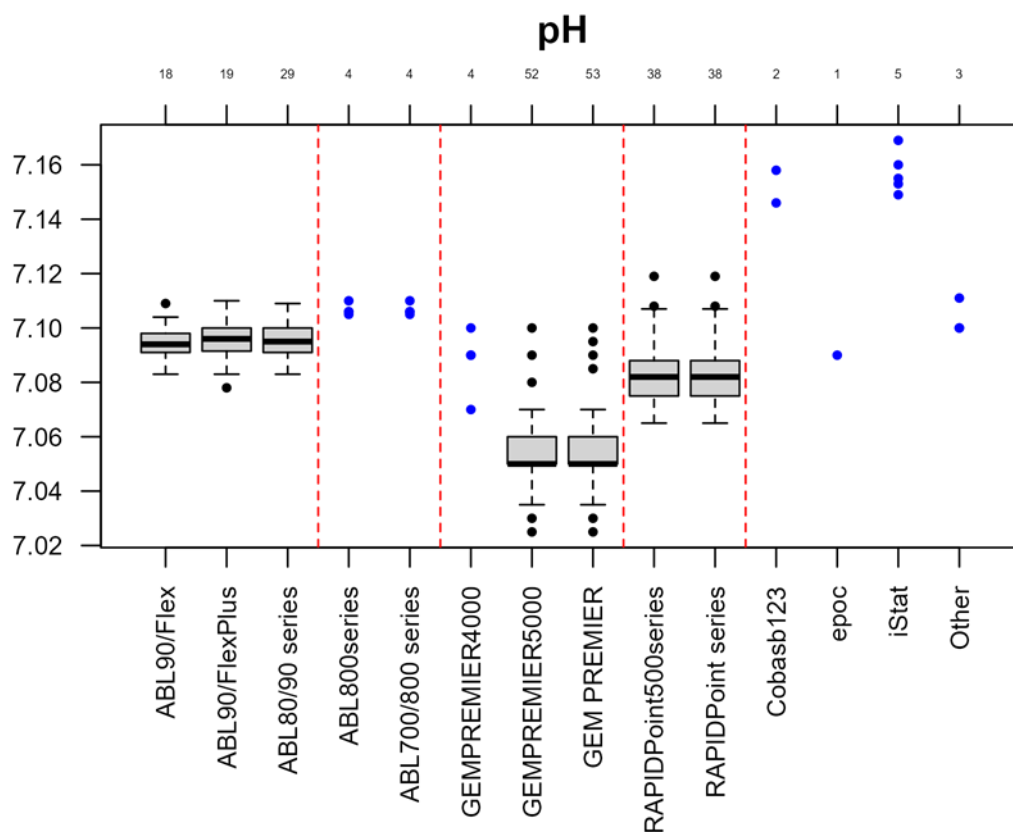
5. Locaties en gebruikers

Localisation	N Devices	N Laboratories	N TLM	N True end user
Intensive care	233	108	190	43
Emergency	109	88	88	21
Laboratory	109	85	81	28
Operating room	63	38	49	14
Delivery block	30	28	22	8
Other	28	23	20	8
Pneumology unit	17	16	15	2
Maternity unit	17	14	13	4
Cardiology/heart catheterisation lab	16	12	15	1
Nephrology/dialysis unit	14	11	9	5
Internal medicine unit	6	5	6	0
Burn unit	5	5	5	0
Blood sample collection center	4	3	3	1
Geriatric unit	3	2	3	0
Oncology/haematology unit	1	1	1	0

Figuur 5. Verdeling van gebruikers in functie van plaats van het gebruikte instrument. MLT ; medisch laboratoriumtechnoloog, True End User ; echte gebruiker.

pH

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	7.10	0.0096	0.13	29
ABL90/Flex	7.10	0.0073	0.10	19
ABL90/FlexPlus	7.10	0.0090	0.13	18
ABL700/800 series	7.11-7.11-7.11-7.11	-	-	4
ABL800series	7.11-7.11-7.11-7.11	-	-	4
GEM PREMIER	7.05	0.0148	2.10	53
GEMPREMIER 5000	7.05	0.0148	2.10	52
GEMPREMIER 4000	7.09-7.07-7.10-7.09	-	-	4
RAPIDPoint series	7.08	0.0127	0.18	38
RAPIDPoint500 series	7.08	0.0127	0.18	38
iStat	7.15-7.15-7.16-7.16-7.16	-	-	5
Cobasb123	7.16-7.15	-	-	2
epoc	7.09	-	-	1
Other	7.10-7.11-7.10	-	-	3

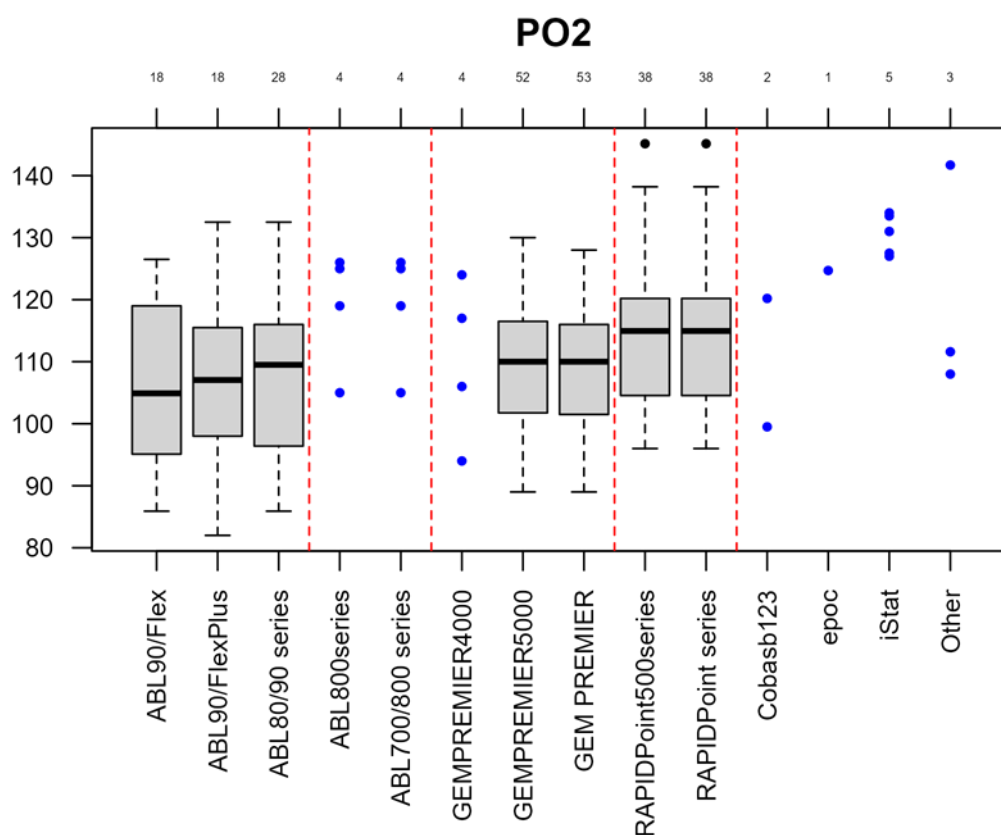


Aantal citaties voor de bepaling van pH – d=5.4% (old d =3.9%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (146)	2 (2)	1 (1)
GEM PREMIER (256)	3 (3)	0
RapidPoint series (176)	3 (2)	0

pO₂

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	110	18.8661	17.15	28
ABL90/Flex	107	17.7912	16.62	18
ABL90/FlexPlus	105	19.7433	18.80	18
ABL700/800 series	119-105-125-126	-	-	4
ABL800series	119-105-125-126	-	-	4
GEM PREMIER	110	15.8144	14.38	53
GEMPREMIER 5000	110	15.9997	14.54	52
GEMPREMIER 4000	94-106-117-124	-	-	4
RAPIDPoint series	115	14.5913	12.69	38
RAPIDPoint500 series	115	14.5913	12.69	38
iStat	128-127-131-134-134	-	-	5
Cobasb123	120-100	-	-	2
epoc	125	-	-	1
Other	112-142-108	-	-	3

