



Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Sectie Algemene Chemie Gebruikersdag 2025



Disclosure belangen Cas Weijkamp en
Marith van Schrojenstein Lantman

Geen (potentiële) belangenverstrengeling

Cas Weijkamp, Marith van Schrojenstein Lantman

Vals Beschuldigd

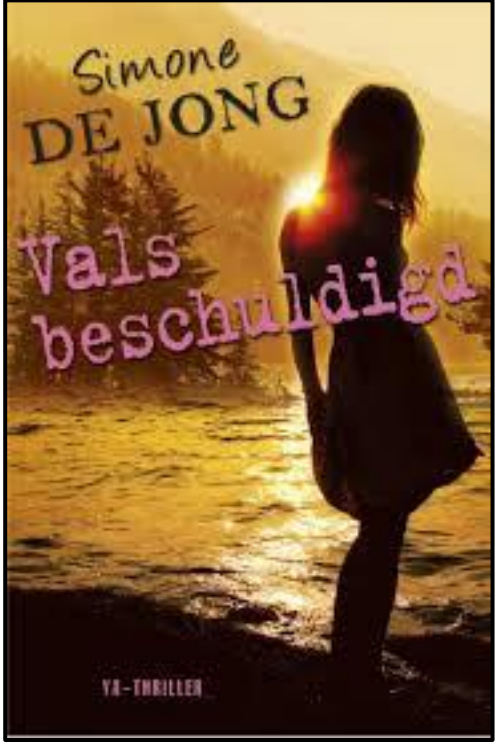


Vals Beschuldigd

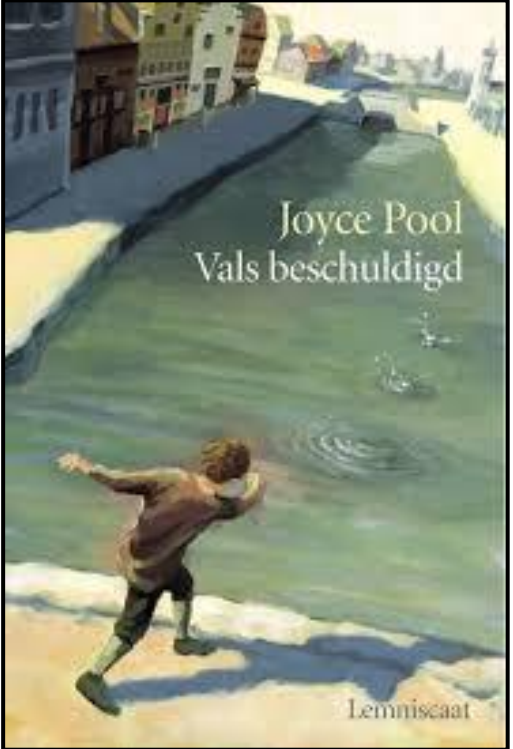


Vals Beschuldigd





Vals Beschuldigd

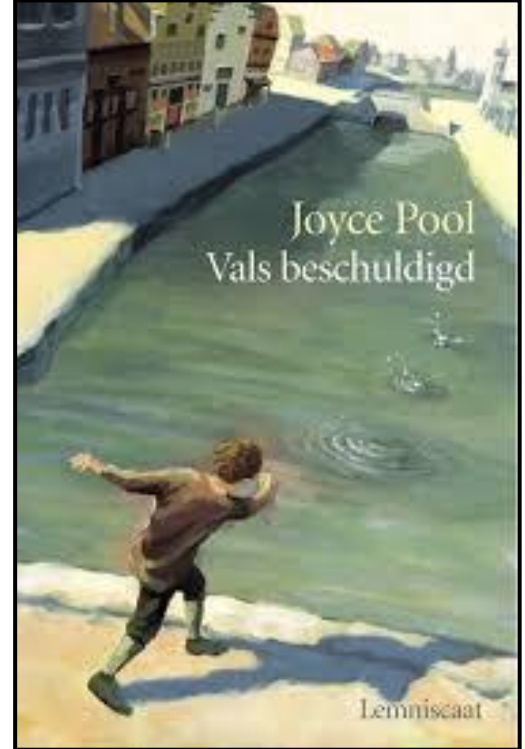


Vals Beschuldigd



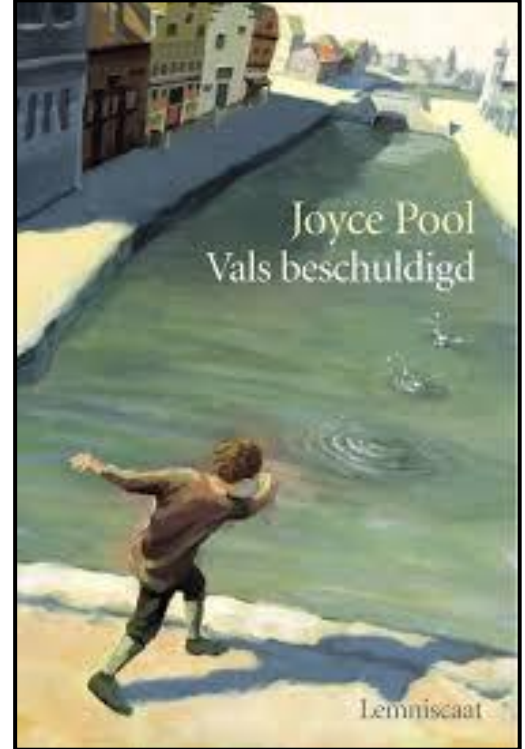


Vals Beschuldigd





Vals Beschuldigd



U presteert slecht in je Laboratorium!

Over het belang van Commuteerbaarheid

Vals Beschuldigd



U presteert slecht in je Laboratorium!

Wat is commuteerbaarheid?

Wat is commuteerbaarheid?



- Eigenschap

Wat is commuteerbaarheid?



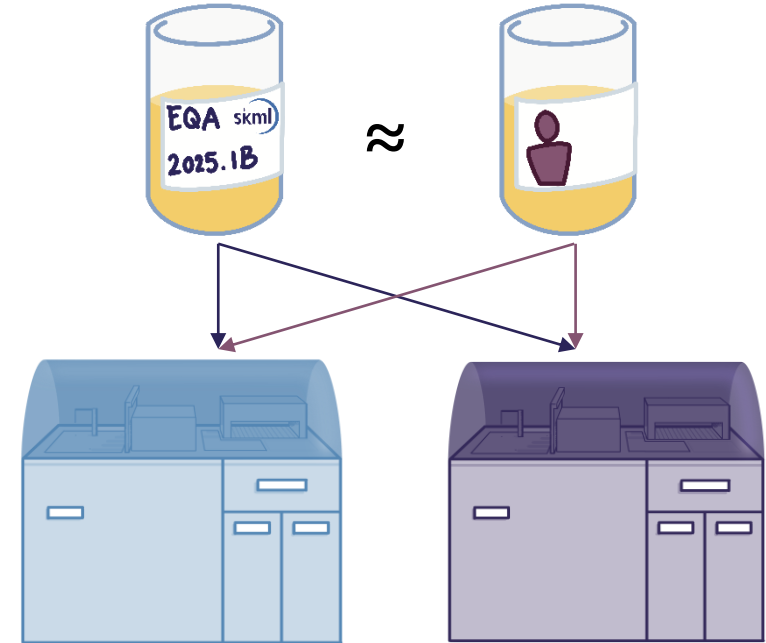
\approx



- Eigenschap
 - Vergelijkbaar gedrag

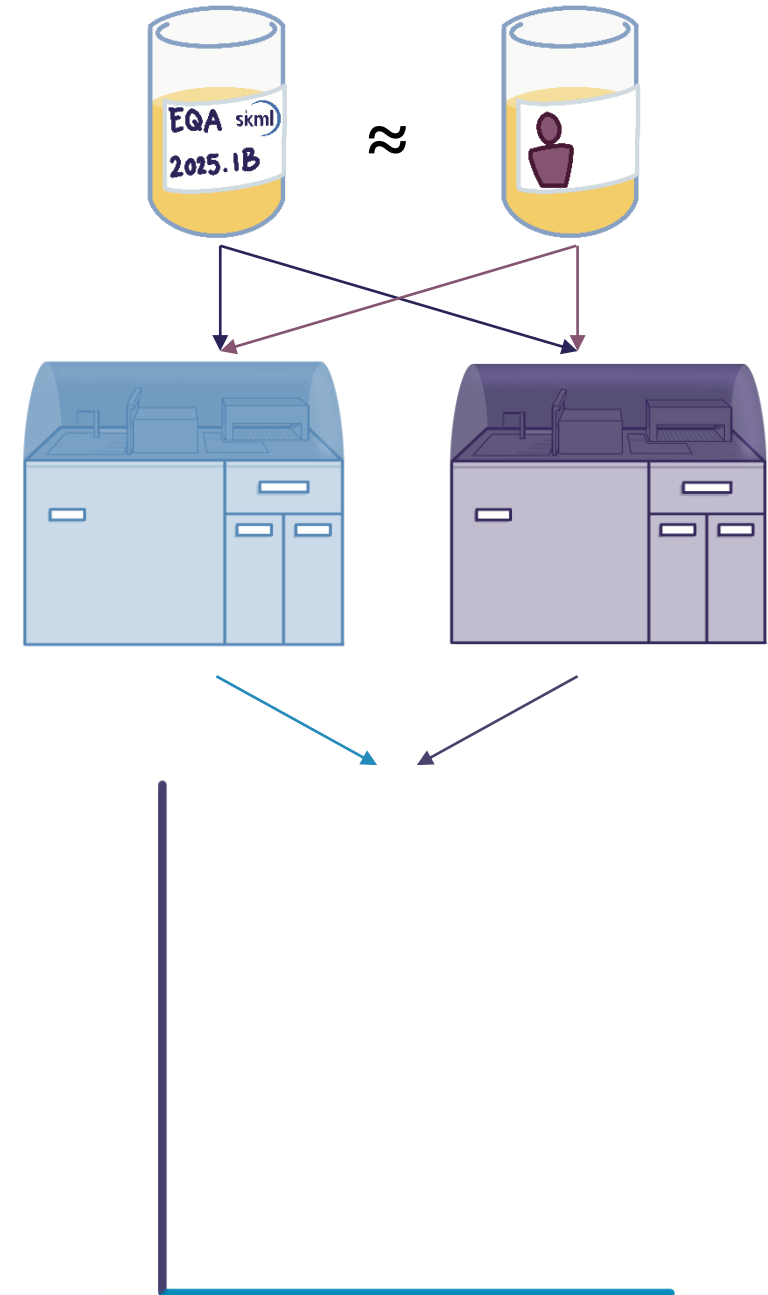
Wat is commuteerbaarheid?

