

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT
THERAPEUTISCHE MONITORING
ENQUETE 2022/3**

Sciensano/THER.MON./58-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
/	Enquêtecöördinator	TEL: 02/642.53.24	e-mail: /
LENGA Yolande	Vervanger enquêtecöördinator	TEL: 02/642.53.96	e-mail: yolande.lenga@sciensano.be
Experten	Instelling		
Prof. CAVALIER Etienne	CHU LIEGE		
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven	AZ SINT JAN BRUGGE-OOSTENDE		
Prof. DECLERCQ Peter	JESSA ZIEKENHUIS		
Apr. klin. biol. DESMET Koen	UZ LEUVEN		
Prof. GRUSON Damien	CLINIQUES UNIV ST LUC		
Prof. NEELS Hugo	U ANTWERPEN		
Apr. klin. biol. OYAERT Matthijs	UZ GENT		
Apr. Biol. PIQUEUR Marian	ZNA		
Prof. POESEN Koen	UZ LEUVEN		

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 13/01/2023.

Dit rapport werd niet besproken tijdens een vergadering van het experts comité. De experts werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Autorisatie verspreiding van het rapport : door Y. Lenga, enquêtecöördinator



Publicatiedatum : 23/01/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
[EKE Therapeutische drug monitoring | sciensano.be](https://www.sciensano.be/EKE_Therapeutische_drug_monitoring)

INHOUDSTAFEL

CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING	4
INLEIDING	5
HOMOGENITEIT VAN DE STALEN	5
STABILITEIT VAN DE STALEN	5
TARGETWAARDE.....	5
UPDATING KITS.....	5
VERVALLEN KITS.....	5
OP WELKE MANIER KUNNEN DE GECENSUREERDE WAARDEN (< OF > DAN DE DREMPELWAARDE) INGEGEVEN WORDEN IN DE TOOLKIT ?.....	6
TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE RAPPORTEN.....	6
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	7
GRAFISCHE VOORSTELLING.....	9
ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE	10
INFORMATIE VERMELD IN DE TOOLKIT	10
AARD VAN DE STALEN	10
AMIKACINE	11
CARBAMAZEPINE	12
DIGOXINE	13
GENTAMICINE	15
LITHIUM	16
PARACETAMOL	18
FENYTOÏNE	19
SALICYLZUUR	20
VALPROINEZUUR	21
VANCOMYCINE	22

CONVERSIETABEL – THERAPEUTISCHE MONITORING

AMIKACINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.58	⇒	
CARBAMAZEPINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.24	⇒	
DIGOXINE	µg/L	x	1.00	⇒	
	ng/mL	x	1.00	⇒	µg/L
	nmol/L	x	0.78	⇒	
GENTAMICINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.48	⇒	
LITHIUM	mmol/L	x	1.00	⇒	
	mEq/L	x	1.00	⇒	mmol/L
PARACETAMOL	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.15	⇒	
FENYTOÏNE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.25	⇒	
SALICYL ZUUR	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	mmol/L	x	138.12	⇒	
VALPROINEZUUR	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.14	⇒	
VANCOMYCINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	1.45	⇒	

INLEIDING

Homogeniteit van de stalen

De homogeniteit van de stalen werd gecertificeerd door de firma Randox.

Stabiliteit van de stalen

De stabiliteit van de stalen werd gecertificeerd door de firma Randox.

Targetwaarde

De targetwaarde is de mediaan van de methode indien het aantal resultaten voor deze methode hoger of gelijk is aan 6. Als het aantal deelnemers <6 is, wordt de groep niet geëvalueerd. Als het aantal gecensureerde waarden te hoog is, wordt er ook geen Z-score berekend.

Updating kits

Om de juistheid van de resultaten van de externe kwaliteitscontrole te verzekeren, is het belangrijk dat alle informatie met betrekking tot de methode en de gebruikte kits correct is. Wij stellen bij elke enquête vast dat een klein aantal laboratoria de juistheid van deze informatie vergeet te controleren. Indien u uw kit niet terugvindt in de toolkit, aarzel dan niet om ons zo vlug mogelijk te contacteren of een email naar het volgende adres: yolande.lenga@sciensano.be Op te sturen.

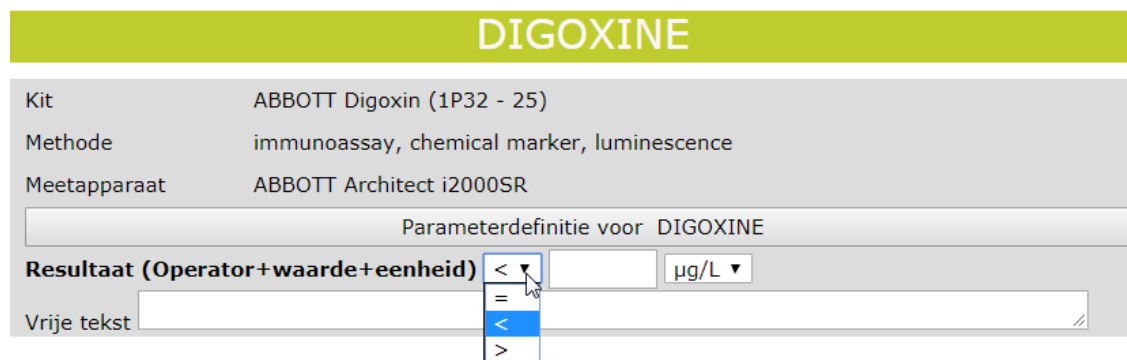
Vervallen kits

Wanneer een bepaalde kit niet meer gecommmercialiseerd wordt en de einddatum (vervaldatum) wordt bereikt, verdwijnt deze kit uit de toolkit. Een waarschuwingsbericht verschijnt op het scherm: « Uw kit is vervallen. Gelieve uw nieuw catalogusnummer invoeren ». Het is dus noodzakelijk dat u de nieuwe kit herparametreert, **zelfs indien het enkel om een verandering van het catalogusnummer gaat**. Indien u deze update niet uitvoert, worden uw gegevens niet statistisch verwerkt. Voor alle methodes die « kit afhankelijk » zijn, wordt het principe van de methode automatisch toegekend.

