

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

POCT-GLUCOSE

ENQUETE 2020/3

Sciensano/POCT-Glucose/10-NL

Expertise en dienstverlening
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	Enquêtecoördinator	TEL:	02/642.53.97		
		e-mail:	Arnaud.capron@sciensano.be		
Dr Kris Vernelen	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		

Momenteel bestaat er geen expertencomite voor de EKE gedelokaliseerde glucose analyse (POCT glucose).

Deze globale resultaten kunnen eventueel worden besproken op de werkgroep POCT van de commissie voor klinische biologie.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Dr Arnaud Capron, enquêtecoördinator, op
07/12/2020



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL	4
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	5
GLOBALE RESULTATEN.....	8
1. GRAFISCHE VOORSTELLING VAN ALLE RESULTATEN	9
a. <i>Verdeling van de resultaten per glucometer</i>	<i>9</i>
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle resultaten</i>	<i>10</i>
Z-SCORES EN U-SCORES.....	11
1. GRAFISCHE VOORSTELLING VAN DE Z-SCORES.....	11
a. <i>Verdeling van de Z-scores per glucometer (Z_m)</i>	<i>11</i>
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle Z-scores (Z_g)</i>	<i>12</i>
2. GRAFISCHE VOORSTELLING VAN DE U-SCORES	13
a. <i>Verdeling van de U-scores per glucometer (U_m), $d(\%)=6.3$.....</i>	<i>13</i>
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle U-scores (U_g)</i>	<i>14</i>
CONCLUSIES	16

CONVERSIETABEL

De resultaten die in dit rapport worden gebruikt zijn plasma concentraties in mg/dL (uniforme eenheden). Sommige laboratoria rapporteerden echter resultaten in mmol/L. Een conversiefactor van 0.0555 werd toegepast om deze resultaten in mg/dL te zetten.

Aangezien de glucoseconcentratie in het plasma ongeveer 10 tot 15% hoger is dan de volbloed concentratie, geven glucometers met teststrips gekalibreerd voor volbloed waarden van ongeveer 10 to 15% lager aan. De conversiefactor van 11% werd gebruikt om de gelijkwaardigheid van deze resultaten te bekomen.

Conversietabel			
Glucose	mmol/L	→	mg/dL ÷ 0.0555
gelijkwaardigheid volbloed/plasma	Bloedkalibratie →		Plasmaconcentratie × 1.1

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

De enquête werd georganiseerd in samenwerking met Eurotrol (Nederland), en dit zowel voor de monsters als voor statistische verwerking. De statistische verwerking gebeurt “real time”, m.a.w onmiddellijk na het afsluiten kunnen de individuele rapporten door de deelnemers worden opgevraagd.

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit die u doorverwijst naar de website van de organisator <https://www.eurotrol.com/>.

Alle nuttige informatie die u kan helpen om uw individueel rapport te interpreteren is beschikbaar op de website <https://www.eurotrol.com/>.

Hieronder vindt u informatie die kan helpen om het globaal rapport te interpreteren.

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.

U kan meer details vinden in de 3 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden (Statistische berekeningsprocedure toegepast op de gecensureerde waarden opgesteld door Professor Albert).

De target waarde

De glucoseconcentratie die wordt opgegeven als referentiewaarde (161.86mg/dL) wordt gemeten (via de hexokinasmethode) in het plasma dat is verkregen door een gereconstitueerd CueSee® Glucose-PT monster te centrifugeren.

Een geschikter targetwaarde is de mediaan van de methode indien het aantal resultaten voor deze methode hoger of gelijk is aan 6.

