

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
POCT-GLUCOSE
ENQUETE 2021/2**

Sciensano/POCT-Glucose/14-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	Enquêtecöördinator	TEL: 02/642.53.97	e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be
		TEL: 02/642.55.29	e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be
Dr Kris Vernelen	Vervanger enquêtecöördinator	TEL: 02/642.55.29	e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be
		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, enquêtecöördinator, op 05/07/21
--	--

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>	9
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle resultaten</i>	9
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>	11
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle Z-scores (Z_g)</i>	11
2. GRAFISCHE VOORSTELLING VAN DE U-SCORES	12
a. <i>Verdeling van de U-scores per glucometer (U_m), $d(\%)=6.3$</i>	12
b. <i>Frequentie-verdeling (histogram) van alle U-scores (U_g)</i>	13
CONCLUSIES	15

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 (111.65mg/dL) wordt gemeten (via de hexokinasemethode) in het plasma dat verkregen wordt door een gereconstitueerd CueSee® Glucose-PT monster te centrifugeren.

Een geschiktere 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

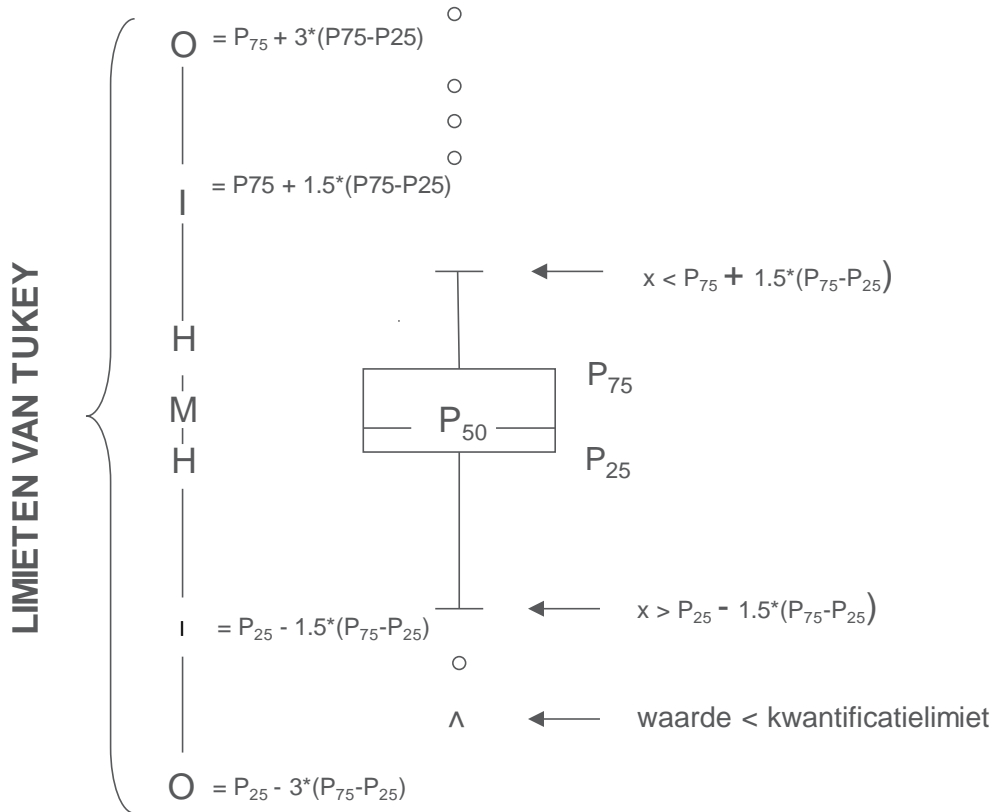
Globaal en voor elke glucometer werden indien $n \leq 6$, de mediaan, de standaarddeviatie (SD), de variatiecoëfficiënt CV (%) en het aantal laboratoria berekend (niet-parametrische methode).

