

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT
POCT- BLOEDGASSEN EN CO-OXYMETRIE
2023**

Sciensano/POCT-Bloedgassen en CO-oxymetrie/18-NL

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

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano			
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
Dr Kris Vernelen	Vervanger enquêtecöördinator	TEL: 02/642.55.29	e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be
Experten/ Leden werkgroep EKE	Instelling		
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.			

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: niet van toepassing.

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

Autorisatie van het rapport : door CAPRON Arnaud, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 26/01/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[EKE POCT | sciensano.be](http://EKE_POCT|sciensano.be)

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
STATISTISCHE VERWERKING	5
BESCHRIJVENDE ANALYSE	7
PH	14
PO ₂	15
PCO ₂	16
NATRIUM	17
KALIUM	18
CHLORIDEN	19
GEÏONISEERD CALCIUM	20
ACTUELE BICARBONATE	21
LACTAAT	22
HEMOGLOBINE	23
FCOHB	24
FO ₂ HB	25
FMETHB	26
ALGEMENE BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES	27

CONVERSIETABEL

pO ₂	mmHg	X	1,0000	⇔	mmHg
	kPa	X	0.1333	⇔	mmHg
pCO ₂	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 ₂ (mmHg)	1
pCO ₂ (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
FCOHb (%)	0.1
FO ₂ 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 ₂ (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-percentag 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.

1 BESCHRIJVENDE ANALYSE

1. Aard van de stalen

Bloedgassen : 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.

CO-oxymetrie : tHb / FCOHb / FO₂Hb / 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 (O₂Hb, 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 2023.

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 2023.

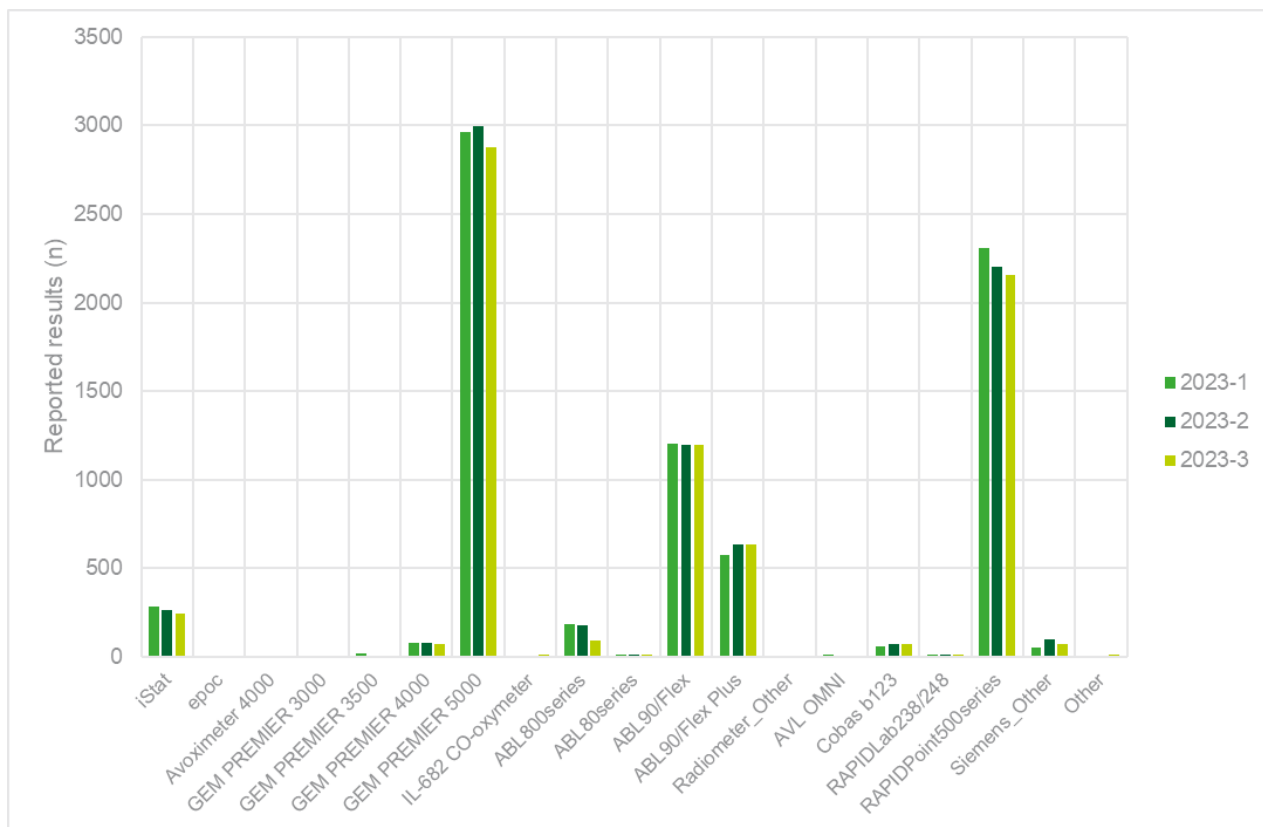
Figuur 1 toont het totale aantal door de deelnemers verstrekte resultaten per enquête en per instrument.

Samengevat:

- ⇒ Tot 23 verschillende soorten POCT-systemen zijn in 2023 gebruikt
- ⇒ Verschillende types, tot een maximum van 4, werden gebruikt per deelnemer
- ⇒ Het totale aantal POCT-systemen per site varieerde van 1 tot 23, met een gemiddelde van 11 eenheden per laboratorium in de enquête.
- ⇒ Eén laboratorium vertoont tot 10 locaties voor zijn geëvalueerde instrumenten.

<i>Tabel1. Deelnemers en geteste toestellen</i>	<i>2023/1</i>	<i>2023/2</i>	<i>2023/3</i>
Totaal aantal deelnemers	128	127	124
Totaal aantal geteste toestellen	645	645	616
Aantal geteste methodes (types van toestellen)	17	15	17
Maximum aantal toestellen per laboratorium	24	24	24
Maximum aantal methodes per laboratorium	3	4	4
Maximum aantal onderzoekslocaties per laboratorium	10	10	10

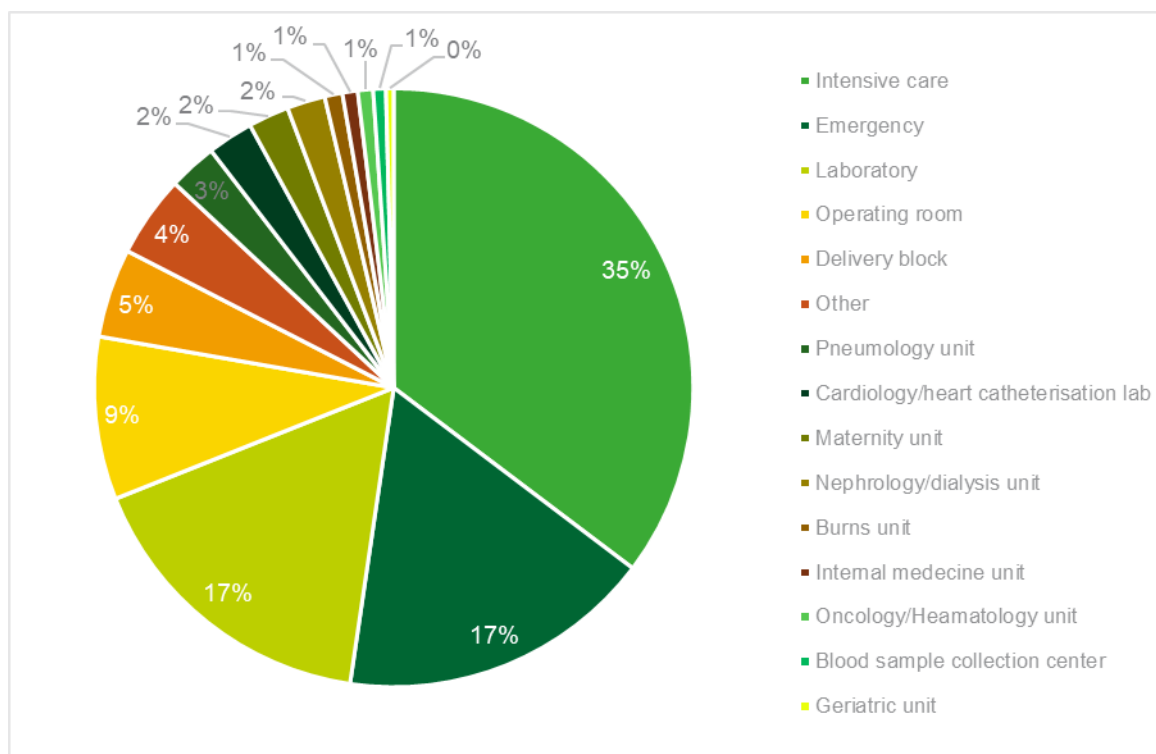
Tabel2. Gebruikte toestellen	2023/1		2023/2		2023/3	
	N	Nlab	N	Nlab	N	Nlab
Abbot-iStat	35	7	33	6	30	4
Alere-epoc	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-Avoximeter4000	1	1	2	2	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3000	1	1	1	1	1	1
IL/Werfen-GEM PREMIER 3500	3	2				
IL/Werfen-GEM PREMIER 4000	7	6	6	5	6	5
IL/Werfen-GEM PREMIER 5000	236	50	242	51	231	51
IL/Werfen-GEM-IL-682 (CO-ox)					1	1
Radiometer-ABL800series	19	6	18	5	8	4
Radiometer-ABL80series	3	3	3	3	3	3
Radiometer-ABL90/Flex	102	21	99	20	98	19
Radiometer-ABL90/Flex Plus	49	17	56	17	55	16
Radiometer-Other	1	1	1	1	1	1
Roche-AVL OMNI	2	1				
Roche-Cobas b123	6	2	6	2	6	2
Siemens-RAPIDLab238/248	1	1	1	1	1	1
Siemens-RAPIDPoint500series	183	41	170	36	168	36
Siemens-Other	4	2	6	3	5	3



Figuur 1. Aantal cumulatieve resultaten (bloedgasparameters en CO-oxymetrie) tijdens de enquêtes van de cyclus 2023 per type instrument

2.2. Lokalisatie van de gebruikte toestellen

Het merendeel (35%) van de geëvalueerde instrumenten bevindt zich in de intensive care-sector.