- Eigenschap
 - Vergelijkbaar gedrag
 - Meten op ≥ 2 systemen



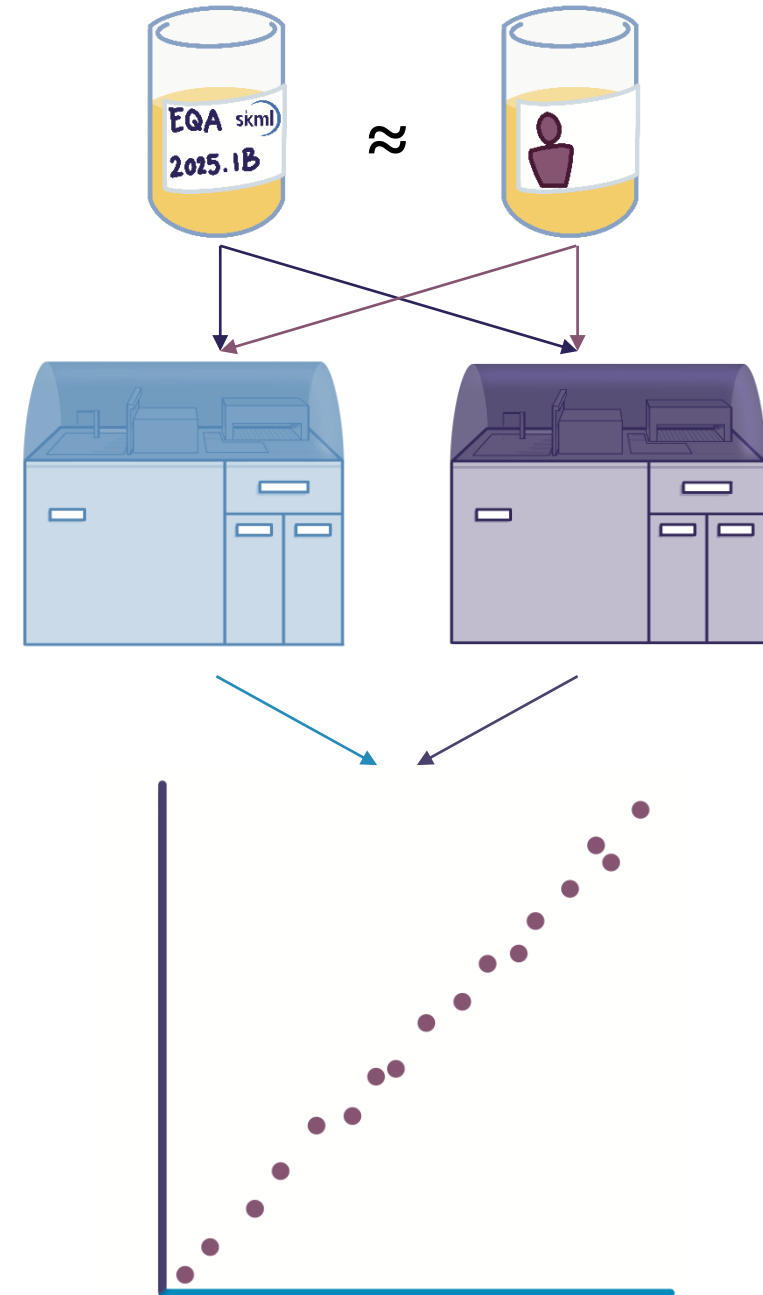
Wat is commuteerbaarheid?

- Eigenschap
 - Vergelijkbaar gedrag
 - Meten op ≥ 2 systemen
- Praktisch..
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2



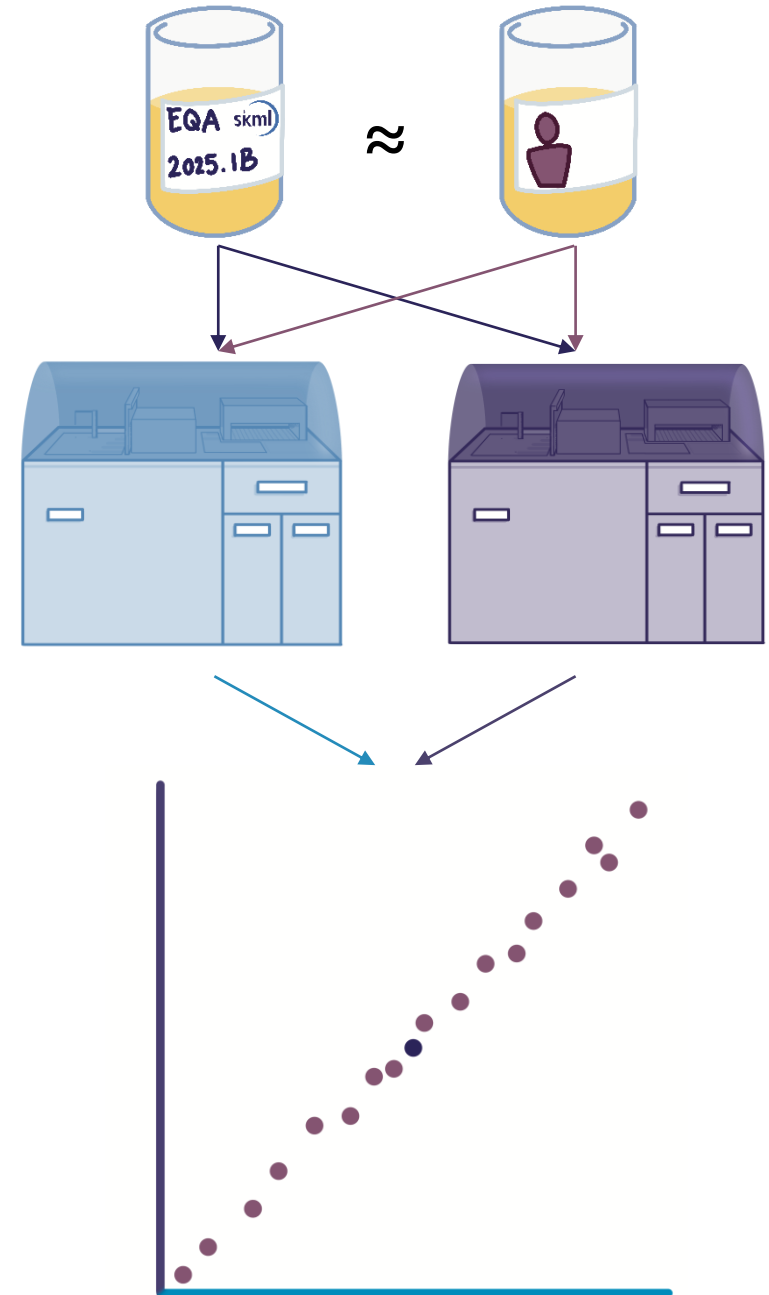
Wat is commuteerbaarheid?