Naast de hierboven beschreven statistieken, 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 (mediaan, standaarddeviatie) 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

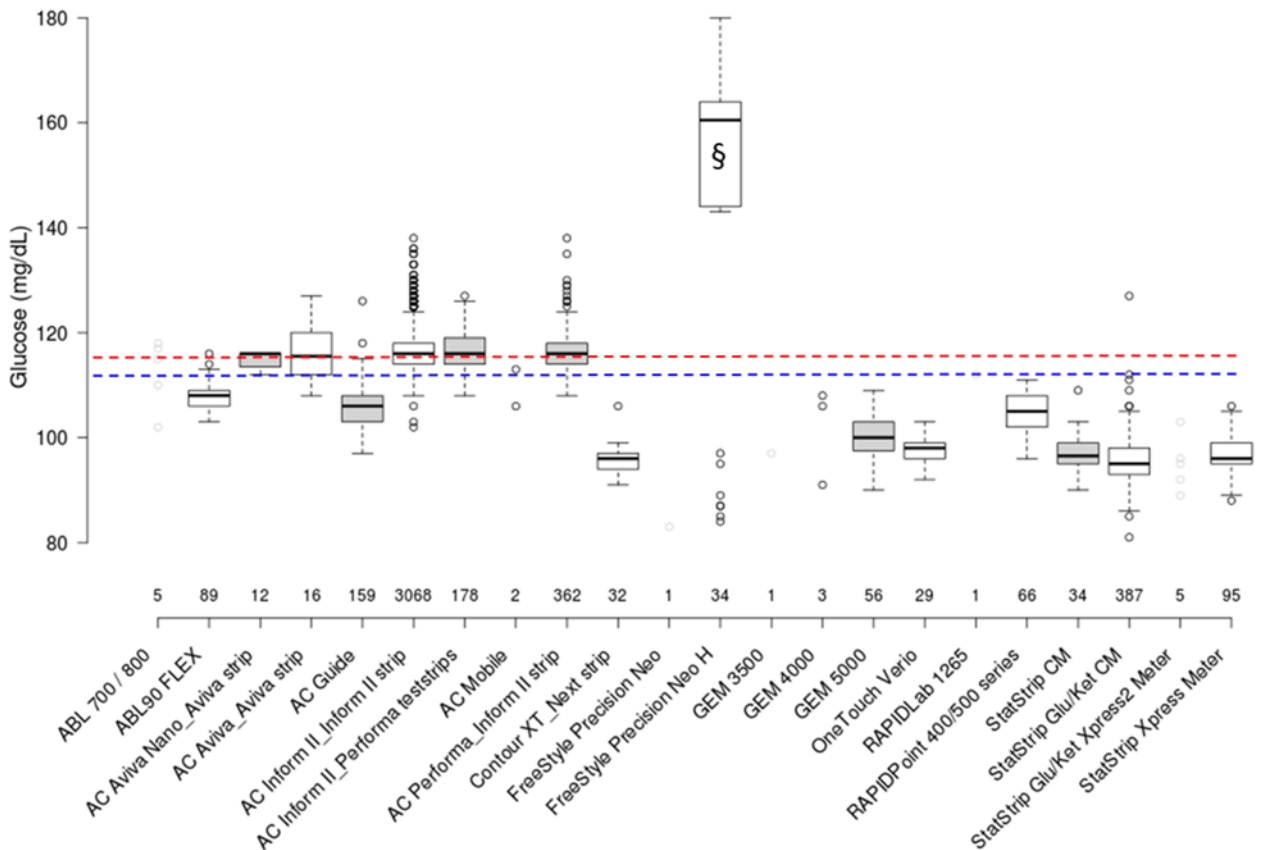
De mate waarin glucosemeters correleren met de plasmahexokinasewaarde varieert enorm, afhankelijk van de gebruikte technologie van de glucometers en kalibratie van de strips. De resultaten van de verschillende meters geven echter geen accuraatheid tegenover de targetwaarde aan. Deze wordt dus enkel ter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