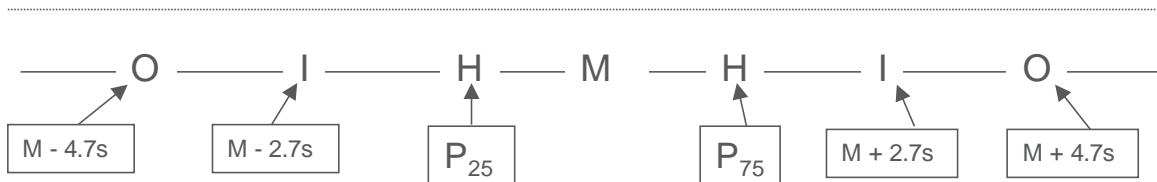
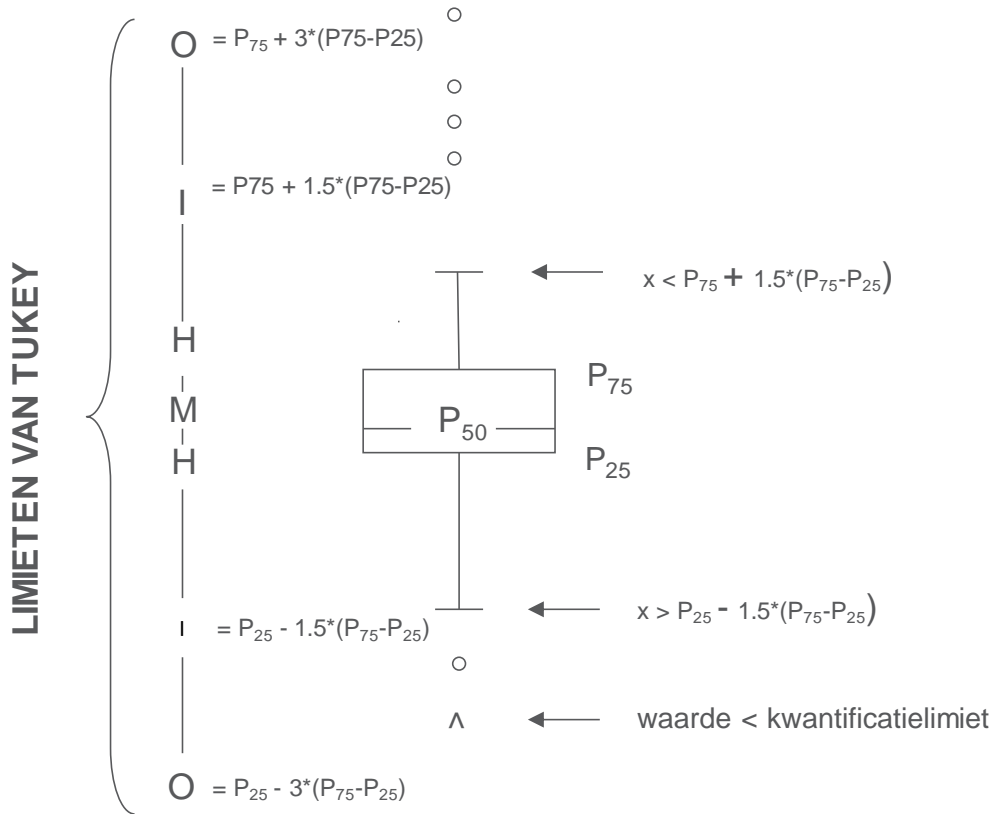
De statistieken voor het globaal rapport

Globaal en voor elke glucometer werden indien $n \leq 6$, de mediaan, de standaarddeviatie (SD), de variatiecoëfficiënt CV (%) en het aantal laboratoria berekend (niet-parameterische methode). Naast de statistieken van de individuele rapporten, werd een Wilcoxon (Mann-Whitney) test toegepast om de methoden onderling te vergelijken voor instrumenten waarbij $n \geq 6$ en indien het aantal gecensureerde waarden de berekening van de beschrijvende statistieken niet verhinderde.

Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “box en whisker plot” toegevoegd. Zij bevat de volgende elementen voor methoden met minstens 6 deelnemers:

- een rechthoek die gaat van percentiel 25 (P_{25}) tot percentiel 75 (P_{75})
- een centrale lijn die de mediaan van de resultaten voorstelt (P_{50})
- een ondergrens die de kleinste waarde voorstelt $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- alle punten buiten dit interval worden voorgesteld door een cirkel.



Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

GLOBALE RESULTATEN

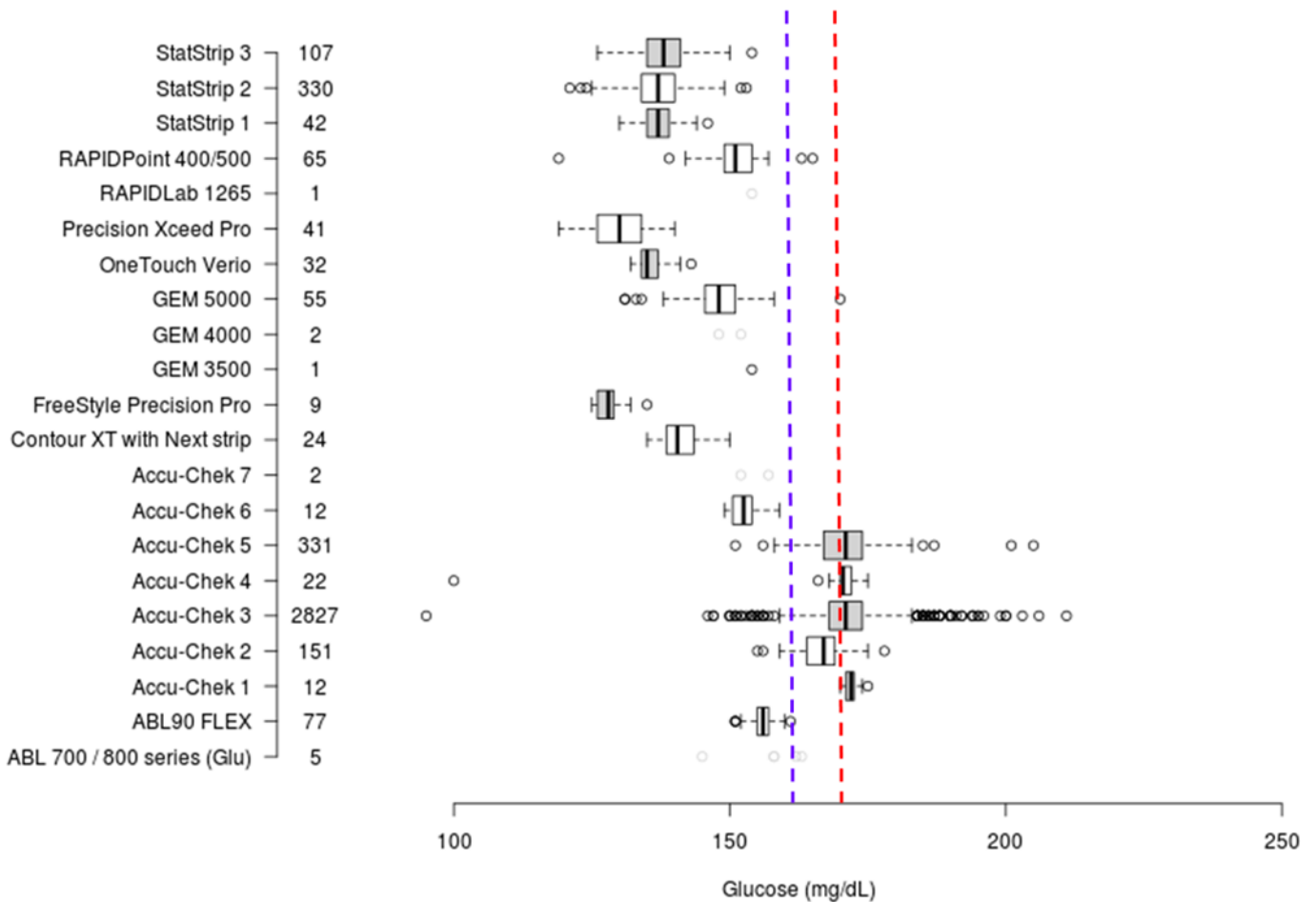
De mate waarin glucosemeters correleren met de plasmahexokinasewaarde varieert enorm, afhankelijk van de gebruikte technologie van de glucometers en kalibratie van de strips. De resultaten van de verschillende meters geven echter geen accuraatheid tegenover de targetwaarde aan. Deze wordt dus enkel ter informatie vermeld.

