

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT  
POCT- BLOEDGASSEN EN CO-OXYMETRIE  
2020**

**Sciensano/POCT-Bloedgassen en CO-oxymetrie/7-NL**

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

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

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

<b>Sciensano</b>			
Secretariaat		TEL: 02/642.55.22	FAX: 02/642.56.45
Dr Arnaud Capron	Enquêtecöördinator	TEL: 02/642.53.97	e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be
		e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be	
Dr Kris Vernelen	Vervanger enquêtecöördinator	TEL: 02/642.55.29	e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be
		e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be	
<b>Experten/ Leden werkgroep EKE</b>	<b>Instelling</b>		
Momenteel bestaat er geen expertencomite voor de EKE gedelocaliseerde bloedgassen en CO-oxymetrie analyse.			
Deze globale resultaten kunnen worden besproken op de werkgroep POCT van de commissie voor klinische biologie.			

<b>Autorisatie verspreiding rapport:</b>	Door Arnaud Capron, enquêtecöördinator, op 15/03/2020.
--	--

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

CONVERSIETABEL .....	4
STATISTISCHE VERWERKING .....	5
BESCHRIJVENDE ANALYSE .....	7
pH .....	14
pO <sub>2</sub> .....	15
pCO <sub>2</sub> .....	16
NATRIUM .....	17
KALIUM .....	18
CHLORIDEN.....	19
GEÏONISEERD CALCIUM .....	20
ACTUELE BICARBONATE .....	21
LACTAAT.....	22
HEMOGLOBINE .....	23
<i>FCO</i> Hb.....	24
<i>FO</i> <sub>2</sub> Hb .....	25
FMetHb .....	26
ALGEMENE BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES .....	27

## CONVERSIETABEL

pO <sub>2</sub>	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
pCO <sub>2</sub>	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
BICARBONAAT	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
NATRIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
KALIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
CHLORIDEN	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
CALCIUM	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mg/dL	X	0,2500	⇔	mmol/L
	mg/L	X	0,0250	⇔	mmol/L
	mEq/L	X	0,5000	⇔	mmol/L
LACTAAT	mmol/L	X	1,0000	⇔	mmol/L
	mg/dL	X	0.1100	⇔	mmol/L
	mg/L	X	0.0110	⇔	mmol/L
HEMOGLOBINE	g/dL	X	1,0000	⇔	g/dL
	g/L	X	10,0000	⇔	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 <sub>2</sub> (mmHg)	1
pCO <sub>2</sub> (mmHg)	1
BICARBONAAT (mmol/L)	0.1
NATRIUM (mmol/L)	1
KALIUM (mmol/L)	0.1
CHLORIDEN (mmol/L)	1
CALCIUM (mmol/L)	0.01
LACTAAT (mmol/L)	0.1
HEMOGLOBINE (g/dL)	0.1
FCO <sub>2</sub> Hb (%)	0.1
FO <sub>2</sub> Hb (%)	0.1
FMetHb (%)	0.1

# 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.

Verschillende types van instrumenten worden per groep samengebracht. Voor deze instrumenten werden de resultaten ten opzichte van de mediaan van de groep geëvalueerd.

<i>Methode</i>	<i>Toestellen</i>
ABL90/80series	ABL90/FLEX – ABL90/FLEX Plus – ABL80series
ABL700/800 series	ABL700 – ABL800series
GEM PREMIER	GEM3000 – GEM3500 – GEM4000 – GEM5000
RAPIDPoint series	RapidPoint400series – RapidPoint500series

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.

**Met de gecensureerde (<x) en/of negatieve waarden werd geen rekening gehouden voor de statistieken.**

- Z-score evaluatie methode :

Deze methode bestaat erin voor elk resultaat x dat door een laboratorium voor een bepaalde parameter en een bepaald monster is verkregen, de overeenkomstige z-score te berekenen, namelijk :

$$z = \frac{(x - M)}{SD}$$

waarbij M en SD respectievelijk de mediaan van de medianen en de robuuste standaarddeviatie zijn, verstrekt door laboratoria die dezelfde methode voor de parameter gebruiken.

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

Het percentage z-scores dat "buiten de grenzen" ligt (d.w.z.  $\pm 3 SD$  afwijkt van de mediaan) wordt aangeduid als PZ. Dit komt neer op het berekenen van het aantal z-scores zodanig dat  $|z| > 3$ .

$$Pz = \left( \frac{Nz}{N} \right) \times 100 (\%)$$

waarbij Nz en N respectievelijk het aantal geciteerde resultaten en het totale aantal door het laboratorium verstrekte resultaten zijn.

Berekening van de z-score is niet altijd mogelijk, bijvoorbeeld wanneer het laboratorium een zeldzame methode gebruikt (minder dan 6 laboratoria) of een methode waarvoor M en SD niet konden worden berekend.

- U-score evaluatiemethode:

Een gelijkaardige benadering als deze van de z-scores kan gebruikt worden door de aanvaardbaarheidscriteria te definiëren als toelaatbare afwijkingen. Naar analogie met de berekening van de z-scores wordt van een resultaat een u-score berekend volgens de vergelijking:

$$u = \left( \frac{x - M}{M} \right) \times 100 (\%)$$

waarbij M de mediaan van de medianen is, verstrekt door de laboratoria die dezelfde methode voor de parameter gebruiken.

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

De evaluatie van de U-scores is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit (Ricos tabel).

<i>Parameter</i>	<i>d (%)</i>
pH	3.9
pCO <sub>2</sub> (mmHg)	5.7
NATRIUM (mmol/L)	0.7
KALIUM (mmol/L)	5.6
CHLORIDEN (mmol/L)	1.5
CALCIUM (mmol/L)	2.0
LACTAAT (mmol/L)	30.4
HEMOGLOBINE (g/dL)	4.2

Vergelijkbaar met de Z-scores kunnen wij het aantal "buiten de grenzen" u-waarden berekenen en zo het PU-percentagere berekenen.

$$Pu = \left( \frac{Nu}{N} \right) \times 100 (\%)$$

waarbij Nu en N respectievelijk het aantal geciteerde resultaten en het totale aantal door het laboratorium verstrekte resultaten aangeven.

# BESCHRIJVENDE ANALYSE

## 1. Aard van de stalen

Bloedgassen : pH / pCO<sub>2</sub> / pO<sub>2</sub> / HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/Na<sup>+</sup> / K<sup>+</sup> / Cl<sup>-</sup> / Ca<sup>++</sup> / 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.

CO-oxymetrie : tHb / FCOHb / FO<sub>2</sub>Hb / FMetHb

- De stalen zijn samengesteld uit gehemoliseerde rode bloedcellen en rondsplasma. Na samenvoegen van beide oplossingen bekomt men een hemoglobine oplossing zonder stroma met vooraf bepaalde concentraties van hemoglobine (Hb) en bijproducten (O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb). Er werd geen kleurstof toegevoegd om hemoglobine na te bootsen. 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.

## 2. Beschrijvende analyse

### 2.1. Deelnemers en geëvalueerde instrumenten

Er schreven zich 130 laboratoria in voor de cyclus 2020.

De tabellen 1 en 2 bevatten de algemene statistieken (bloedgassen en CO-oxymetrie) van de deelname voor de 3 bloedgassen en CO-oxymetrie enquêtes van de cyclus 2020.

Figuur 1 toont het totale aantal door de deelnemers verstrekte resultaten per enquête en per instrument.

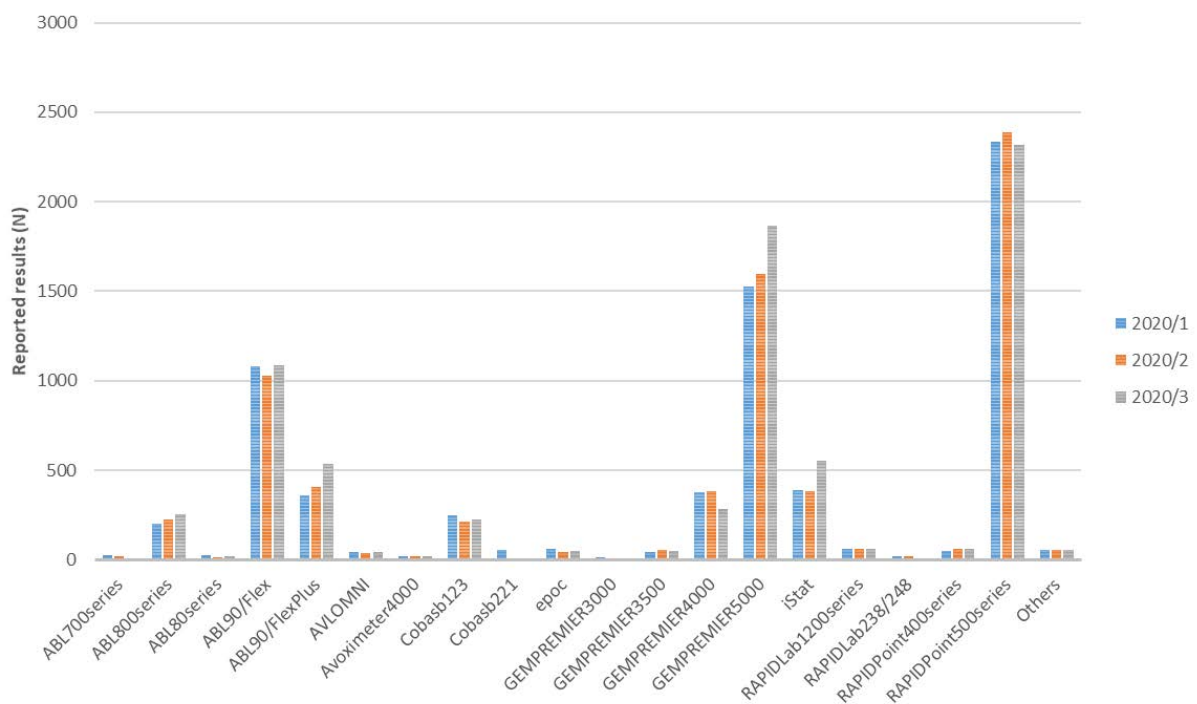
Samengevat:

- ⇒ Tot 21 verschillende soorten POCT-systemen zijn in 2020 gebruikt
- ⇒ Verschillende types, tot een maximum van 3, werden gebruikt per deelnemer
- ⇒ Het totale aantal POCT-systemen per site varieerde van 1 tot 24, met een gemiddelde van 13 eenheden per laboratorium in de enquête.
- ⇒ Eén laboratorium vertoont tot 8 locaties voor zijn geëvalueerde instrumenten.