Tabel 1. Globale resultaten (Belgische deelnemers)							
	Hexokinase resultaat (ref, mg/dL)	Mediaan (M _g , mg/dL)	Gemiddelde (mg/dL)	SD*	CV (%)*	N labs	N glucometers
Staal2542106	111.65	115.00	112.80	4.45	3.87	124	4635
Gedetailleerde resultaten per glucometer							
Instrument	Richtwaarden (mg/dL)		Mediaan (mg/dL)	CV	N	Bias (ref) (mg/dL)	
ABL 700 / 800 series (Glu)	102.0-110.0-115.0-117.0-118.0		-	-	5	-	
ABL90 FLEX	107.7		108.8	2.06	89	-4	
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	114.8		116.0	1.76	12	3	
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	116.6		115.5	5.78	16	5	
Accu-Chek Guide	105.6		106.0	3.50	159	-6	
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	115.9		116.0	3.20	3068	4	
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	116.4		116.0	3.20	178	5	
Accu-Check Mobile	106.0-113.0		-	-	2	-	
Accu-Chek Performa + Inform II strip	116.1		116.0	2.56	362	4	
Contour XT with Next strip	95.7		96.0	2.32	32	-16	
FreeStyle Precision Neo	115.0		-	-	1	-	
FreeStyle Precision Neo H	145.7		160.5	9.35	34	34	
GEM 3500	97.0		-	-	1	-	
GEM 4000	91.0-106.0-108.0		-	-	3	-	
GEM 5000	100.2		100.0	4.26	56	-11	
OneTouch Verio	97.3		98.0	2.27	29	-14	
RAPIDLab 1265	112.0		-	-	1	-	
RAPIDPoint 400/500 series	104.9		105.0	4.24	66	-7	
StatStrip Connectivity Meter	97.1		96.5	3.46	34	-15	
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	95.7		95.0	3.90	387	-16	
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter	89.0-92.0-95.0-96.0-103.0		-	-	5	-	
StatStrip Xpress Meter	96.7		96.0	3.09	95	-15	

Tabel 1. De gemiddelde glucoseconcentraties (richtwaarden-mg/dL), het aantal resultaten (N), CV(%) en de afwijking (bias) (mg/dL) per meetstelsel t.o.v. de theoretische targetwaarde (111.65mg/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.

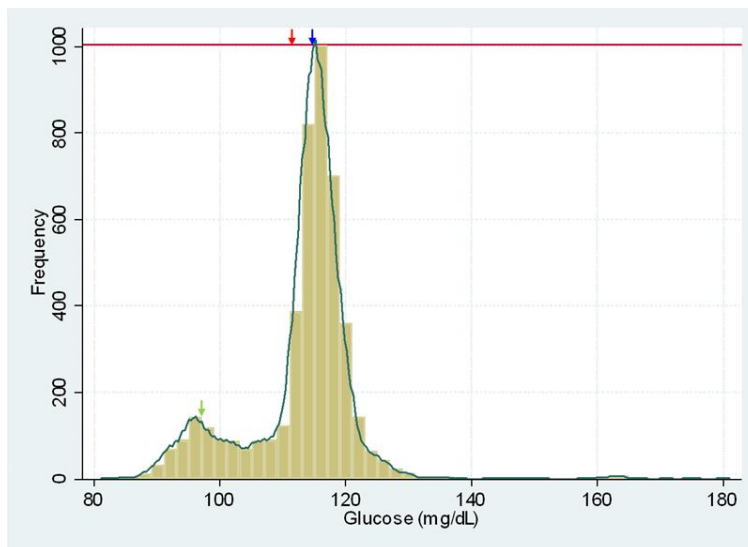
1. Grafische voorstelling van alle resultaten

a. Verdeling van de resultaten per glucometer



Figuur 1. Verdeling van alle resultaten per glucometer. De blauwe stippellijn stelt de hexokinase referentiewaarde (111.65mg/dL) voor; de rode stippellijn stelt de globale mediaan (115.0mg/dL) voor. AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter. § = waarden van één deelnemer (n glucometer=27)