Voortaan zal het niet meer mogelijk zijn om kwantitatieve resultaten in te geven indien niet alle informatie met betrekking tot de kit werd ingevoerd.

Op welke manier kunnen de gecensureerde waarden (< of > dan de drempelwaarde) ingegeven worden in de toolkit ?

Voorbeeld voor het ingeven van gegevens:



The screenshot shows the DIGOXINE toolkit interface. At the top, there is a green header with the text "DIGOXINE". Below this, there is a grey box containing the following information:

Kit	ABBOTT Digoxin (1P32 - 25)
Methode	immunoassay, chemical marker, luminescence
Meetapparaat	ABBOTT Architect i2000SR

Below the grey box, there is a white box with the text "Parameterdefinitie voor DIGOXINE". Underneath, there is a field for the result, labeled "Resultaat (Operator+waarde+eenheid)". The field contains a dropdown menu with the following options: "<", "=", ">". The "<" option is currently selected. To the right of the dropdown menu, there is a unit selector dropdown menu with the text "µg/L". Below the result field, there is a "Vrije tekst" field.

De tekens « > » en « < » bevinden zich juist **voor** het vakje waar het **kwantitatieve resultaat** wordt ingegeven.

Ter beschikking stellen van de rapporten

Wij vragen u om uw antwoorden binnen de gestelde termijn terug te sturen zodat de resultaten voor de laboratoria, onder de vorm van een eerste **niet-gevalideerde** draft, zo vlug mogelijk na het afsluiten van de enquête beschikbaar zijn. Voor die laboratoria waarvoor omwille van onvoorziene omstandigheden voor een bepaalde enquête er een probleem zou zijn voor de tijdslijm, kan de toegang tot de toolkit uitzonderlijk worden verlengd. Dit vertraagt echter de productie van de rapporten voor het geheel van de groep. In eenieders belang vragen wij u dus om aandachtig te zijn en de voorgestelde termijnen te respecteren.

Eenmaal de voorlopige (niet-gevalideerde) individuele rapporten beschikbaar zijn, beschikt u over 7 dagen om ons uw eventuele opmerkingen mee te delen. Wij wensen de laboratoria er op te wijzen hun resultaten na het ingeven goed na te kijken (cfr. manuele ingave tijdens routine analyses) om het aantal fouten (eenheden, andere,...) tot een minimum te herleiden. Indien u ondanks alles, toch nog een fout vaststelt op uw voorlopig individueel rapport, gelieve ons dit te melden.

Na de validatie van de enquête door het Expertencomité zijn zowel het gevalideerde individuele rapport als het gevalideerd globale rapport beschikbaar op onze Website.

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

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

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

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

De volgende informatie wordt gegeven:

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

- R** : uw resultaat
- $M_{M/G}$** : mediaan
- $H_{M/G}$** : percentielen 25 en 75
- $I_{M/G}$** : interne limieten ($M \pm 2.7$ SD)
- $O_{M/G}$** : externe limieten ($M \pm 4.7$ SD)

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

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

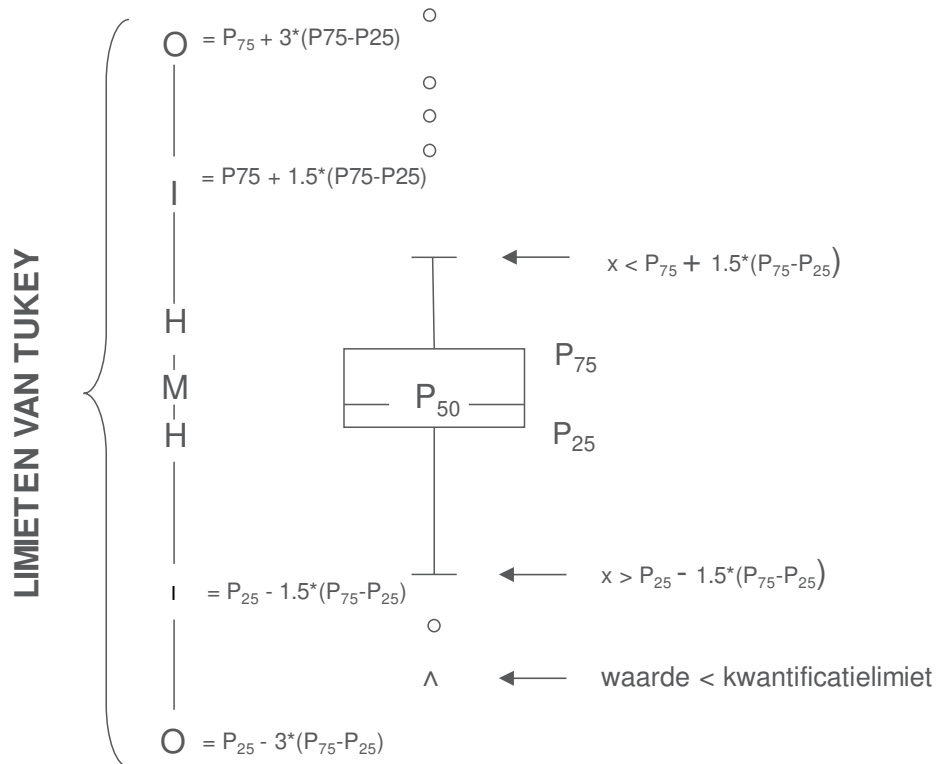
[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- Algemene informatiebrochure EKE
- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