<b><i> Tabel1. Deelnemers en geteste toestellen</i></b>	<b><i> 2020/1</i></b>	<b><i> 2020/2</i></b>	<b><i> 2020/3</i></b>
Totaal aantal deelnemers	129	123	130
Totaal aantal geteste toestellen	556	561	612
Aantal geteste methodes (types van toestellen)	21	20	18
Maximum aantal toestellen per laboratorium	20	20	24
Maximum aantal methodes per laboratorium	3	3	3
Maximum aantal onderzoekslocaties per laboratorium	8	7	8

<b><i> Tabel2. Gebruikte toestellen</i></b>	<b><i> 2020/1</i></b>		<b><i> 2020/2</i></b>		<b><i> 2020/3</i></b>	
	<b><i> N</i></b>	<b><i> Nlab</i></b>	<b><i> N</i></b>	<b><i> Nlab</i></b>	<b><i> N</i></b>	<b><i> Nlab</i></b>

Abbot-iStat	23	6	23	4	35	7
Alere-epoc	4	3	3	2	3	2
IL/Werfen-Avoximeter4000	2	2	2	2	2	2
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	7	4	8	4	7	3
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	32	12	32	12	23	11
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	122	29	127	31	153	37
Radiometer-ABL700series	3	1	3	1	-	-
Radiometer-ABL800series	22	7	23	7	24	8
Radiometer-ABL80series	5	5	4	4	4	4
Radiometer-ABL90/Flex	94	19	91	19	99	20
Radiometer-ABL90/Flex Plus	32	11	33	12	45	15
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	2	2	1	2	1
Roche-Cobas b123	11	5	10	4	10	4
Roche-Cobas b221	2	2	-	-	-	-
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	-	-
Siemens-RAPIDLab1200series	3	2	3	2	3	2
Siemens-RAPIDPoint400series	4	3	5	3	5	3
Siemens-RAPIDPoint500series	185	48	188	44	185	44
Siemens-Other	2	1	2	1	2	1

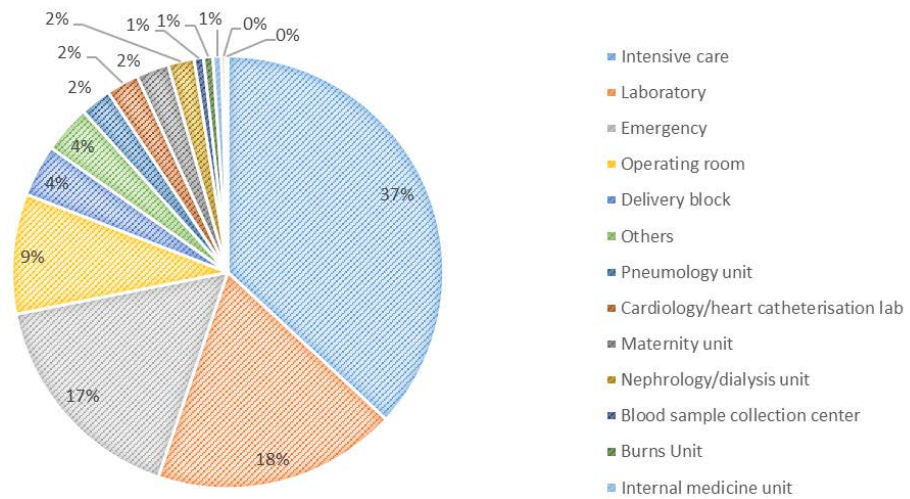


**Figuur 1.** Aantal cumulatieve resultaten (bloedgasparameters en CO-oxymetrie) tijdens de enquêtes van de cyclus 2020 per type instrument

## 2.2. Lokalisatie van de gebruikte toestellen

Het merendeel (37%) van de geëvalueerde instrumenten bevindt zich in de intensive care-sector.



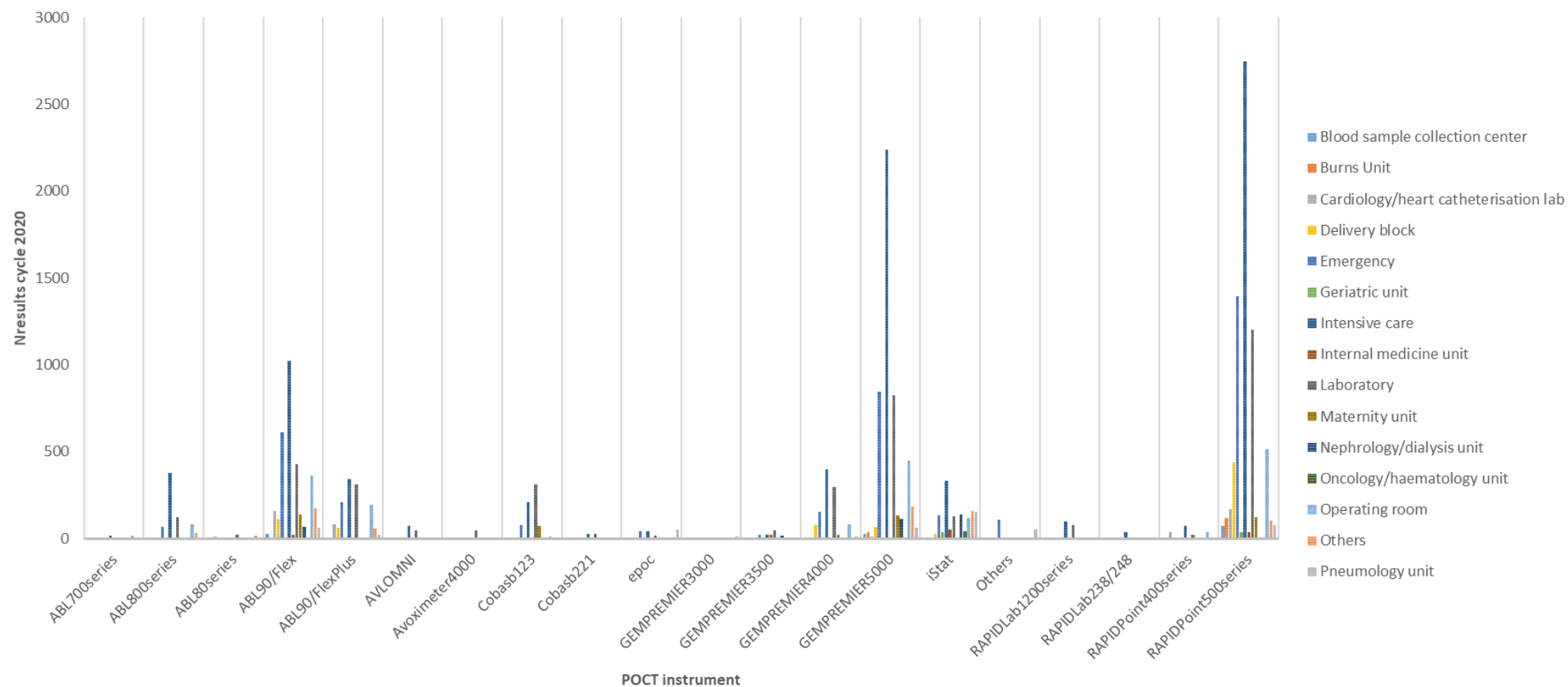


**Figuur 2.** Locatie van POCT-systemen in de verschillende zorgeenheden

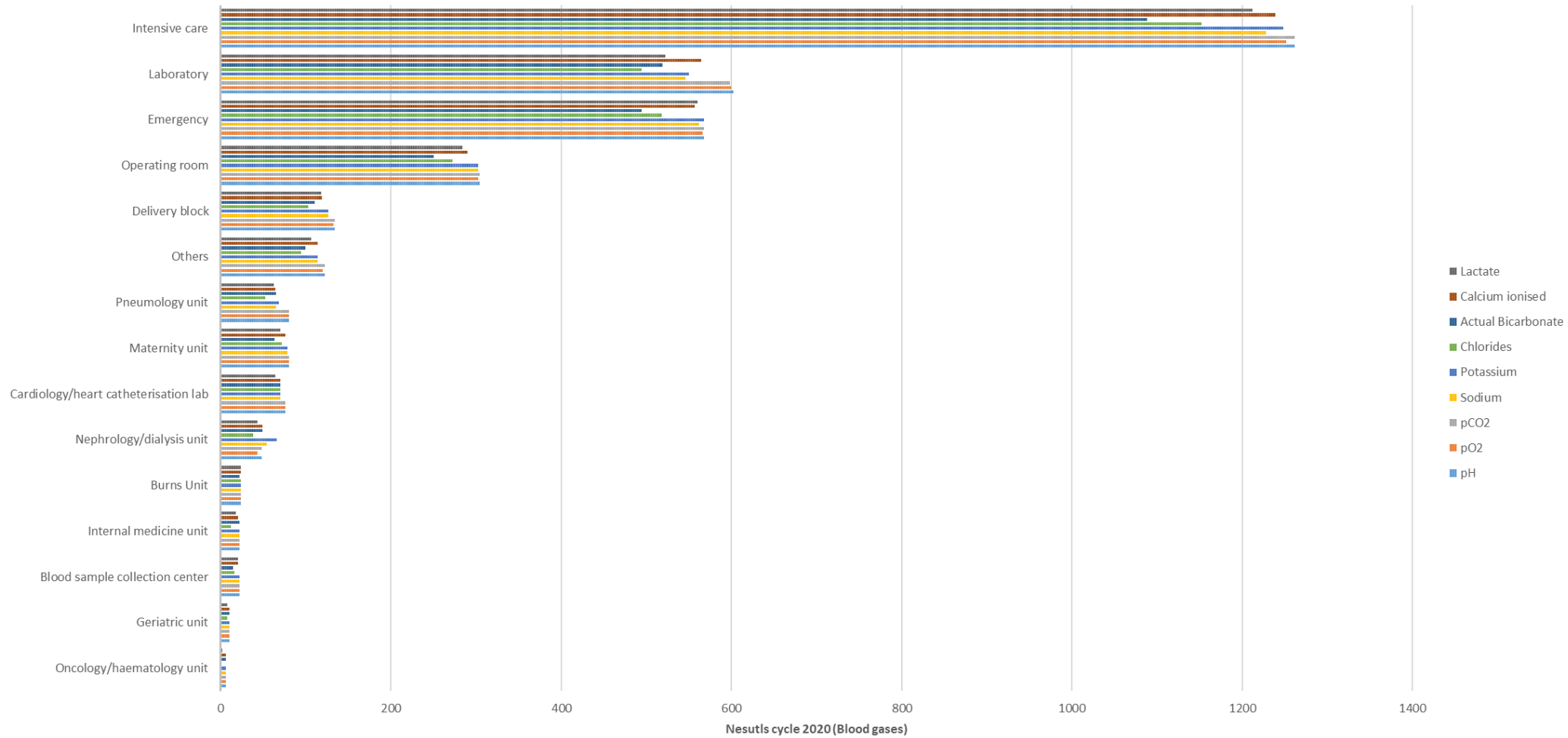
Het aantal resultaten voor de evaluatiecyclus 2020 per type toestel en locatie is weergegeven in figuur 3.