Een manier om alle meters met elkaar te vergelijken is om per metertype de mediaan te bepalen.

Tabel 1. Globale resultaten (Belgische deelnemers)							
	Hexokinase resultaat (ref, mg/dL)	Mediaan (Mg,mg/dL)	Gemiddelde (mg/dL)	SD*	CV (%)*	N labs	N glucometers
Staal2542009	161.8	170.0	167.5	7.41	4.31	118	4148
Gedetailleerde resultaten per glucometer							
Instrument	Richtwaarden (mg/dL)			Mediaan (mg/dL)	CV	N	Bias (ref) (mg/dL)
ABL 700 / 800 series (Glu)	145.0-158.0-158.0-162.0-163.0			-	-	5	-
ABL90 FLEX	155.9			156.0	0.95	77	6
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	172.0			172.0	0.75	12	10
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	166.3			167.0	2.22	151	5
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	171.2			171.0	2.60	2827	9
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	167.7			170.5	0.98	22	9
Accu-Chek Performa + Inform II strip	170.9			171.0	3.03	331	9
Accu-Chek Guide	152.7			152.5	1.82	12	-9
Accu-Check Mobile	152.0-157.0			-	-	2	-
Contour XT with Next strip	141.2			140.5	2.90	24	-21
FreeStyle Precision Pro	128.3			128	2.89	9	-34
GEM 3500	154.0			-	-	1	-
GEM 3500	148.0-152.0			-	-	2	-
GEM 5000	147.9			148.0	3.00	55	-14
OneTouch Verio	135.8			135.0	1.64	32	-27
Precision Xceed Pro	129.7			130.0	4.56	41	-32
RAPIDLab 1265	154.0			-	-	1	-
RAPIDPoint 400/500 series	150.8			151.0	2.45	65	-11
StatStrip Connectivity Meter	137.1			137.0	2.16	42	-25
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	136.9			137.0	3.38	330	-25
StatStrip Xpress Meter	138.3			138.0	3.22	107	-26

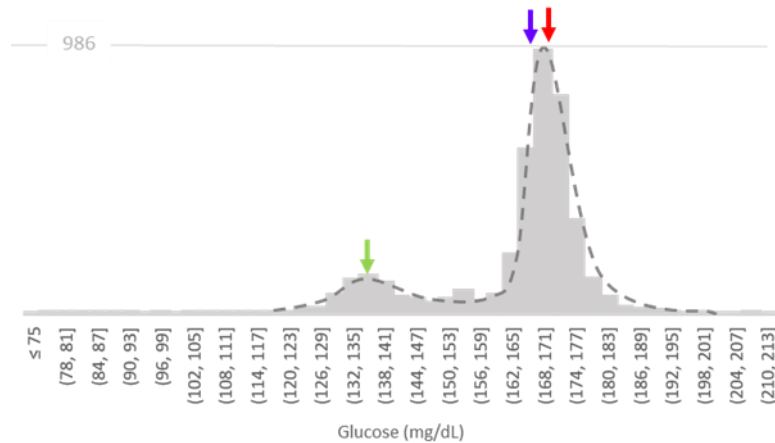
Tabel 1. De gemiddelde glucoseconcentraties (richtwaarden-mg/dL), het aantal resultaten (N), CV(%) en de afwijking (mg/dL) per meetsysteem t.o.v. de theoretische targetwaarde (161.8mg/dL). De resultaten van de verschillende meters geven echter geen accuraatheid tegenover de targetwaarde aan. Deze wordt dus enkel ter informatie vermeld. Afwijkende CV's (>5%) zijn in het vet gemerkt. Voor methoden met 5 of minder resultaten hebben wij enkel de individuele resultaten opgenomen in bovenstaande tabel. Mg, globale mediaan; N, aantal resultaten; CV, variatiecoëfficiënt; SD, standaarddeviatie. (*) CV en SD werden door een niet-parametrische methode berekend.