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

ENQUÊTE SPECIFIEKE INFORMATIE

De stalen van enquête 2022/3 werden op 26 september 2022 verstuurd. De afsluitdatum voor het ingeven van de resultaten was 10 oktober 2022. Vanaf 18 oktober 2022 waren de niet-gevalideerde individuele rapporten beschikbaar op de Toolkit. De validatie gebeurde op 23/01/2023. Dit rapport was beschikbaar op onze website op de 23/01/2023. Vanaf deze datum zijn individuele rapporten beschikbaar via de Toolkit.

Informatie vermeld in de Toolkit

Serum te bewaren bij 2-8°C. Gelieve de analyses ten laatste op vrijdag 30/09/2022 uit te voeren.
Bereiding : reconstitueer het serum R/17718 met 5,0 mL gedestilleerd water. Het product gedurende 30 minuten laten rusten waarbij u het heen en weer zwenkt. Voor gebruik voorzichtig mengen om een perfecte homogeniteit van het staal te bekomen.
Het staal is tevens bestemd voor de EKE Immunoassays.

Aard van de stalen

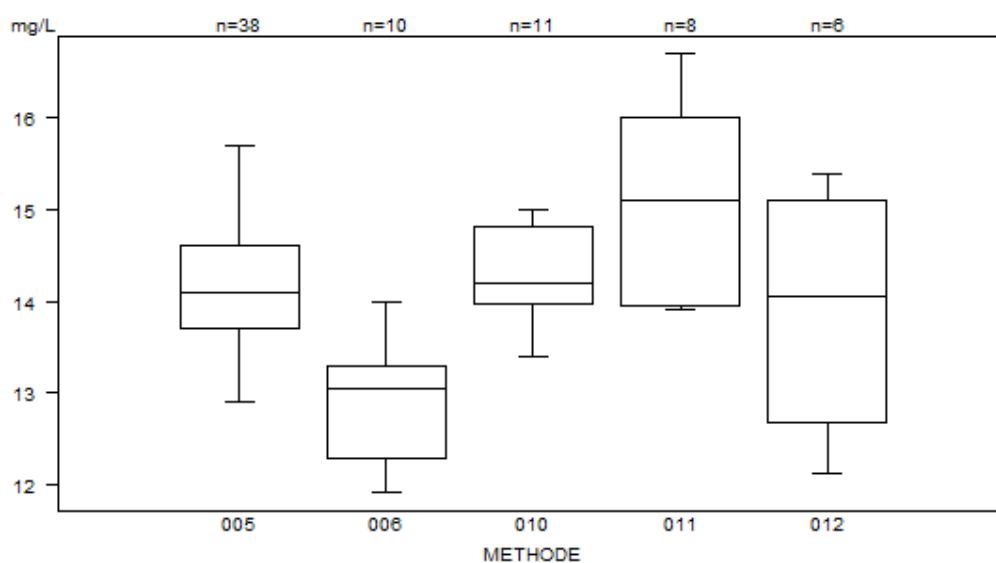
Ter gelegenheid van deze enquête werd naar alle deelnemers één gevriesdroogde serum van Randox verstuurd (level 3): R/17718.

Ruwe data

De geanonimiseerde ruwe data zijn ter beschikking op aanvraag bij volande.lenga@sciensano.be.

AMIKACINE

AMIKACINE - d (%) : 16.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	14.1	0.7	4.7	38
006 Syva Emit	13.1	0.8	5.8	10
010 Abbott Alinity	14.2	0.6	4.4	11
011 Abbott Architect/Aeraset	15.1	1.5	10.1	8
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	14.1	1.8	12.8	6
Global results (all methods and all measuring systems)	14.1	0.9	6.3	73



Data out of graph

Method	Value
006	= 9.9 mg/L
011	< 2.3 mg/L
006	= 17.5 mg/L

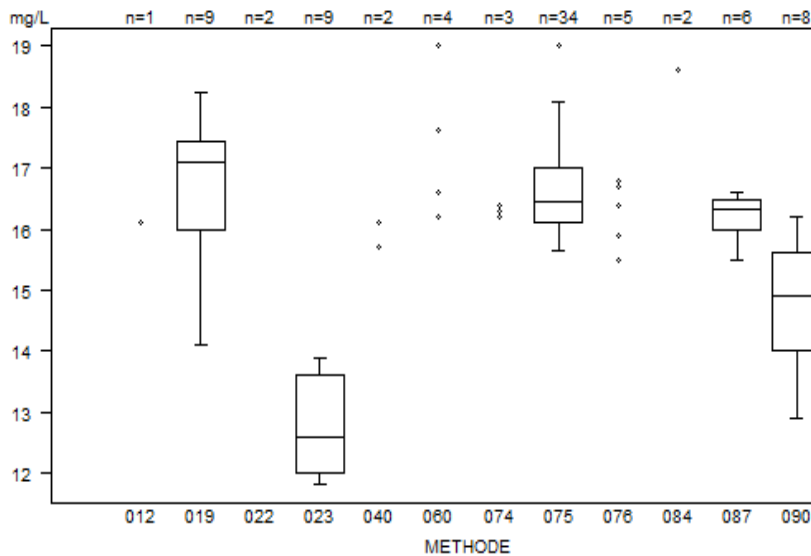
Laboratoria geciteerd voor amikacine :