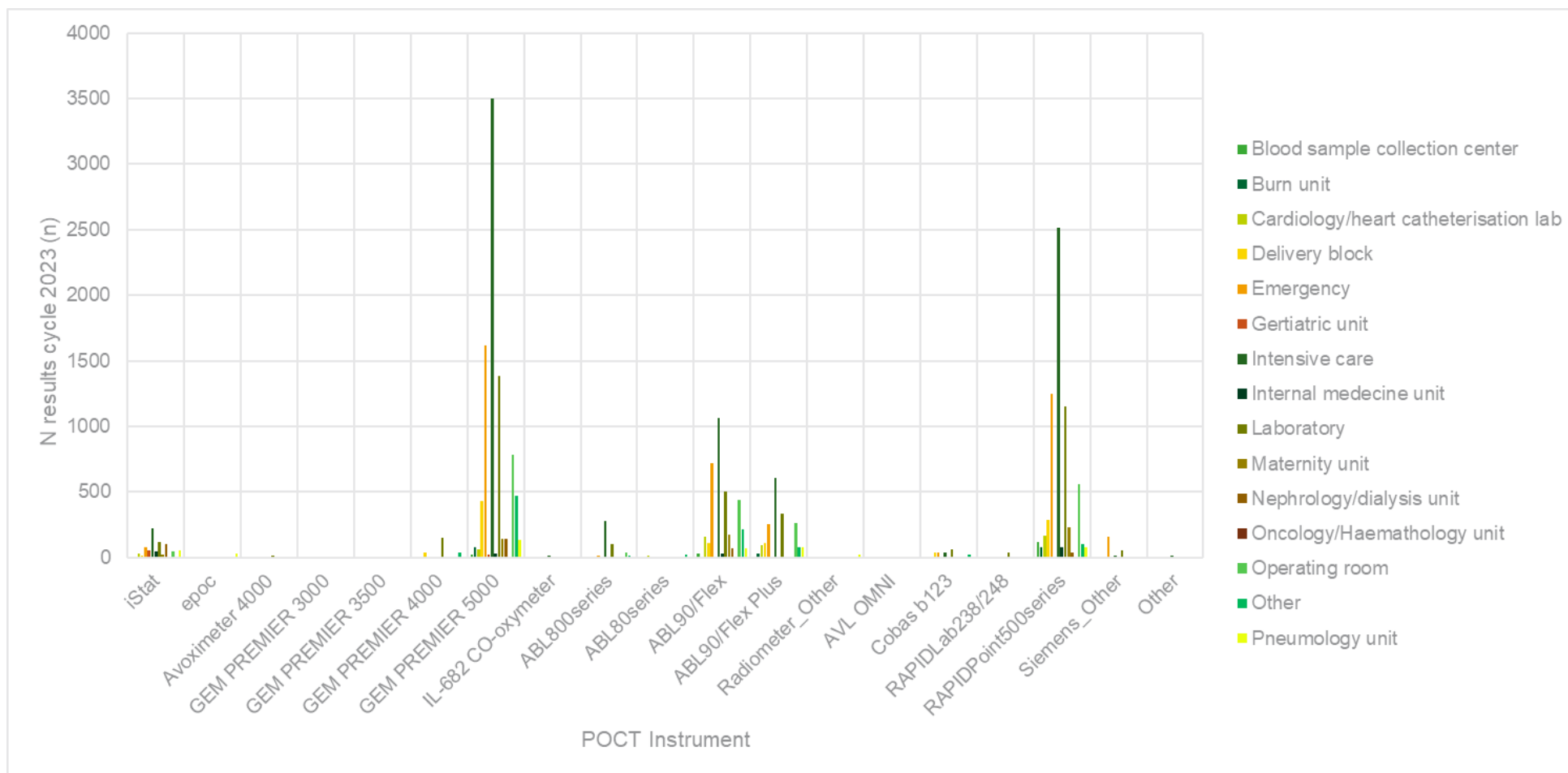


Figuur 2. Locatie van POCT-systemen in de verschillende zorgeenheden

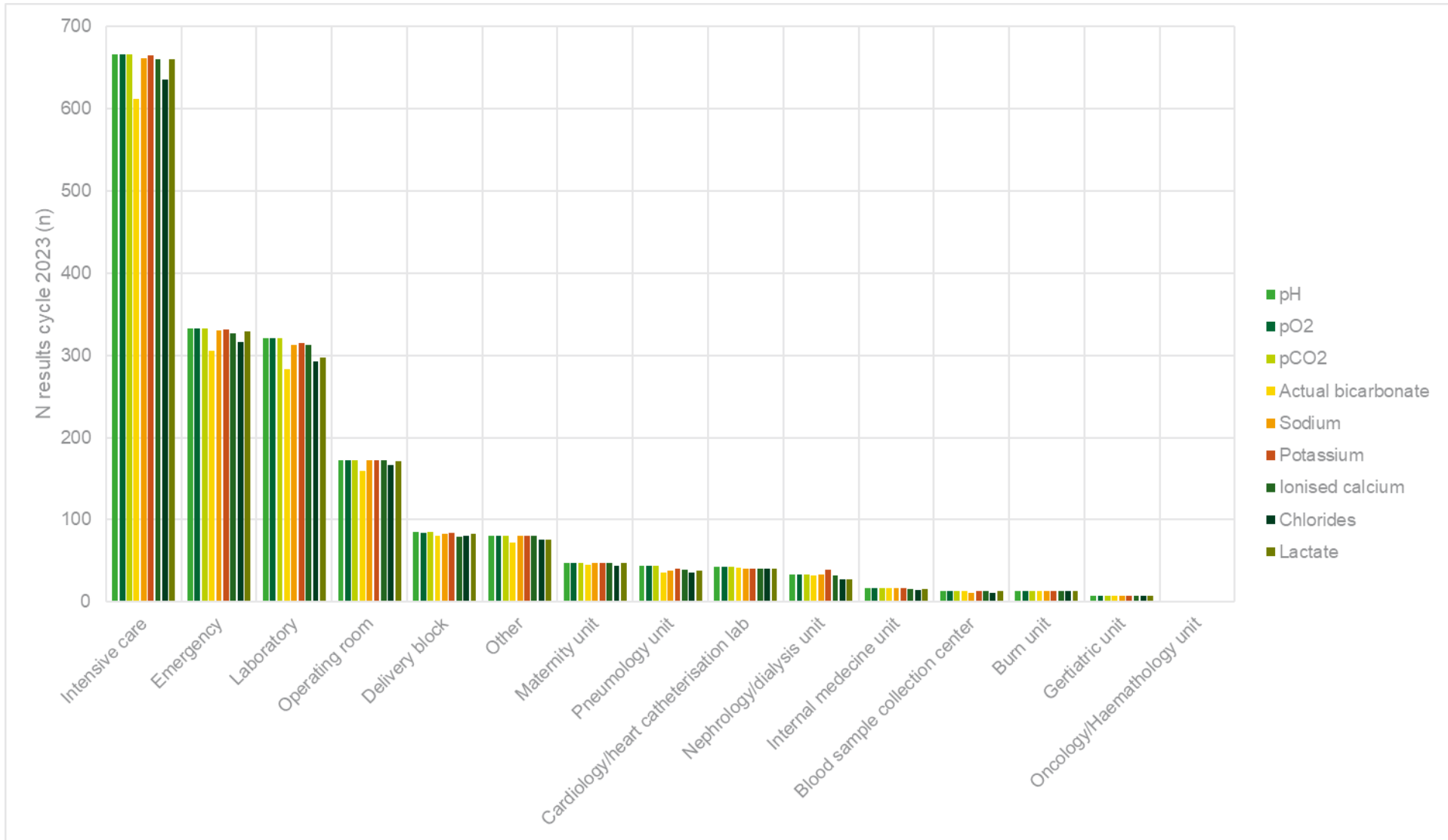
Het aantal resultaten voor de evaluatiecyclus 2023 per type toestel en locatie is weergegeven in figuur 3.

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

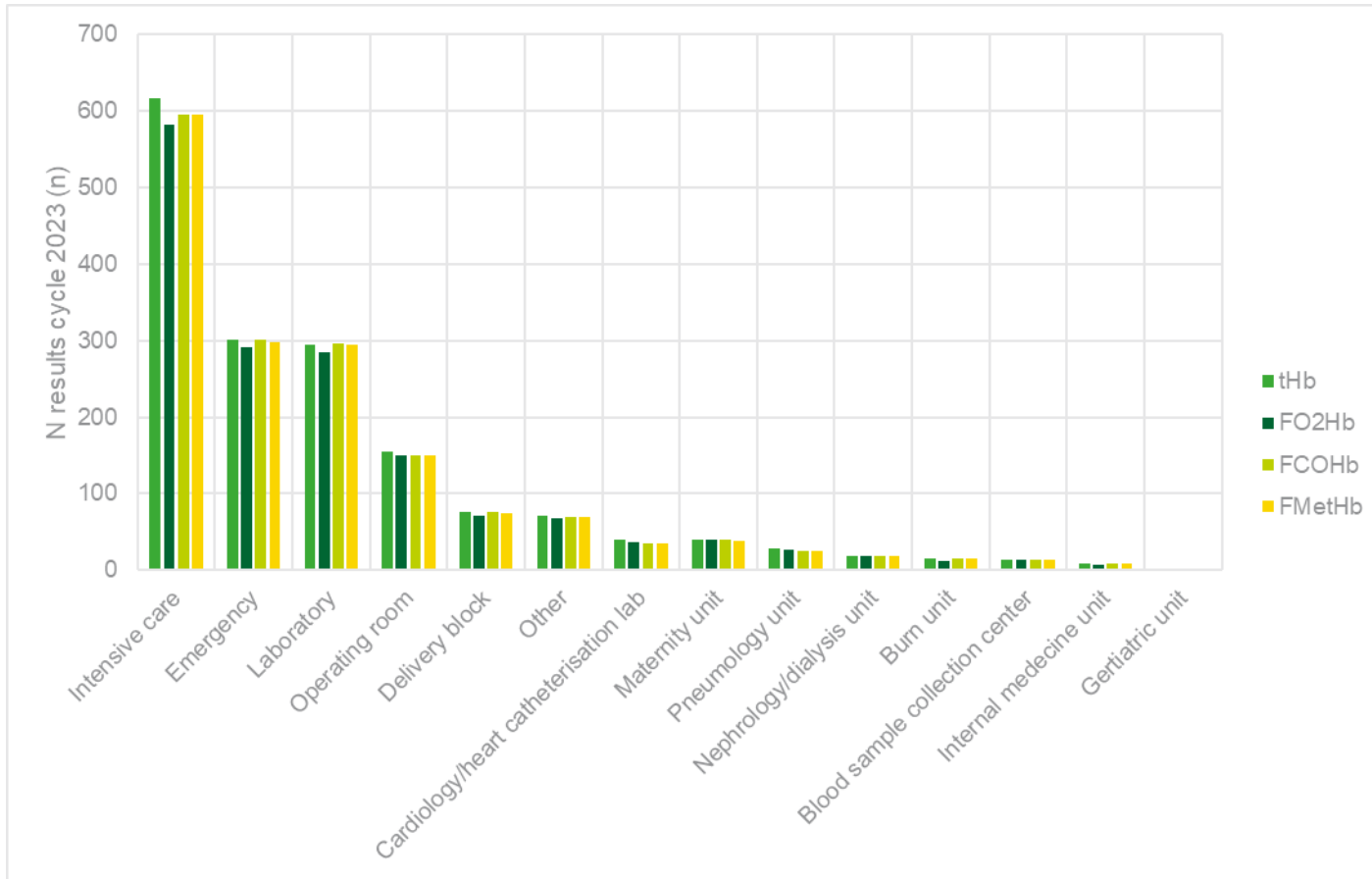
Figuur 3. Aantal cumulatieve resultaten (bloedgasparameters en CO-oxymetrie) tijdens de POCT 2023-enquetes per type instrument en per locatie



Figuur 4. Aantal resultaten per bloedgasparameter tijdens POCT 2023-enquêtes per locatie.