Het aantal resultaten per parameter en per type locatie wordt getoond in figuur 4 (bloedgasparameters) en figuur 5 (CO-oxymetrieparameters).

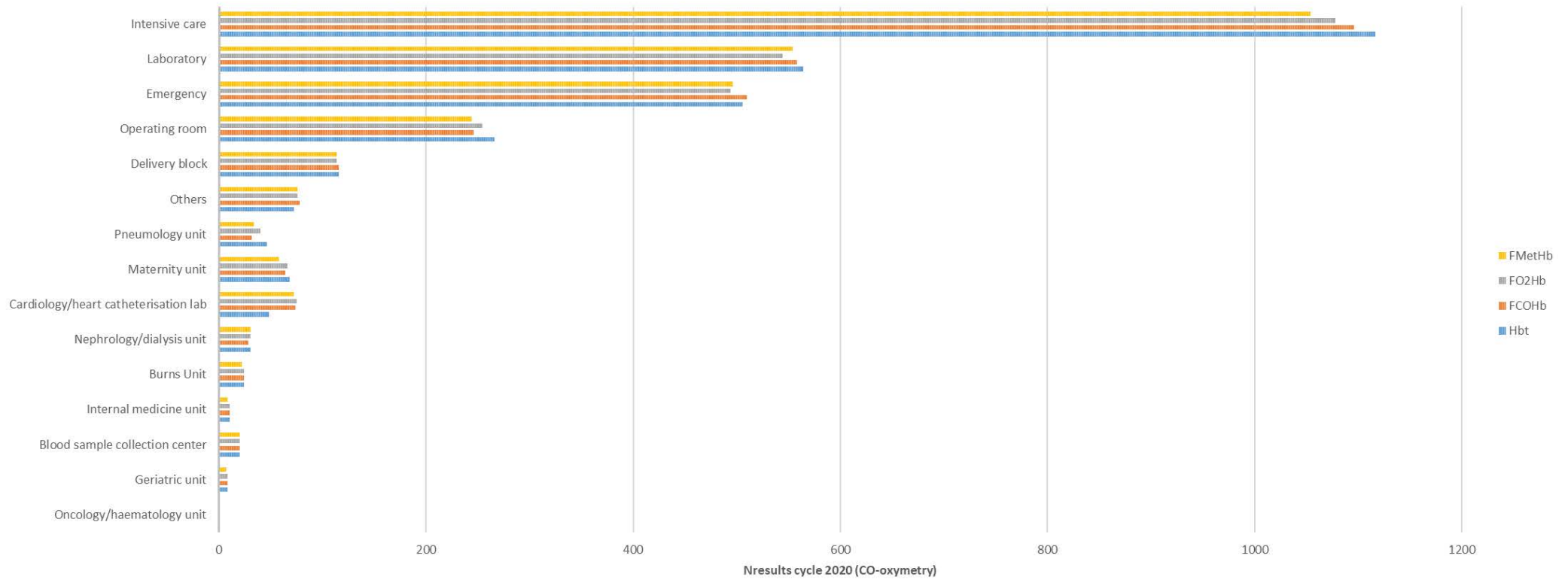
**Figuur 3.** Aantal cumulatieve resultaten (bloedgasparameters en CO-oxymetrie) tijdens de POCT 2020-enquetes per type instrument en per locatie



**Figuur 4.** Aantal resultaten per bloedgasparameter tijdens POCT 2020-enquêtes per locatie.



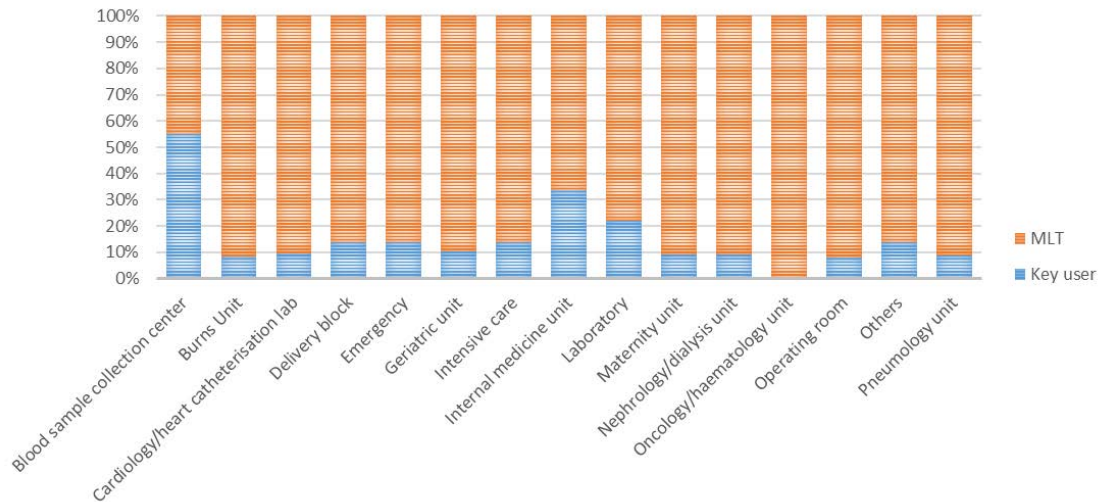
Figuur 5. Aantal resultaten per CO-oxymetrieparameter in de POCT 2020-enquêtes per locatie



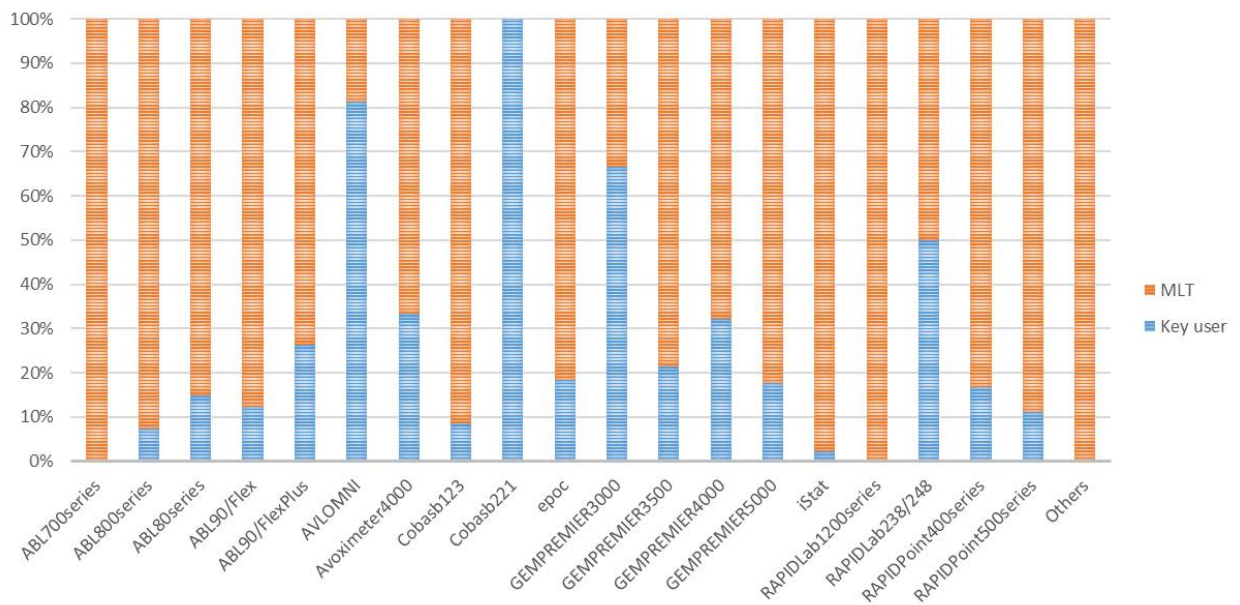
## 1.1. Functie van de gebruikers

Op basis van de door de deelnemers verstrekte informatie zou tijdens de 2020-cyclus slechts 14,7% van de monsters zijn geanalyseerd door de key-user van het apparaat.

Figuur 6 toont het aandeel van het gebruikerstype per locatie. Figuur 7 toont het aandeel van het gebruikerstype per apparaat.