- Eigenschap
 - Vergelijkbaar gedrag
 - Meten op ≥ 2 systemen
- Praktisch..
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten

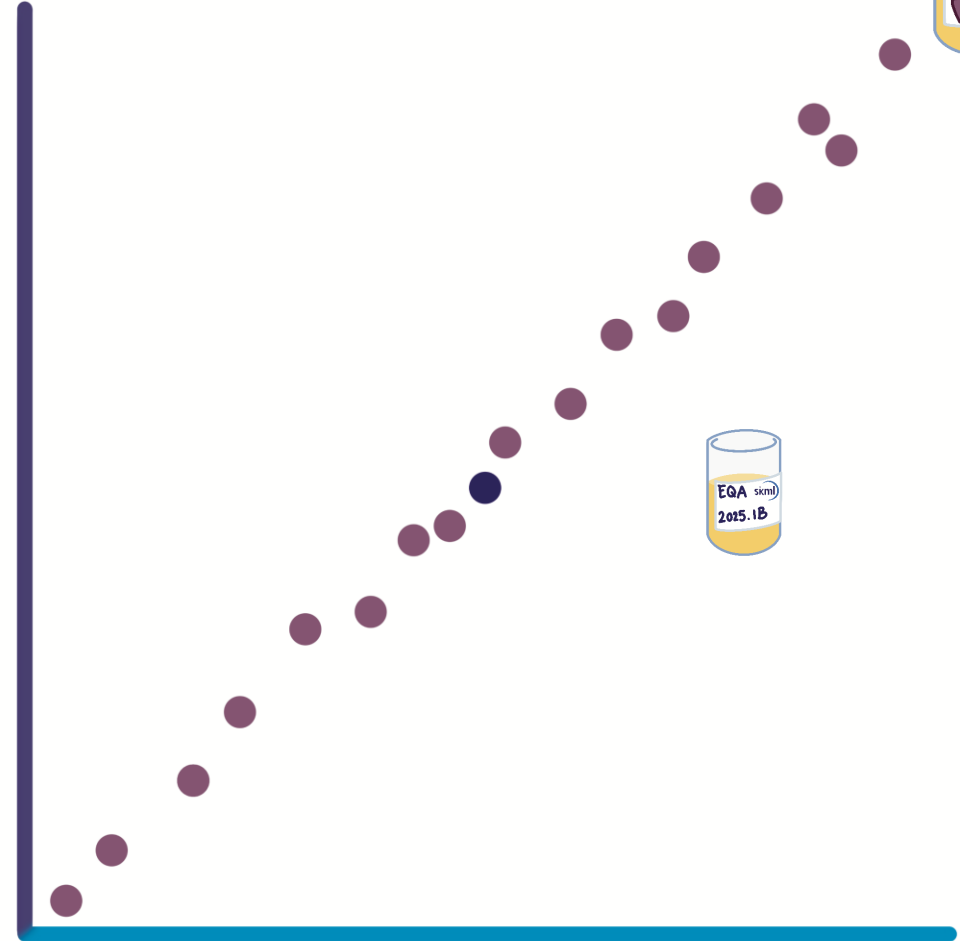


Wat is commuteerbaarheid?

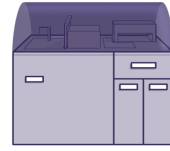
- Eigenschap
 - Vergelijkbaar gedrag
 - Meten op ≥ 2 systemen
- Praktisch..
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - Meet EQA
 - Vergelijkbaar met patiënten



Commuteerbaarheid Onderzoeken



Commuteerbaarheid Onderzoeken



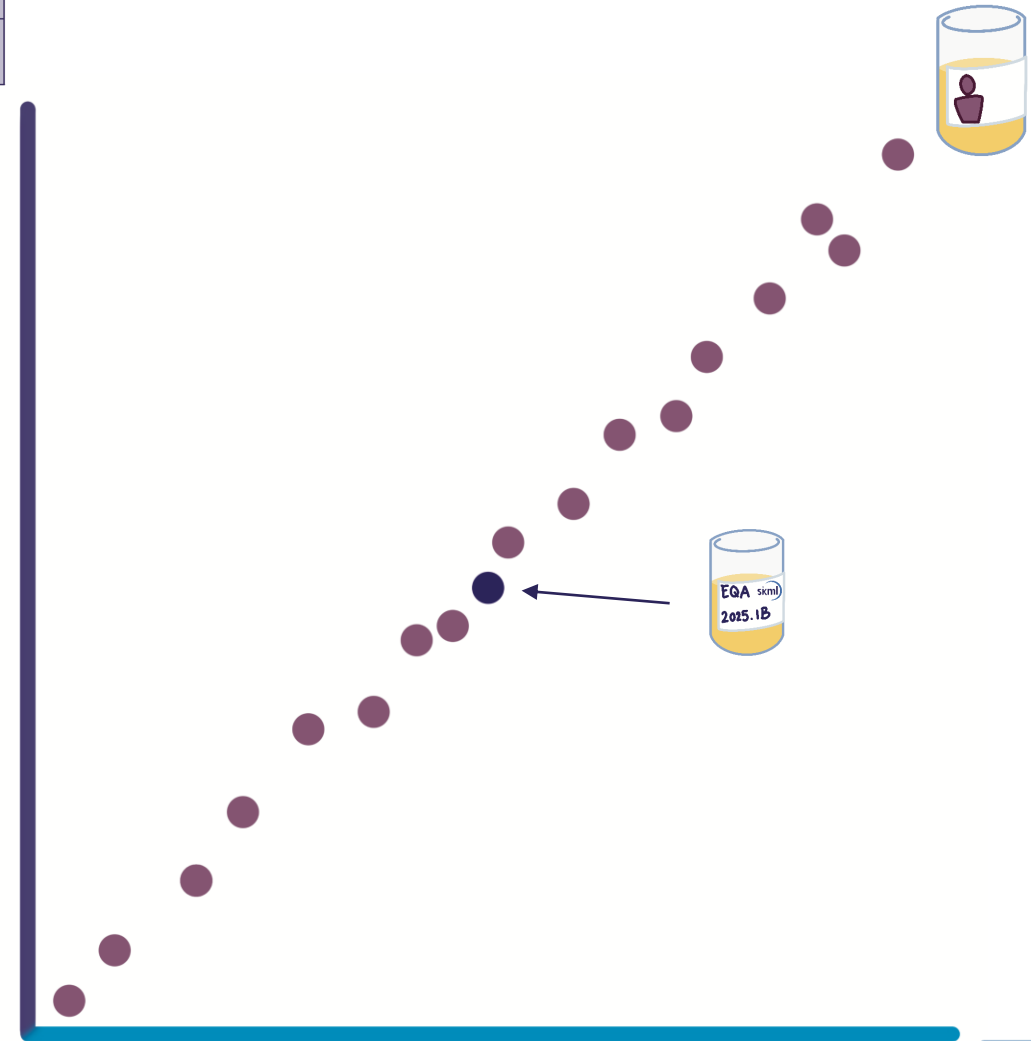
- Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - EQA vergelijkbaar



Commuteerbaarheid Onderzoeken



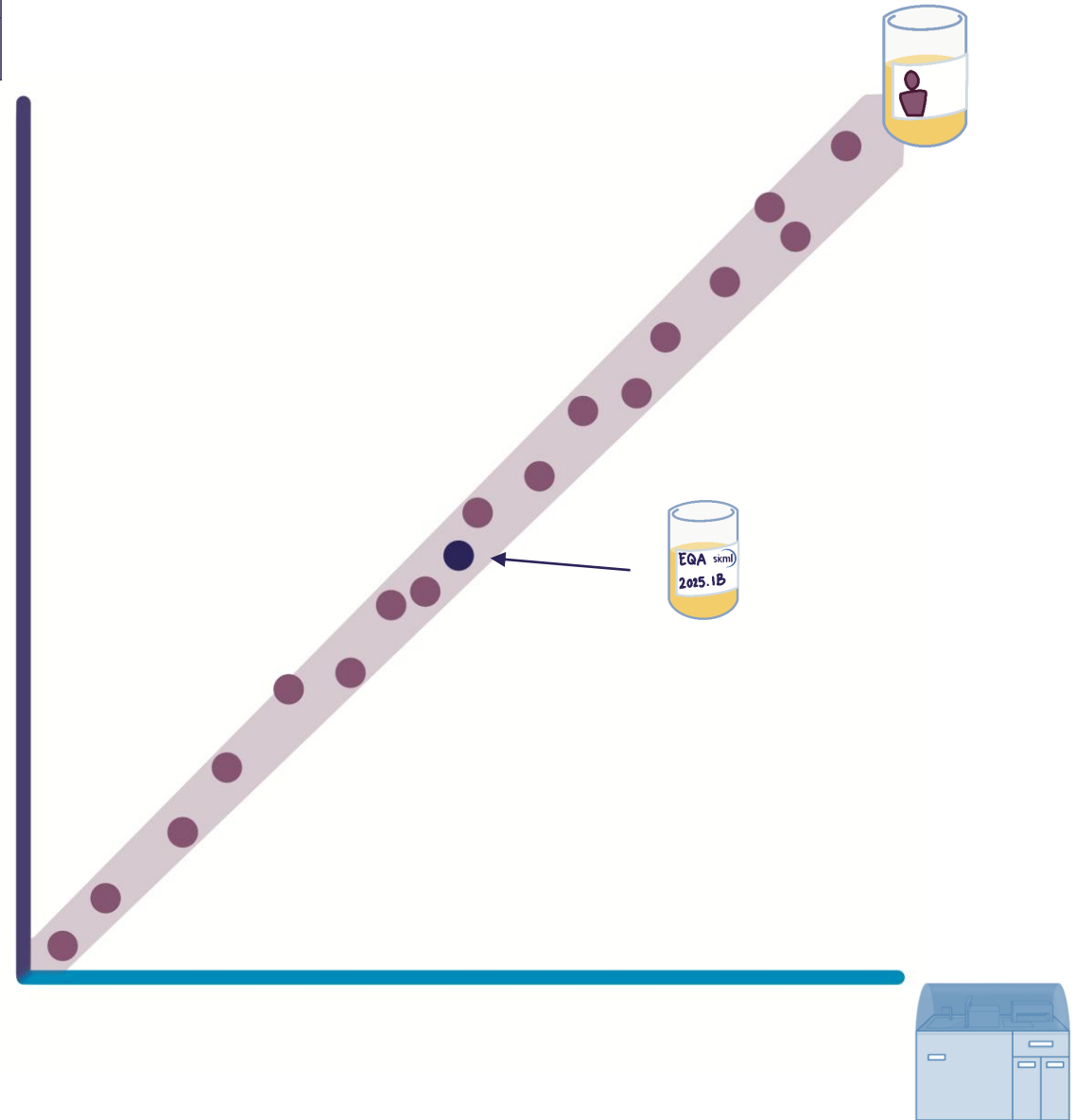
- Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - EQA vergelijkbaar