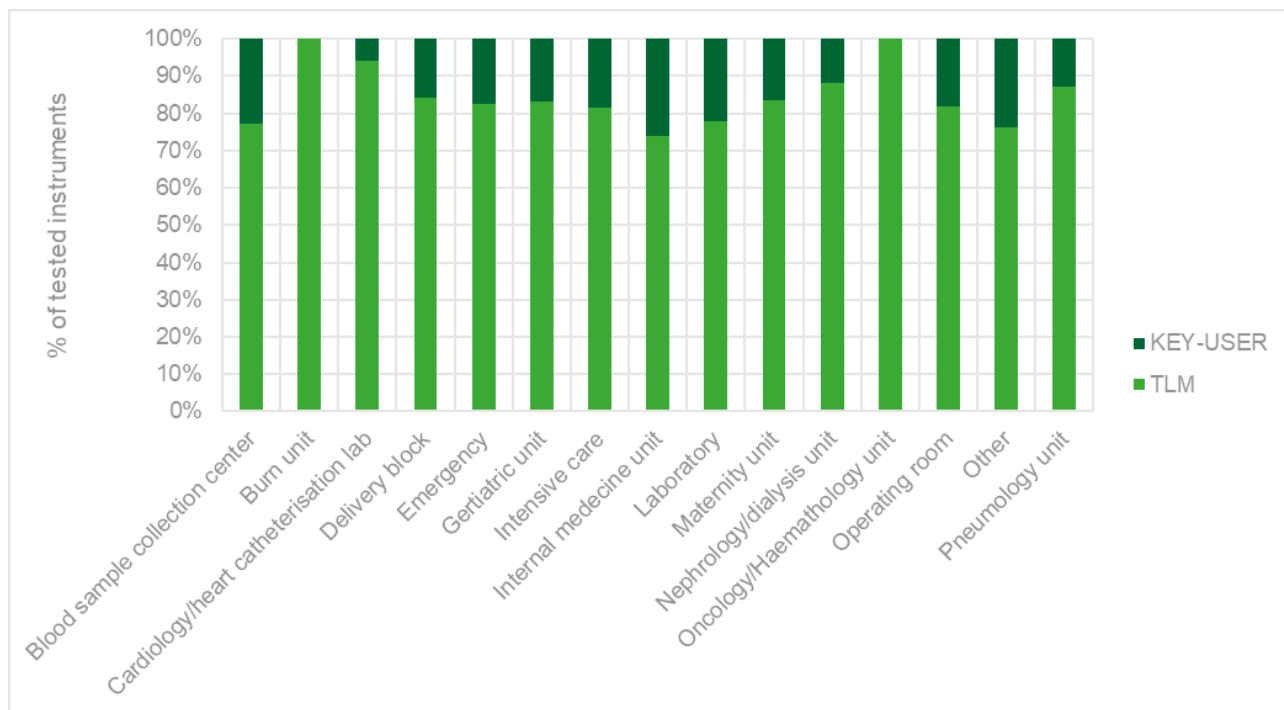
Figuur 5. Aantal resultaten per CO-oxymetrieparameter in de POCT 2023-enquêtes per locatie



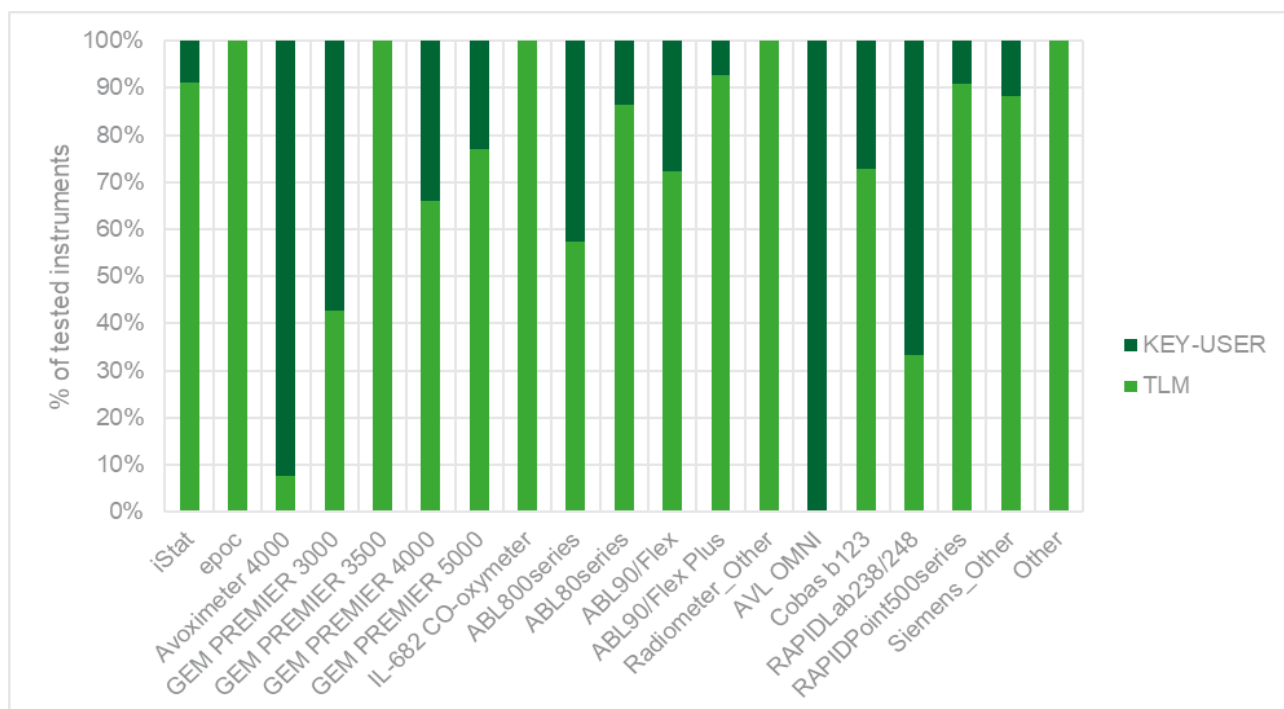
2.3. Functie van de gebruikers

Op basis van de door de deelnemers verstrekte informatie zou tijdens de 2023-cyclus **18.4% 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.



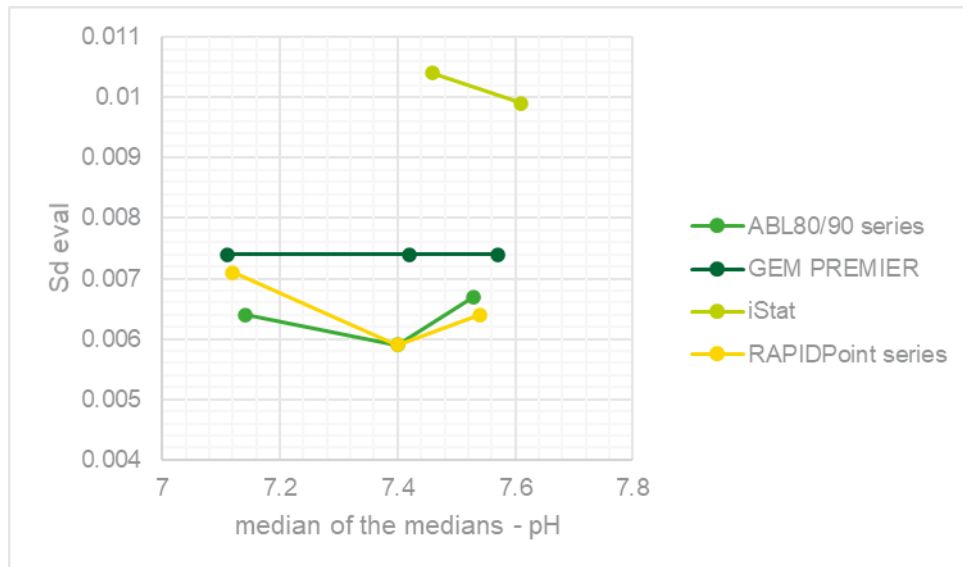
Figuur 6. Percentage van het gebruikerstype dat controlemonsters heeft verwerkt, per locatie



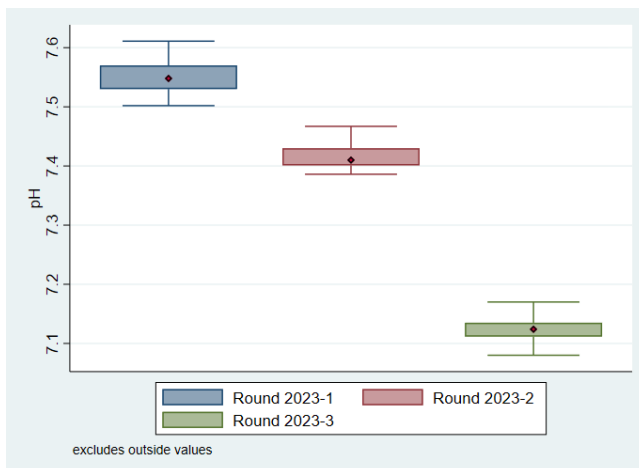
Figuur 7. Percentage van het gebruikerstype dat controlemonsters verwerkte, per type toestel.