Methode	N z > 3	N u > d*
006 Syva Emit	2	2
011 Abbott Architect/Aeraset	1	1

* d_{AMIKACINE} : 16% / ± 1.1mg/L

CARBAMAZEPINE

CARBAMAZEPINE - d (%) : 12.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	16.1			1
019 Abbott - Architect - Immunoassay - Chemiluminescence	17.1	1.1	6.4	9
022 Abbott - Architect - PETINIA	0.5 11.2			2
023 Abbott Alinity	12.6	1.2	9.4	9
040 Siemens Dimension Vista	15.7 16.1			2
060 Olympus	16.2 19.0	16.6	17.6	4
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	16.2	16.3	16.4	3
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	16.5	0.7	4.1	34
076 Roche / Hitachi cobas c 503	15.5 16.7	15.9	16.4	5
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	18.6 20.2			2
087 Siemens Atellica CH	16.3	0.3	2.1	6
090 OCD Vitros	14.9	1.2	8.0	8
Global results (all methods and all measuring systems)	16.2	0.8	5.2	85



Data out of graph
 Method Value
 022 = 0.5 mg/L
 022 = 11.2 mg/L
 084 = 20.2 mg/L

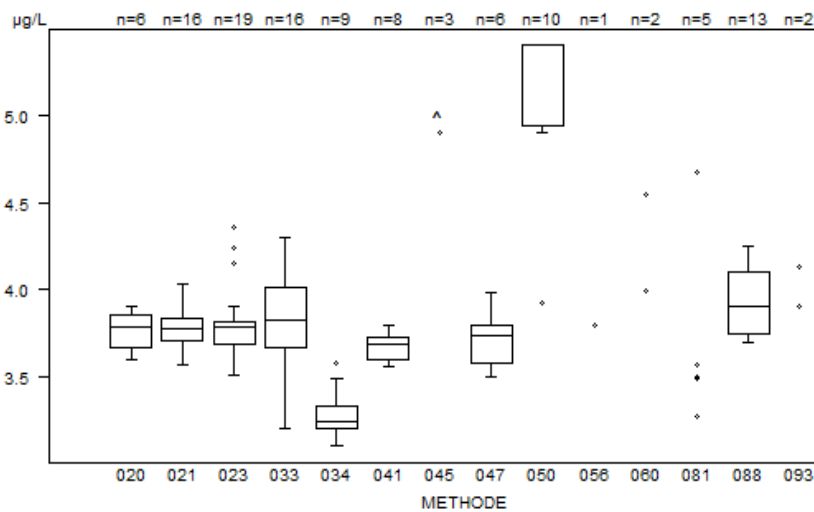
Laboratoria geciteerd voor carbamazepine :

Methode	N z > 3	N u > d*
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	0	1
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	1	1
090 OCD Vitros	0	1

* d_{CARBAMAZEPINE} : 12%

DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/17718			
METHODE	Median µg/L	SD µg/L	CV %	N
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	3.79	0.13	3.5	6
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.78	0.10	2.6	16
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.79 3.73	0.09 0.11*	2.4 3.0	19
033 Abbott Alinity	3.83	0.25	6.6	16
034 Abbott Architect	3.24	0.10	3.0	9
041 OCD Vitros	3.69	0.10	2.6	8
045 Siemens Atellica CH	4.90	> 5.00	> 5.00	3
047 BioMérieux Vidas	3.74	0.16	4.4	6
050 Siemens - Atellica	5.40	0.34	6.3	10
056 Roche Tinaquant	3.80			1
060 Olympus	3.99 4.55			2
081 Beckman Coulter Access	3.27 3.49 3.50 3.57 4.67			5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.90	0.26	6.7	13
093 Siemens Dimension Vista	3.90 4.13			2
Global results (all methods and all measuring systems)	3.80	0.30	8.0	116



Data out of graph
Method Value
033 < 0.19 µg/L

Laboratoria geciteerd voor digoxine :

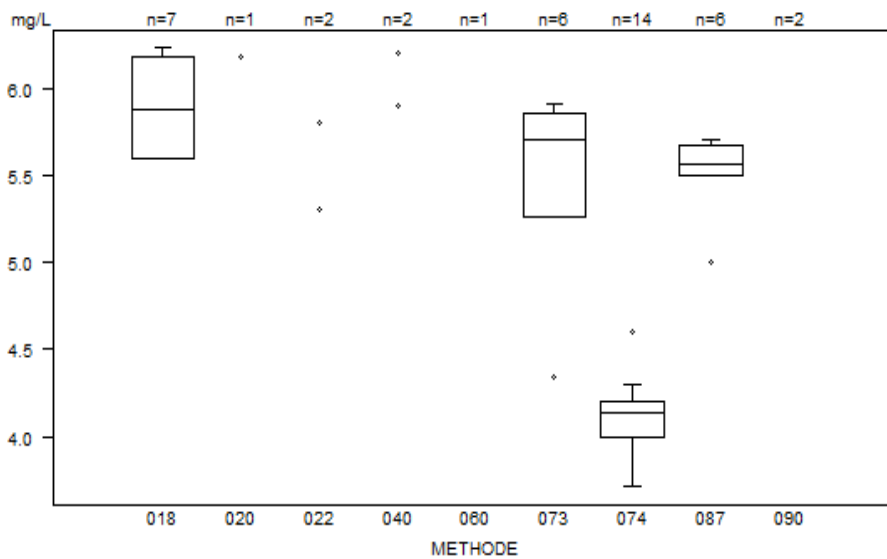
Methode	N z > 3	N u > d*
023 Roche - Elecsys cobas e 801	4 3*	0
033 Abbott Alinity	1	1
034 Abbott Architect	1	0
050 Siemens - Atellica	1	1