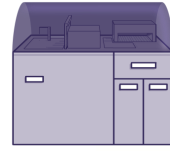
Commuteerbaarheid Onderzoeken



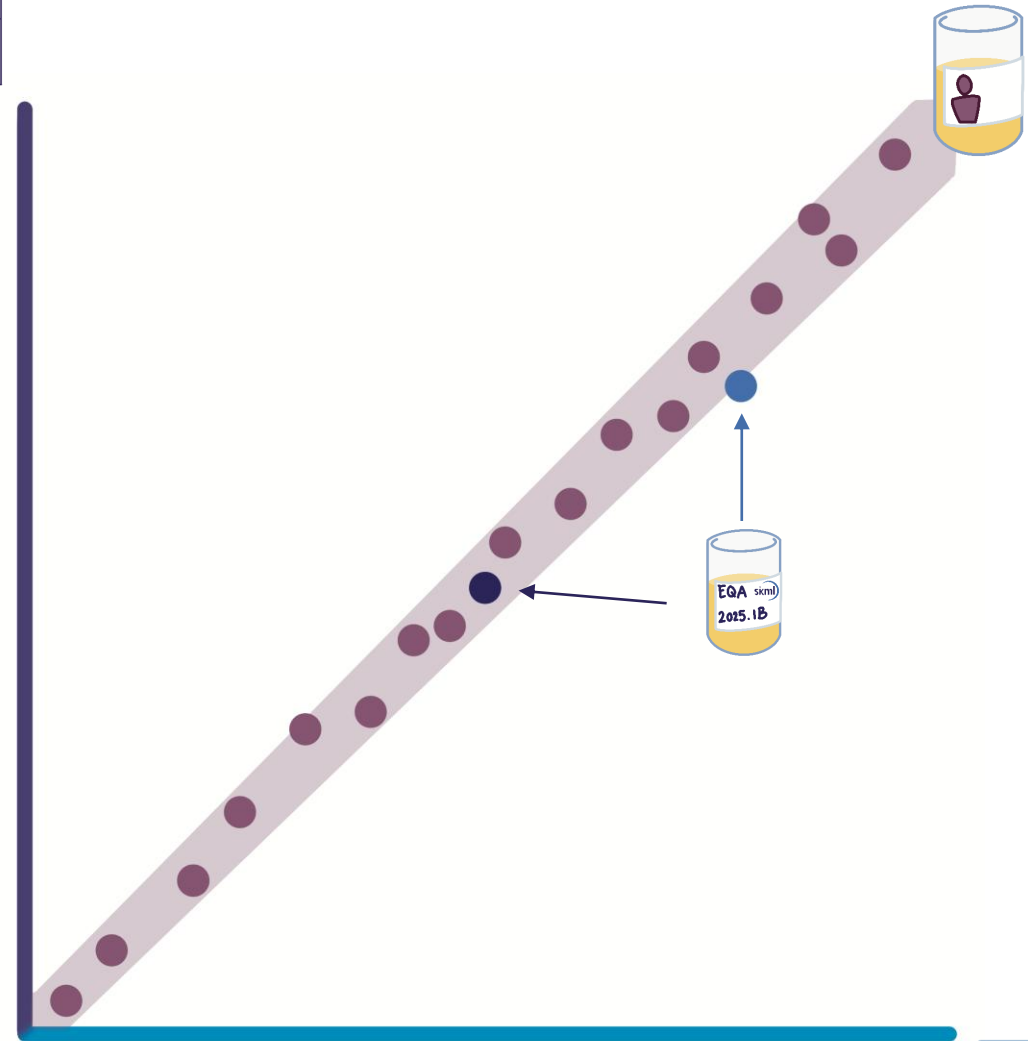
- Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - EQA vergelijkbaar → commuteerbaar
 - Binnen onzekerheid



Commuteerbaarheid Onderzoeken



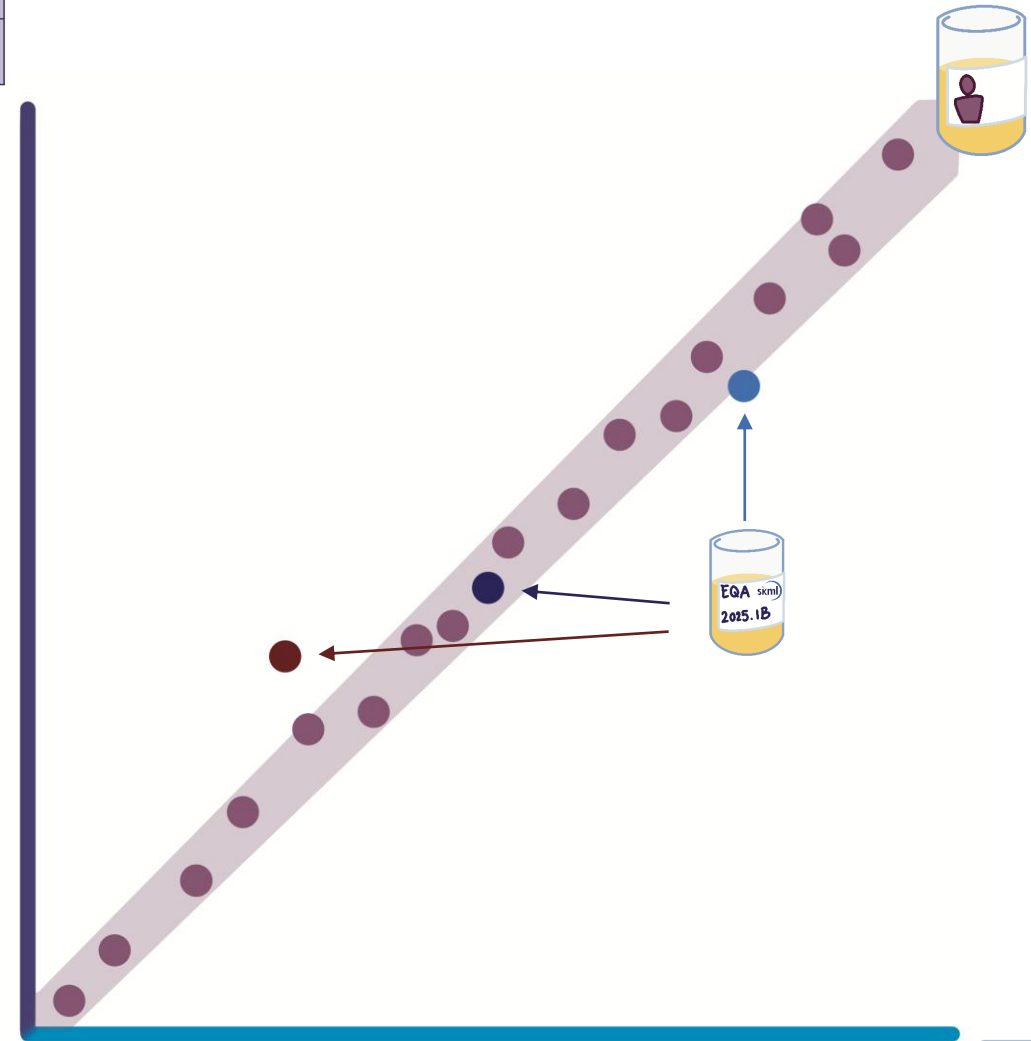
- Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - EQA vergelijkbaar → commuteerbaar
 - Binnen onzekerheid
 - Commuteerbaar?
 - Onzekerheid overlapt