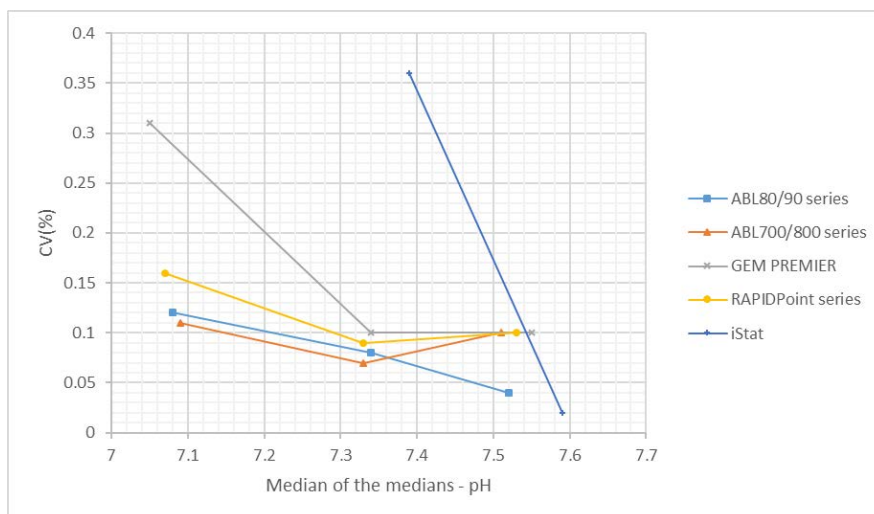
**Figuur 6.** Percentage van het gebruikerstype dat controlemonsters heeft verwerkt, per locatie



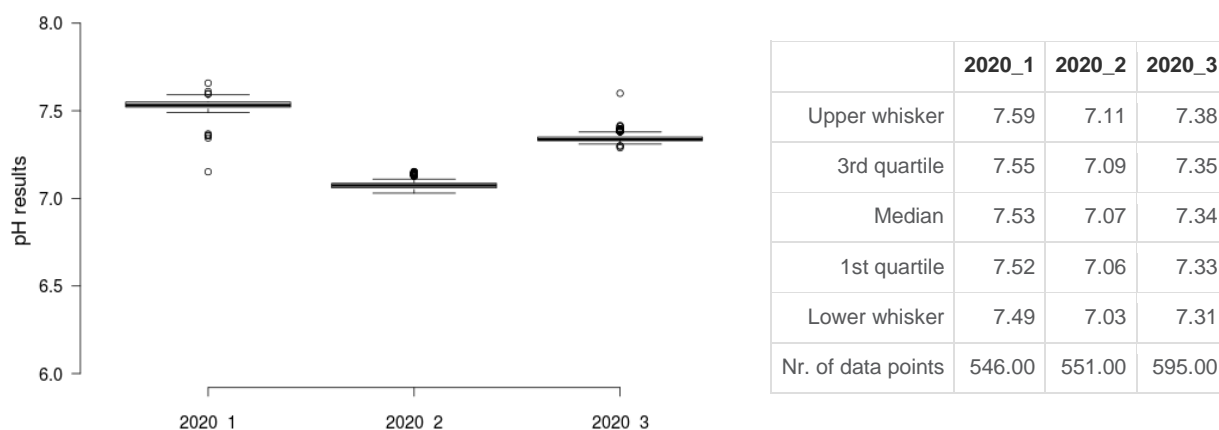
**Figuur 7.** Percentage van het gebruikerstype dat controlemonsters verwerkte, per type toestel.

## pH

Grafische weergave van de CVs van pH resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle pH-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.

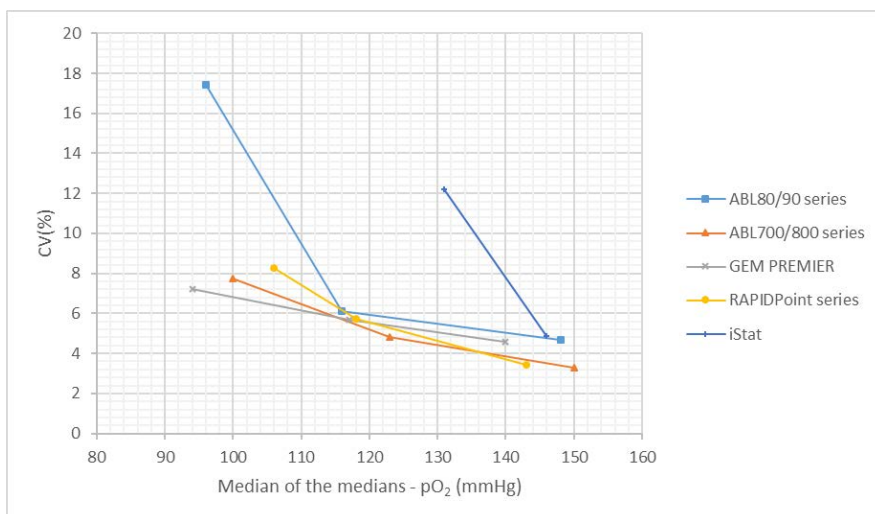


Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van pH ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

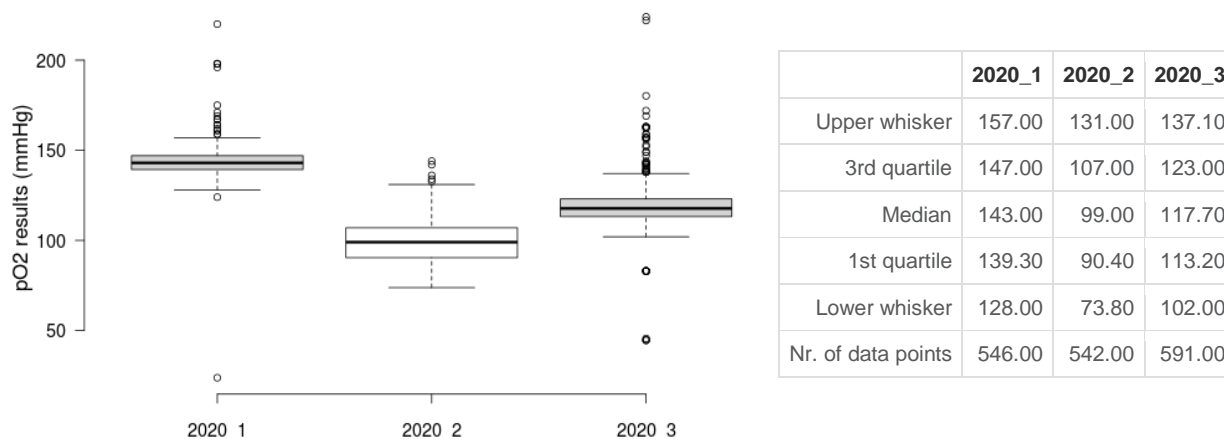
<b>Method</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	44	379	11.61	0	379	0.00	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	0	73	0.00	8	28
GEM PREMIER	11	511	2.15	0	511	0.00	47	207
RAPIDPoint series	15	567	2.65	1	567	0.18	50	219
iStat	20	116	17.24	0	116	0.00	9	37

## pO<sub>2</sub>

Grafische weergave van de CVs van pO<sub>2</sub> resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle pO<sub>2</sub>-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



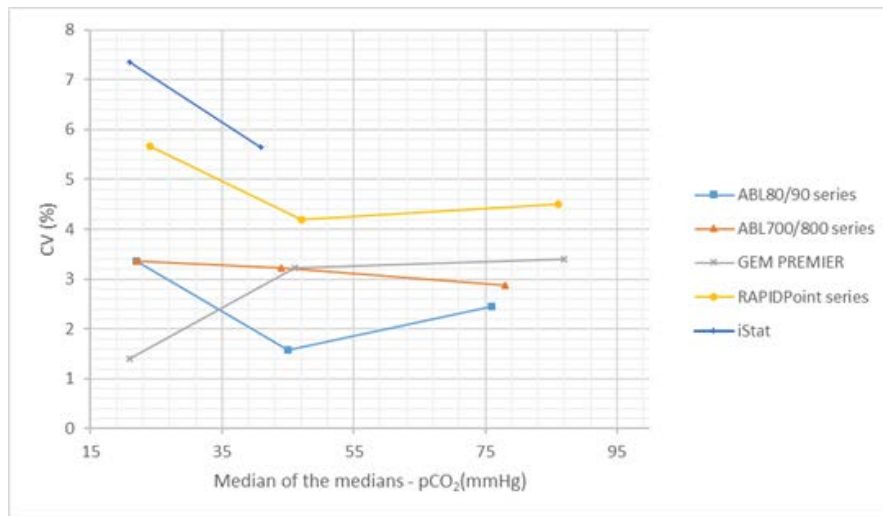
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van pO<sub>2</sub> (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	16	371	4.31				30	154
ABL700/800 series	0	73	0.00				8	28
GEM PREMIER	7	507	1.38				47	206
RAPIDPoint series	10	552	1.81				50	219
iStat	3	116	2.59				9	37

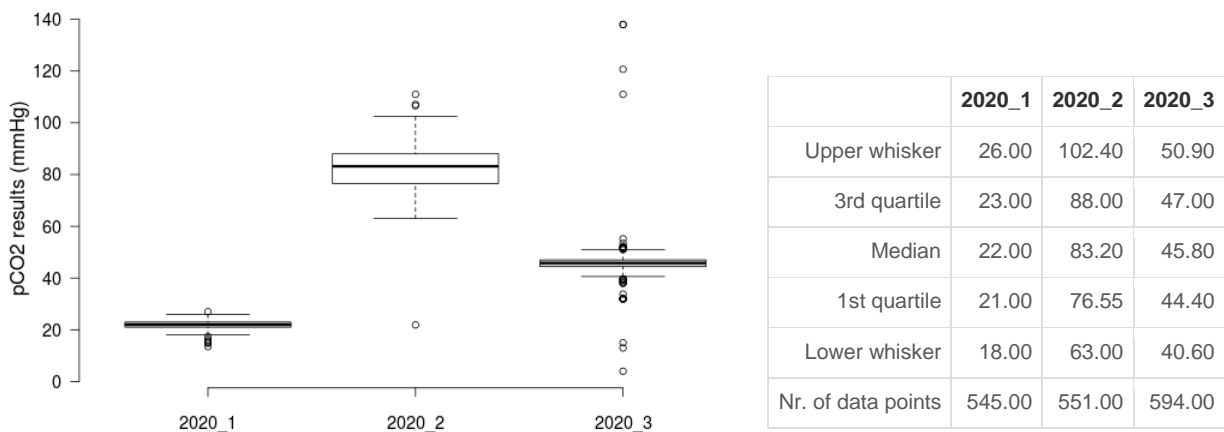


## pCO<sub>2</sub>

Grafische weergave van de CVs van pCO<sub>2</sub> resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle pCO<sub>2</sub>-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