b. Frequentie-verdeling (histogram) van alle resultaten

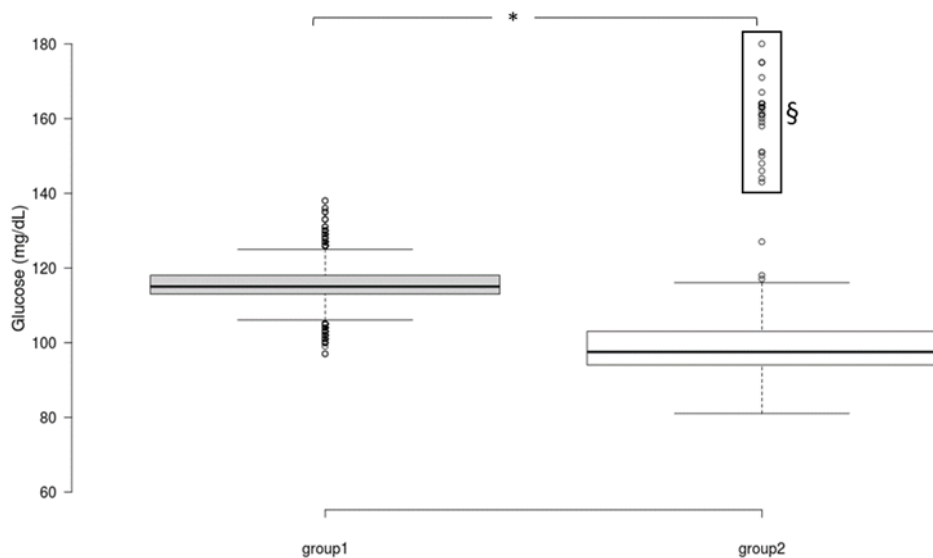


Figuur 2. Frequentie-verdeling van alle Belgische resultaten (n=4635). De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De rode pijl stelt de hexokinase referentiewaarde (111.65mg/dL) voor; de blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (115.0mg/dL) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (97.5mg/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% (3.87%). De maximale individuele variabiliteit voor één soort glucometer, beheerd door hetzelfde centrale laboratorium, bedraagt 10.8%. De distributieanalyse toont het bestaan van 2 populaties van glucometers, met een overlap van hun resultaten die <15% bedraagt. Deze twee populaties omvatten respectievelijk 7 en 15 soorten glucometers (Figuur 2). De mediaan analyse en een Wilcoxon (Mann-Whitney) test bevestigen dat deze populaties statistisch verschillende medianen hebben ($P<0.01$) (Figuur 3).

De 34 *Free Style Precision NeoH* toestellen werden verdeeld over 2 laboratoria. Het laboratorium dat het grootste aantal instrumenten gebruikte (Lab1; $n=27$) had een gemiddelde gemeten waarde van 160.41 mg/dL vergeleken met 89.14 mg/dL voor de tweede deelnemer (Lab2; $n=7$). Dit resulteert in twee statistisch verschillende groepen en een grote variabiliteit voor de betrokken instrumentele groep (9.35%). In vergelijking met de algemene gemiddelde waarde (112.80mg/dL) heeft Lab1 een positieve bias van 42.24%. De betrokken toestellen vertegenwoordigen 0.6% van het totale aantal geteste toestellen. De waargenomen afwijking heeft geen invloed op de globale statistieken van de evaluatie. Er is echter wel een effect op de individuele evaluatie van de twee deelnemers: Alle instrumenten in Lab 2 zullen systematisch worden geciteerd voor de Z en U score.

De probabiteit dat de resultaten verkregen met de glucometers van groep 1 (zie figuur 3) groter zijn dan die van de glucometers van de groep 2 is >95% (99.1%). Groep 1-glucometers meten de plasmafractie van glucose en deze resultaten benaderen de hexokinase referentiewaarde. Glucosemeters die post-hemolyse glucose meten, zullen door een verdunningseffect lagere resultaten geven.



Group1	Group2
Accu-Chek Aviva Nano w ith Aviva strip	Contour XT w ith Next strip
Accu-Chek Aviva w ith Aviva strip	FreeStyle Precision Neo
Accu-Chek Guide	FreeStyle Precision Neo H
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	OneTouch Verio
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	StatStrip Connectivity Meter
Accu-Chek Mobile	StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter
Accu-Chek Performa + Inform II strip	StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter
	StatStrip Xpress Meter
	ABL 700 / 800 series (Glu)
	ABL90 FLEX
	GEM 3500
	GEM 4000
	GEM 5000
	RAPIDLab 1265
	RAPIDPoint 400/500 series

Figuur 3. Vergelijking van de resultaten in de twee populaties. Groep1 : mediaan=115.0mg/dL, $SD^*=3.71$, $CV^*(\%)=3.22$. Groep2 : mediaan=97.5mg/dL, $SD^*=6.67$, $CV^*(\%)=6.84$. De twee groepen hebben statistisch verschillende medianen (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P<0.01$). § = waarden van één deelnemer (Lab1; n glucometer=27)