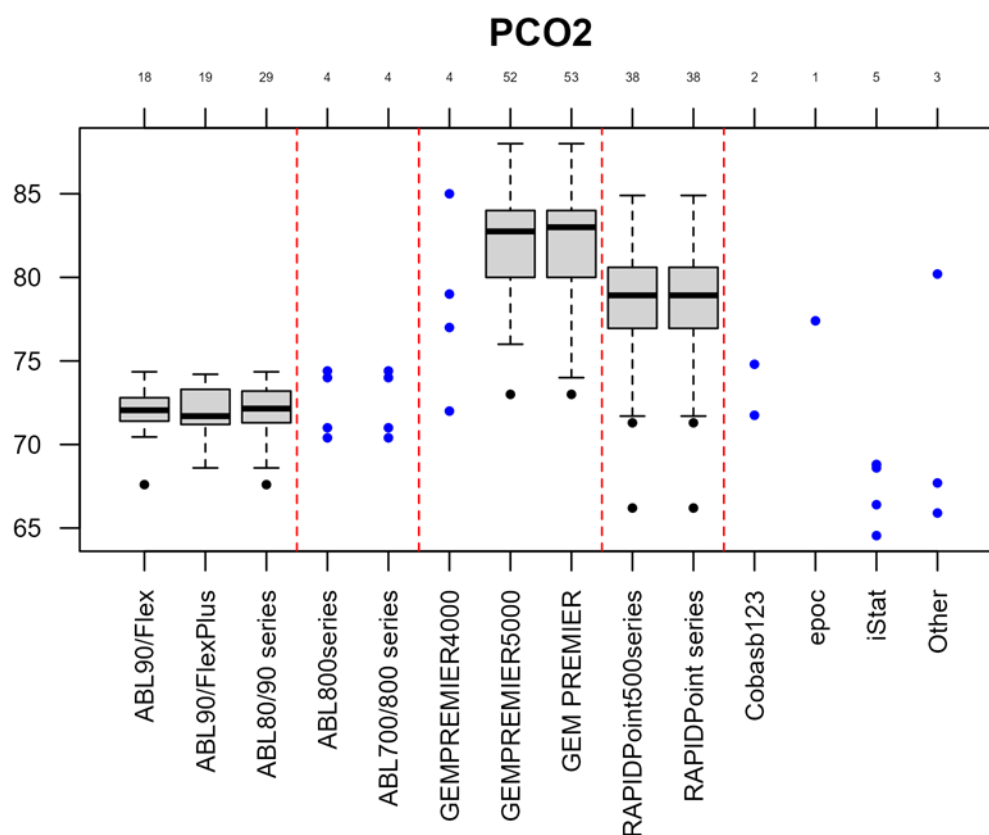


Aantal citaties voor de bepaling van pO₂ – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (145)	0	-
GEM PREMIER (255)	0	-
RapidPoint series (176)	1 (1)	-

pCO₂

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	72	2.4957	3.47	29
ABL90/Flex	72	2.4957	3.47	19
ABL90/FlexPlus	72	2.0818	2.89	18
ABL700/800 series	71-75-74-70	-	-	4
ABL800series	71-75-74-70	-	-	4
GEM PREMIER	83	3.9536	4.76	53
GEMPREMIER 5000	83	4.1389	4.98	52
GEMPREMIER 4000	79-85-72-77	-	-	4
RAPIDPoint series	79	4.7690	6.04	38
RAPIDPoint500 series	79	4.7690	6.04	38
iStat	69-66-69-65-69	-	-	5
Cobasb123	72-75	-	-	2
epoc	77	-	-	1
Other	68-66-80	-	-	3



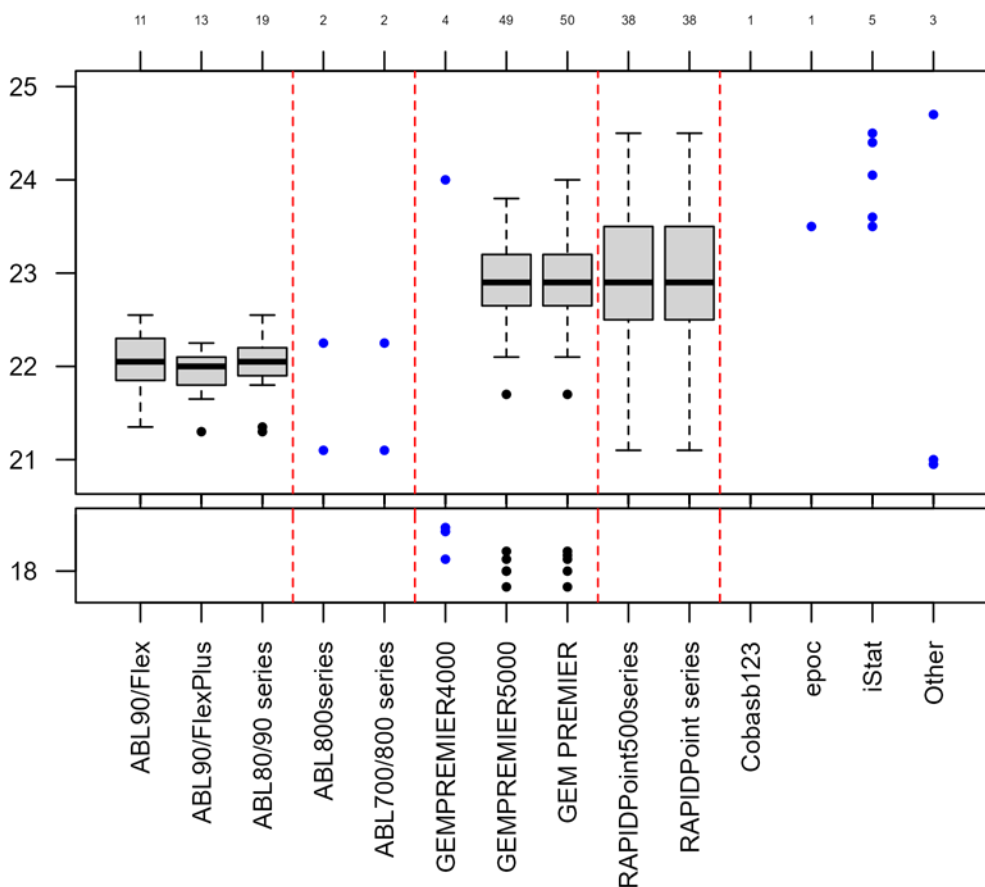
Aantal citaties voor de bepaling van pCO₂ – **d=14.4%** (old d=5.7%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (146)	2 (2)	0
GEM PREMIER (256)	4 (2)	2 (2)
RapidPoint series (176)	4 (1)	2 (1)