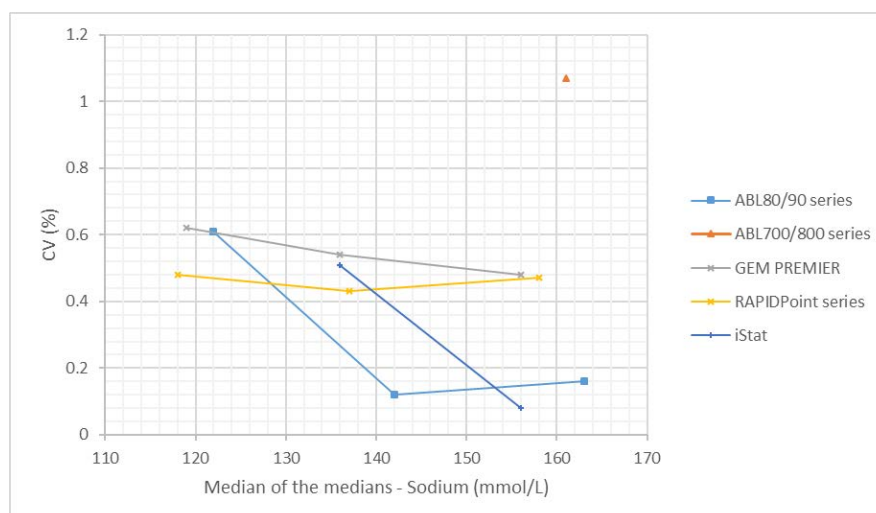
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van pCO<sub>2</sub> (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	15	379	3.96	16	379	4.22	30	154
ABL700/800 series	2	73	2.74	5	73	6.85	8	28
GEM PREMIER	48	510	9.41	62	510	12.16	47	207
RAPIDPoint series	10	566	1.77	137	566	24.20	50	219
iStat	12	116	10.34	83	116	71.55	9	37

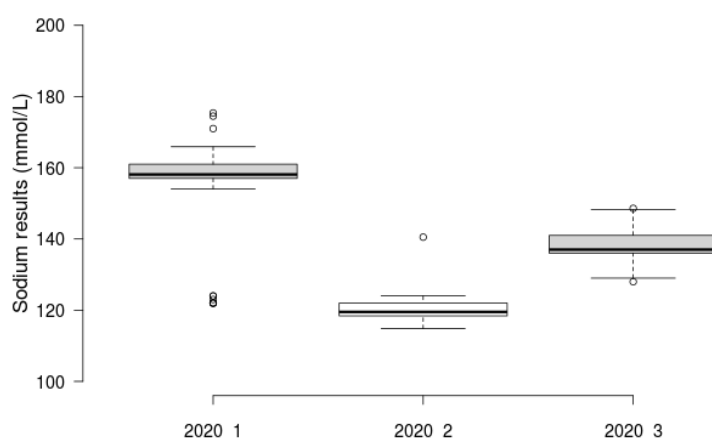


# NATRIUM

Grafische weergave van de CVs van natrium resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle natrium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



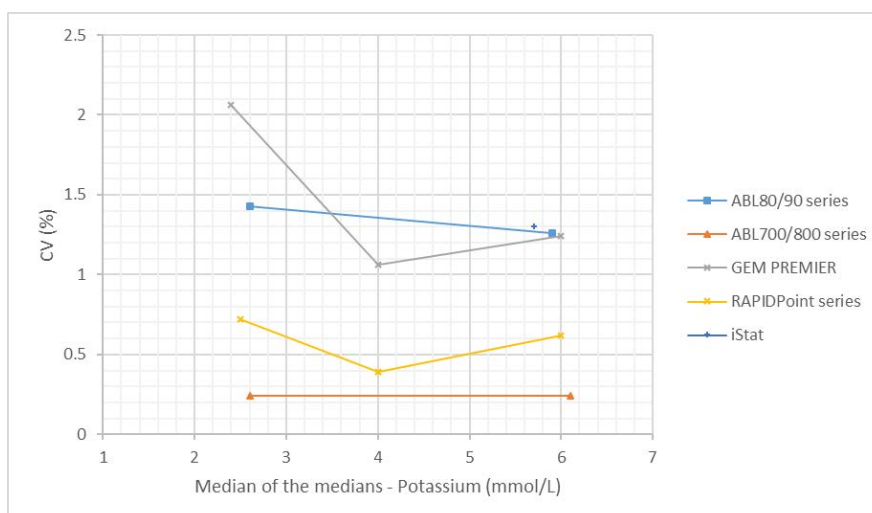
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	165.90	124.00	148.20
3rd quartile	161.00	122.00	141.00
Median	158.10	119.50	137.00
1st quartile	157.00	118.40	136.00
Lower whisker	154.00	114.80	129.00
Nr. of data points	527.00	530.00	582.00

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van natrium ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

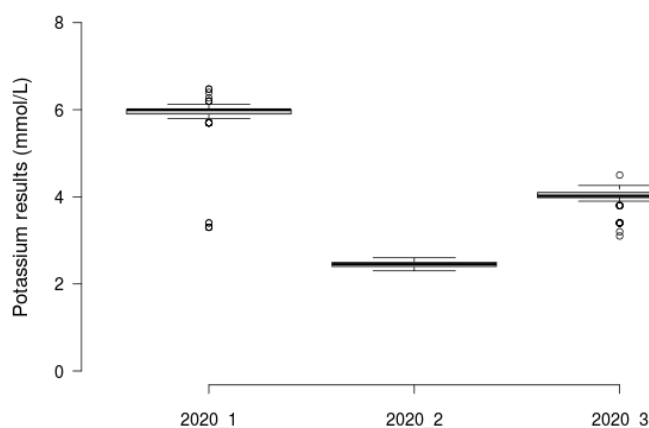
<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	52	366	14.21	74	366	20.22	29	149
ABL700/800 series	0	18	0.00	3	18	16.67	6	21
GEM PREMIER	22	499	4.41	204	499	40.88	46	202
RAPIDPoint series	66	560	11.79	240	560	42.86	50	217
iStat	68	116	58.62	186	116	160.34	9	37

# KALIUM

Grafische weergave van de CVs van kalium resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle kalium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



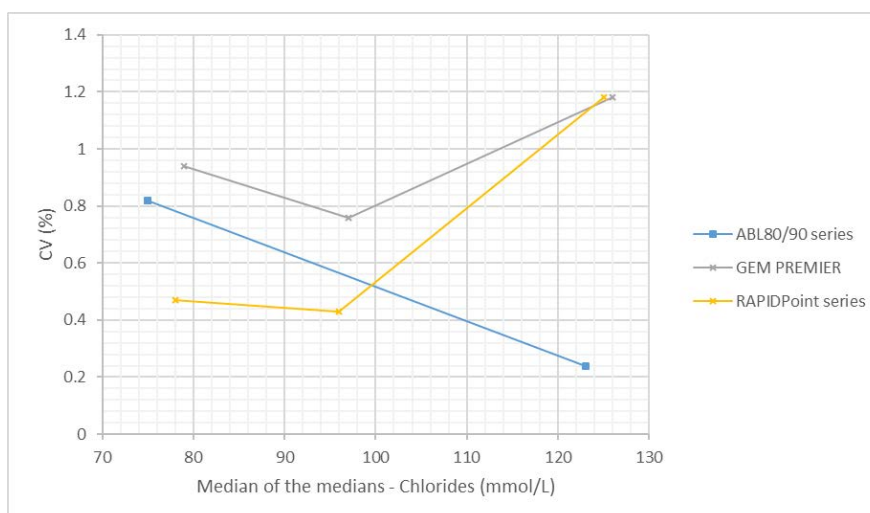
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	6.12	2.60	4.26
3rd quartile	6.01	2.50	4.10
Median	6.00	2.45	4.02
1st quartile	5.90	2.40	3.98
Lower whisker	5.80	2.30	3.90
Nr. of data points	534.00	536.00	586.00

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van kalium ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

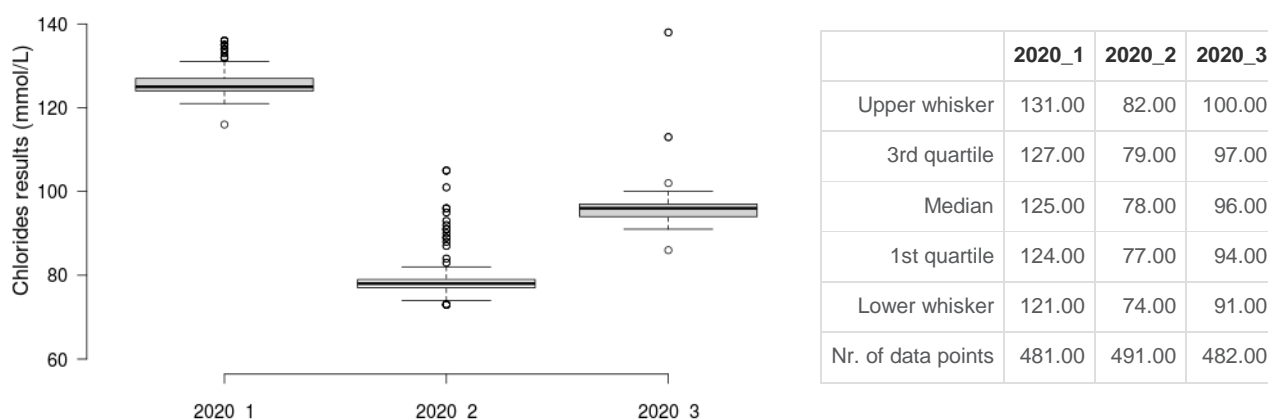
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	29	366	7.92	8	366	2.19	29	155
ABL700/800 series	9	18	50.00	0	18	0.00	8	25
GEM PREMIER	6	499	1.20	5	499	1.00	46	202
RAPIDPoint series	29	560	5.18	3	560	0.54	50	217
iStat	18	116	15.52	8	116	6.90	9	37

## CHLORIDEN

Grafische weergave van de CVs van chloriden resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle chloriden resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.