PH

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de pH-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle pH-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



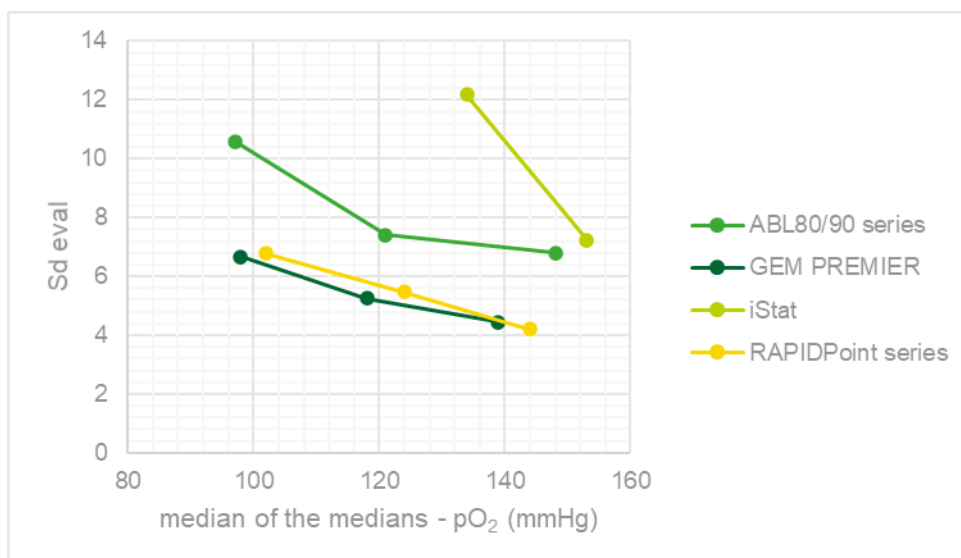
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	7.63	7.47	7.17
3rd quartile	7.57	7.43	7.14
Median	7.55	7.41	7.12
1st quartile	7.53	7.40	7.11
Lower whisker	7.47	7.36	7.08
Nr. of data points	637	634	608
Sd	0.03	0.02	0.02
CV(%)	0.39	0.29	0.25

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).

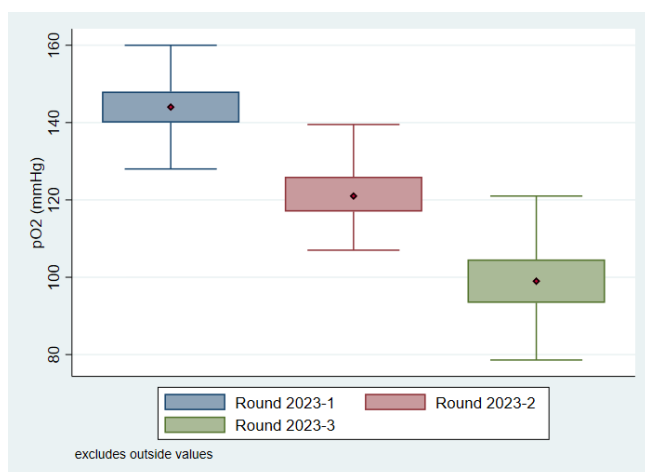
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	23	446	5.16	1	446	0.22	31	162
GEM PREMIER	9	724	1.24	0	724	0.00	53	262
iStat	2	97	2.06	0	97	0.00	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	1	513	0.19	40	210

PO₂

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de pO₂-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle pO₂-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



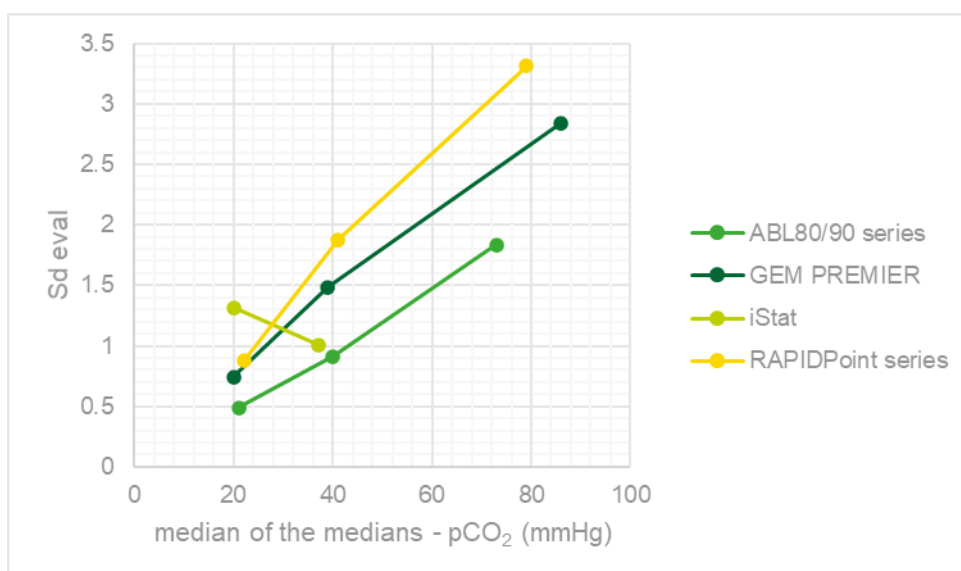
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	160	139.50	121.54
3rd quartile	148.00	126.00	104.63
Median	144.00	121.00	99.00
1st quartile	140.00	117.00	93.35
Lower whisker	128	103.50	76.44
Nr. of data points	637	634	606
Sd	5.93	6.67	8.36
CV(%)	4.12	5.51	8.44

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van pO₂ (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).

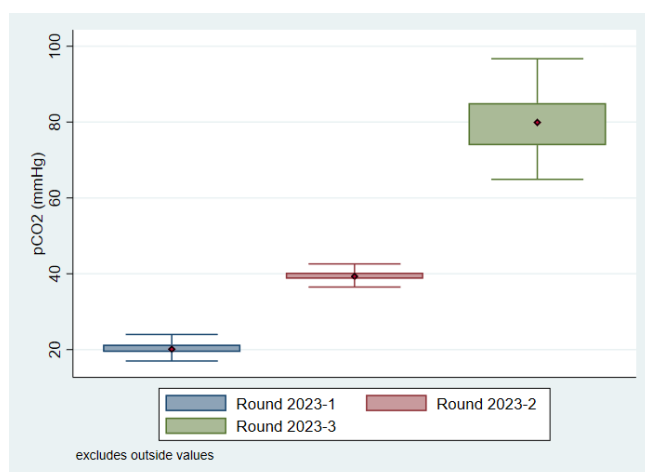
Methodie	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	24	445	5.39	-	-	-	31	162
GEM PREMIER	16	723	2.21	-	-	-	53	262
iStat	1	97	1.03	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	13	513	2.53	-	-	-	40	210

PCO₂

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de pCO₂-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle pCO₂-resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



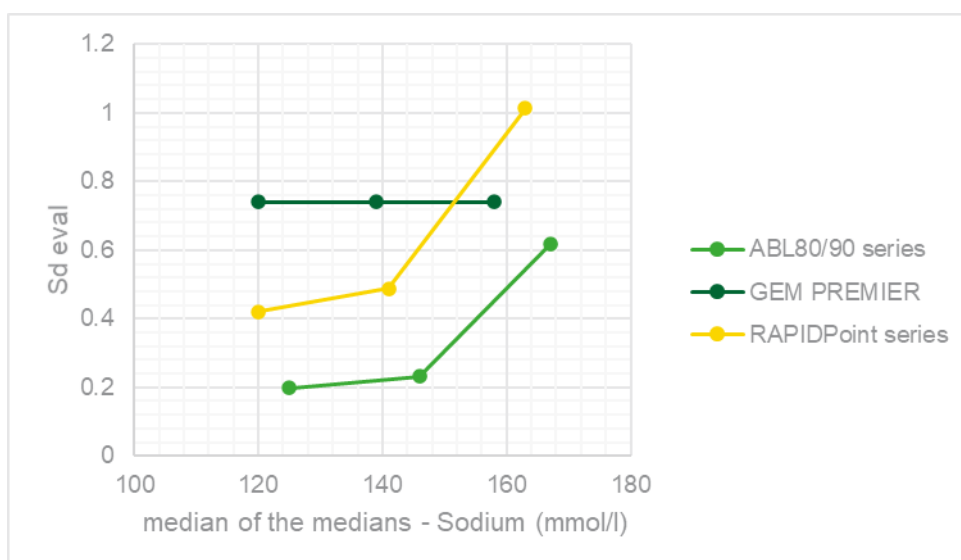
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	24.15	42.70	101.65
3rd quartile	21.30	40.30	85.00
Median	20.10	39.30	79.90
1st quartile	19.40	38.70	73.90
Lower whisker	16.55	36.30	57.25
Nr. of data points	637	634	608
Sd	1.41	1.19	8.23
CV(%)	7.01	3.02	10.30

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van pCO₂ (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).

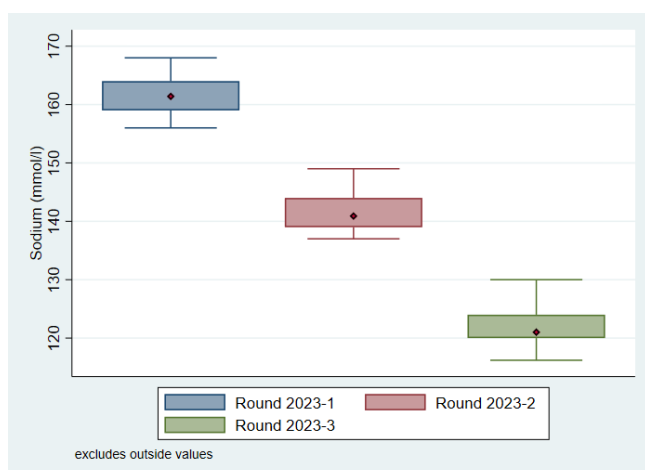
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	14	446	3.14	20	446	4.48	31	162
GEM PREMIER	6	724	0.83	28	724	3.87	53	262
iStat	1	97	1.03	6	97	6.19	7	38
RAPIDPoint series	8	513	1.56	118	513	23.00	40	210

NATRIUM

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de natrium-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle natrium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023