GEMETEN BICARBONAAT

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	22.0	0.4324	1.96	19
ABL90/Flex	22.0	0.3954	1.80	13
ABL90/FlexPlus	22.0	0.4201	1.91	11
ABL700/800 series	22.2-21.1	-	-	2
ABL800series	22.2-21.1	-	-	2
GEM PREMIER	22.9	0.6733	2.94	50
GEMPREMIER 5000	22.9	0.6672	2.91	49
GEMPREMIER 4000	24.0-19.1-18.3-19.0	-	-	4
RAPIDPoint series	22.9	0.9699	4.24	38
RAPIDPoint500 series	22.9	0.9699	4.24	38
iStat	24.1-23.6-24.5-23.5-24.4	-	-	5
Cobasb 213	27.5	-	-	1
epoc	23.5	-	-	1
Other	20.9-21.0-24.7	-	-	3

Actual bicarbonate



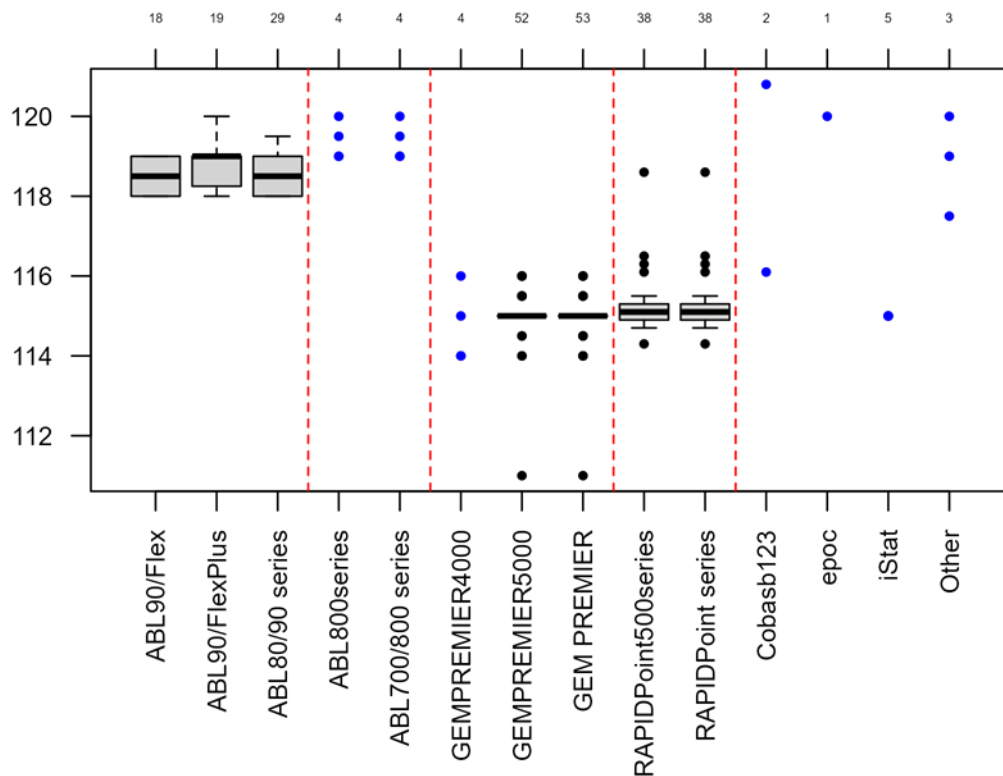
Aantal citaties voor de bepaling van gemeten bicarbonaat – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (111)	3 (3)	-
GEM PREMIER (245)	46 (10)	-
RapidPoint series (176)	0	-

NATRIUM

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	118	0.7413	0.63	29
ABL90/Flex	119	0.7413	0.62	19
ABL90/FlexPlus	118	0.7413	0.63	18
ABL700/800 series	119-119-120-120	-	-	4
ABL800series	119-119-120-120	-	-	4
GEM PREMIER	115	0.3941	0.34	53
GEMPREMIER 5000	115	0.4062	0.35	52
GEMPREMIER 4000	114-116-115-114	-	-	4
RAPIDPoint series	115	0.4510	0.39	38
RAPIDPoint500 series	115	0.4510	0.39	38
iStat	115-115-115-115-115	-	-	5
Cobasb123	116-121	-	-	2
epoc	120	-	-	1
Other	118-119-120	-	-	-

Sodium

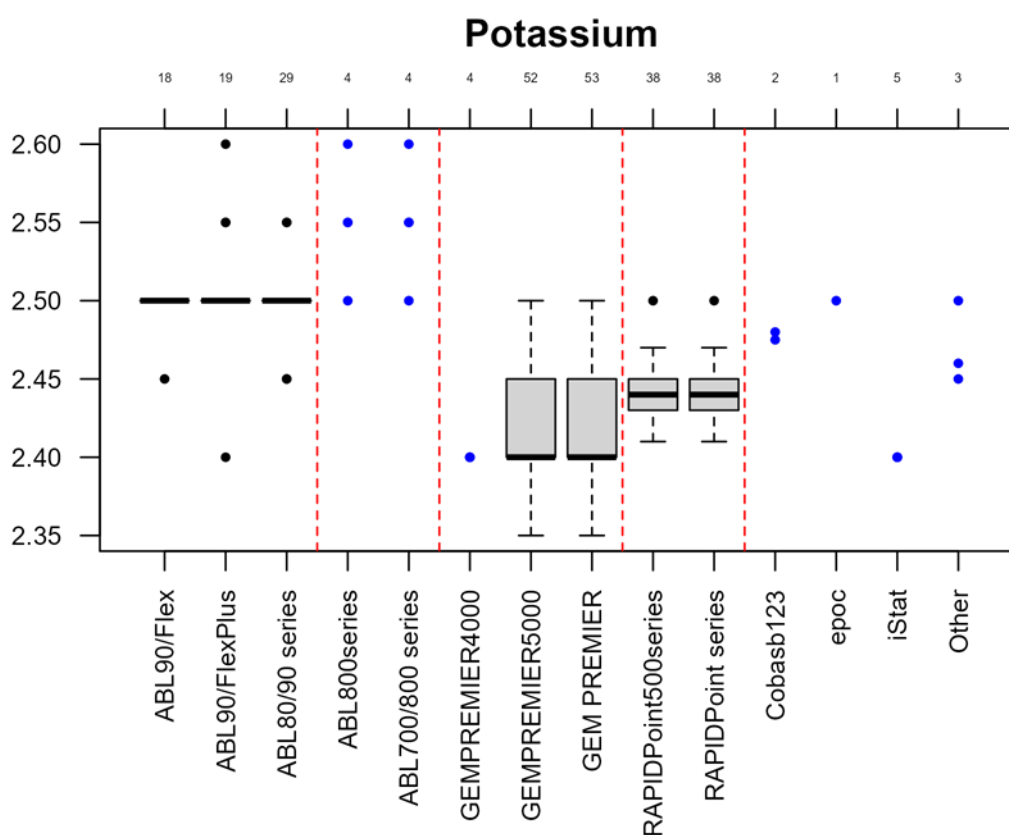


Aantal citaties voor de bepaling van natrium – d=1.5% (old d=0.7%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (144)	0	3 (3)
GEM PREMIER (256)	11 (9)	11 (9)
RapidPoint series (175)	9 (6)	9 (6)

KALIUM

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	2.5	0.0136	0.54	29
ABL90/Flex	2.5	0.0207	0.83	19
ABL90/FlexPlus	2.5	0.0000	0.00	18
ABL700/800 series	2.5-2.6-2.6-2.6	-	-	4
ABL800series	2.5-2.6-2.6-2.6	-	-	4
GEM PREMIER	2.4	0.0741	3.09	53
GEMPREMIER 5000	2.4	0.0741	3.09	52
GEMPREMIER 4000	2.4-2.4-2.4-2.4	-	-	4
RAPIDPoint series	2.4	0.0222	0.93	38
RAPIDPoint500 series	2.4	0.0222	0.93	38
iStat	2.4-2.4-2.4-2.4-2.4	-	-	5
Cobasb123	2.5-2.5	-	-	2
epoc	2.5	-	-	1
Other	2.5-2.5-2.5	-	-	3