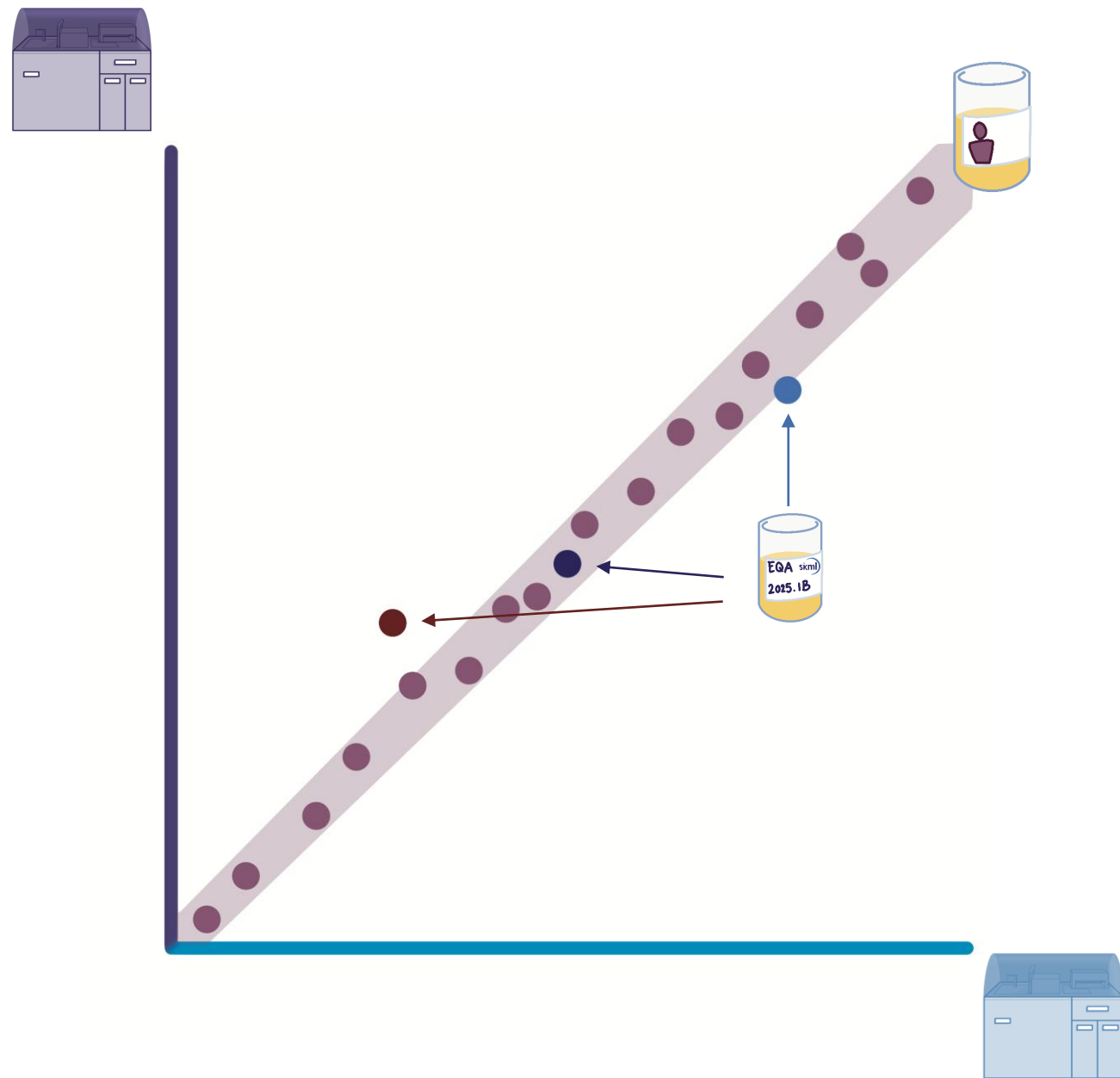
Commuteerbaarheid Onderzoeken



- Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Meet patiënten
 - EQA vergelijkbaar → commuteerbaar
 - Binnen onzekerheid
 - Commuteerbaar?
 - Onzekerheid overlapt
 - Niet commuteerbaar!
 - EQA buiten onzekerheid

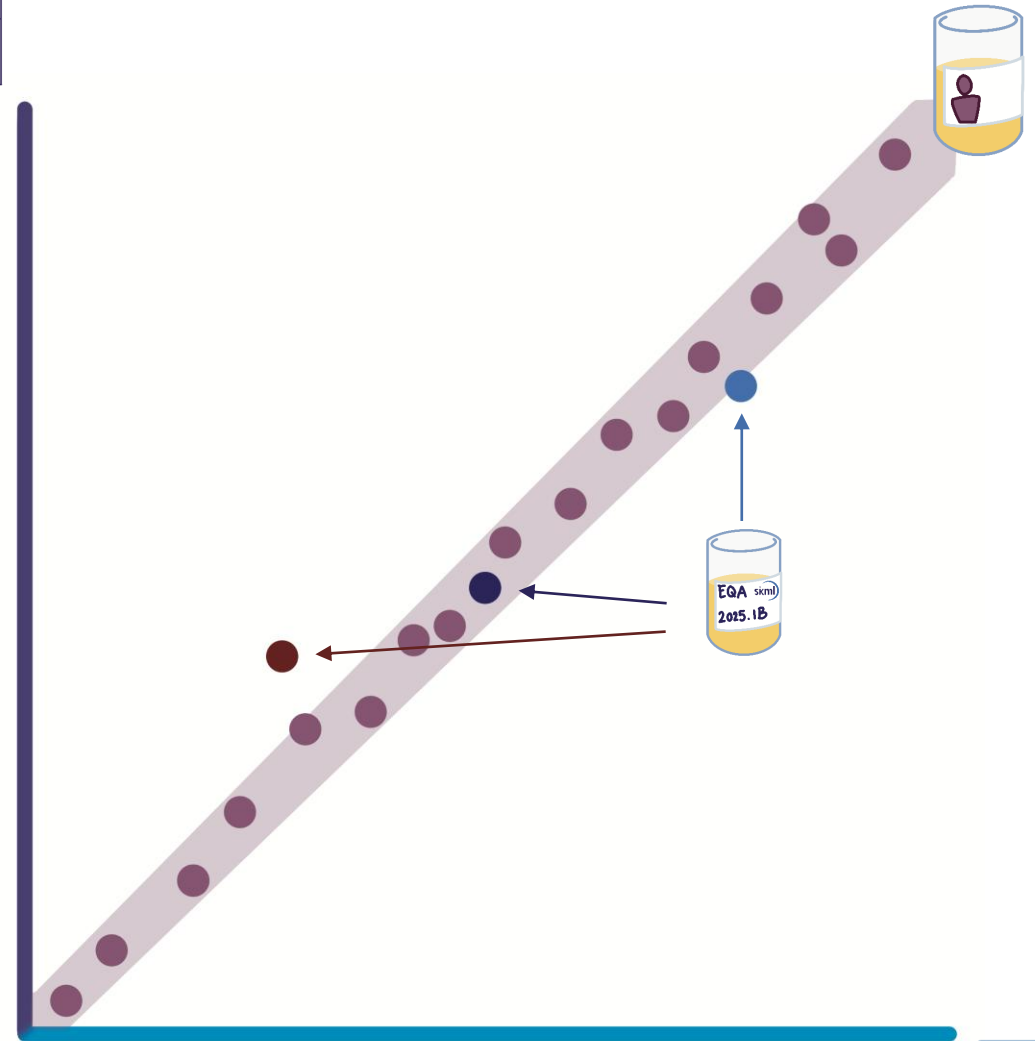


Kanttekening!



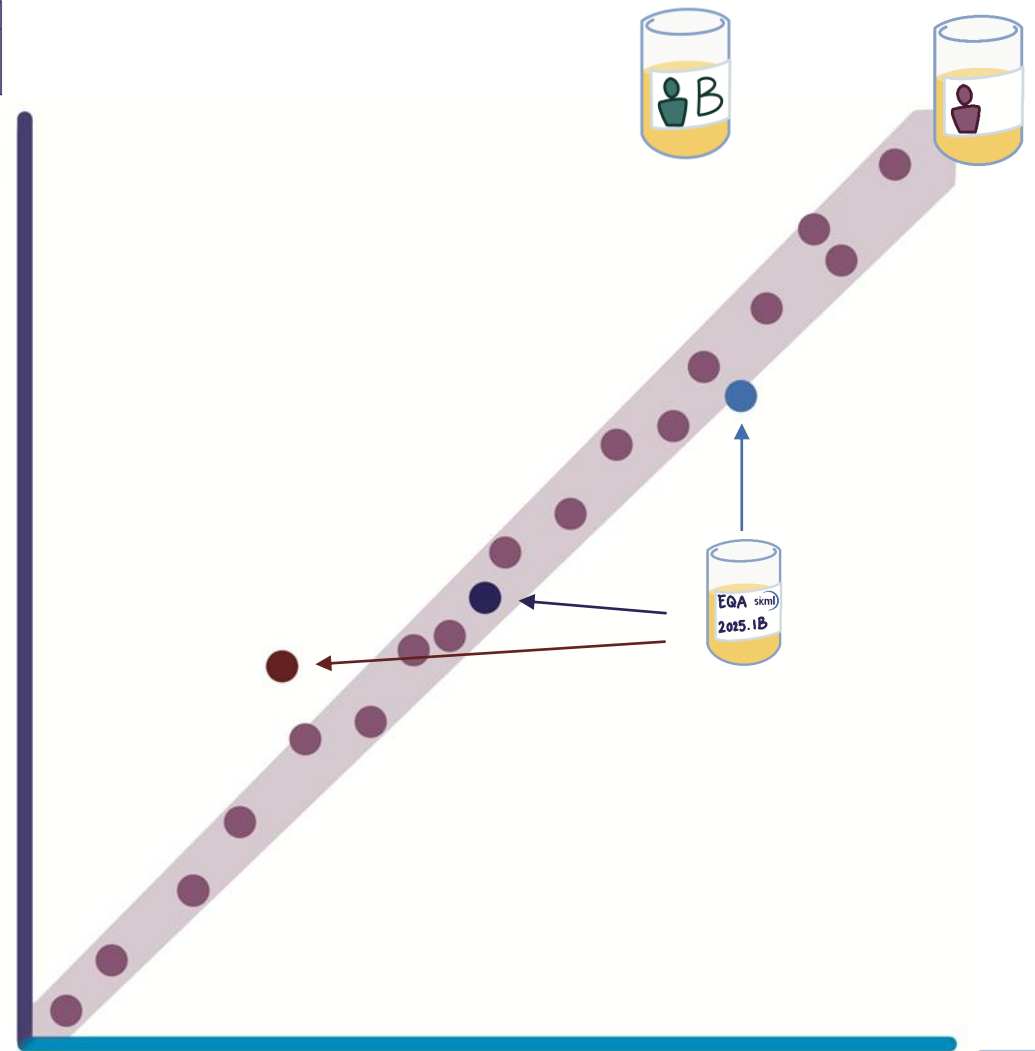
Kanttekening!