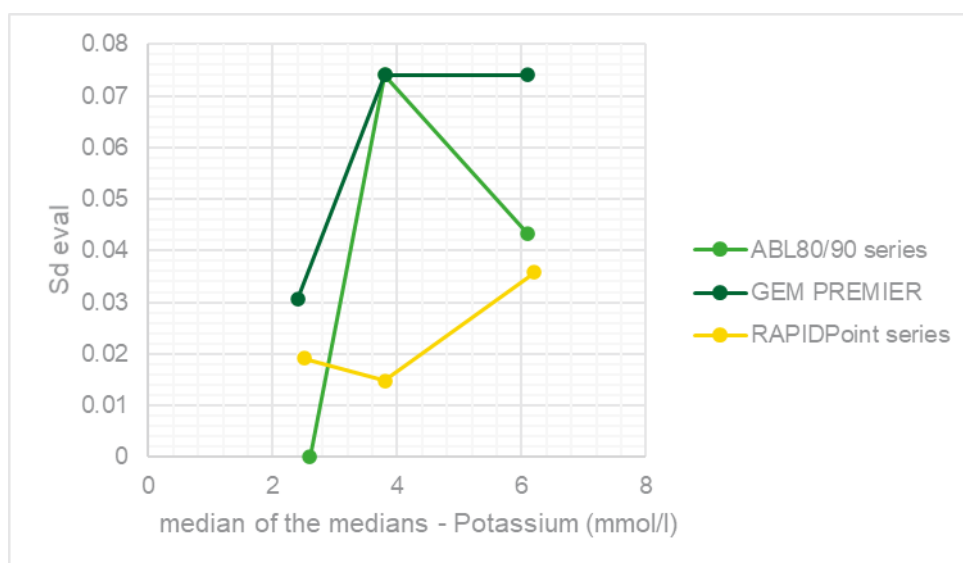
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	171.56	151.50	130.00
3rd quartile	164.03	144.00	124.00
Median	161.40	140.90	121.00
1st quartile	159.00	139.00	120.00
Lower whisker	151.46	131.50	114.00
Nr. of data points	626	623	599
Sd	3.72	3.71	2.97
CV(%)	2.31	2.63	2.45

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).

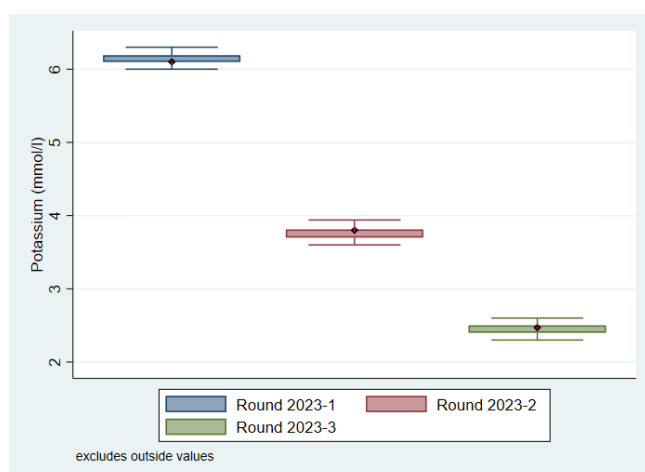
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	39	435	8.97	0	435	0.00	31	159
GEM PREMIER	15	721	2.08	1	721	0.14	53	259
RAPIDPoint series	15	512	2.93	0	512	0.00	40	211

KALIUM

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de kalium-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle kalium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



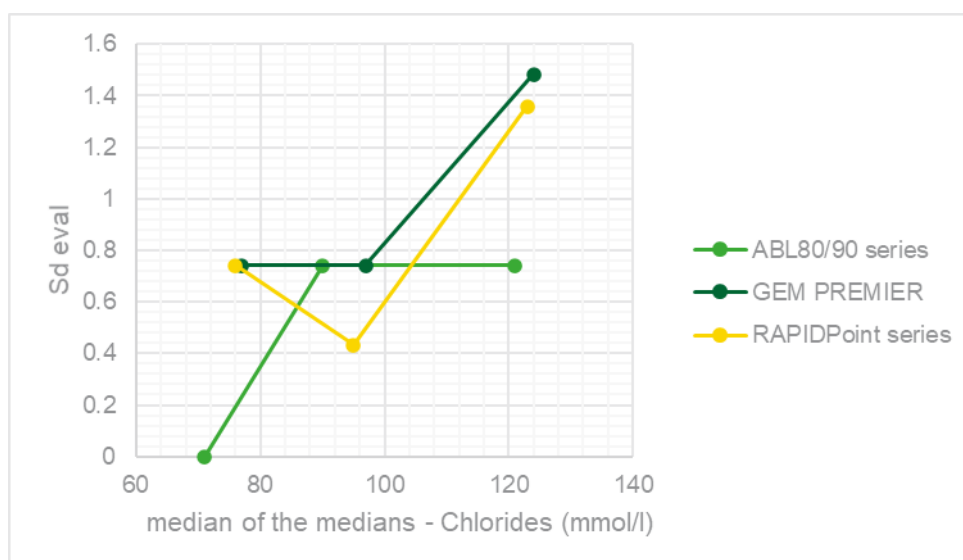
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	6.33	3.98	2.65
3rd quartile	6.19	3.81	2.50
Median	6.10	3.80	2.47
1st quartile	6.10	3.70	2.40
Lower whisker	5.97	3.54	2.25
Nr. of data points	633	627	607
Sd	0.07	0.08	0.07
CV(%)	1.09	2.15	3.00

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).

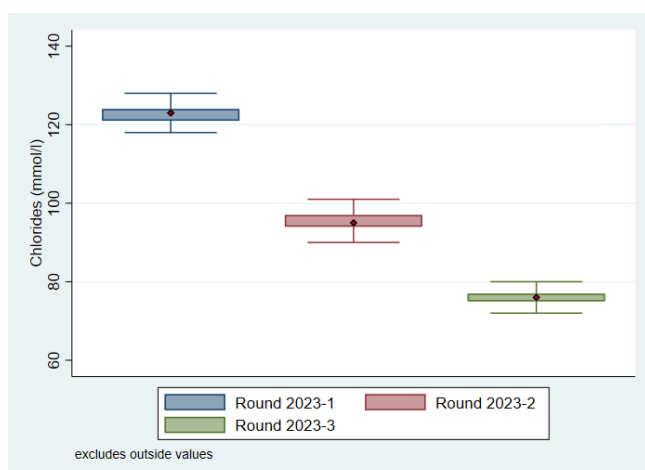
Methodie	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	54	449	12.03	7	449	1.56	31	163
GEM PREMIER	60	721	8.32	5	721	0.69	53	259
RAPIDPoint series	32	515	6.21	1	515	0.19	40	211

CHLORIDEN

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de chloriden-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle chloriden resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



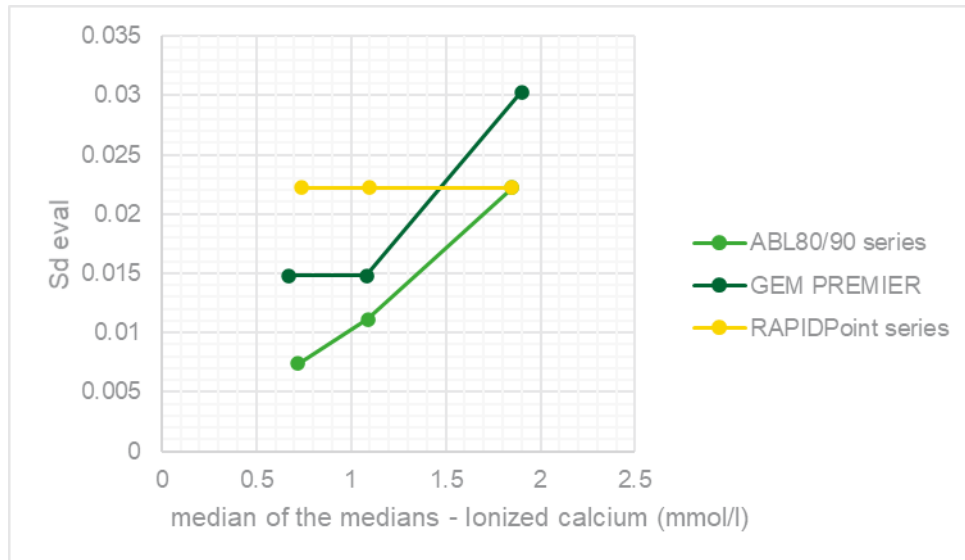
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	128.50	101.50	80.00
3rd quartile	124.00	97.00	77.00
Median	123.00	95.00	76.00
1st quartile	121.00	94.00	75.00
Lower whisker	116.50	89.50	72.00
Nr. of data points	597	603	560
Sd	2.22	2.22	1.48
CV(%)	1.81	2.34	1.95

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).

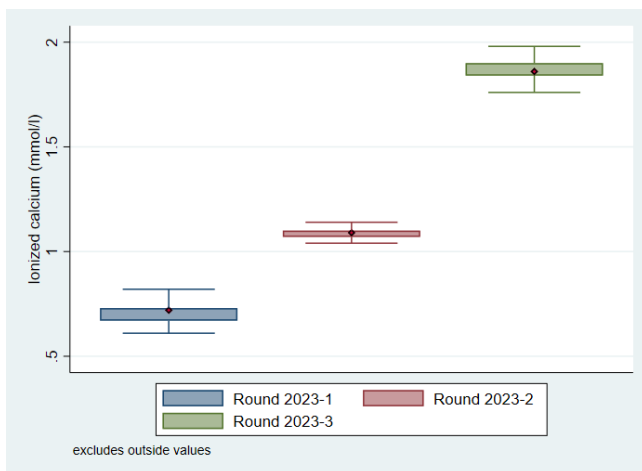
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	42	391	10.74	4	391	1.02	28	149
GEM PREMIER	2	708	0.28	70	708	9.89	53	257
RAPIDPoint series	1	513	0.19	37	513	7.21	40	209

GEÏONISEERD CALCICIUM

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de geïoniseerd calcium-resultaten (ongecorrigeerd) van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle geïoniseerd calcium resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



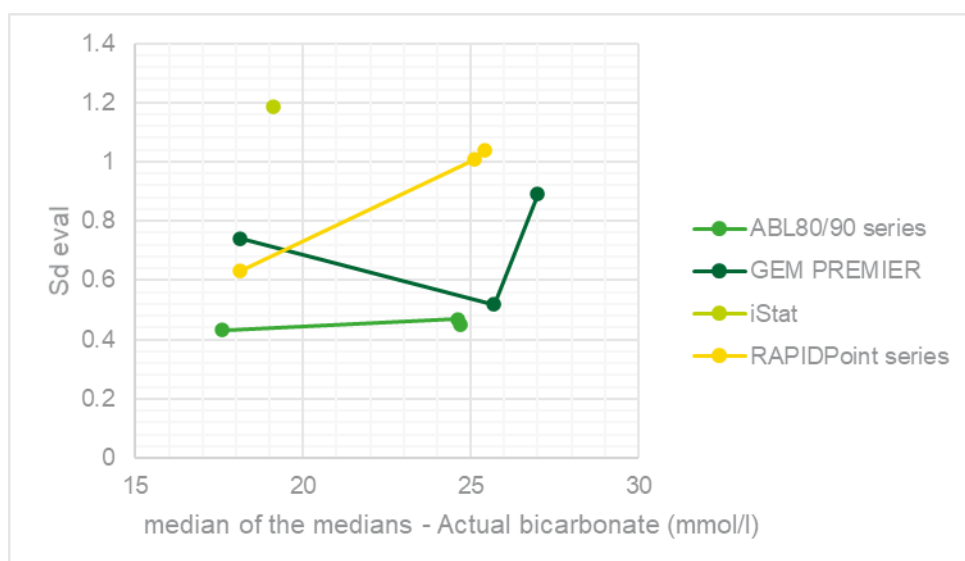
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	0.82	1.15	1.99
3rd quartile	0.73	1.10	1.90
Median	0.72	1.09	1.86
1st quartile	0.67	1.07	1.84
Lower whisker	0.58	1.03	1.75
Nr. of data points	617	623	601
Sd	0.04	0.02	0.04
CV(%)	6.18	2.04	2.39

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).