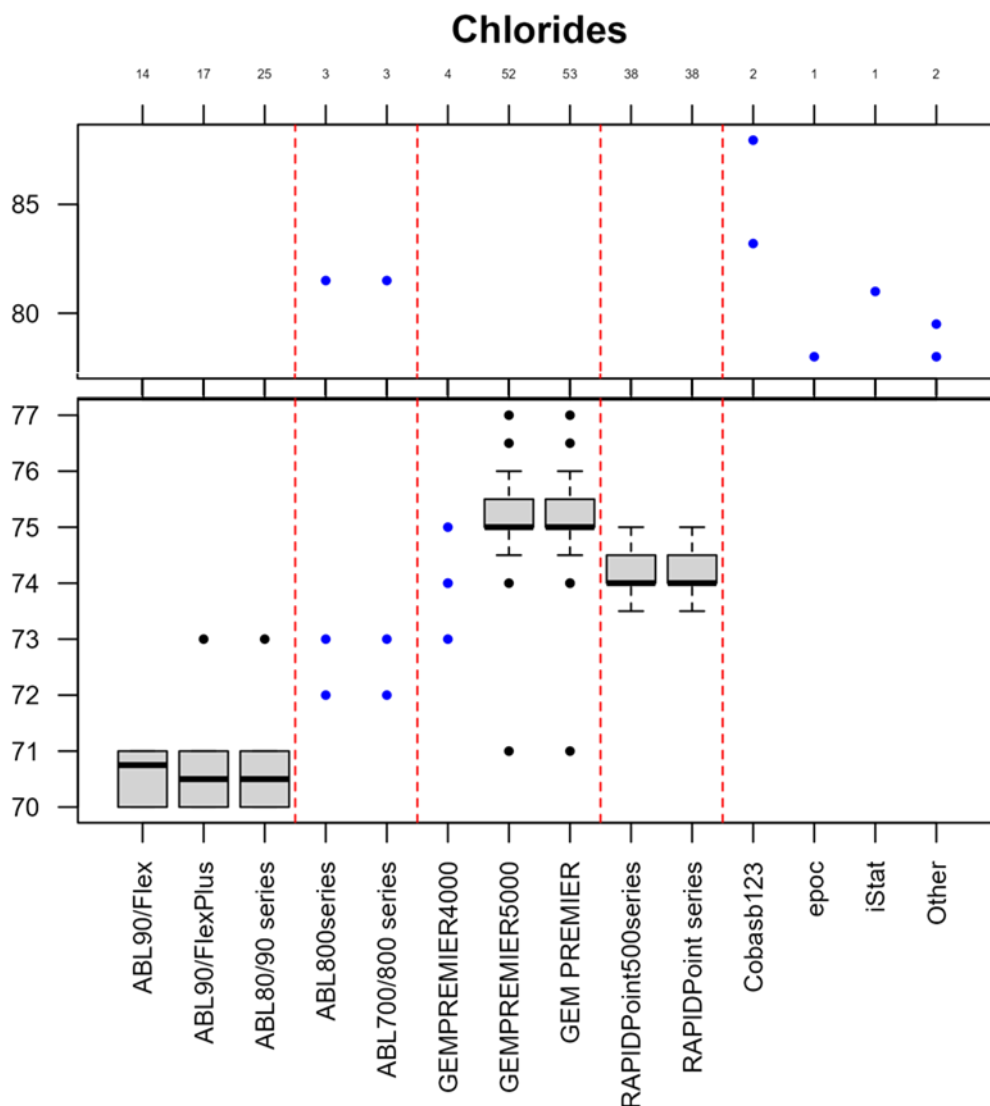


Aantal citaties voor de bepaling van kalium – d=5.7% (old d=5.6%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (147)	14 (11)	1 (1)
GEM PREMIER (256)	0	3 (3)
RapidPoint series (176)	74 (32)	2 (2)

CHLORIDE

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	70	0.7413	1.06	25
ABL90/Flex	70	0.7413	1.06	17
ABL90/FlexPlus	71	0.7413	1.06	14
ABL700/800 series	73-82-72	-	-	3
ABL800series	73-82-72	-	-	3
GEM PREMIER	75	0.7413	0.99	53
GEMPREMIER 5000	75	0.7413	0.99	52
GEMPREMIER 4000	74-73-75-74	0.7413	-	4
RAPIDPoint series	74	0.7413	1.00	38
RAPIDPoint500 series	74	0.7413	1.00	38
iStat	81	-	-	1
Cobasb123	88-83	-	-	2
epoc	78	-	-	1
Other	80-78	-	-	2

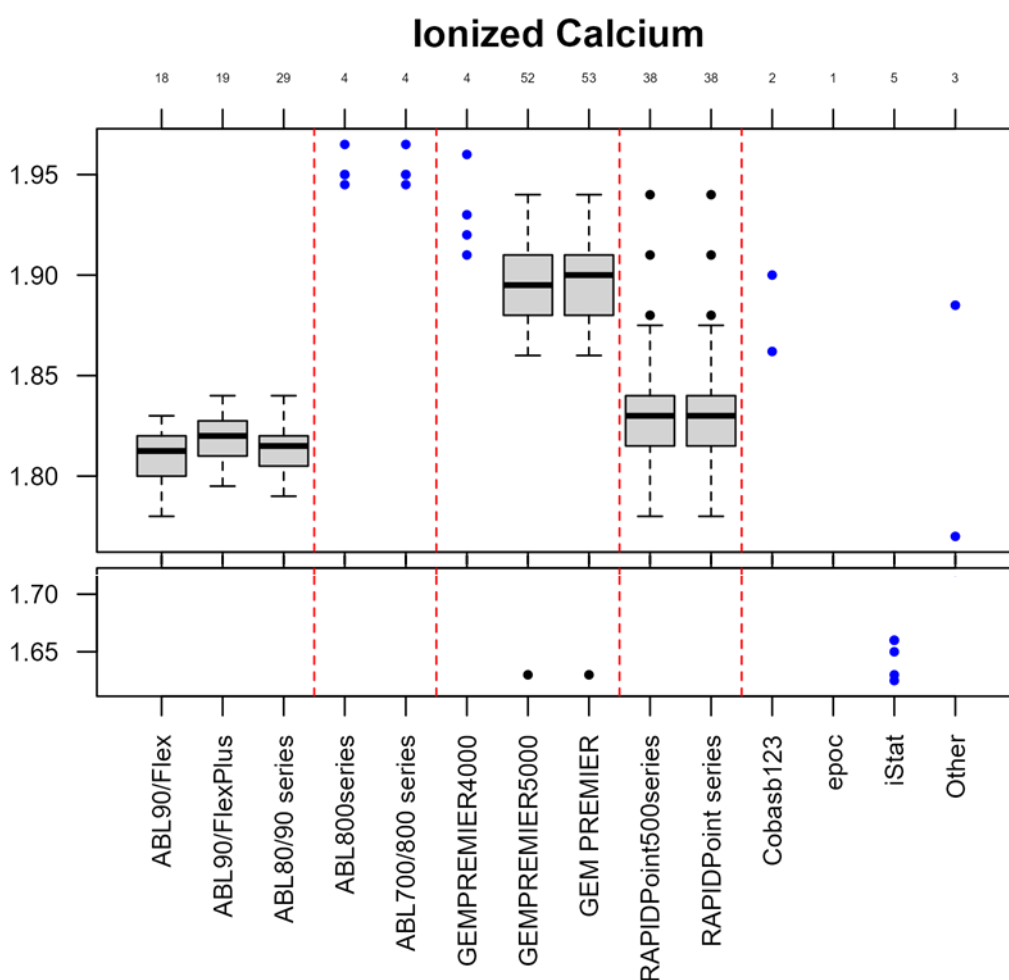


Aantal citaties voor de bepaling van chloride – d=3.0% (old d=1.5%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (122)	1 (1)	1 (1)
GEM PREMIER (243)	3 (2)	3 (2)
RapidPoint series (175)	2 (2)	2 (2)