- Patiëntenevaluatie
 - Uitkomst afhankelijk van patiënt



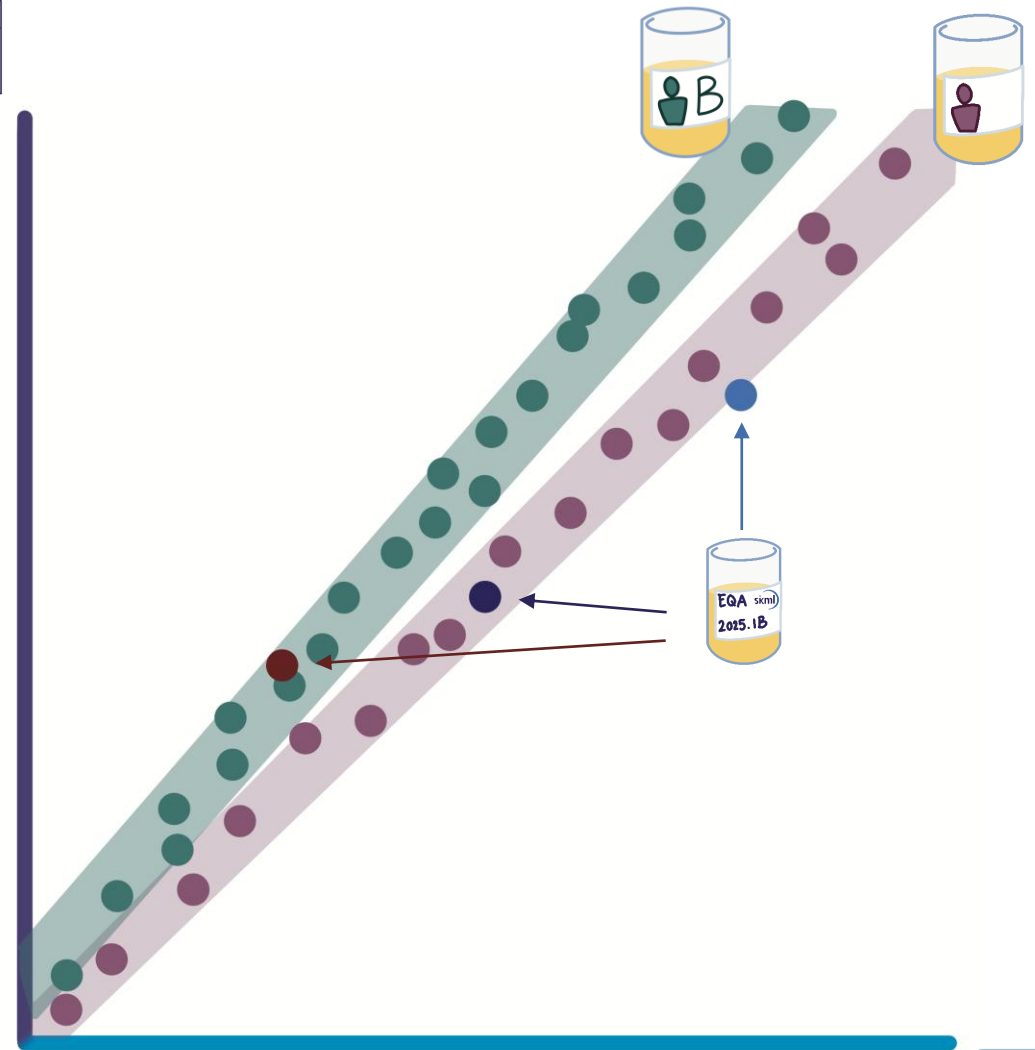
Kanttekening!

- Patiëntenevaluatie
 - Uitkomst afhankelijk van patiënt
- Populatie B
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2



Kanttekening!

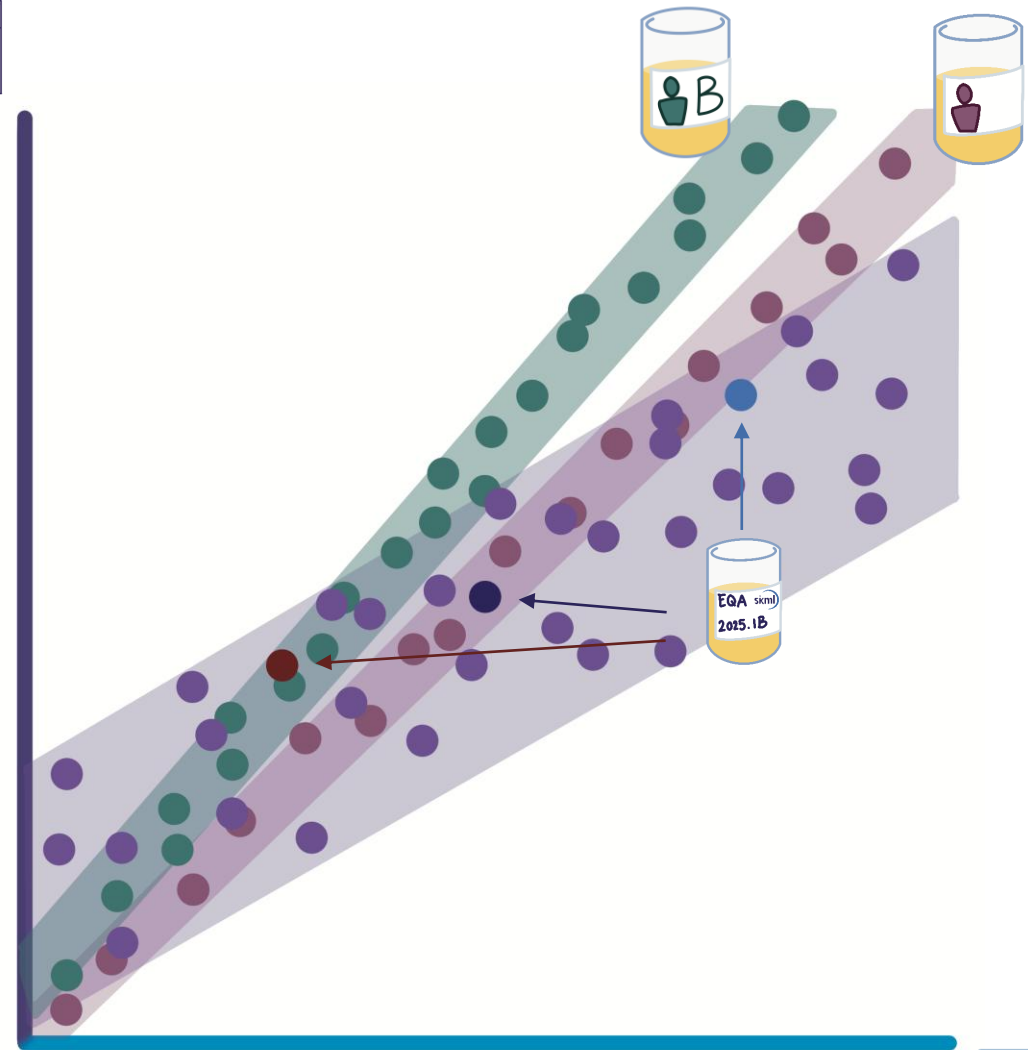
- Patiëntenevaluatie
 - Uitkomst afhankelijk van patiënt
- Populatie B
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Materiaal 3 ineens commuteerbaar



Kanttekening!



- Patiëntenevaluatie
 - Uitkomst afhankelijk van patiënt
- Populatie B
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Materiaal 3 ineens commuteerbaar
- Populatiemix
 - Alle materialen commuteerbaar?



Kanttekening!