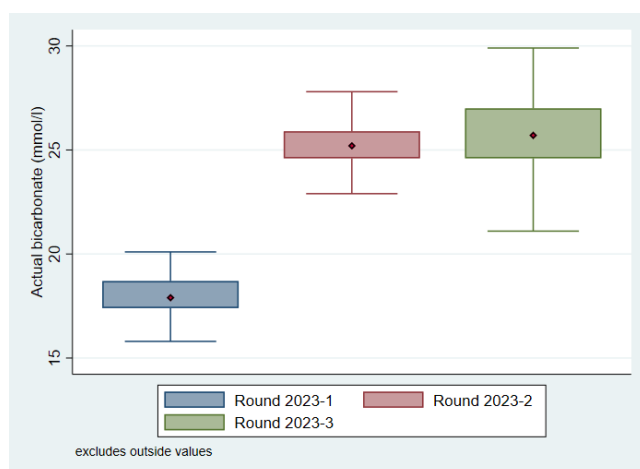
Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	15	428	3.50	24	428	5.61	31	160
GEM PREMIER	21	718	2.92	175	718	24.37	53	259
RAPIDPoint series	29	514	5.64	160	514	31.13	40	210

ACTUEEL BICARBONAAT

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de actueel bicarbonaat-resultaten (ongecorrigeerd) van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle **actueel bicarbonaat** resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



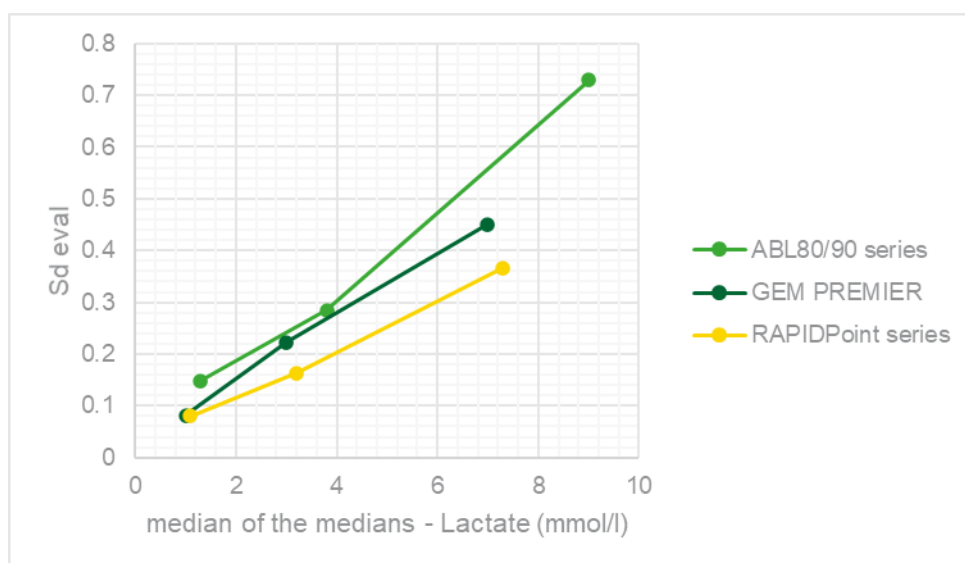
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	20.65	27.85	30.60
3rd quartile	18.70	25.90	27.00
Median	17.90	25.20	25.70
1st quartile	17.40	24.60	24.60
Lower whisker	15.45	22.65	21.00
Nr. of data points	575	574	571
Sd	0.96	0.96	1.78
CV(%)	5.38	3.82	6.92

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van **actueel bicarbonaat** (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).

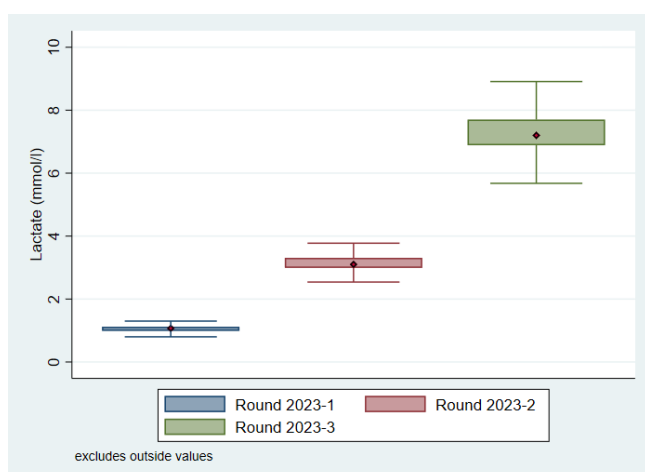
Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	39	370	10.54	-	-	-	24	144
GEM PREMIER	15	677	2.22	-	-	-	51	254
iStat	0	96	0.00	-	-	-	7	38
RAPIDPoint series	15	513	2.92	-	-	-	40	210

LACTAAT

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de lactaat-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle lactaat resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



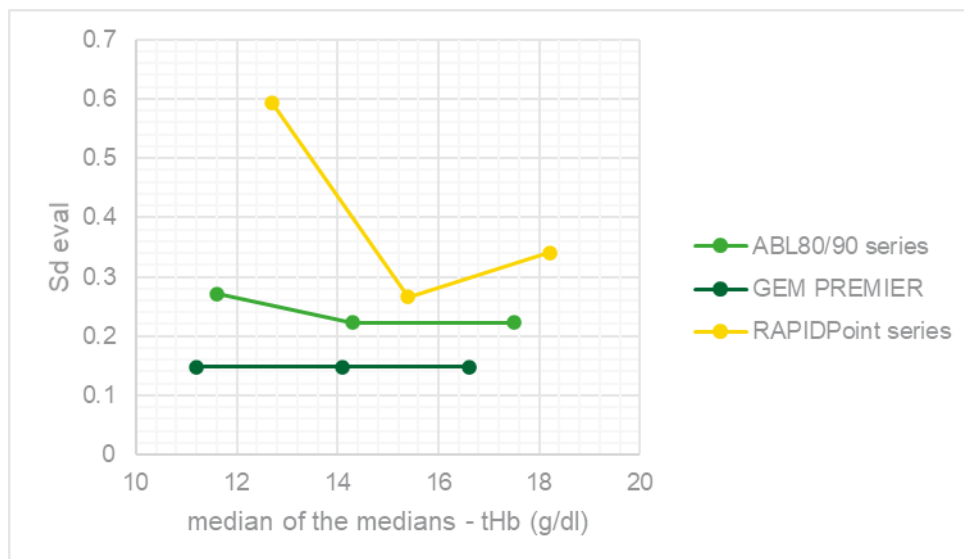
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	1.32	3.79	8.92
3rd quartile	1.12	3.31	7.70
Median	1.07	3.10	7.20
1st quartile	0.99	2.99	6.89
Lower whisker	0.80	2.51	5.67
Nr. of data points	610	618	595
Sd	0.24	0.59	1.51
CV(%)	22.52	19.19	20.95

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).

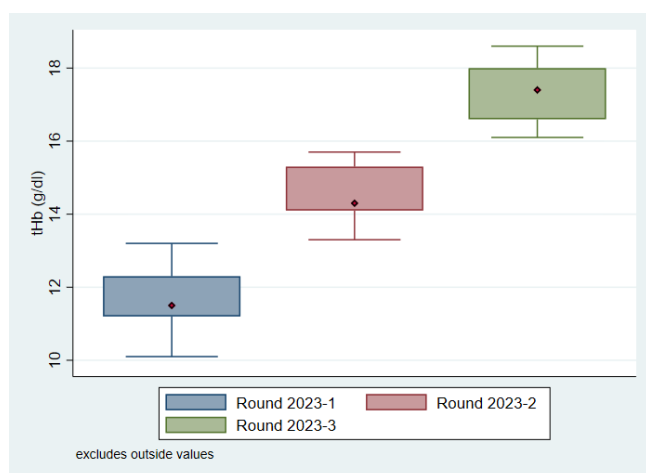
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	36	431	8.35	0	431	0.00	31	160
GEM PREMIER	62	717	8.65	1	717	0.14	53	259
RAPIDPoint series	27	513	5.26	0	513	0.00	40	210

HEMOGLOBINE

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de totaal hemoglobine-resultaten (Hb_t) van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle totaal hemoglobine resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



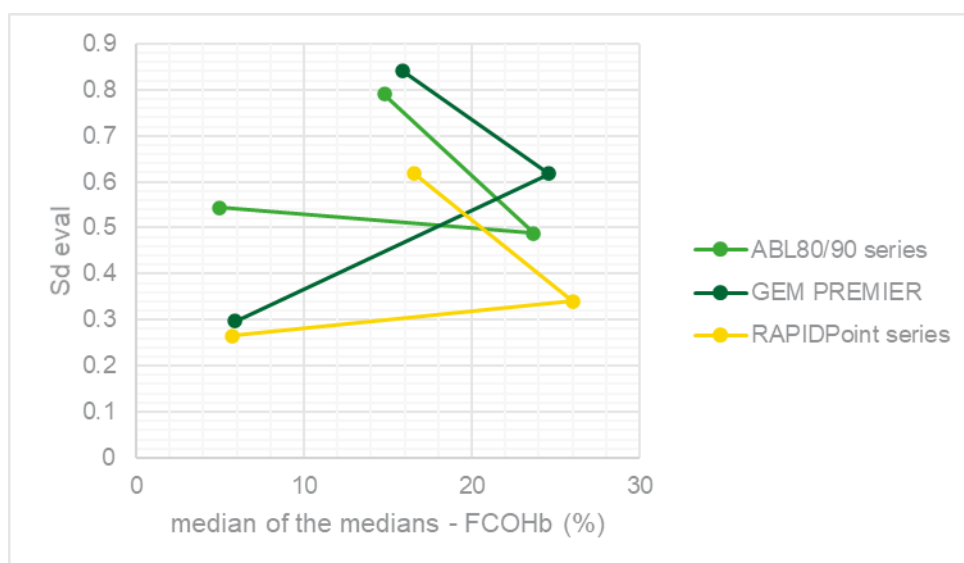
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	13.95	17.10	20.10
3rd quartile	12.30	15.30	18.00
Median	11.50	14.30	17.40
1st quartile	11.20	14.10	16.60
Lower whisker	9.55	12.30	14.50
Nr. of data points	567	563	547
Sd	2.04	2.22	2.59
CV(%)	17.73	15.55	14.89

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).