1. Grafische voorstelling van alle resultaten
 - a. Verdeling van de resultaten per glucometer



Figuur 1. Verdeling van alle resultaten per glucometer. De blauwe stippellijn stelt de hexokinase referentiewaarde (161.8mg/dL) voor; de rode stippellijn stelt de globale mediaan (170.0mg/dL) voor. N, aantal resultaten; Accu-Check(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip ; AC6=Accu-Chek Guide ; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter ; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter ; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter.

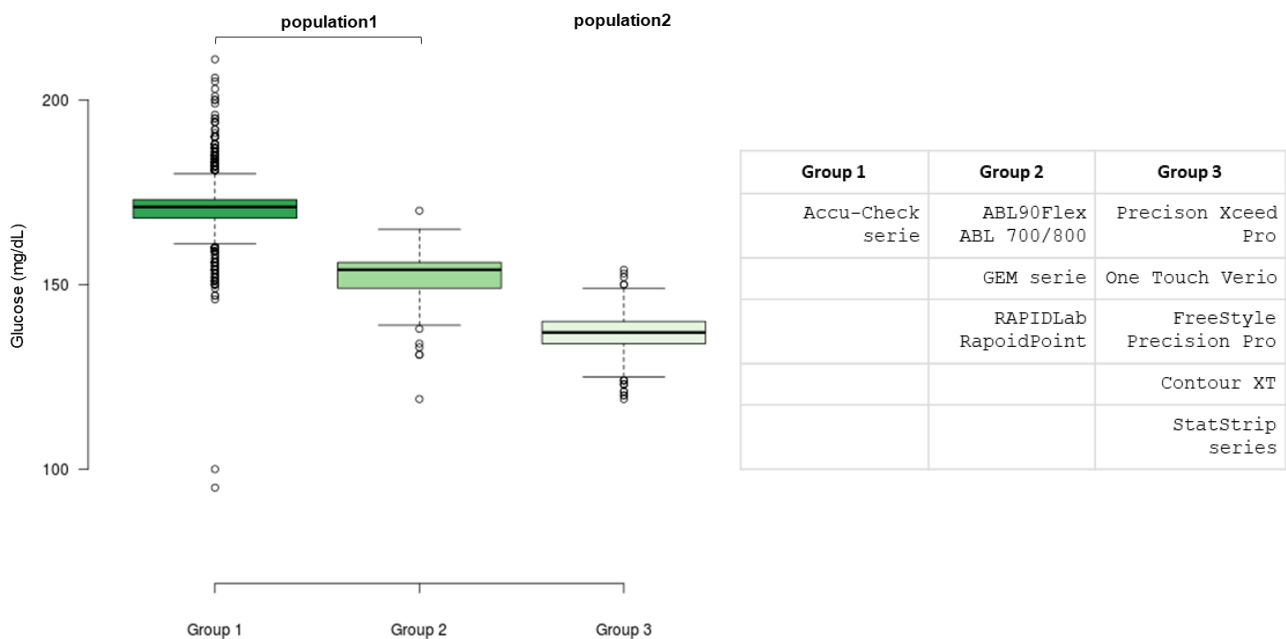
b. Frequentie-verdeling (histogram) van alle resultaten



Figuur 2. Frequentie-verdeling van alle Belgische resultaten (n=4148). De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De rode pijl stelt de hexokinase referentiewaarde (161.8mg/dL) voor; de blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (174.0mg/dL) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (137.0mg/dL) voor. De schatting van de waarschijnlijkheidsdichtheid werd uitgevoerd door de kernelmethode (kernel density plot).

De analyse van de globale resultaten toont een variabiliteit <5% (4.3%). De maximale individuele variabiliteit voor één soort glucometer, beheerd door hetzelfde centrale laboratorium, bedraagt 10.2%. De distributieanalyse toont het bestaan van 2 populaties van glucometers, met een overlap van hun resultaten die <15% bedraagt. Deze twee populaties omvatten respectievelijk 14 en 7 soorten glucometers (Figuur 2). De mediaan analyse en een Wilcoxon (Mann-Whitney) test bevestigen dat deze populaties statistisch verschillende medianen hebben ($P < 0.01$).