* d_{DIGOXINE} : 17%

De digoxine-resultaten van de methode **023 Roche - Elecsys cobas e 801 vertonen de laagste variabiliteit. Om onterechte z-citatie te vermijden, werd de robuuste standaarddeviatie ($SD=(P75-P25)/1.349$) gewoonlijk gebruikt voor de berekeningen tijdens de EKEs vervangen door de klassieke standaarddeviatie.*

GENTAMICINE

GENTAMICINE - d (%) : 18.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	5.87	0.43	7.4	7
020 Abbott - Architect - PETINIA	6.18			1
022 Abbott - Architect - CMIA	5.30	5.80		2
040 Siemens Dimension Vista	5.90	6.20		2
060 Olympus	8.83			1
073 Roche/Hitachi - CEDIA	5.70	0.44	7.8	6
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	4.14 4.12	0.15 0.22*	3.6 5.3	14
087 Siemens Atellica CH	5.57	0.13	2.3	6
090 OCD Vitros	6.40	6.44		2
Global results (all methods and all measuring systems)	5.53	1.24	22.4	41



Data out of graph

Method	Value
018	< 0.5 mg/L
060	= 8.83 mg/L
090	= 6.4 mg/L
090	= 6.44 mg/L

Laboratoria geciteerd voor gentamicine :

Methode	N z > 3	N u > d*
018 Abbott Alinity	1	1
073 Roche/Hitachi - CEDIA	1	1
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	± 0*	0
087 Siemens Atellica CH	1	0

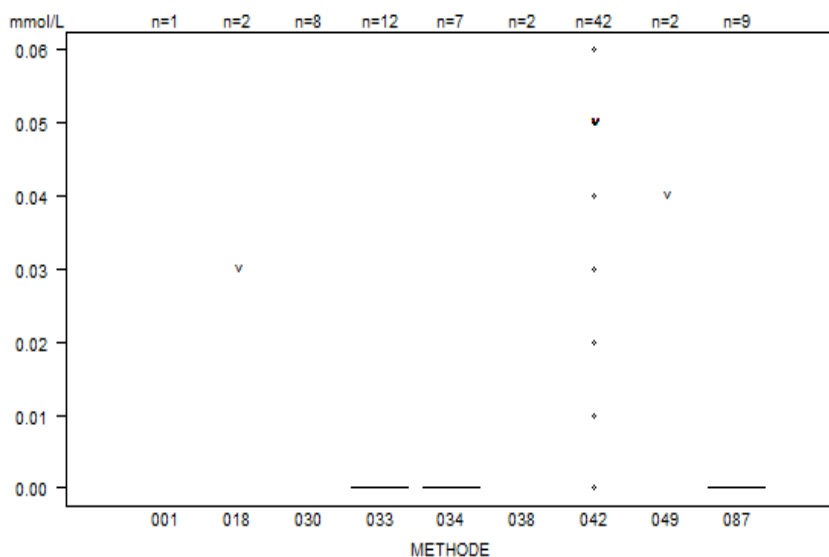
* dgentamicine : 18%

*De gentamicine-resultaten van de methode **074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS** vertonen een lage variabiliteit in vergelijking met de historie van onze gegevens. Om onterechte z-citatie te vermijden, werd de robuuste standaard deviatie ($SD=(P75-P25)/1.349$) gewoonlijk gebruikt voor de berekeningen tijdens de EKE's, vervangen door de klassieke standaard deviatie.

LITHIUM

LITHIUM - d (%) : 13.0	R/17718			
METHODE	Median mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	< 0.09			1
018 Roche Integra	< 0.03 < 0.10			2
030 OCD Vitros	<0.2 (x8)			8
033 Abbott Alinity	<0.101 (x3) <0.1008 <0.1(x7) 0.1			12
034 Abbott Architect / Aeroset	<0.2 <0.101 (x2) <0.1 (x4)			7
038 Siemens Dimension Vista	< 0.20 < 0.20			2
042 Roche/Hitachi cobas c	0.02	0.01	74.1	42
049 Thermo Scientific	< 0.04 < 0.10			2
087 Siemens Atellica CH	0.2 <0.1(x8)			9
Global results (all methods and all measuring systems)	0.02	0.01	74.1	85

De meerderheid van de gerapporteerde resultaten wordt links gecensureerd vanwege het lage lithiumgehalte van dit monster. Deze parameter zal niet geëvalueerd worden.



Data out of graph

Method	Value
001	< 0.09 mmol/L
018	< 0.1 mmol/L
030	< 0.2 mmol/L (x8)
033	< 0.1 mmol/L (x11)
033	= 0.1 mmol/L
034	< 0.2 mmol/L
034	< 0.1 mmol/L (x6)
038	< 0.2 mmol/L (x2)
042	< 0.1 mmol/L (x7)
042	= 0.11 mmol/L
049	< 0.1 mmol/L
087	< 0.1 mmol/L (x8)
087	= 0.2 mmol/L

Laboratoria geciteerd voor lithium:

Methode	N z > 3	N u > d*
042 Roche/Hitachi cobas c	8	0

*d_{LITHIUM} : 13% / ± 0.1 mmol/L

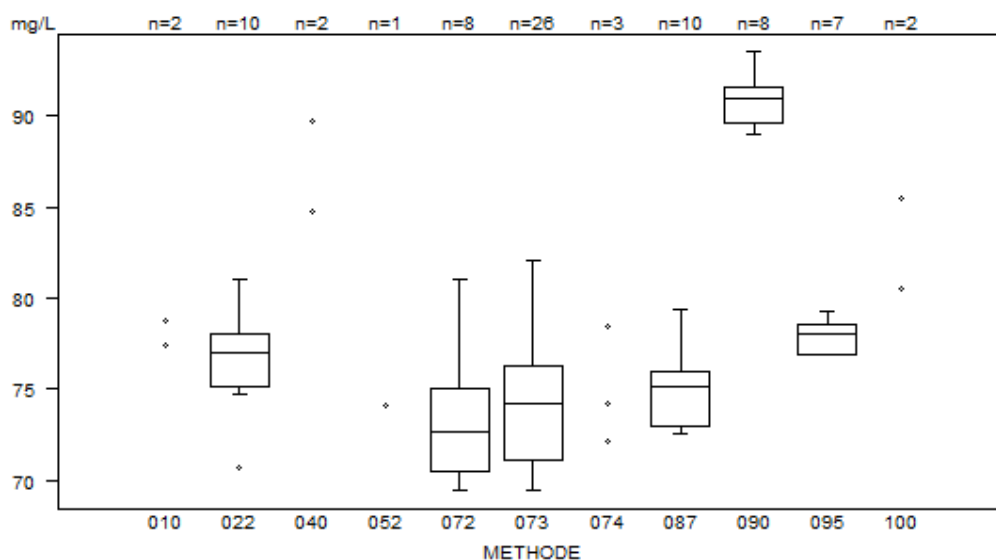
Overzichtstabel van gerapporteerde gecensureerde resultaten voor lithium

Instrument	Fabricant kit	kitname	operator	R/17718
Cobas module c 503	ROCHE	Lithium (08057974 190)	<	0.03
AU 5800	THERMO ELECTRON CORPORATION	Infinity Lithium assay TR 66056	<	0.04
Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05

Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas module c 503	ROCHE	Lithium (08057974 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas module c 503	ROCHE	Lithium (08057974 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c701/c702)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.05
Shidmadzu AA-7000	OTHER (PLEASE GIVE DETAILS)		<	0.09
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (11097535)	<	0.1
Alinity ci	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Alinity ci	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Architect c 8000	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.1
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (05841941 190)	<	0.1
Cobas module c 503	ROCHE	Lithium (08057974 190)	<	0.1
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (LITH 2) (11532401)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (11097535)	<	0.1
Cobas 6000 (c 501)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (LITH 2) (11532401)	<	0.1
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (11097535)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (LITH 2) (11532401)	<	0.1
Cobas 8000 (c 502)	ROCHE	Lithium (04679598 190)	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Architect c 16000	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (11097535)	<	0.1
AU 5800	THERMO ELECTRON CORPORATION	Infinity Lithium assay TR 66056	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Atellica CH Analyser	SIEMENS	Lithium Atellica CH (LITH 2) (11532401)	<	0.1
9180	ROCHE	Lithium SnapPak (03112349)	<	0.1
Architect c 8000	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.1
Architect c 8000	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.1008
Architect Ci 4100	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.101
Architect c 8000	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.101
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.101
Alinity c	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.101
Alinity ci	ABBOTT	Alinity c Lithium (08P5320)	<	0.101
Vitros XT 7600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros 5.600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros 5.600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros XT 7600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros 350	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros XT 7600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Vitros XT 7600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 18 slides (163 2660)	<	0.2
Dimension Vista	SIEMENS (DADE BEHRING)	Lithium- Dimension Vista - Flex (K 4132)	<	0.2
Dimension Vista	SIEMENS (DADE BEHRING)	Lithium- Dimension Vista - Flex (K 4132)	<	0.2
Vitros 5.600	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	Li / 5 x 60 slides (831 8925)	<	0.2
Architect ci 8200	ABBOTT	ARCHITECT Lithium (8L25-30)	<	0.2

PARACETAMOL

PARACETAMOL - d (%) : 13.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
010 Gas chromatography	77.4 78.8			2
022 Abbott	77.0	2.1	2.8	10
040 Siemens Dimension Vista	84.8 89.7			2
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	74.1			1
072 Roche Cobas Integra - cobas c	72.7	3.4	4.6	8
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	74.2	3.9	5.2	26
074 Roche - Hitachi Modular	72.1	74.2	78.4	3
087 Siemens Atellica CH	75.1	2.2	3.0	10
090 OCD Vitros	91.0	1.4	1.6	8
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	78.0	1.2	1.5	7
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	80.5 85.5			2
Global results (all methods and all measuring systems)	76.0	4.2	5.5	79