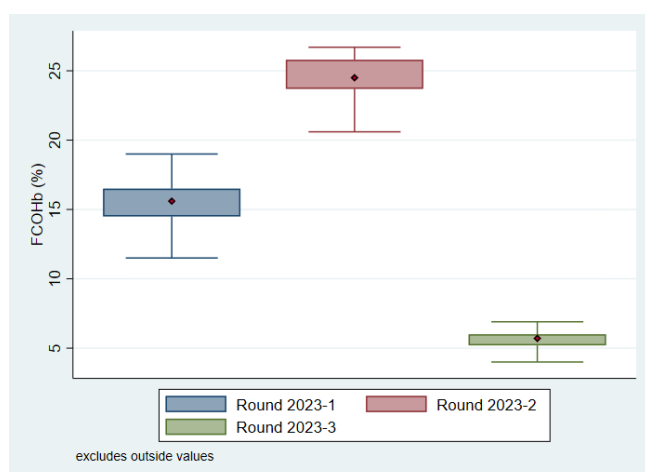
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	43	425	10.12	55	425	12.94	31	153
GEM PREMIER	10	678	1.47	7	678	1.03	52	244
RAPIDPoint series	16	517	3.09	78	517	15.09	40	212

FCOHB

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de FCOHb-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle FCOHb resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



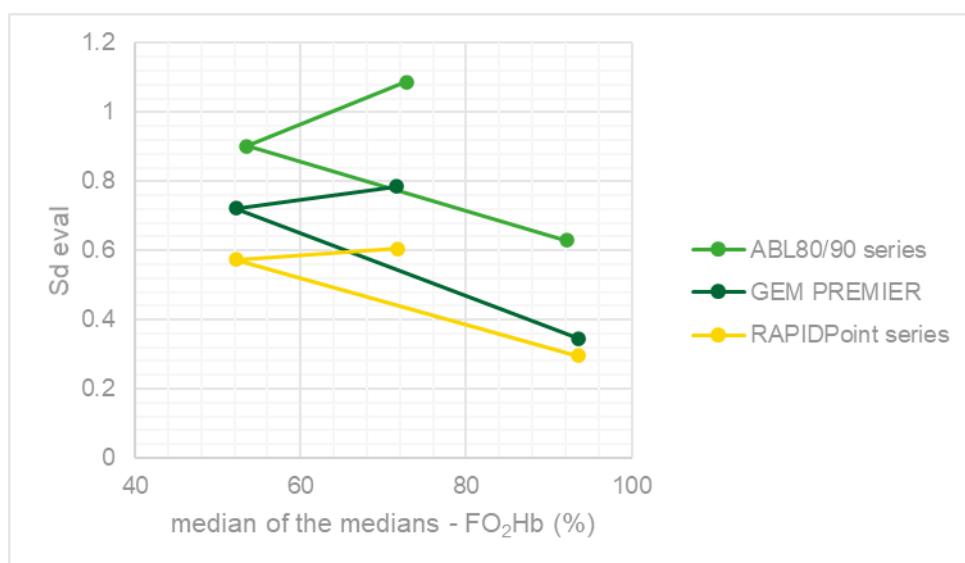
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	19.50	28.95	7.20
3rd quartile	16.50	25.80	6.00
Median	15.60	24.50	5.70
1st quartile	14.50	23.70	5.20
Lower whisker	11.50	20.55	4.00
Nr. of data points	557	555	532
Sd	3.71	3.89	1.48
CV(%)	23.76	15.88	26.01

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).

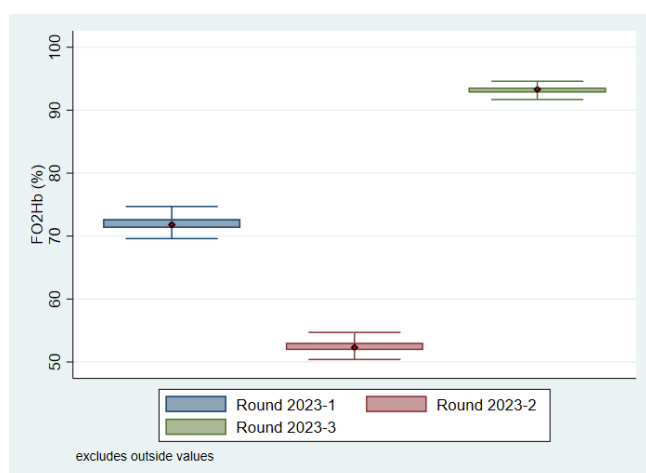
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	39	425	9.18	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	15	660	2.27	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	15	505	2.97	-	-	-	40	208

FO₂Hb

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de FO₂Hb-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle FO₂Hb resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



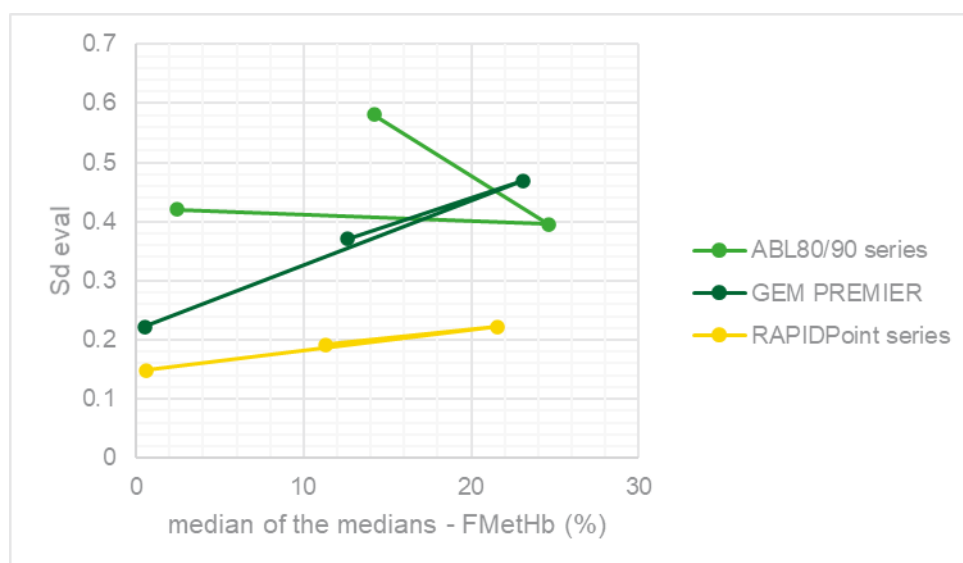
	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	74.80	54.84	94.80
3rd quartile	72.70	53.08	93.60
Median	71.80	52.30	93.30
1st quartile	71.30	51.90	92.80
Lower whisker	69.20	50.14	91.60
Nr. of data points	542	532	527
Sd	2.59	2.18	1.48
CV(%)	3.61	4.16	1.59

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van FO₂Hb (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).

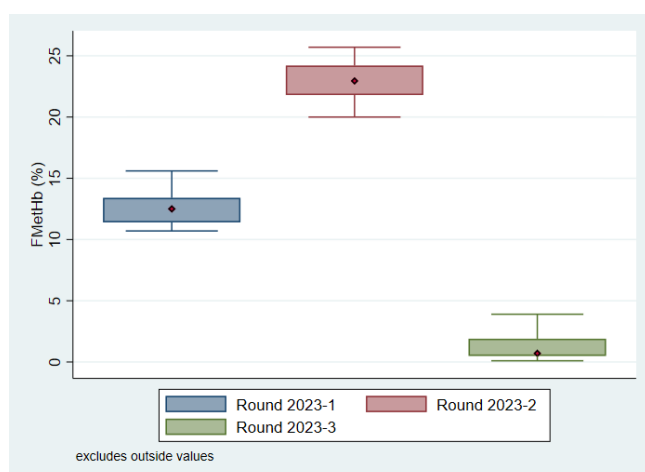
Method	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	10	371	2.70	-	-	-	29	153
GEM PREMIER	43	660	6.52	-	-	-	52	244
RAPIDPoint series	30	517	5.80	-	-	-	40	212

FMETHB

Grafische weergave van de medianen van de medianen van de *FMethHb*-resultaten van de 2023 EKE-cyclus in functie van de standaarddeviaties (Sdeval) voor de verschillende geëvalueerde methoden.



Verdeling van alle *FMethHb* resultaten (alle methoden samen) voor elke enquête in de cyclus 2023.