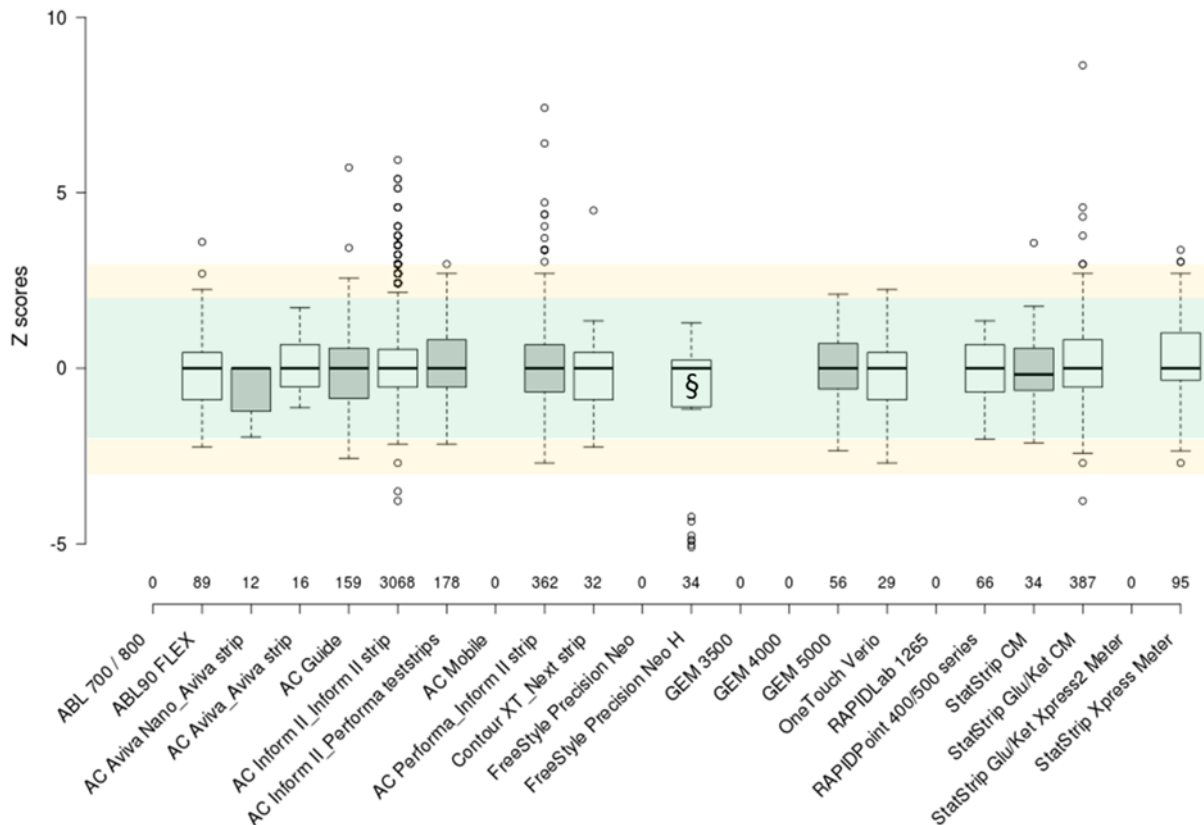
Z-scores en U-scores

De analyse van de Z-scores en de U-scores van de resultaten van de Belgische laboratoria werd eveneens uitgevoerd.

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

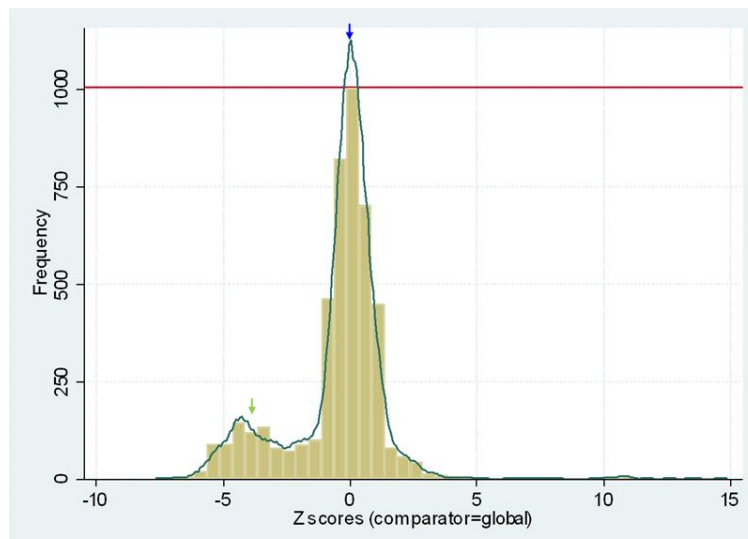
1. Grafische voorstelling van de Z-scores

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, $2 <= |Z_m| <= 3$. AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter. § = waarden van één deelnemer (n glucometer=27).