- Patiëntenevaluatie
 - Uitkomst afhankelijk van patiënt
- Populatie B
 - Apparaat 1 vs Apparaat 2
 - Materiaal 3 ineens commuteerbaar
- Populatie A
 - Alle materialen commuteerbaar

COMMUTEERBAARHEID
HANGT AF VAN HET
BEOOGD GEBRUIK IN DE
BEOOGDE POPULATIE



Oorzaken niet-commuteerbaarheid

- Afwijking van matrix ten opzichte van patiëntmateriaal
 - Toevoegingen
 - Vriesdrogen
- Kan relevante pathofysiologie zijn voor patiëntenpopulatie
 - Toevoeging bootst ziekte na
 - Toevoeging → verschil methode A en methode B
 - Afwijking methode A
 - Ligt aan bias van methode of aan materiaal?

Een praktisch voorbeeld

- Creatinine
 - Jaffé gevoelig voor glucose → positieve bias
 - Enzymatische assay niet gevoelig
- EQA meten
 - A: met normaal glucose
 - B: met hoog glucose (diabetes)
- Commuteerbaarheidsstudie
 - Gezonde vrijwilligers
 - A: commuteerbaar
 - B: lijkt niet commuteerbaar
 - Wel t.o.v. diabetici

Relevant!

- Creatinine
 - Jaffé gevoelig voor glucose → positieve bias
 - Enzymatische assay niet gevoelig
- EQA meten
 - A: met normaal glucose
 - B: met hoog glucose (diabetes)
- Commuteerbaarheidsstudie
 - Gezonde vrijwilligers
 - A: commuteerbaar
 - B: lijkt niet commuteerbaar
 - Wel t.o.v. diabetici

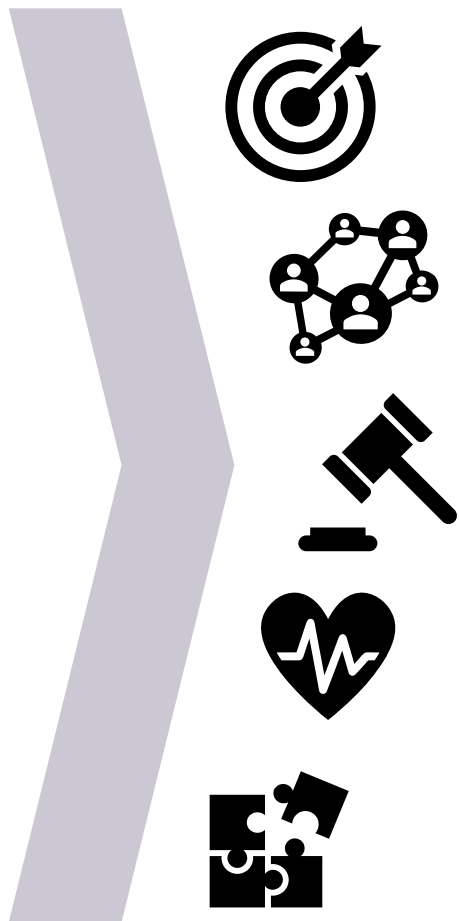


Relevant!

- Creatinine
 - Jaffé gevoelig voor glucose → positieve bias
 - Enzymatische assay niet gevoelig
- EQA meten
 - A: met normaal glucose
 - B: met hoog glucose (diabetes)
- Commuteerbaarheidsstudie
 - Gezonde vrijwilligers
 - A: commuteerbaar
 - B: lijkt niet commuteerbaar
 - Wel t.o.v. diabetici



Relevant!



Relevant!



Beoordelen van resultaten

Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



Relevant!



Beoordelen van resultaten

Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



Intermethoden-vergelijk

Verschillen tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor



Relevant!



Beoordelen van resultaten

Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



Intermethoden-vergelijk

Verschillen tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor



Rechtmatige actie

Geen biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem



Relevant!



Beoordelen van resultaten

Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



Intermethoden-vergelijk

Verschillen tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor



Rechtmatige actie

Geen biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem



Foutieve interpretatie

Onjuist handelen leidt juist tot onjuiste resultaten



Relevant!



Beoordelen van resultaten

Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



Intermethoden-vergelijk

Verschillen tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor



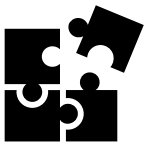
Rechtmatige actie

Geen biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem



Foutieve interpretatie

Onjuist handelen leidt juist tot onjuiste resultaten



Oorzaken niet inzichtelijk

Afwijking komt door toevoeging, maar deelnemers zijn niet op de hoogte

Relevant!

Voorkomen!



Beoordelen van resultaten
Ligt n.l. niet aan mij maar aan unieke samplesamenstelling



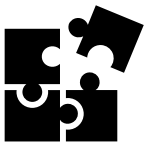
Intermethoden-vergelijk
Verschillen tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor



Rechtmatige actie
Geen biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem



Foutieve interpretatie
Onjuist handelen leidt juist tot onjuiste resultaten



Oorzaken niet inzichtelijk
Afwijking komt door toevoeging, maar deelnemers zijn niet op de hoogte

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Beoordelen van resultaten
lijkt juist, maar aan unieke samplesamenstelling

moden-vergelijk

en tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor

matige actie

biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem

ve interpretatie

st handelen leidt juist tot onjuiste resultaten

aken niet inzichtelijk

gking komt door toevoeging, maar deelnemers zijn niet op de hoogte

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Bekend in literatuur?

Beoordelen van resultaten
lijkt juist, maar aan unieke samplesamenstelling

moden-vergelijk

en tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor

matige actie

biascorrectie maar opheffen selectiviteitsprobleem

ve interpretatie

st handelen leidt juist tot onjuiste resultaten

ging, maar deelnemers zijn niet op de hoogte

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Bewezen
middels
studies?

Bekend in literatuur?



Beoordelen van resultaten
historisch zijn mij maar aan unieke samplesamenstelling

methoden-vergelijk

en tussen methoden zijn te wijten aan derde factor

selectiviteitsprobleem

ve in

st hande

tot onjuiste resultaten

ging, maar deelnemers zijn niet op de hoogte

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Bewezen
middels
studies?

Bekend in literatuur?

Hebben we
zelf
aanwijzingen?

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Bewezen
middels
studies?

Bekend in literatuur?

Stabiliteit en
homogeniteit?

Hebben we
zelf
aanwijzingen?

Relevant!

Voorkomen!

Theoretisch
waarschijnlijk?

Bewezen
middels
studies?

Bekend in literatuur?

Stabiliteit en
homogeniteit?

Hebben we
zelf
aanwijzingen?

Verschillen
tussen
fabrikanten?



Beoordelen van resultaten
historisch zijn mij maar aan unieke samplesamenstelling
methoden-vergelijk
en tussen fabrikanten zijn te wijten aan derde factor
selectiviteitsprobleem
ve in
st hande
tot onj
ging, maar deelnemers