GEÏONISEERD CALCIUM

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	1.81	0.0148	0.82	29
ABL90/Flex	1.81	0.0148	0.82	19
ABL90/FlexPlus	1.82	0.0154	0.85	18
ABL700/800 series	1.95-1.95-1.97-1.95	-	-	4
ABL800series	1.95-1.95-1.97-1.95	-	-	4
GEM PREMIER	1.90	0.0297	1.56	53
GEMPREMIER 5000	1.90	0.0297	1.56	52
GEMPREMIER 4000	1.90	-	-	4
RAPIDPoint series	1.83	0.0297	1.62	38
RAPIDPoint500 series	1.83	0.0297	1.62	38
iStat	1.63-1.63-1.66-1.66-1.65	-	-	5
Cobasb123	1.90-1.86	-	-	2
epoc	1.75	-	-	1
Other	1.88-1.72-1.77	-	-	3

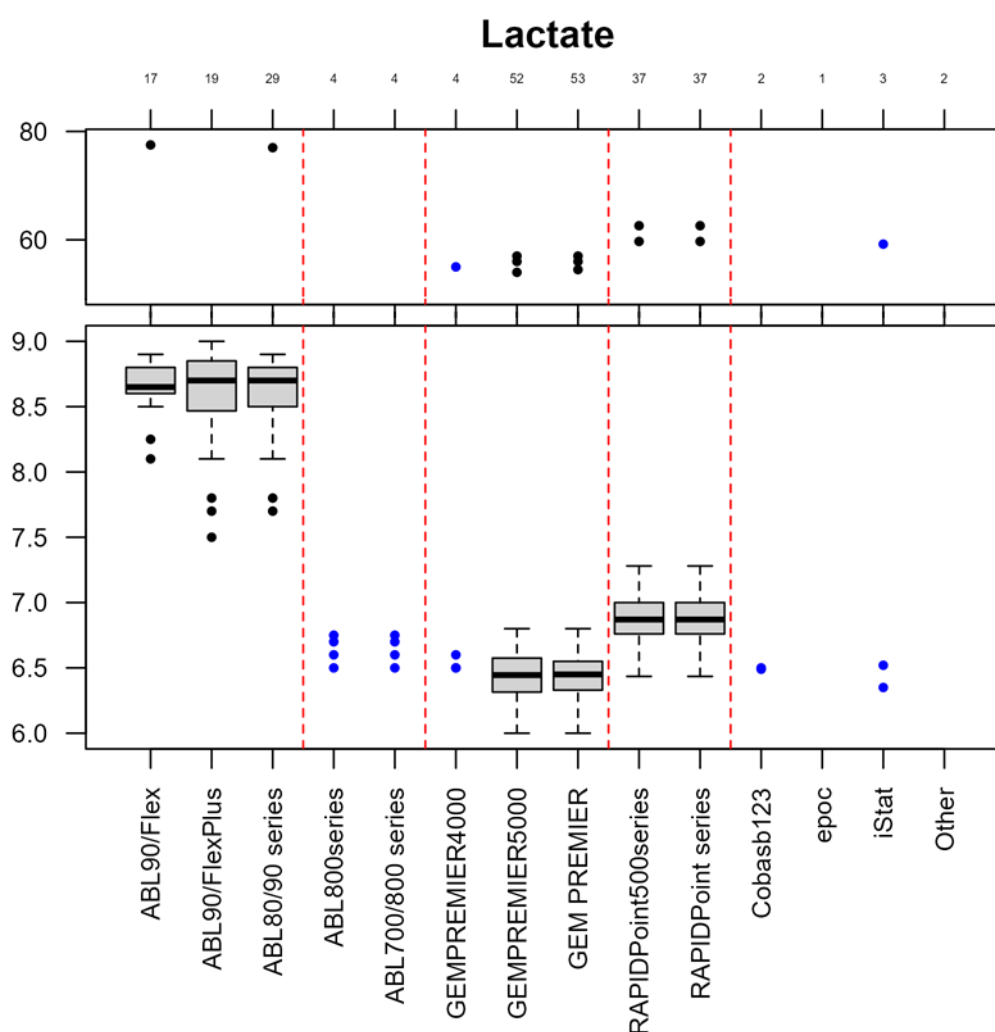


Aantal citaties voor de bepaling van geïoniseerd calcium – d=5.4% (old d=1.5%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (143)	3 (2)	0
GEM PREMIER (256)	5 (3)	4 (2)
RapidPoint series (176)	5 (2)	4 (2)

LACTAAT

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	8.7	0.3707	4.26	29
ABL90/Flex	8.7	0.5671	6.52	19
ABL90/FlexPlus	8.7	0.2224	2.55	17
ABL700/800 series	6.5-6.7-6.8-6.6	-	-	4
ABL800series	6.5-6.7-6.8-6.6	-	-	4
GEM PREMIER	6.4	0.2224	3.48	53
GEMPREMIER 5000	6.4	0.2224	3.48	52
GEMPREMIER 4000	6.5-55.0-6.5-6.6	-	-	4
RAPIDPoint series	6.8	0.2965	4.36	37
RAPIDPoint500 series	6.8	0.2965	4.36	37
iStat	6.5-59.2-6.3	-	-	3
Cobasb123	6.5-6.5	-	-	2
epoc	5.2	-	-	1
Other	5.5-5.5	-	-	2