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



Figuur 5. Frequentie-verdeling van alle Belgische Z_g (n=4635). De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (0.00) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (-3.93) 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 95.13% van de geëvalueerde glucometers ($n=4617$) een $|Z_m| \leq 2$ geeft. Slechts 1.34% van de geëvalueerde glucometers zou op basis van de Z_m geciteerd worden. Deze instrumenten zouden over 31 deelnemende laboratoria verspreid zijn.

De evaluatie van de *Free Style Precision NeoH* toestellen wordt beïnvloed door het statistisch significante verschil tussen de waarden gerapporteerd door de twee gebruikerslaboratoria en door het gewicht van het laboratorium dat de hoogste waarden rapporteerde (Lab1; $n=27$). Als de Lab1-toestellen buiten de statistische analyse worden gehouden, wordt geen van de Lab2-toestellen geciteerd voor hun Z-score.

Als we de globale mediaan als referentie (Z_g) beschouwen, zou 14,39% van de gebruikte glucosemeters ($n=4635$) worden geciteerd. Deze toestellen zijn verspreid over 54 deelnemers.

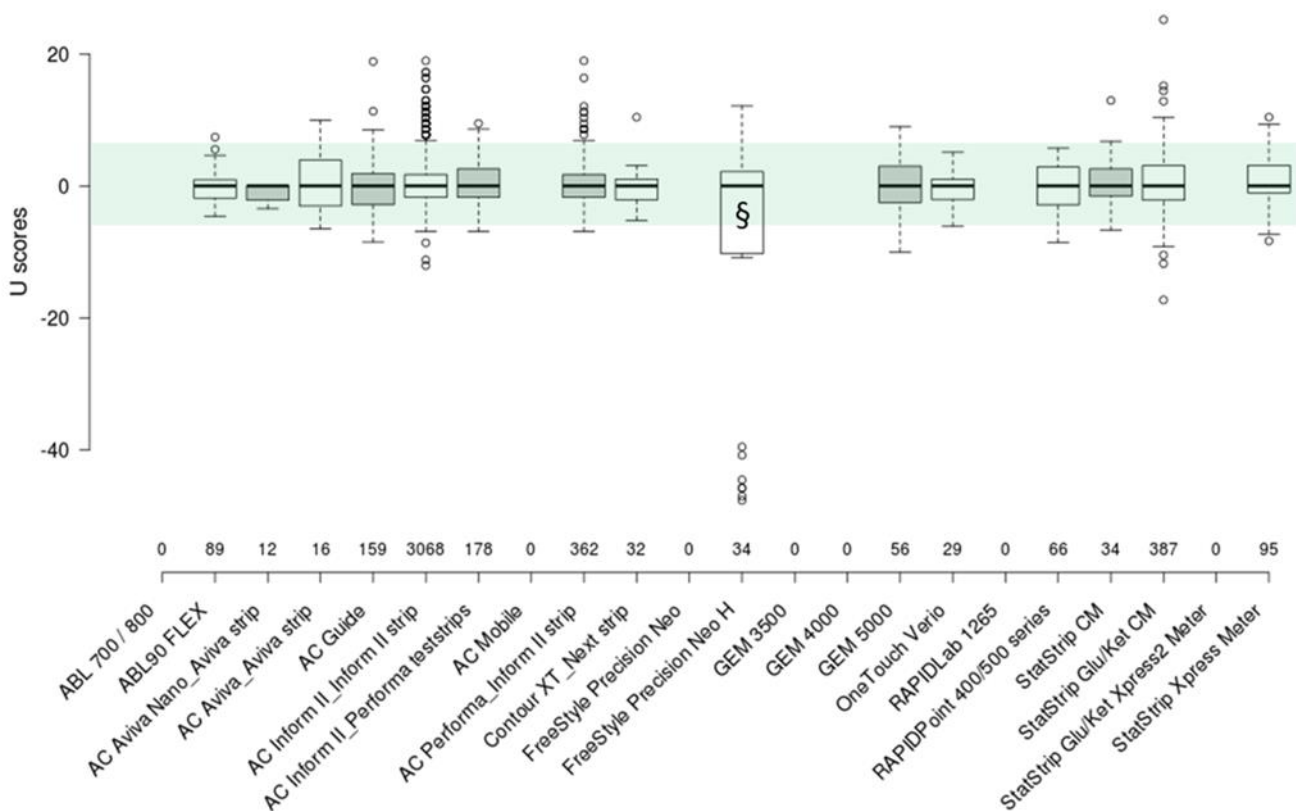
De Z_g distributie van de verschillende glucometers is vergelijkbaar met die voor de globale resultaten: 2 verschillende groepen met een minimale overlapping van hun resultaten ($<15\%$), en statistisch verschillende medianen (Wilcoxon/Mann-Whitney $P < 0.01$).