Data out of graph
 Method Value
 073 < 5 mg/L
 095 < 1 mg/L

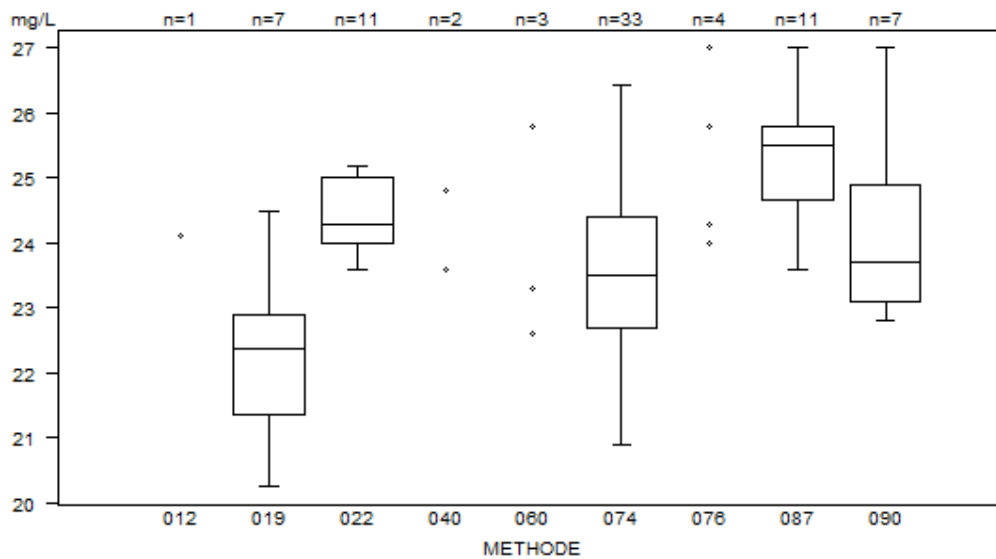
Laboratoria geciteerd voor paracetamol :

Method	N z > 3	N u > d*
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	1	1
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	1	1

*d_{PARACETAMOL} : 13% / ± 4.6 mg/L

FENYTOÏNE

FENYTOINE - d (%) : 16.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	24.1			1
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	22.4	1.1	5.1	7
022 Abbott Alinity	24.3	0.7	3.1	11
040 Siemens Dimension Vista	23.6 24.8			2
060 Olympus	22.6	23.3	25.8	3
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	23.5	1.3	5.4	33
076 Roche / Hitachi cobas c 503	24.0 24.3 25.8 27.0			4
087 Siemens Atellica CH	25.5	0.9	3.3	11
090 OCD Vitros	23.7	1.3	5.6	7
Global results (all methods and all measuring systems)	24.0	1.6	6.5	79



Data out of graph
 Method Value
 022 < 1.8 mg/L

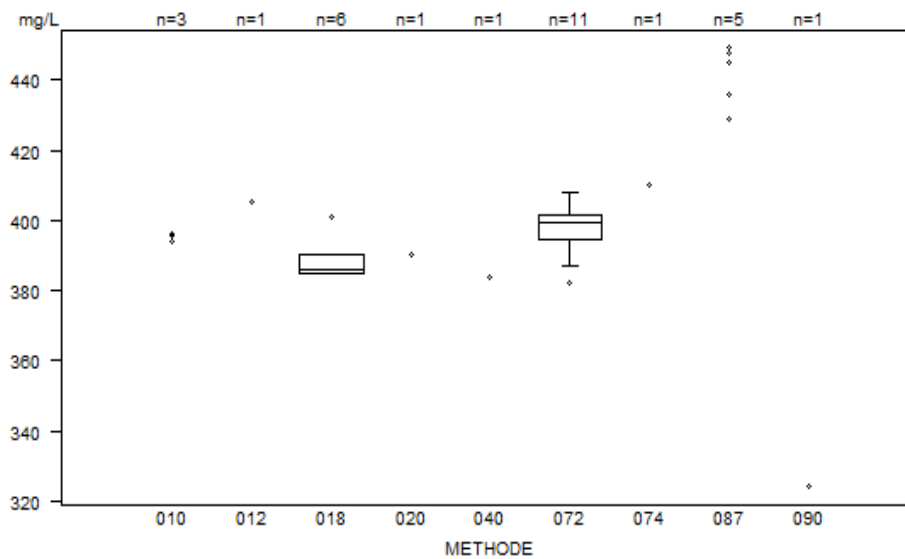
Laboratoria geciteerd voor fenytoïne:

Methode	N z > 3	N u > d*
022 Abbott Alinity	1	1

* d_{FENYTOÏNE} : 16%

SALICYLZUUR

SALICYLZUUR - d (%) : 13.0		R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N	
010 Gas chromatography	394	396	396	3	
012 High Performance Liquid Chromatography	405			1	
018 Abbott Alinity	386	4	0.9	6	
020 Abbott Architect	390			1	
040 Siemens Dimension Vista	384			1	
072 Roche Cobas Integra / cobas c	399 397	5.3 7.5*	1.3 1.9	11	
074 Roche / Hitachi Modular	410			1	
087 Siemens Atellica CH	429	436	445	5	
	448	449			
090 OCD Vitros	324			1	
Global results (all methods and all measuring systems)	397	13	3.4	30	



Data out of graph
 Method Value
 018 < 50 mg/L

Laboratoria geciteerd voor salicylzuur:

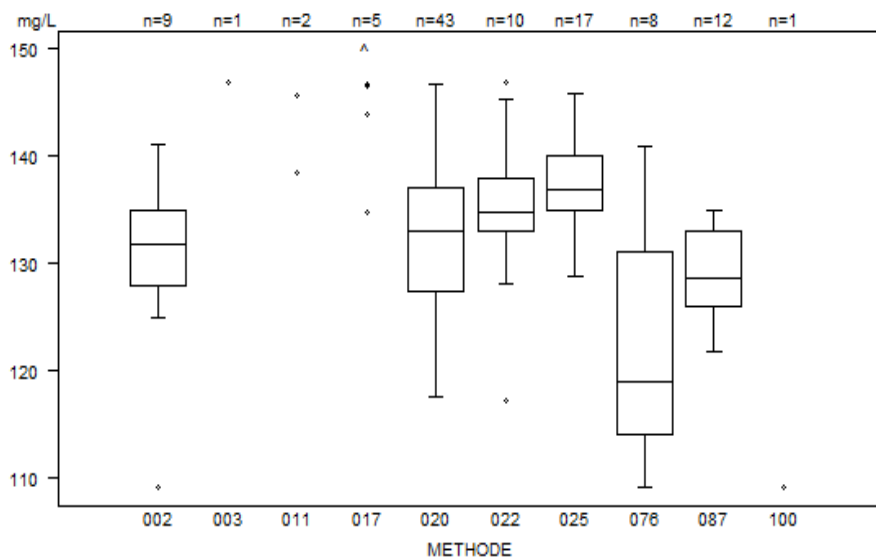
Methode	N z > 3	N u > d*
018 Abbott Alinity	2	1
072 Roche Cobas Integra / cobas c	1 0*	0