Deze populaties kunnen worden onderverdeeld in drie groepen glucometers met significant verschillende resultaten (Figuur 3). De probabilliteit dat de resultaten verkregen met glucometers van groep 1 groter zijn dan die van de glucometers van de andere twee groepen is >95% (95.2%). Groep 1-glucometers meten de plasmafractie van glucose en de resultaten benaderen deze van de hexokinase referentiewaarde. Glucosemeters die post-hemolyse glucose meten, zullen door een verdunningseffect lagere resultaten geven.



Figuur 3. Vergelijking van de resultaten in de twee populaties. Groep1: mediaan=171.0mg/dL, SD*=3.70, CV*(%)=2.17. Groep2: mediaan=154.0mg/dL, SD*=5.19, CV*(%)=3.37. Groep3: mediaan=137.0mg/dL, SD*=4.45, CV*(%)=3.25. (*)werden door een niet-parametrische methode berekend. De drie groepen hebben statistisch verschillende medianen (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P < 0.01$).

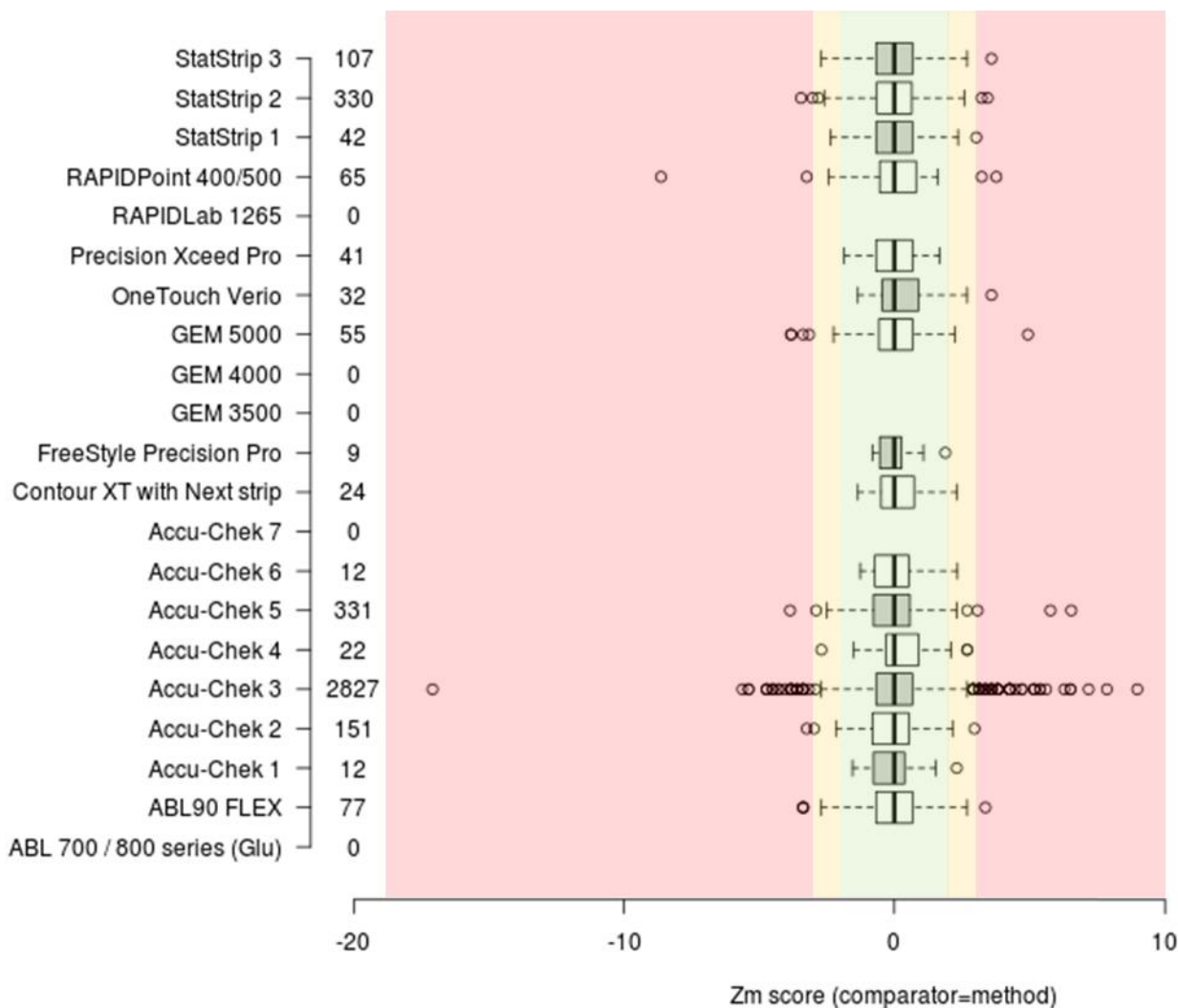
Z-scores en U-scores

De Z-scores en de U-scores analyse van de Belgische resultaten werden ook uitgevoerd.

Deze analyse werd uitgevoerd per type glucometer (Z_m ; referentie=mediaan van de methode) en voor alle resultaten (Z_g ; referentie=globale mediaan).