	2023-1	2023-2	2023-3
Upper whisker	16.40	27.80	4.00
3rd quartile	13.40	24.20	1.90
Median	12.50	22.95	0.70
1st quartile	11.40	21.80	0.50
Lower whisker	8.40	18.20	-1.60
Nr. of data points	557	554	524
Sd	3.71	4.45	2.59
CV(%)	29.65	19.38	370.64

Volgende tabel toont voor de verschillende methoden voor de bepaling van *FMethHb* ($N \geq 6$) 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(%)	N gebruikers	N toestellen
ABL80/90 series	32	425	7.53	-	-	-	32	153
GEM PREMIER	18	652	2.76	-	-	-	52	241
RAPIDPoint series	30	505	5.94	-	-	-	40	208

ALGEMENE BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES

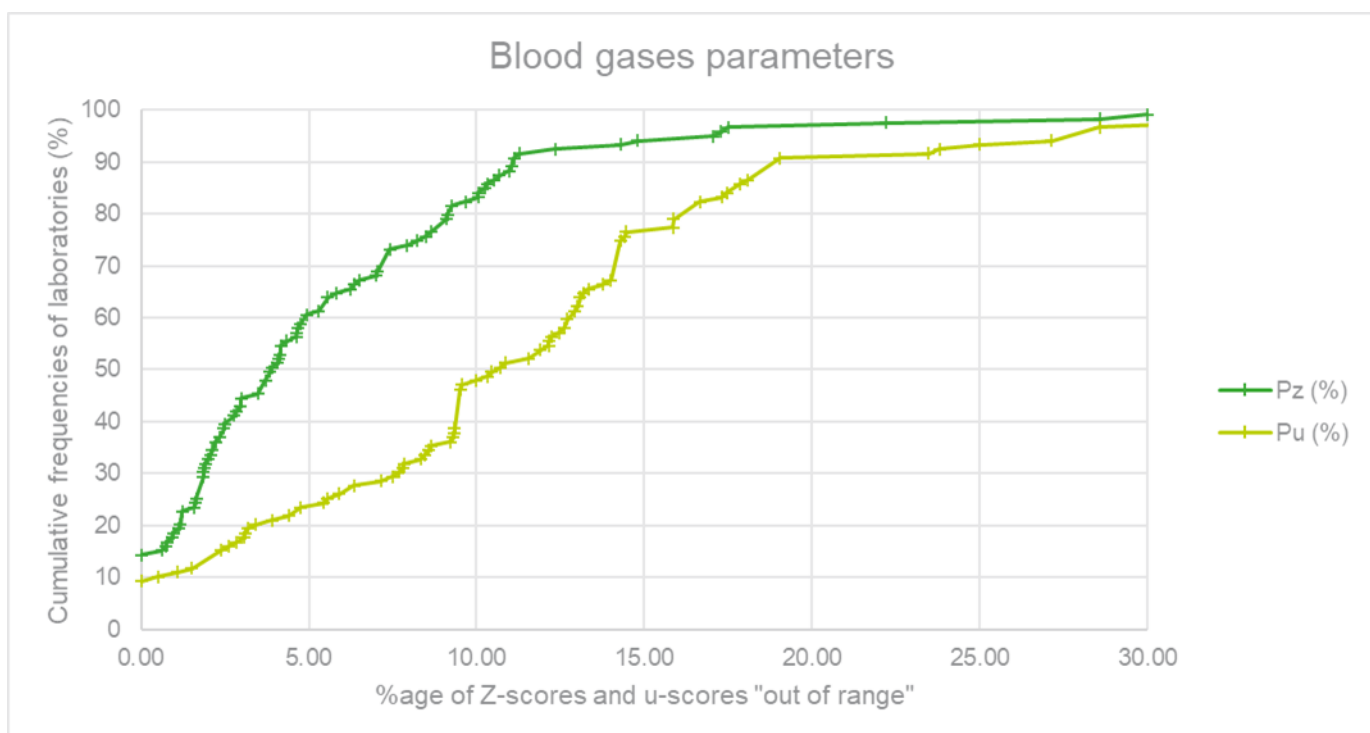
⇒ De 2023 enqêtes wijzen op een variabiliteit tussen de instrumenten per parameter van in het algemeen <15%. Deze variaties houden geen significant verband met de concentraties van de geanalyseerde monsters. Deze cv's zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

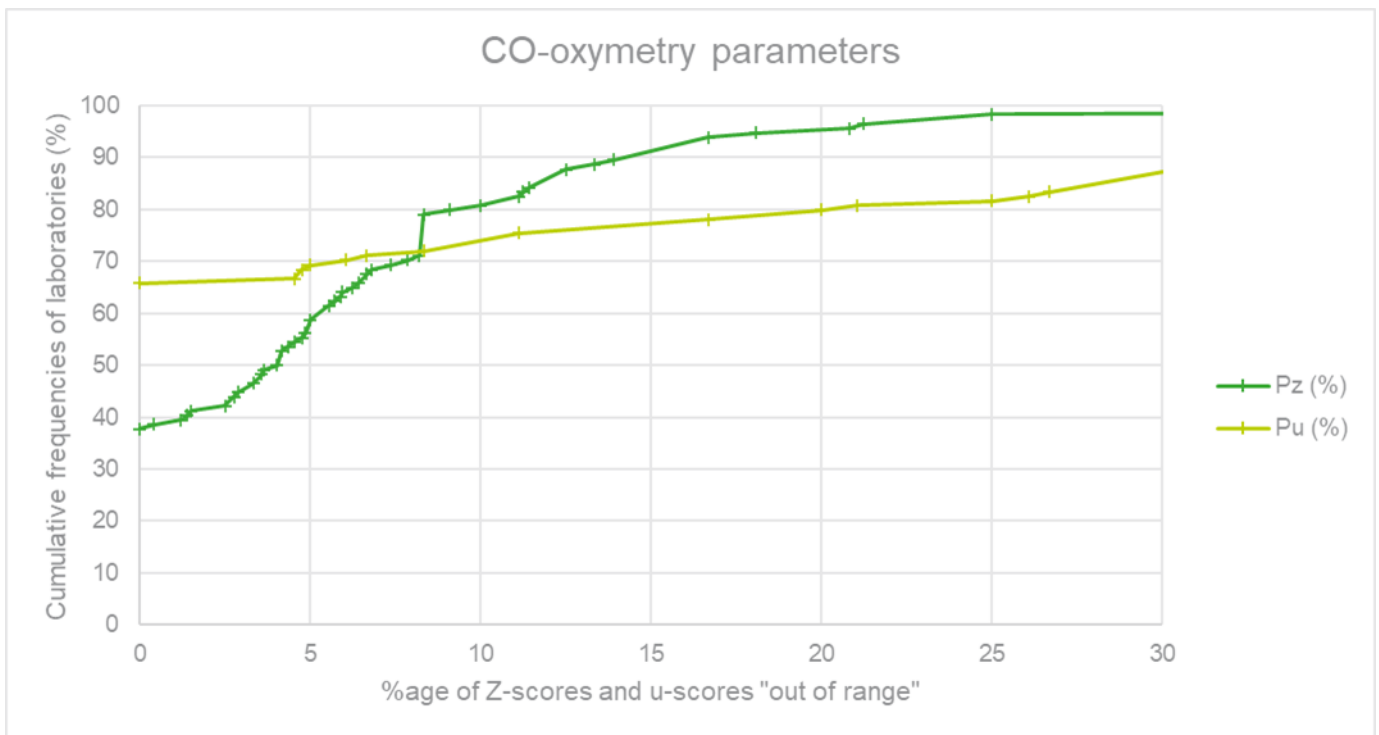
Het aantal deelnemers kan van invloed zijn op de statistische berekeningen; met dit laatste moet voor een bepaalde methode rekening worden gehouden wanneer haar CV afwijkt van dat van de andere (grotere spreiding bijvoorbeeld). De variabiliteit die werd waargenomen voor lactaat kan gedeeltelijk worden verklaard door fouten in de eenheden die door de deelnemers werden ingevoerd.

Blood gases parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
pH (median)	0.39 (7.55)	0.29 (7.41)	0.25 (7.12)
pO2 (median, mmHg)	4.12 (144)	5.51 (121)	8.44 (99)
pCO2 (median, mmHg)	7.01 (20)	3.02 (39)	10.30 (80)
Sodium (median, mmol/L)	2.31 (161)	2.63 (141)	2.45 (121)
Potassium (median, mmol/L)	1.09 (6.1)	2.15 (3.8)	3.00 (2.5)
Chlorides (median, mmol/L)	1.81 (123)	2.34 (95)	1.95 (76)
Calcium ionized (median, mmol/L)	6.18 (0.72)	2.04 (1.09)	2.39 (1.86)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	5.38 (17.9)	3.82 (25.2)	6.92 (25.7)
Lactate (median, mmol/L)	22.52 (1.1)	19.19 (3.1)	20.95 (7.2)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2023/1	2023/2	2023/3
FCO _{Hb} (median, %)	23.76 (15.6)	15.88 (24.5)	26.01 (5.7)
FMetHb (median, %)	29.65 (12.5)	19.38 (22.9)	370.64 (0.7)
FO ₂ Hb (median,%)	3.61 (71.8)	4.16 (52.3)	1.59 (93.3)
Hbt (median,g/dL)	17.73 (11.5)	15.55 (14.3)	14.89 (17.4)

⇒ 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 Pu waarden (percentage resultaten buiten de toelaatbare limieten) voor het geheel van de laboratoria is voor de cyclus 2023 afgebeeld in de onderstaande figuur.





Voor bloedgasparameters had 14.3% van de deelnemende laboratoria geen z-citatie en 9.2% geen u-citatie (pH,pCO₂, natrium, kalium, chloriden, geïoniseerd calcium, lactaat).

Voor CO-oxymetrieparameters had 37.7% van de deelnemende laboratoria geen z-citatie en 65.8% geen u-citatie (Hbt).

⇒ Voor de 2023 cyclus noteren we :

- Zeven parameters met meer dan 5% z-citaties, namelijk natrium (Pz=6.6%), kalium (Pz=10.0%), actueel bicarbonaat (Pz=9.3%), lactaat (Pz=7.6%), FCOHb (Pz=8.7%), FMetHb (Pz=5.1%), en FO₂Hb (Pz=5.4%).
- Zes parameters met meer dan 5% u-citaties; namelijk pCO₂ (Pu=10.0%), natrium (Pu=26.9%), chloriden (Pu=7.0%), geïoniseerd calcium (Pu=21.9%), lactaat (Pu=7.4%) en l'Hbt (Pu=8.8%).

De percentages van de z- en u-citaties per parameter voor het jaar 2023 worden getoond in de onderstaande tabel.

Blood gases Parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
pH	2.7	0.1
pO ₂	3.1	/
pCO ₂	1.7	10.0
Sodium	6.6	26.9
Potassium	10.0	0.8
Chlorides	3.2	7.0
Calcium ionised	4.0	21.9
Actual bicarbonate	9.3	/
Lactate	7.6	7.4
CO-oxymetry parameters	Pz 2023 (%)	Pu 2023 (%)
FCOHb	8.7	/
FMetHb	5.1	/
FO ₂ Hb	5.4	/
Hbt	4.3	8.8

- ⇒ De impact op de Pz en Pu is multifactorieel (aantal deelnemers – doseringsmethodes...) Voor sommige parameters kunnen de citaties 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 citaties.
- ⇒ 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 2023 zou minder dan 20% van de monsters (18.4% vs 16.8% in 2022) 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 2024.

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.