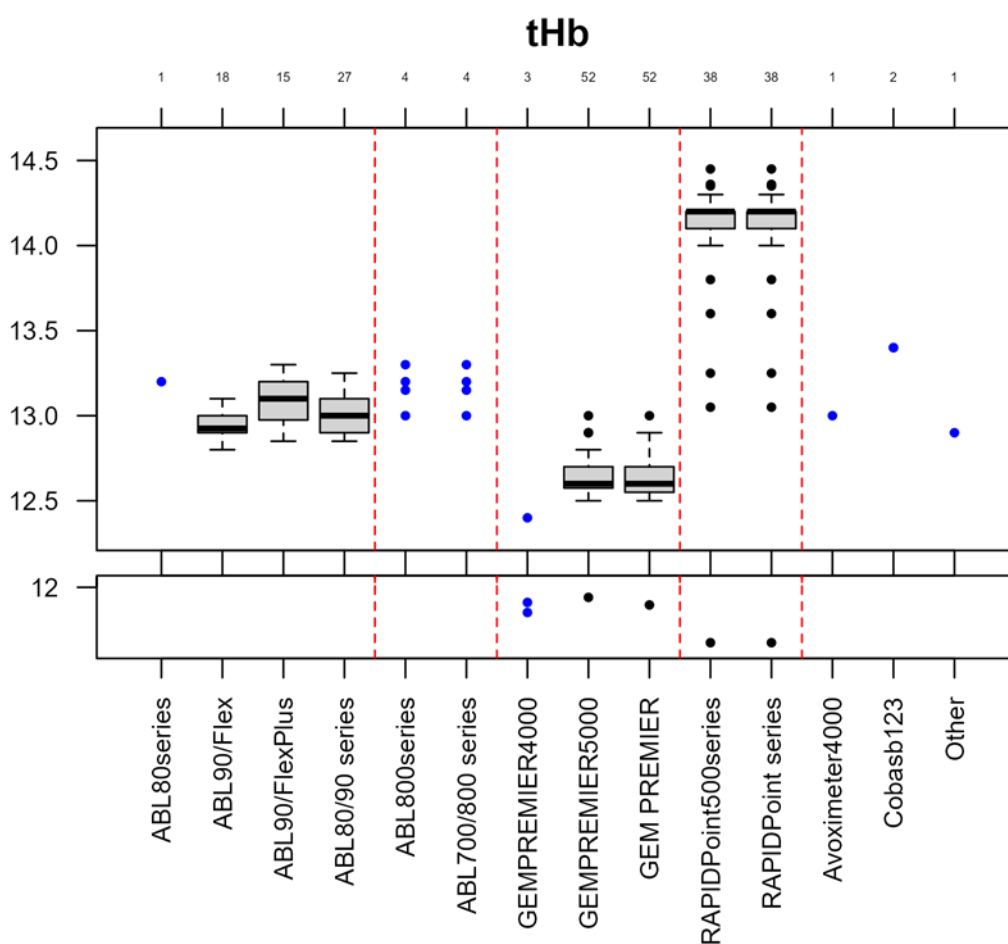
De uitschieters boven 10 mmol/l zijn te wijten aan fouten in de door de deelnemers gebruikte eenheden.

Aantal citaties voor de bepaling van lactaat - NA (old d=30.4%)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (142)	8 (4)	-
GEM PREMIER (256)	29 (5)	-
RapidPoint series (174)	12 (5)	-

HEMOGLOBINE

Methode	Mediaan van de medianen (g/dL)	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	13.0	0.2100	1.61	27
ABL90/Flex	12.9	0.1483	1.15	18
ABL90/FlexPlus	13.1	0.1483	1.13	15
ABL80series	13.2	-	-	1
ABL700/800 series	13.2-13.2-13.3-13.0	-	-	4
ABL800series	13.2-13.2-13.3-13.0	-	-	4
GEM PREMIER	12.6	0.1483	1.18	52
GEMPREMIER 5000	12.6	0.1483	1.18	52
GEMPREMIER 4000	11.7-12.4-11.5	-	-	3
RAPIDPoint series	14.2	0.1544	1.09	38
RAPIDPoint500 series	14.2	0.1544	1.09	38
Avoximeter 4000	13.0	-	-	1
Cobasb123	13.4-13.4	-	-	2
Other	12.9	-	-	1

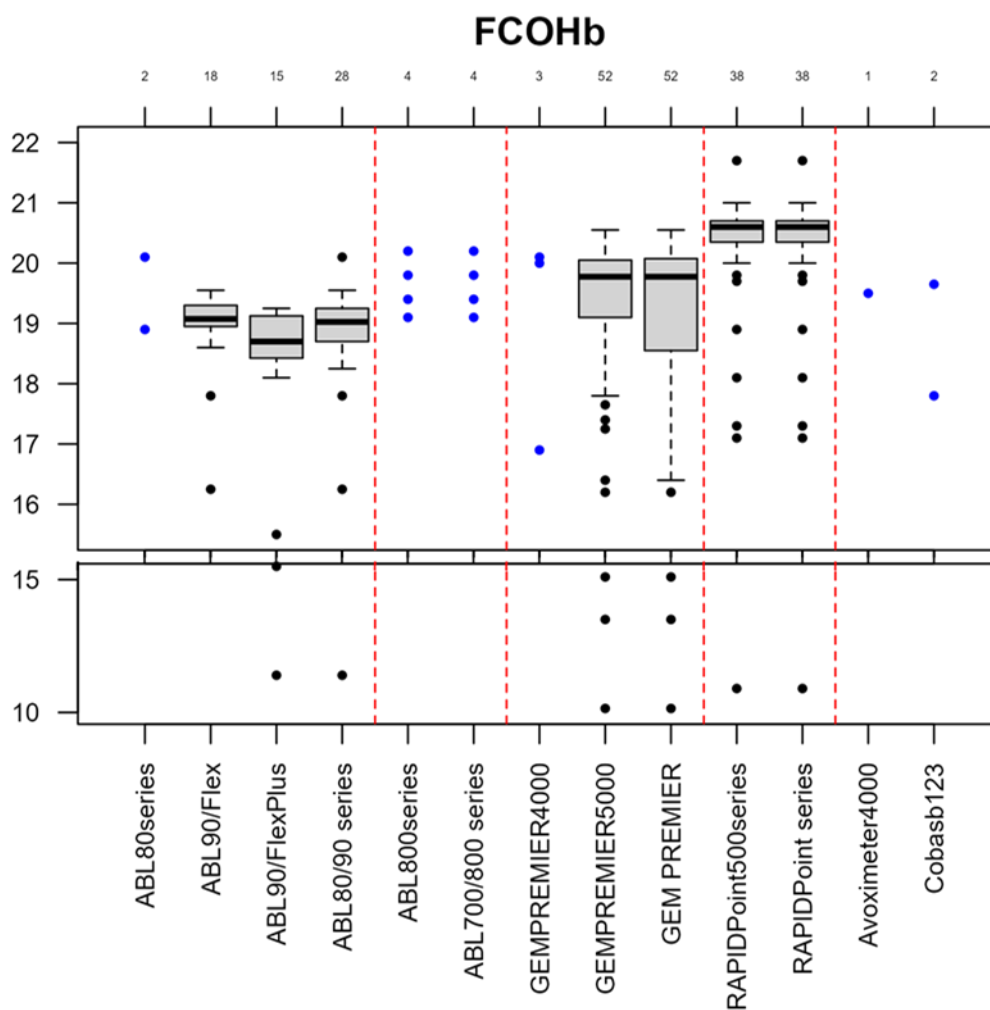


Aantal citaties voor de bepaling van hemoglobine – $d=8.1\%$ (old $d=4.2\%$)

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (136)	1 (1)	0
GEM PREMIER (241)	12 (11)	5 (5)
RapidPoint series (176)	17 (9)	4 (3)

FCOHb

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	19.0	0.3830	2.02	28
ABL90/Flex	19.1	0.3768	1.97	18
ABL90/FlexPlus	18.7	0.6178	3.30	15
ABL80series	20.1-18.9	-	-	2
ABL700/800 series	19.4-20.2-19.8-19.1	-	-	4
ABL800series	19.4-20.2-19.8-19.1	-	-	4
GEM PREMIER	19.8	0.8278	4.20	52
GEMPREMIER 5000	19.8	0.6795	3.43	52
GEMPREMIER 4000	20.1-16.9-20	-	-	3
RAPIDPoint series	20.6	0.5189	2.52	38
RAPIDPoint500 series	20.6	0.5189	2.52	38
Avoximeter 4000	19.5	-	-	1
Cobasb123	19.7-17.8	-	-	2