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

2. Grafische voorstelling van de U-scores

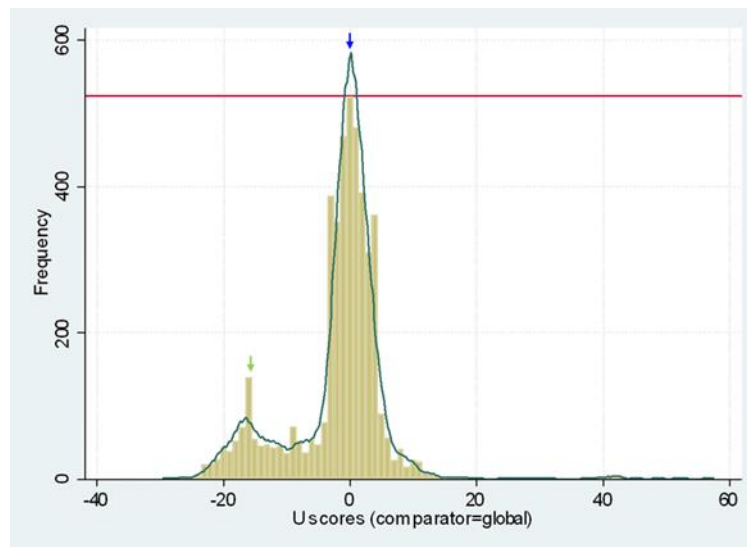
De evaluatie van de U-score is gebaseerd op het criterium van de biologische variabiliteit met een targetwaarde van 6.3% (d) voor glucose.

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%). AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter. § = waarden van één deelnemer (n glucometer = 27).

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



Figuur 7. Frequentie-verdeling van alle Belgische U_g ($n=4635$). De bovenste horizontale lijn duidt het aantal deelnemers in de hoogste balk aan. De blauwe pijl stelt de mediaan van populatie 1 (0.00) voor; de groene pijl stelt de mediaan van populatie 2 (-15.17) voor. De schatting van de waarschijnlijkheidsdichtheid werd uitgevoerd door de kernelmethode (kernel density plot).

De analyse van de U-scores per glucometer (U_m) toont aan dat 5.33% van de geëvalueerde glucometers ($n=4617$) op basis van de U_m ($|U_m|>d$) geciteerd zou worden, wat 4 keer meer is dan op basis van de Z_m . Deze instrumenten zouden over 60 gebruikers verspreid zijn.

De evaluatie van de *Free Style Precision NeoH* toestellen wordt beïnvloed door het statistisch significante verschil tussen de waarden gerapporteerd door de twee gebruikerslaboratoria en door het gewicht van het laboratorium dat de hoogste waarden rapporteerde (Lab1; $n=27$). Als de Lab1-toestellen buiten de statistische analyse worden gehouden, wordt geen van de Lab2-toestellen geciteerd voor hun U-score.

Als we de globale mediaan (U_g) als referentie beschouwen, zou 22.39% van de gebruikte glucometers ($n=4635$) worden geciteerd. Deze instrumenten zijn verspreid over 81 deelnemers.

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

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

../...