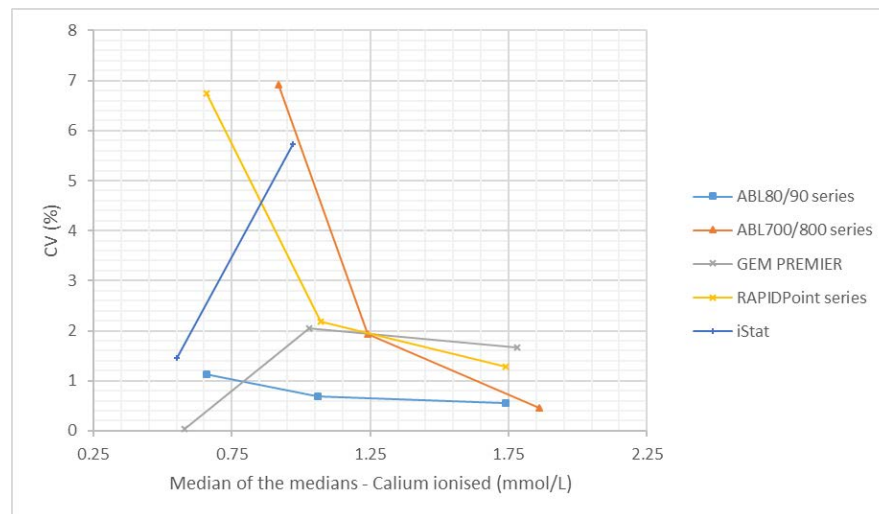


Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van chloriden ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

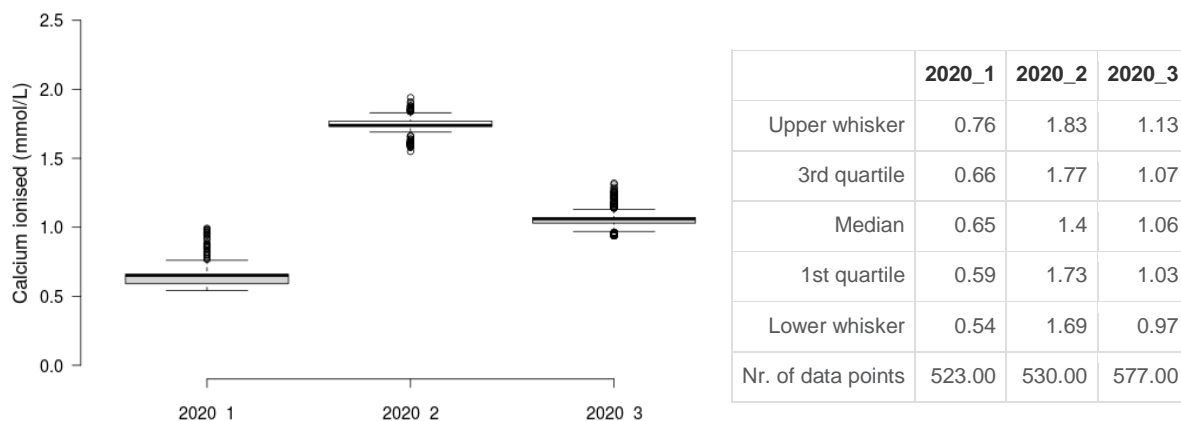
<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	61	234	26.07	13	234	5.56	25	136
GEM PREMIER	7	473	1.48	74	473	15.64	44	193
RAPIDPoint series	19	536	3.54	59	536	11.01	48	209

## GEÏONISEERD CALCIUM

Grafische weergave van de CVs van geïoniseerd calcium resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle geïoniseerd calcium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.

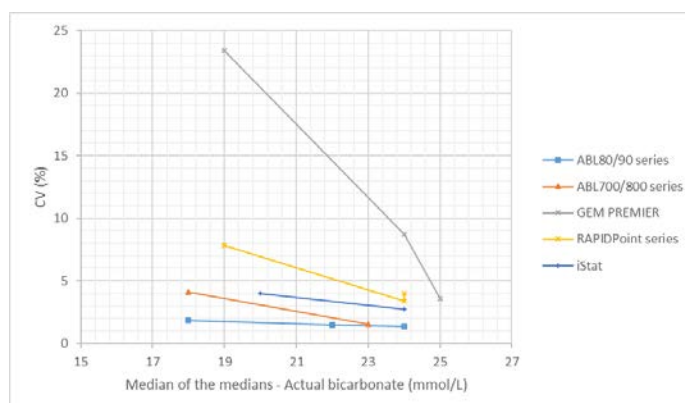


Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van geïoniseerd calcium ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

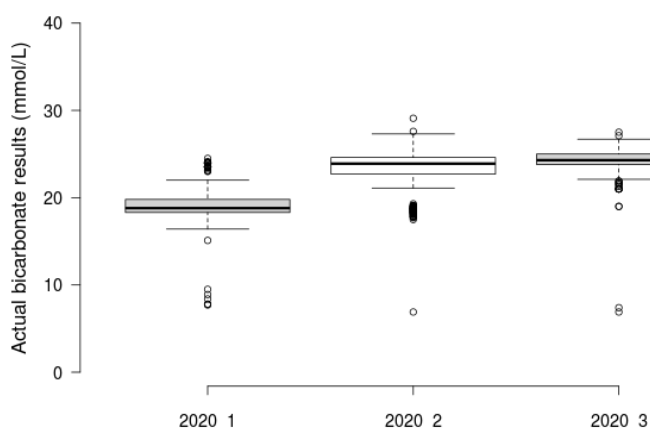
<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	27	356	7.58	32	356	8.99	29	149
ABL700/800 series	1	59	1.69	29	59	49.15	8	23
GEM PREMIER	6	496	1.21	130	496	26.21	46	202
RAPIDPoint series	32	561	5.70	188	561	33.51	50	218
iStat	11	116	9.48	53	116	45.69	9	37

## ACTUELE BICARBONATE

Grafische weergave van de CVs van actuele bicarbonatere resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle actuele bicarbonatere resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



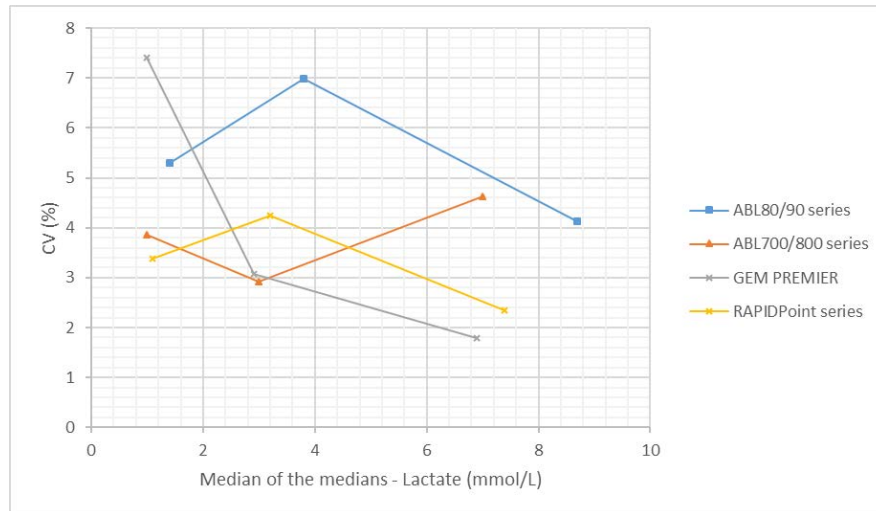
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	22.00	27.30	26.70
3rd quartile	19.80	24.60	25.00
Median	18.80	23.90	24.30
1st quartile	18.30	22.70	23.80
Lower whisker	16.40	21.10	22.10
Nr. of data points	469.00	482.00	519.00

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van actuele bicarbonatere (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

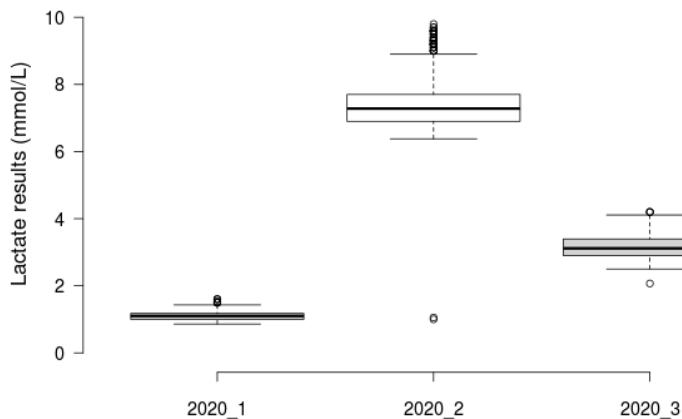
<b>Methode</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	41	228	17.98				20	101
ABL700/800 series	0	45	0.00				7	25
GEM PREMIER	5	477	1.05				46	195
RAPIDPoint series	6	548	1.09				50	218
iStat	20	116	17.24				9	37

## LACTAAT

Grafische weergave van de CVs van lactaat resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle lactaat resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



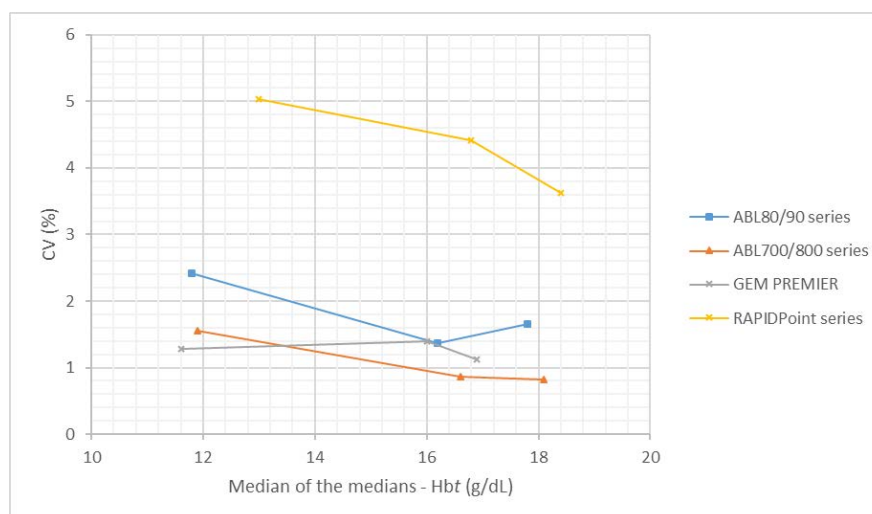
	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	1.43	8.90	4.11
3rd quartile	1.18	7.70	3.40
Median	1.10	7.28	3.12
1st quartile	1.00	6.90	2.90
Lower whisker	0.86	6.38	2.50
Nr. of data points	502.00	511.00	556.00