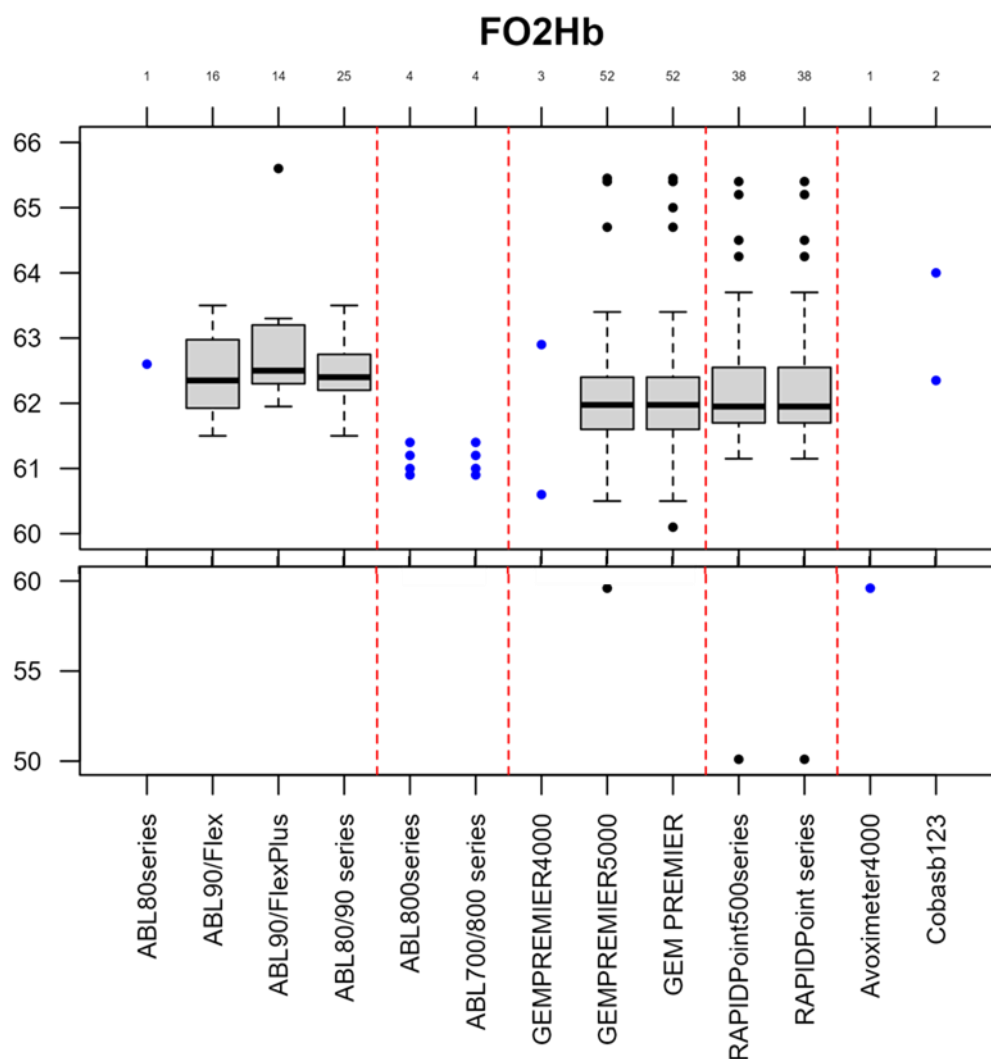


Aantal citaties voor de bepaling van FCOHb – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (135)	13 (7)	-
GEM PREMIER (238)	30 (17)	-
RapidPoint series (171)	18 (14)	-

FO₂Hb

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	62.4	0.6178	0.99	25
ABL90/Flex	62.4	0.7228	1.16	16
ABL90/FlexPlus	62.5	0.7784	1.25	14
ABL80series	62.6	-	-	1
ABL700/800 series	61.2-61.0-60.9-61.4	-	-	4
ABL800series	61.2-61.0-60.9-61.4	-	-	4
GEM PREMIER	62.0	0.7537	1.21	52
GEMPREMIER 5000	62.0	0.7413	1.20	52
GEMPREMIER 4000	62.9-67.4-60.6	-	-	3
RAPIDPoint series	62.0	0.7475	1.21	0.7475
RAPIDPoint500 series	62.0	0.7475	1.21	0.7475
Avoximeter 4000	59.6	-	-	1
Cobasb123	62.9-67.4-60.6	-	-	2

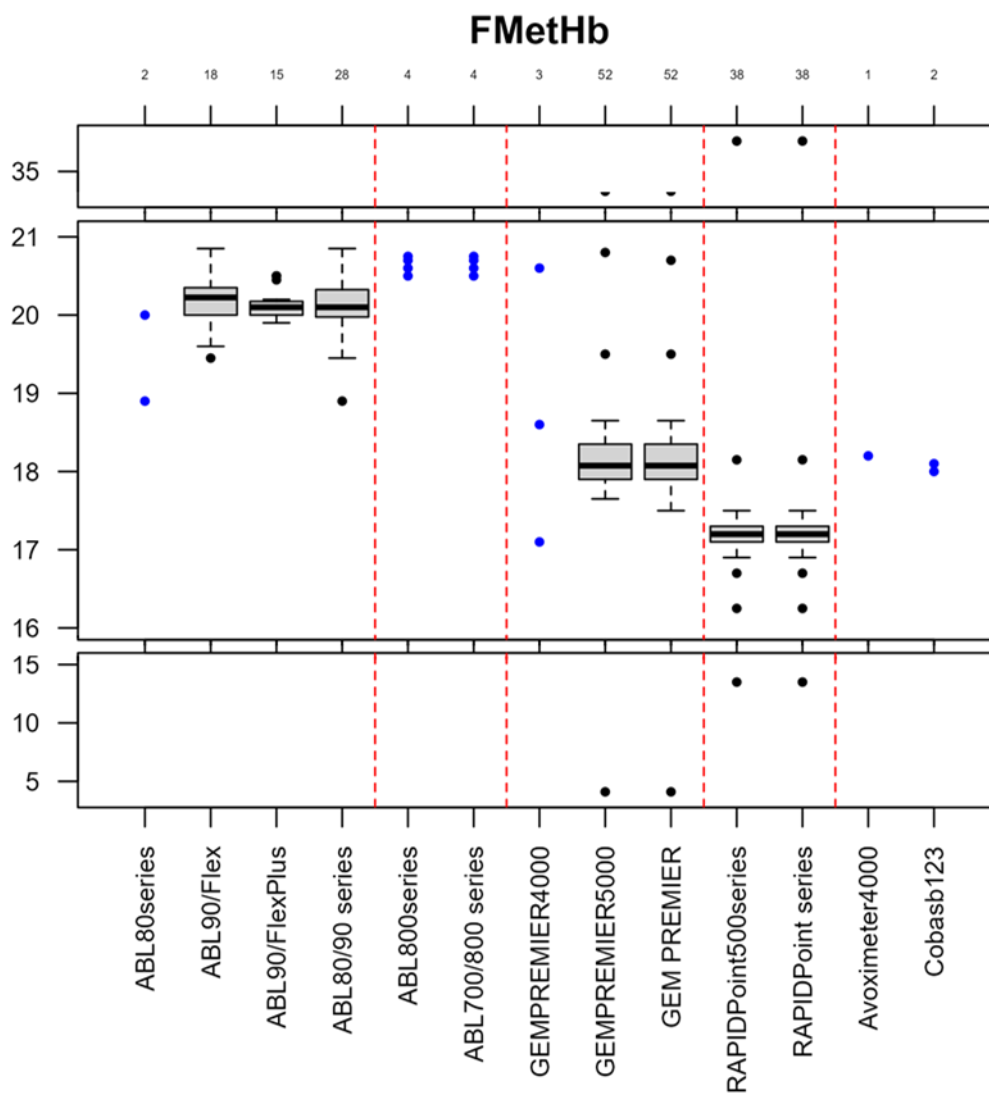


Aantal citaties voor de bepaling van FO₂Hb – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (129)	9 (7)	-
GEM PREMIER (236)	24 (21)	-
RapidPoint series (176)	16 (14)	-