Tabel 2. Gedetailleerde tabel van de Z en U citaties (Belgische deelnemers)				
	IZ_m >3	IU_m >6.3	IZ_g >3	IU_g >6.3
N labos (%)	31 (25.20%)	60 (48.78%)	54 (43.55%)	81 (65.32%)
N obs (%)	62 (1.34%)	246 (5.33%)	667 (14.39%)	1038 (22.39%)
Citatie per glucometer n/ntotaal [aantal geciteerde laboratoria]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	-/5	-/5	0/5	1/5 [1]
ABL90 FLEX	1/89 [1]	1/89 [1]	0/89	42/89 [10]
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	0/12	0/12	0/12	0/12
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	0/16	4/16 [3]	0/16	3/16 [2]
Accu-Chek Guide	2/159 [1]	10/159 [2]	20/159 [3]	117/159 [4]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	30/3068 [19]	119/3068 [36]	23/3068 [15]	131/3068 [35]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	0/178	10/178 [2]	0/178	10/178 [2]
Accu-Check Mobile	-/2	-/2	0/2	1/2 [1]
Accu-Chek Performa + Inform II strip	12/362 [5]	15/362 [7]	5/362 [3]	17/362 [7]
Contour XT with Next strip	1/32 [1]	1/32 [1]	31/32 [4]	32/32 [4]
FreeStyle Precision Neo	-/1	-/1	1/1 [1]	1/1 [1]
FreeStyle Precision Neo H	7/34 [1]	16/34 [2]	34/34 [2]	34/34 [2]
GEM 3500	-/1	-/1	1/1 [1]	1/1 [1]
GEM 4000	-/3	-/3	1/3 [1]	2/3 [1]
GEM 5000	0/56	7/56 [6]	33/56 [13]	54/56 [14]
OneTouch Verio	0/29	0/29	28/29 [1]	29/29 [1]
RAPIDLab 1265	-/1	-/1	0/1	0/1
RAPIDPoint 400/500 series	0/66	2/66 [2]	11/66 [8]	47/66 [14]
StatStrip Connectivity Meter	0/34	3/34 [2]	30/34 [2]	33/34 [2]
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	5/387 [4]	50/387 [8]	357/387 [10]	384/387 [10]
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter	-/5	-/5	4/5 [1]	5/5 [1]
StatStrip Xpress Meter	3/95 [1]	8/95 [4]	88/95 [7]	95/95 [7]

Tabel 2. Samenvatting voor Z-score en U-score citaties voor de enquête POCT glucose 2021/2. N labos, aantal geciteerde laboratoria ; N obs = aantal geciteerde resultaten.

CONCLUSIES

De resultaten van de EKE POCT glucose 2021/2 laten een intra-methode variabiliteit zien die varieert tussen 1.76 en 9.35%. De interglucometer-variabiliteit is <5% (3.87%).

Binnen hetzelfde laboratorium kan deze variabiliteit voor een bepaald apparaattype echter oplopen tot 10.8%.

Op basis van de resultaten van deze enquête konden de geteste instrumenten worden onderverdeeld in twee verschillende groepen. De kans dat deze groepen glucometers statistisch verschillende resultaten opleveren is >90%.

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 de afwijking t.o.v. de mediaan per instrument te bepalen. Betreffende de U_m -citaties ($d=6.3\%$), zouden 60 laboratoria van de 124 voor minstens één van hun glucometers worden geciteerd. Deze citaties hebben betrekking op 246 resultaten op een totaal van 4617 geëvalueerde glucometers. De resultaten van de verschillende glucometers geven geen accuraatheid ten opzichte van de hexokinase referentiewaarde en de globale mediaan (M_g). Z_g en U_g worden slechts ter informatie gegeven.

De 34 *Free Style Precision NeoH* glucometers zijn verspreid over 2 laboratoria die statistisch verschillende gemiddelde waarden rapporteerden (Lab1, $n=27$, gemiddelde=160.41mg/dL; Lab2, $n=7$, gemiddelde=89.14mg/dL). Deze vaststelling heeft gevolgen voor de individuele evaluatie van beide deelnemers: De verschillende toestellen in Lab 2 zullen systematisch voor de Z- en U-score geciteerd worden. In vergelijking met de algemene gemiddelde waarde (112.80mg/dL) heeft Lab 1 een gemiddelde positieve bias van 42.24% [27.7%-60.7%]. De *Free Style Precision NeoH* instrumenten staan erom bekend een negatieve bias te geven ten opzichte van de referentiewaarde. Lab1 moet de oorsprong onderzoeken van deze positieve afwijking die op al deze apparaten is waargenomen.

De variabiliteiten werden vastgesteld op basis van een niet-humaan staal. Het is mogelijk dat deze variaties gedeeltelijk gerelateerd zijn aan het gebrek van commuteerbaarheid 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 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.