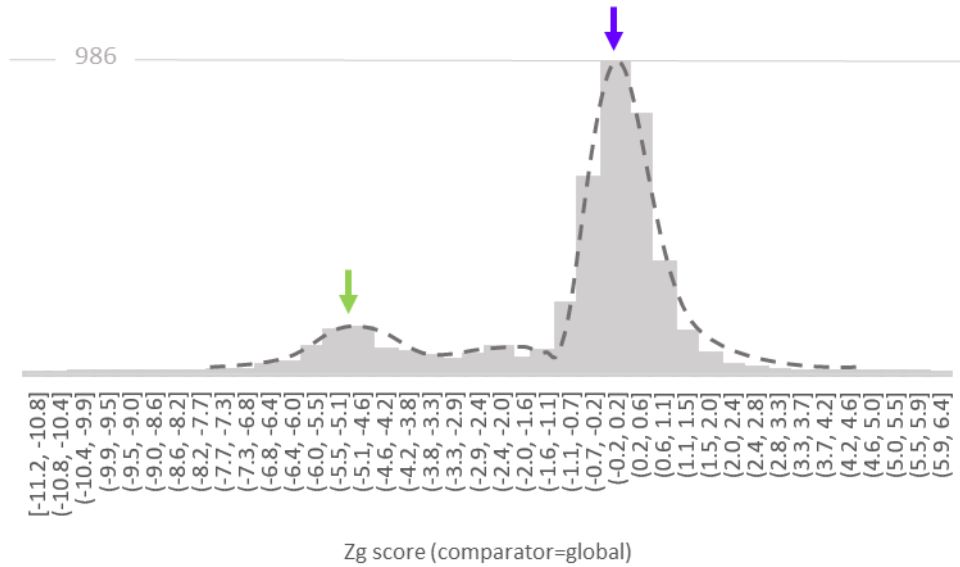
1. Grafische voorstelling van de Z-scores

a. Verdeling van de Z-scores per glucometer (Z_m)



Figuur 4. Verdeling van de Z-scores per glucometer (Z_m). De groene zone, $|Z_m| < 2$; de oranje zone, $2 < |Z_m| \leq 3$; de rode zone, $|Z_m| > 3$. N, aantal resultaten; Accu-Check(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip; AC6=Accu-Chek Guide; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter.

b. Frequentie-verdeling (histogram) van alle Z-scores (Z_g)



Figuur 5. Frequentie-verdeling van alle Belgische Z_g ($n=4148$).

De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (0.03) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (-4.99) voor. De schatting van de waarschijnlijkheidsdichtheid werd uitgevoerd door de kernmethode (kernel density plot).

De analyse van de Z-scores per glucometer (Z_m) toont aan dat 92.8% van de resultaten een $|Z_m| \leq 2$ geeft. Slechts 2.5% van de glucometers zou worden geciteerd op basis van de Z_m . Deze instrumenten zouden verspreid zijn over 39 deelnemende laboratoria.

Als we de globale mediaan als referentie (Z_g) beschouwen, zou 15.8% van de glucometers zich buiten de limieten bevinden. Deze apparaten zijn verspreid over 45 deelnemers.

Een overzicht van de resultaten wordt gegeven in de samenvattende tabel (Tabel 2).