FMetHb

Methode	Mediaan van de medianen	SD	CV(%)	N Labo
ABL80/90 series	20.1	0.3707	3.52	28
ABL90/Flex	20.2	0.3830	1.90	18
ABL90/FlexPlus	20.1	0.2842	1.41	15
ABL80series	18.9-20.0	-	-	2
ABL700/800 series	20.7-20.5-20.7-20.6	-	-	4
ABL800series	20.7-20.5-20.7-20.6	-	-	4
GEM PREMIER	18.1	0.4448	2.46	52
GEMPREMIER 5000	18.1	0.4448	2.46	52
GEMPREMIER 4000	18.6-17.1-20.6	-	-	3
RAPIDPoint series	17.2	0.2286	1.33	38
RAPIDPoint500 series	17.2	0.2286	1.33	38
Avoximeter 4000	18.2	-	-	1
Cobasb213	18.0-18.1	-	-	2



Aantal citaties voor de bepaling van FMetHb – d=NA

Methode (n geteste toestellen)	Z (n labo)	U (n labo)
ABL80/90 series (136)	5 (5)	-
GEM PREMIER (238)	11 (9)	-
RapidPoint series (171)	14 (9)	-

BEGRIPPEN TER INTERPRETATIE

- **Commuteerbaarheid en referentiematerialen**

De intermethode variabiliteit werd vastgesteld op basis van een niet-humaan EKE staal. De significante variatie tussen de methoden voor verschillende parameters is deels te wijten aan de niet-commuteerbaarheid van het controle materiaal.

EKE-controlematerialen moeten nog worden beoordeeld in peergroups vanwege de non-commuteerbaarheid van (humane of andere) stalen die zijn verrijkt met exogene stoffen. Commuteerbaarheid is een parameter die afhankelijk is van meerdere factoren, waaronder het concentratieniveau van de entiteit die wordt gemeten en de meetinstrumenten waarvoor het wordt getest.

Het is niet realistisch om alle EKE-materialen te bereiden op basis van patiëntenmonsters en het is bijna onmogelijk om de commuteerbaarheid van de huidige EKE-materialen vast te stellen voor alle geteste concentraties en toestellen.

Het is belangrijk op te merken dat een controlemonster bereid uit een menselijk monster geen garantie is voor commuteerbaarheid.

Op dit moment is er geen consensus tussen de verschillende EKE-organisatoren om gemeenschappelijke commutabiliteitscriteria vast te stellen voor het referentiemateriaal dat gebruikt wordt in de externe kwaliteitsbeoordelingsprogramma's die aangeboden worden aan medische laboratoria.

Laboratoria moeten zich bewust zijn van deze beperking bij de interpretatie van hun resultaten en in het bijzonder wanneer ze besluiten om verder te gaan dan peergroup vergelijkingen.

- **Evaluatie op basis van biologische variabiliteit: U-score**

De acceptatiegrenzen "d" die worden gebruikt bij de beoordeling van resultaten op basis van biologische variabiliteit zijn herzien. Deze herziening is gebaseerd op de biologische variabiliteit die beschikbaar is in de EFLM database <https://biologicalvariation.eu/>.

We beschouwden de analytische prestatiespecificaties (APS) gemeten op de Maximaal Toelaatbare Meetonzekerheid (MAU) als de σ_{PT} (= assigned standard deviation) voor de evaluatie. Elke U-waarde $> 3x\sigma_{PT}$ wordt beschouwd als buiten de aanvaardbaarheids grenzen.

In deze context moet de bias in principe worden geëlimineerd en moeten overblijvende variatiebronnen lineair worden toegevoegd als varianties. Daarom kan de maximaal toelaatbare standaard meetonzekerheid (MAU) worden gesteld op $0,5 \times CVI$, en de maximaal toelaatbare uitgebreide meetonzekerheid (MAU) zal $k \times 0,5 (\varphi) \times CVI$ zijn.

De "k" is de dekingsfactor, bijvoorbeeld 2 of 3, om een bepaald betrouwbaarheidsniveau (95 of 99) te verkrijgen. De gebruikte dekingsfactor is 2. De factor 0,5 (φ) verwijst naar de gewenste APS. De optimale en minimale prestatiespecificatiefactoren (φ) zijn willekeurig vastgesteld op respectievelijk 0,25 en 0,75.

De onderstaande tabel laat zien hoe de acceptatiewaarden zijn vastgesteld voor de cyclus 2024 op basis van de MAU's (wenselijk of optimaal) die via de EFLM-database voor CVI's zijn berekend. De keuze van een wenselijke of optimale MAU als basis voor σ_{PT} is gebaseerd op de beoordelingsresultaten van de 2023-cyclus. Parameters met een $P_u 2023 < 5\%$ worden beoordeeld op basis van een optimale MAU en parameters met een $P_u 2023 \geq 5\%$ worden beoordeeld op basis van een wenselijke MAU.

Parameter	Matrix	%Within subject (CVI) estimate*	APS Minimum** (σPT)	APS Desirable** (σPT)	APS Optimum** (σPT)	Sciensano "d" 3xσPT	Comment
Sodium	Serum/plasma	0.5	0.8	0.5	0.3	1.5	3*MAU desirable
Potassium	Serum/plasma	3.9	5.9	3.9	1.9	5.7	3*MAU optimal
Chloride	Serum/plasma	1.0	1.5	1.0	0.5	3.0	3*MAU desirable
Calcium***	Serum/plasma	1.8	2.7	1.8	0.8	5.4	3*MAU optimal
CO2 (total)	Whole blood	4	6.0	4.0	2.0	6.0	3*MAU optimal
pCO2	Whole blood	4.8	7.2	4.8	2.4	14.4	3*MAU optimal
pH	Whole blood	3.5	5.3	3.5	1.8	5.4	3*MAU optimal
Hb	Whole blood	2.7	4.1	2.7	1.4	8.1	3*MAU desirable

*CVI based on EFLM database
** Calculated via $k \times \varphi \times CVI$ ($\varphi = 0.25$ for optimal; $\varphi = 0.5$ for desirable; $\varphi = 0.75$ for minimum MAU)
*** Biological variation of venous acid-base status measurands in athletes - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34748780/>

Door dit beoordelingsprincipe toe te passen, werden alle aanvaardbaarheidscriteria op basis van biologische variabiliteit naar boven bijgesteld.

Er werd besloten om lactaat niet langer te beoordelen op basis van biologische variabiliteit (3σPT=45,9%).

Merk op dat de Cv's vooropgesteld op de EFLM-database gebaseerd zijn op een overzicht van de literatuur en dat de berekende grenswaarden geen rekening houden met de gemeten concentraties, de demografische of pathologische eigenschappen van de populaties of de matrix die in de "POCT (volbloed)" wordt gebruikt. **Er is dus een bias in de beoordeling op basis van biologische variabiliteit waarmee rekening moet worden gehouden wanneer laboratoria de resultaten van hun externe kwaliteitsbeoordeling analyseren.**

Het is de verantwoordelijkheid van de POCT-coördinator of -team, onder de bevoegdheid van de laboratoriumdirecteur, om de accuraatheid en imprecisie van de POCT-metingen op te volgen en actie te ondernemen bij waargenomen afwijkingen.

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 Comit es van experts of de werkgroep EKE.