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van lactaat ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

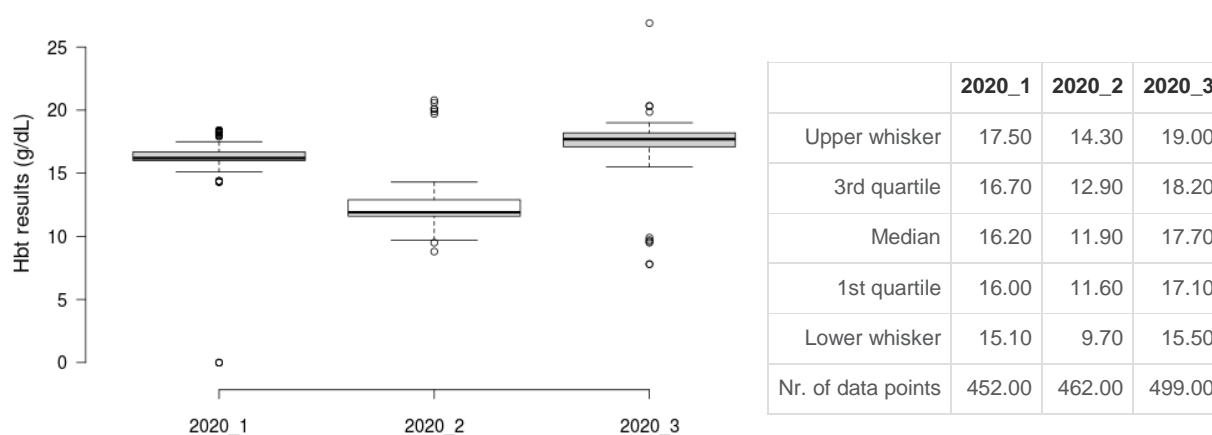
<b>Method</b>	<b>z-cit</b>	<b>Z</b>	<b>Pz(%)</b>	<b>u-cit</b>	<b>U</b>	<b>Pu(%)</b>	<b>Nuser</b>	<b>Ninstrument</b>
ABL80/90 series	9	355	2.54	3	355	0.85	29	151
ABL700/800 series	0	61	0.00	0	61	0.00	8	24
GEM PREMIER	22	493	4.46	0	493	0.00	46	201
RAPIDPoint series	11	540	2.04	0	540	0.00	49	209

## HEMOGLOBINE

Grafische weergave van de CVs van totaal hemoglobine resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle totaal hemoglobine resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.

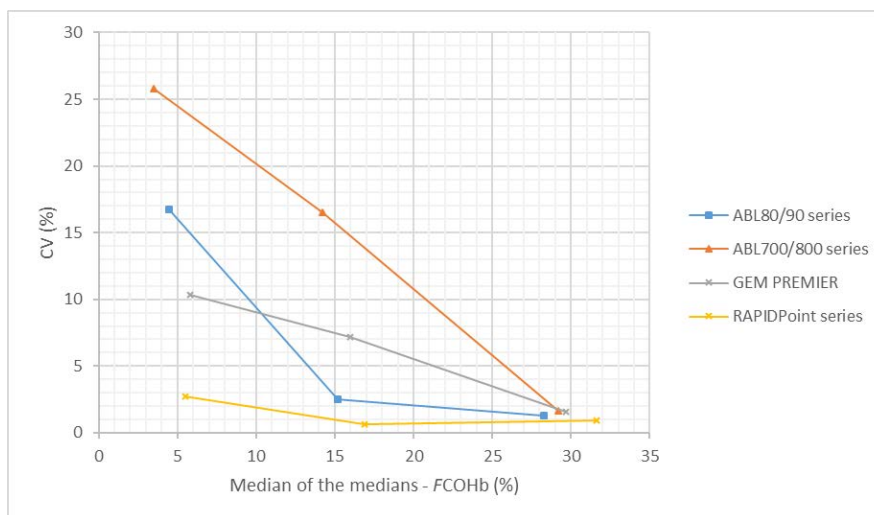


Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van totaal hemoglobine (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

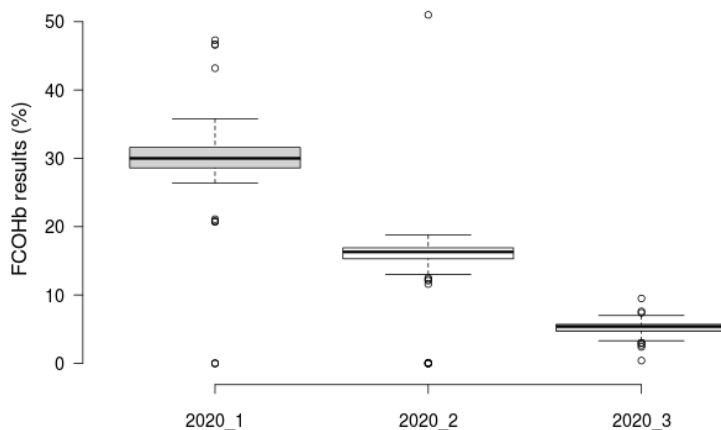
<i>Methode</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	34	360	9.44	42	360	11.67	30	150
ABL700/800 series	5	49	10.20	5	49	10.20	8	27
GEM PREMIER	24	440	5.45	23	440	5.23	44	185
RAPIDPoint series	5	560	0.89	159	560	28.39	49	215

## FCOHb

Grafische weergave van de CVs van FCOHb resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle FCOHb resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	35.80	18.80	7.00
3rd quartile	31.60	16.90	5.70
Median	30.00	16.30	5.40
1st quartile	28.60	15.30	4.70
Lower whisker	26.40	13.00	3.30
Nr. of data points	432.00	456.00	497.00

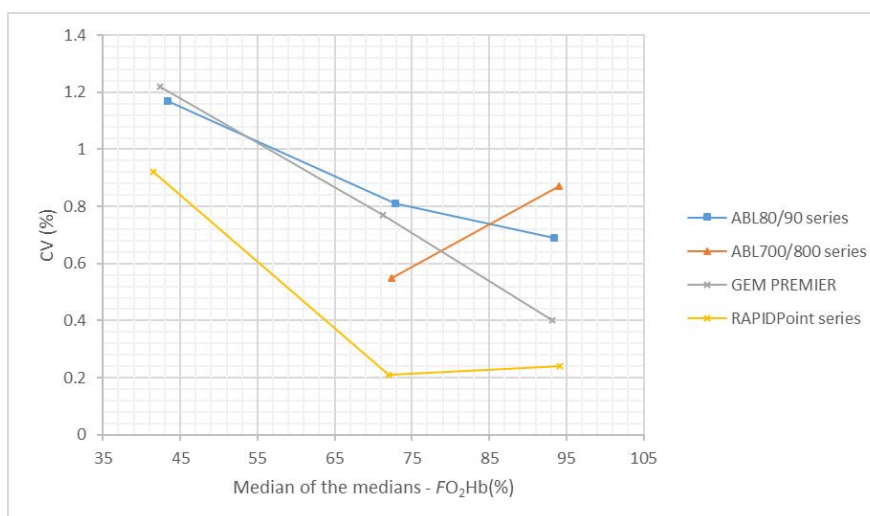
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van FCOHb (N≥6) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	15	355	4.23				31	151
ABL700/800 series	12	40	30.00				7	22
GEM PREMIER	26	429	6.06				44	177
RAPIDPoint series	23	559	4.11				49	215

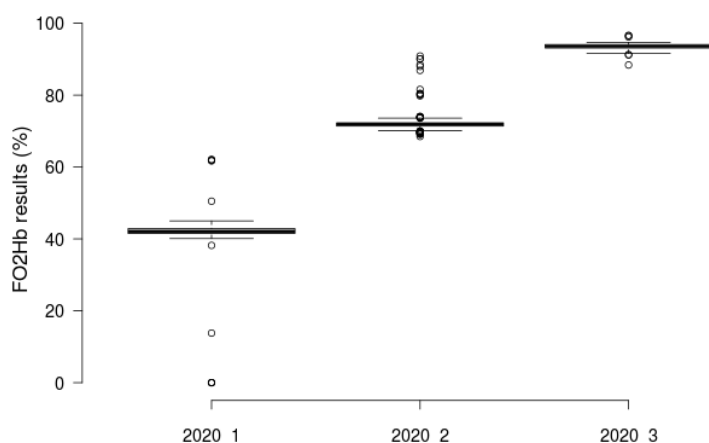


## FO<sub>2</sub>Hb

Grafische weergave van de CVs van FO<sub>2</sub>Hb resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle FO<sub>2</sub>Hb resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	45.00	73.60	94.70
3rd quartile	42.90	72.30	94.10
Median	42.10	71.90	93.60
1st quartile	41.50	71.40	93.10
Lower whisker	40.10	70.10	91.60
Nr. of data points	434.00	455.00	481.00

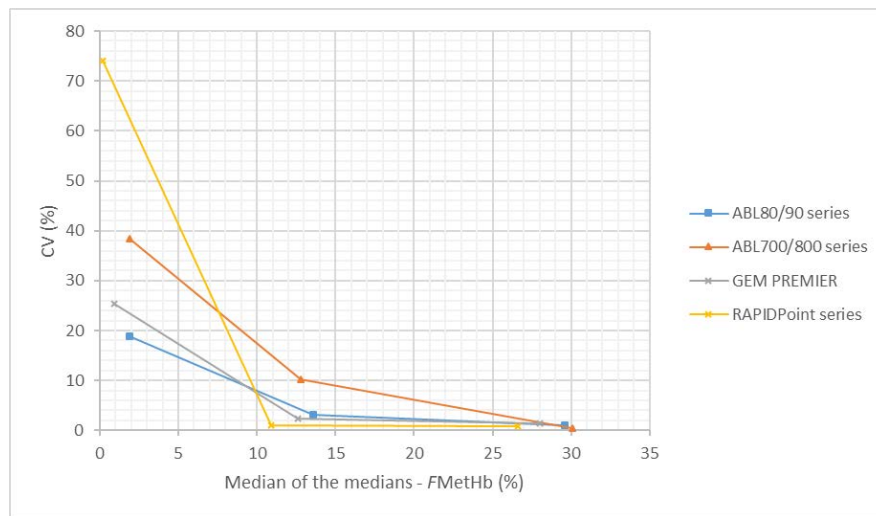
Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van FO<sub>2</sub>Hb (N≥6)

het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z-scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten > 3 SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

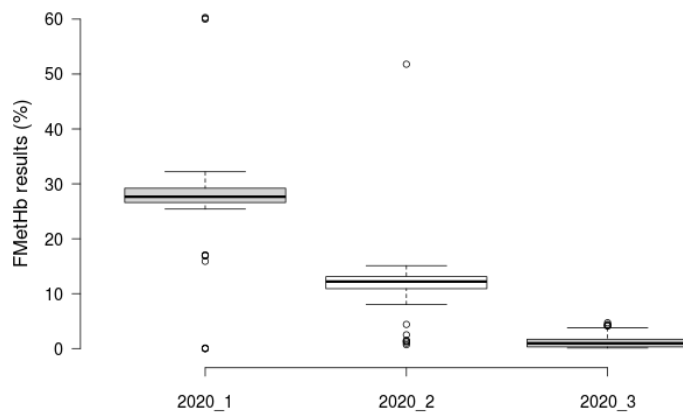
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	18	336	5.36				28	139
ABL700/800 series	2	30	6.67				6	21
GEM PREMIER	13	436	2.98				44	184
RAPIDPoint series	12	560	2.14				49	215

## FMetHb

Grafische weergave van de CVs van *FMetHb* resultaten gedurende de EKE-cyclus 2020 in functie van de medianen bekomen voor de verschillende methoden.