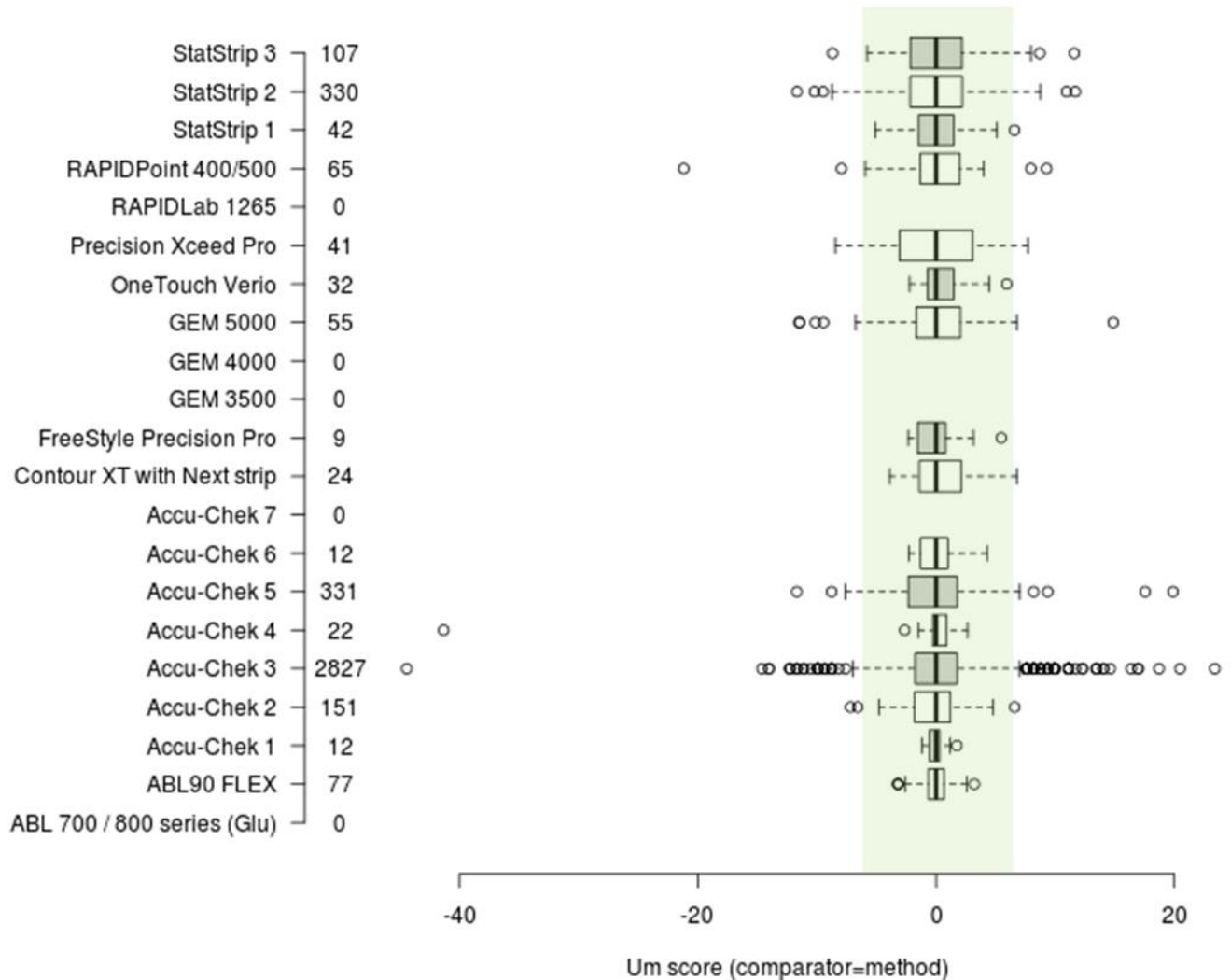
De Z_g distributie van de verschillende glucometers is vergelijkbaar met die voor de globale resultaten: 2 verschillende populaties met een minimale overlapping van hun resultaten (<15%), en statistisch verschillende medianen voor de drie groepen van glucometers (Wilcoxon/Mann-Whitney $P < 0.01$).

../...

2. Grafische voorstelling van de U-scores

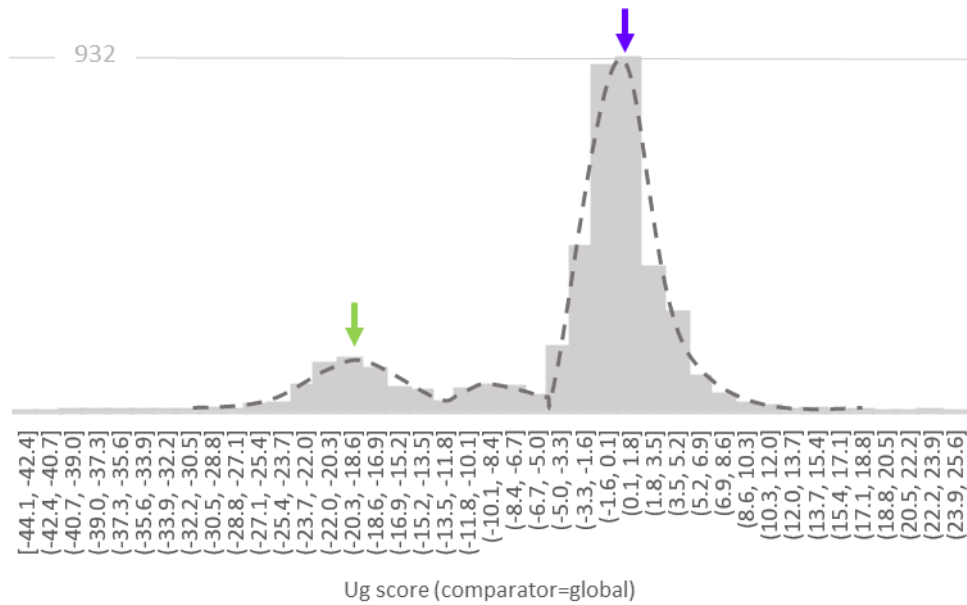
De evaluatie van de U-score is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit met een targetwaarde van 6.3% (d) voor glucose.

a. Verdeling van de U-scores per glucometer (U_m), $d(\%)=6.3$



Figuur 6. Verdeling van de U-scores (%) per glucometer (U_m). De groene zone, $|U_m| \leq d$ (6.3%). N, aantal resultaten; Accu-Check(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip ; AC6=Accu-Chek Guide ; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter ; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter ; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter.

b. Frequentie-verdeling (histogram) van alle U-scores (U_g)



Figuur 7. Frequentie-verdeling van alle Belgische U_g (%), $n=4148$). De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (-0.12) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (-19.41) voor. De schatting van de waarschijnlijkheidsdichtheid werd uitgevoerd door de kernmethode (kernel density plot).