* d_{SALICYLZUUR}: 13%

*De salicylzuur-resultaten van de methode **072 Roche Cobas Integra / cobas c** vertonen een lage variabiliteit. Om ontorechte z-citatie te vermijden, werd de robuuste standaarddeviatie ($SD=(P75-P25)/1.349$) gewoonlijk gebruikt voor de berekeningen tijdens de EKE's vervangen door de klassieke standaarddeviatie.

VALPROINEZUUR

VALPROINEZUUR - d (%) : 12.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	131.7	5.2	3.9	9
003 Siemens Advia Centaur	147.0			1
011 Siemens Dimension Vista	138.4 145.6			2
017 Olympus	134.7 146.8	144.0 > 150.0	146.5	5
020 Roche Hit / Mod / cobas c	133.0	7.1	5.4	43
022 OCD Vitros	134.7	3.7 8.4*	2.8 6.2	10
025 Abbott Alinity	136.9	3.7	2.7	17
076 Roche / Hitachi cobas c 503	119.0	12.6	10.6	8
087 Siemens Atellica CH	128.7	5.2	4.1	12
100 LC-MS	109.0			1
Global results (all methods and all measuring systems)	134.0	7.4	5.5	108



Data out of graph
 Method Value
 020 < 3 mg/L
 020 = 105.1 mg/L
 025 < 12.5 mg/L

Laboratoria geciteerd voor valproïnezuur :

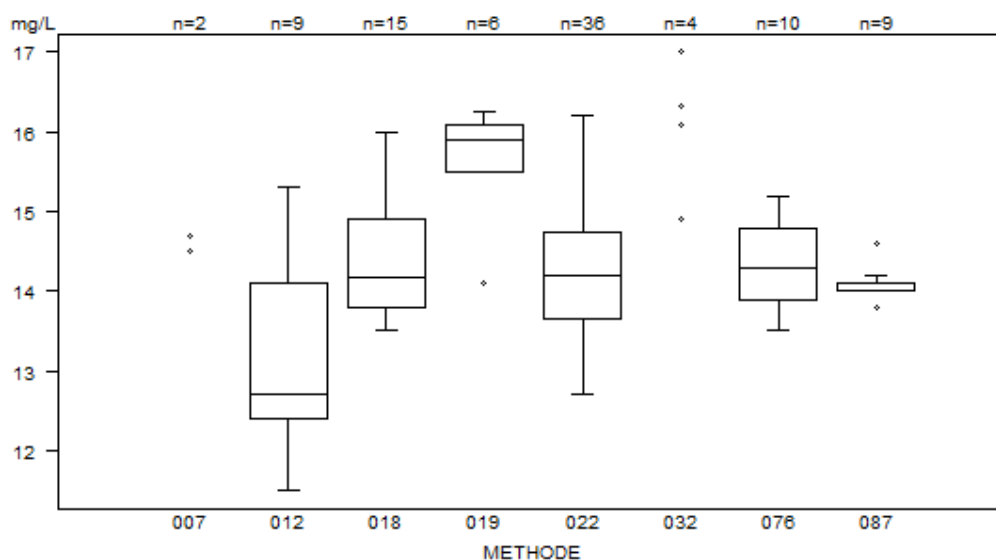
Methode	N z > 3	N u > d*
002 Abbott Architect - CMIA	1	1
020 Roche Hit / Mod / cobas c	2	2
022 OCD Vitros	≥ 0*	1
025 Abbott Alinity	1	1
076 Roche / Hitachi cobas c 503	0	1

* d_{VALPROINEZUUR} : 12%

*De valproïnezuur-resultaten van de methode **022 OCD Vitros** vertonen een lage variabiliteit. Om onterechte z-citatie te vermijden, werd de robuuste standaarddeviatie ($SD=(P75-P25)/1.349$) gewoonlijk gebruikt voor de berekeningen tijdens de EKE's vervangen door de klassieke standaarddeviatie.

VANCOMYCINE

VANCOMYCINE - d (%) : 12.0	R/17718			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	<i>14.5 14.7</i>			2
012 OCD Vitros	12.7	1.3	9.9	9
018 Abbott Alinity	14.2	0.8	5.8	15
019 Abbott Architect	15.9	0.4	2.8	6
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	14.2	0.8	5.7	36
032 Thermo Scientific	<i>14.9 16.1 16.3</i> <i>17.0</i>			4
076 Roche / Hitachi cobas c 503	14.3	0.7	4.7	10
087 Siemens Atellica CH	14.0	0.1	0.5	9
Global results (all methods and all measuring systems)	14.2	0.8	5.7	91



Data out of graph
 Method Value
 018 < 1.4 mg/L
 022 < 2 mg/L

Laboratoria geciteerd voor vancomycine :

Methode	N z > 3	N u > d*
012 OCD Vitros	0	2
018 Abbott Alinity	1	2
019 Abbott Architect	1	0
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	1	3
087 Siemens Atellica CH	1	0

* d_{VANCOMYCINE} : 12%

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.