Verdeling van alle *FMetHb* resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2020.



	2020_1	2020_2	2020_3
Upper whisker	32.20	15.10	3.80
3rd quartile	29.20	13.10	1.70
Median	27.65	12.20	0.95
1st quartile	26.60	10.90	0.30
Lower whisker	25.40	8.00	0.10
Nr. of data points	428.00	457.00	464.00

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van *FMetHb* ( $N \geq 6$ ) het aantal u en z citaties (Kolom 2 en 5), het aantal u en z scores (Kolom 3 en 6), het percentage resultaten die niet conform waren aan de aanvaardbaarheidscriteria van Sciensano en het percentage resultaten  $> 3$  SD (Kolom 4 en 7), en het aantal gebruikers en toestellen (Kolom 8 en 9).

<i>Method</i>	<i>z-cit</i>	<i>Z</i>	<i>Pz(%)</i>	<i>u-cit</i>	<i>U</i>	<i>Pu(%)</i>	<i>Nuser</i>	<i>Ninstrument</i>
ABL80/90 series	30	357	8.40				31	150
ABL700/800 series	3	39	7.69				7	22
GEM PREMIER	18	431	4.18				44	179
RAPIDPoint series	25	522	4.79				49	211

## ALGEMENE BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES

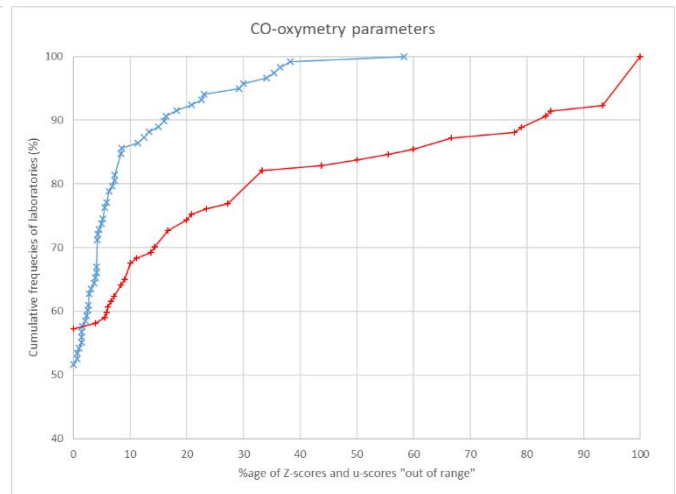
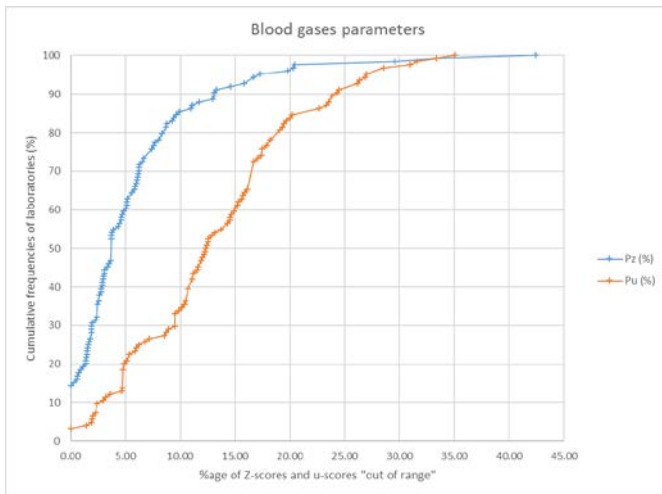
⇒ De 2020 enqêtes wijzen op een variabiliteit tussen de instrumenten per parameter van in het algemeen <15%. Deze variaties houden geen significant verband met de concentraties van de geanalyseerde monsters. Deze cv's zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

Het aantal deelnemers kan van invloed zijn op de statistische berekeningen; met dit laatste moet voor een bepaalde methode rekening worden gehouden wanneer haar CV afwijkt van dat van de andere (grotere spreiding bijvoorbeeld).

Blood gases parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
pH (median)	0.4 (7.53)	0.4 (7.08)	0.3 (7.34)
pO <sub>2</sub> (median, mmHg)	6.9 (144.0)	13.6 (98.5)	10.9 (119.1)
pCO <sub>2</sub> (median, mmHg)	7.1 (22.1)	10.0 (82.4)	14.5 (45.9)
Sodium (median, mmol/L)	3.2 (158.7)	1.9 (119.9)	5.8 (137.5)
Potassium (median, mmol/L)	5.3 (5.9)	3.9 (2.4)	7.5 (4.3)
Chlorides (median, mmol/L)	5.0 (125.3)	8.5 (78.1)	3.4 (95.7)
Calcium ionized (median, mmol/L)	12.6 (0.65)	2.9 (1.75)	5.1 (1.06)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	11.4 (19.1)	9.9 (23.3)	19.2 (24.7)
Lactate (median, mmol/L)	14.1 (1.1)	11.7 (7.4)	12.9 (3.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2020/1	2020/2	2020/3
FCOHb (median, %)	11.3 (30.0)	16.5 (15.9)	15.1 (5.2)
FMetHb (median, %)	15.6 (27.6)	21.0 (12.0)	29.1 (1.1)
FO <sub>2</sub> Hb (median,%)	11.3 (42.0)	3.2 (72.2)	0.8 (93.6)
Hbt (median,g/dL)	9.3 (16.2)	9.6 (12.2)	6.9 (17.6)

⇒ De variabiliteiten werden vastgesteld op basis van niet-humane stalen. Het is mogelijk dat deze variaties gedeeltelijk gerelateerd zijn aan het gebrek van commutabiliteit van het monster.

⇒ De verdeling van de Pz- (percentage resultaten buiten de limieten  $M \pm 3SD$ ) en de Puwaarden (percentage resultaten buiten de toelaatbare limieten) voor het geheel van de laboratoria is voor de cyclus 2020 afgebeeld in de onderstaande figuur.



Voor bloedgasparameters had 14,5% van de deelnemende laboratoria geen z-citatie en 3,2% geen u-citatie.

Voor CO-oxymetrieparameters had 51,7% van de deelnemende laboratoria geen z-citatie en 57,2% geen u-citatie.

⇒ Voor de 2020 cyclus noteren we :

- zes parameters met meer dan 5% z-citatie, namelijk natrium (Pz=9,7%), kalium (Pz=6,2%), chloriden (Pz=6,6%), FCOHb (Pz=5,9%), FMetHb (Pz=5,2%), en Hbt (Pz=5,1%).
- Vijf parameters met meer dan 5% u-citatie; namelijk pCO<sub>2</sub> (Pu=14,7%), natrium (Pu=35,1%), chloriden (Pu=10,2%), geïoniseerd calcium (Pu=25,7%), en Hbt (Pu=15,8%).

De percentages van de z- en u-citatie per parameter voor het jaar 2020 worden getoond in de onderstaande tabel.

Blood gases Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
pH	4.0	0.1
pO <sub>2</sub>	2.2	/
pCO <sub>2</sub>	4.4	14.7
Sodium	9.7	35.1
Potassium	6.2	1.3
Chlorides	6.6	10.2
Calcium ionised	4.9	25.7
Actual bicarbonate	4.6	/
Lactate	2.9	0.2
Blood gases Parametres	Z citations (2020)	U citations (2020)
FCOHb	5.9	/
FMetHb	5.2	/
FO <sub>2</sub> Hb	3.3	/
Hbt	5.1	15.8

⇒ De impact op de Pz en Pu is multifactorieel (aantal deelnemers – doseringsmethodes...) Voor sommige parameters kunnen de citatie worden verklaard door het indienen van gecorrigeerde gegevens en geen ruwe gegevens (reëel vs. gestandaardiseerd bicarbonaat, pH gecorrigeerd calcium vs. ongecorrigeerd geïoniseerd calcium, ...).

**Het is aan het laboratorium zelf om een kritische analyse te maken van zijn eigen citatie.**

- ⇒ Het z-citatierisico hangt af van de CV van de methode: hoe hoger de CV van een methode, hoe minder vlug een resultaat dat verschilt van andere wordt geciteerd. Daartegenover, 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 correcte resultaten geciteerd worden.
- ⇒ POCT-EKE testen worden niet steeds uitgevoerd door de key-user operatoren. In 2020 zou slechts 14% van de monsters zijn geanalyseerd door de key-user van de geëvalueerde apparaten. De resultaten weerspiegelen aldus niet de werkelijkheid van de geëvalueerde parameters op de werkvloer; naar alle waarschijnlijkheid zullen de resultaten bekomen op de werkvloer een grotere variatie vertonen dan wat we uit de enquêtes kunnen afleiden. Opleiding en continue vorming van alle stafleden betrokken bij POCT metingen blijft noodzakelijk.

---

**EINDE**

---

© Sciensano, Brussel 2021.

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.