De analyse van de U -scores per glucometer (U_m) toont aan dat 4.9% van de glucometers zou worden geciteerd op basis van de U_m ($IU_m > d$); 2 keer meer dan op basis van de Z_m . Deze instrumenten zouden verspreid zijn over 54 gebruikers.

Als we de globale mediaan als referentie (U_g) beschouwen, zou 23.1% van de glucometers worden geciteerd. Deze instrumenten zouden verspreid zijn over 84 deelnemers. Een overzicht van de resultaten wordt gegeven in de samenvattende tabel (Tabel 2).

De U_g distributie van de verschillende geteste glucometers is vergelijkbaar met die voor de globale resultaten en Z_g : 2 verschillende populaties met een minimale overlapping (<15%) en statistisch verschillende medianen voor de drie groepen van glucometers (Wilcoxon/Mann-Whitney $P < 0.01$).

../...

Tabel 2. Gedetailleerde tabel van de Z en U citaties (Belgische deelnemers)				
	$ Z_m >3$	$ U_m >6.3$	$ Z_g >3$	$ U_g >6.3$
N labos (%)	39 (33.05%)	54 (45.76%)	45 (38.13%)	84 (71.18%)
N obs (%)	103 (2.49%)	203 (4.91%)	653 (15.74%)	956 (23.05%)
Citaties per glucometer n/ntotaal [aantal geciteerde laboratoria]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	-/5	-/5	1/5 [2]	3/5 [2]
ABL90 FLEX	4/77 [4]	0/77	0/77	74/77 [12]
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	0/12	0/12	0/12	0/12
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	1/151 [1]	3/151 [3]	0/151	5/151 [3]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	77/2752 [19]	125/2752 [19]	19/2752 [19]	137/2752 [19]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	1/22 [4]	1/22 [3]	1/22	1/22
Accu-Chek Performa + Inform II strip	4/331 [4]	14/331 [7]	2/331 [2]	19/331 [11]
Accu-Chek Guide	0/12	0/12	1/12 [1]	12/12 [1]
Accu-Check Mobile	-/2	-/2	1/2 [1]	1/2 [1]
Contour XT with Next strip	0/24	0/24	23/24 [3]	24/24 [3]
FreeStyle Precision Neo	0/9	0/9	9/9 [1]	9/9 [1]
GEM 3500	-/1	-/1	0/1	1/1 [1]
GEM 4000	-/2	-/2	1/2 [1]	2/2 [2]
GEM 5000	5/55 [2]	7/55 [3]	31/55 [10]	54/55 [12]
OneTouch Verio	0/41	7/41 [1]	41/41 [1]	41/41 [1]
Precision Xceed Pro	0/46	8/46 [3]	39/46 [4]	46/46 [4]
RAPIDLab 1265	-/1	-/1	0/1	1/1 [1]
RAPIDPoint 400/500 series	4/65	4/65 [6]	19/65 [5]	37/65 [14]
StatStrip Connectivity Meter	1/42 [1]	1/42 [1]	42/42 [2]	42/42 [2]
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	4/330 [2]	31/330 [6]	328/330 [9]	330/330 [9]
StatStrip Xpress Meter	1/107	9/107 [2]	105/107 [8]	107/107 [8]

Tabel 2. Samenvatting voor Z-score en U-score citaties voor de enquête POCT glucose 2020/3. N labo, aantal geciteerde laboratoria ; N obs, aantal geciteerde resultaten.

./...

CONCLUSIES

De resultaten van de EKE POCT glucose 2020/3 laten een intra-methode variabiliteit zien die varieert tussen 0.75 en 4.56%. De interglucometer-variabiliteit is <5% (4.3%).

Op basis van de resultaten van deze enquête konden de geteste instrumenten worden onderverdeeld in drie verschillende groepen. De kans dat deze groepen glucometers statistisch verschillende resultaten opleveren is >90%. Deze verdeling is vergelijkbaar met die in de enquête 2019/4.

Resultaten van glucometers die in de plasmafractie van het bloed meten (zoals Accu-Check InformII) geven hogere resultaten en komen overeen met de hexokinase referentiewaarde.

Een manier om alle meters met elkaar te vergelijken is om per instrument de mediaan te bepalen. Betreffende de U_m -citaties ($d=6.3\%$), zouden 54 laboratoria van de 118 voor minstens één van hun glucometers worden geciteerd. Deze citaties hebben betrekking op 203 resultaten op een totaal van 4137 geëvalueerde glucometers. De resultaten van de verschillende glucometers geven geen accuraatheid tegenover zowel de hexokinase referentiewaarde als de globale mediaan (M_g). Z_g en U_g worden slechts ter informatie gegeven.

De variabiliteiten werden vastgesteld op basis van een niet-humaan staal. Het is mogelijk dat deze variaties gedeeltelijk gerelateerd zijn aan het gebrek van commutabiliteit van het monster. Sommige glucometers kunnen een matrix-effect ondergaan.

POCT-EKE testen worden niet steeds uitgevoerd door de "True Key" operatoren. De resultaten weerspiegelen aldus niet de werkelijkheid van de glucosemetingen 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 2020.

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.