Commuteerbaarheid in de Praktijk

Commuteerbaarheid in de Praktijk

Rondzending Klinische Chemie Bloed

Commuteerbaarheid in de Praktijk

Rondzending Klinische Chemie Bloed

Ingebouwd in het Ontwerp

Commuteerbaarheid in de Praktijk

Rondzending Klinische Chemie Bloed

Ingebouwd in het Ontwerp

Ontwerp: voldoen aan veel wensen

Commuteerbaarheid in de Praktijk

Rondzending Klinische Chemie Bloed

Ingebouwd in het Ontwerp

Ontwerp: voldoen aan veel wensen

Schaap met de Vijf Poten

Schape met Vijf Poten

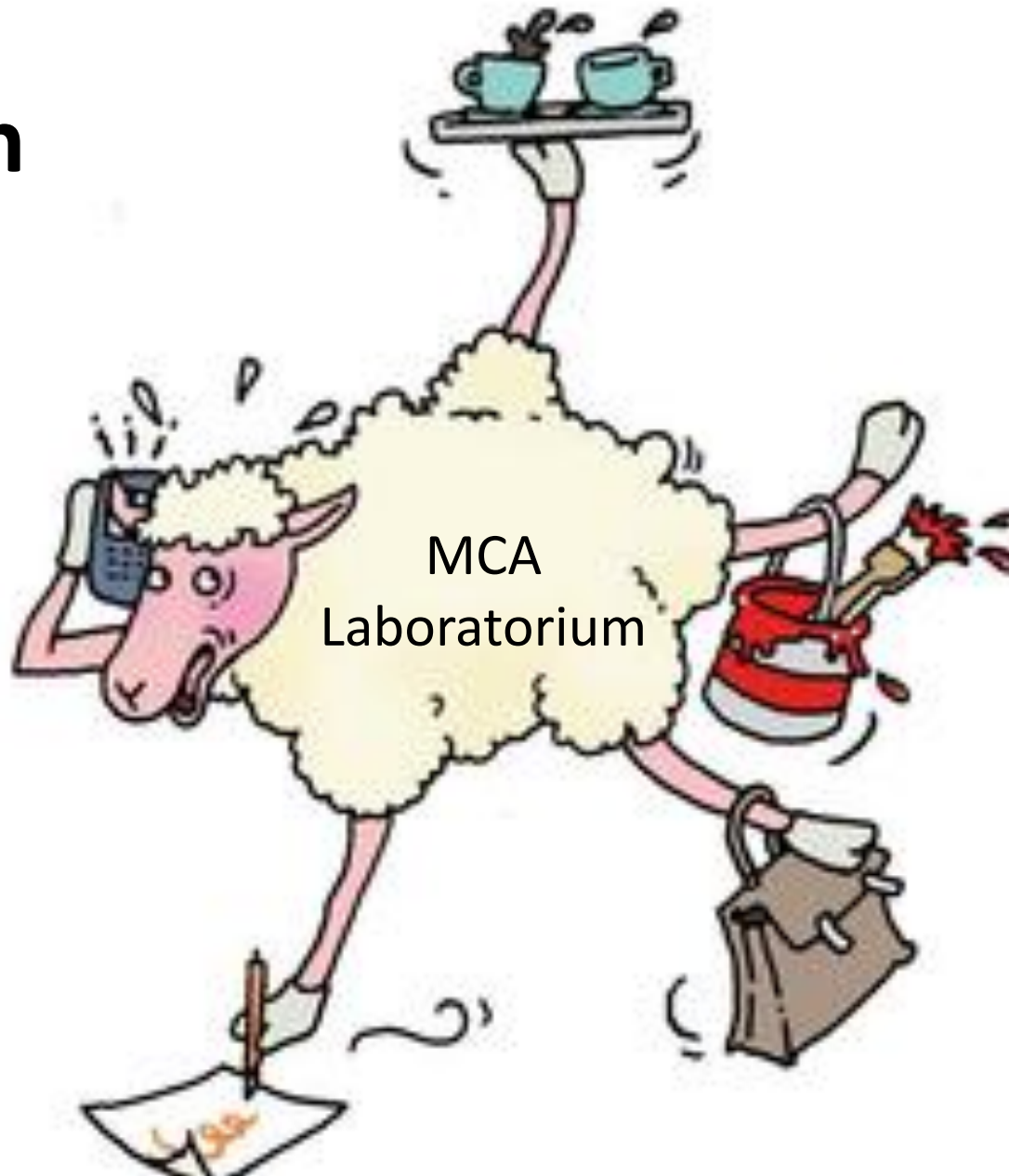
Daar weten we alles van in Winterswijk



Buiten



Binnen



SKML Monsterbereidingscentrum
Winterswijk

Ontwerp Rondzending

voldoen aan veel wensen (eisen)

Veel informatie: Juistheid, reproduceerbaarheid, lineariteit

Veel Analieten

Concentraties klinisch relevante range

Doelwaarden met referentiemethode

Betaalbaar

Commuteerbaar

Ontwerp Rondzending

voldoen aan veel wensen (eisen)

Veel informatie: Juistheid, reproduceerbaarheid, lineariteit

Veel Analieten

Concentraties klinisch relevante range

Doelwaarden met referentiemethode

Betaalbaar

Commuteerbaar



Balanceeract

Ontwerp Rondzending

voldoen aan veel wensen (eisen)

Veel informatie: Juistheid, reproduceerbaarheid, lineariteit

Veel Analieten

Concentraties klinisch relevante range

Doelwaarden met referentiemethode

Betaalbaar

Commuteerbaar

Commuteerbaarheid

- * Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk
- * Controle 1^e batch
- * Controle opvolgbatches

Commuteerbaarheid

* Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk

* Controle 1^e batch

* Controle opvolgbatches

- Humaan Serum
- Spiken recombinant eiwitten
- Spiken mineralen zonder storende tegen-ionen
- Vers of Ingevroren (niet vriesdrogen)

Commuteerbaarheid

- * Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk
- * Controle 1^e batch
- * Controle opvolgbatches

Formele Commuteerbaarheids Studie

Formele Commuteerbaarheidsstudie

Formele Commuteerbaarheidsstudie

Verzamelen

Patienten Sera

Rondzendmonsters

NCCLS C37SA serum (ideaal serum)



Formele Commuteerbaarheidsstudie

Verzamelen

Patienten Sera

Rondzendmonsters

NCCLS C37SA serum (ideaal serum)



In één run meten

- Roche
- Abbott
- Siemens
- Beckman DxC
- Beckman Olympus

Formele Commuteerbaarheidsstudie

Verzamelen

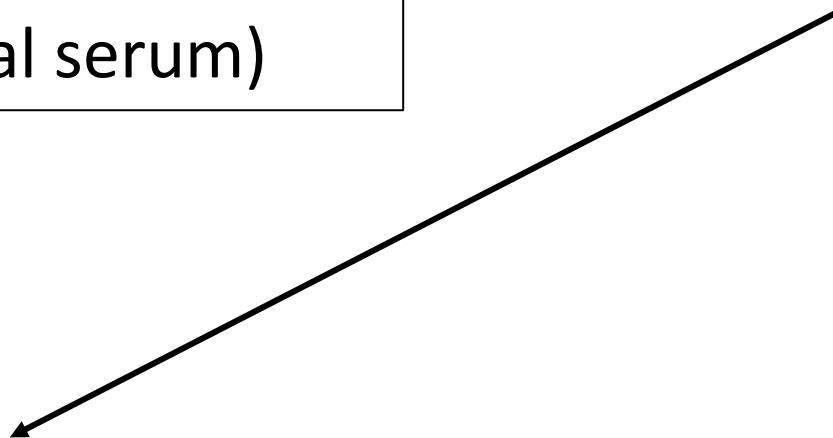
Patienten Sera
Rondzendmonsters
NCCLS C37SA serum (ideaal serum)

In één run meten

- Roche
- Abbott
- Siemens
- Beckman DxC
- Beckman Olympus

Grafieken maken

- X as: éne methode
- Y as: andere methode



Formele Commuteerbaarheidsstudie

Verzamelen

Patienten Sera
Rondzendmonsters
NCCLS C37SA serum (ideaal serum)

In één run meten

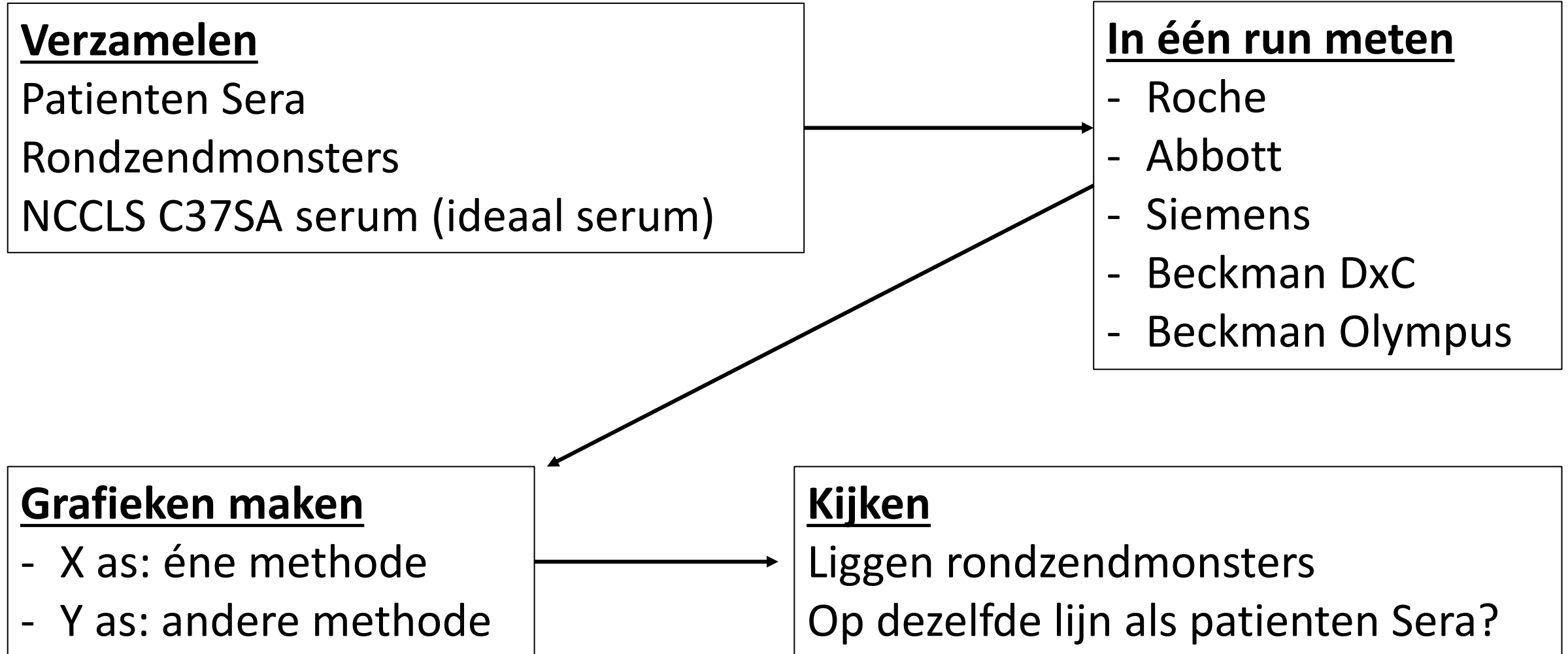
- Roche
- Abbott
- Siemens
- Beckman DxC
- Beckman Olympus

Grafieken maken

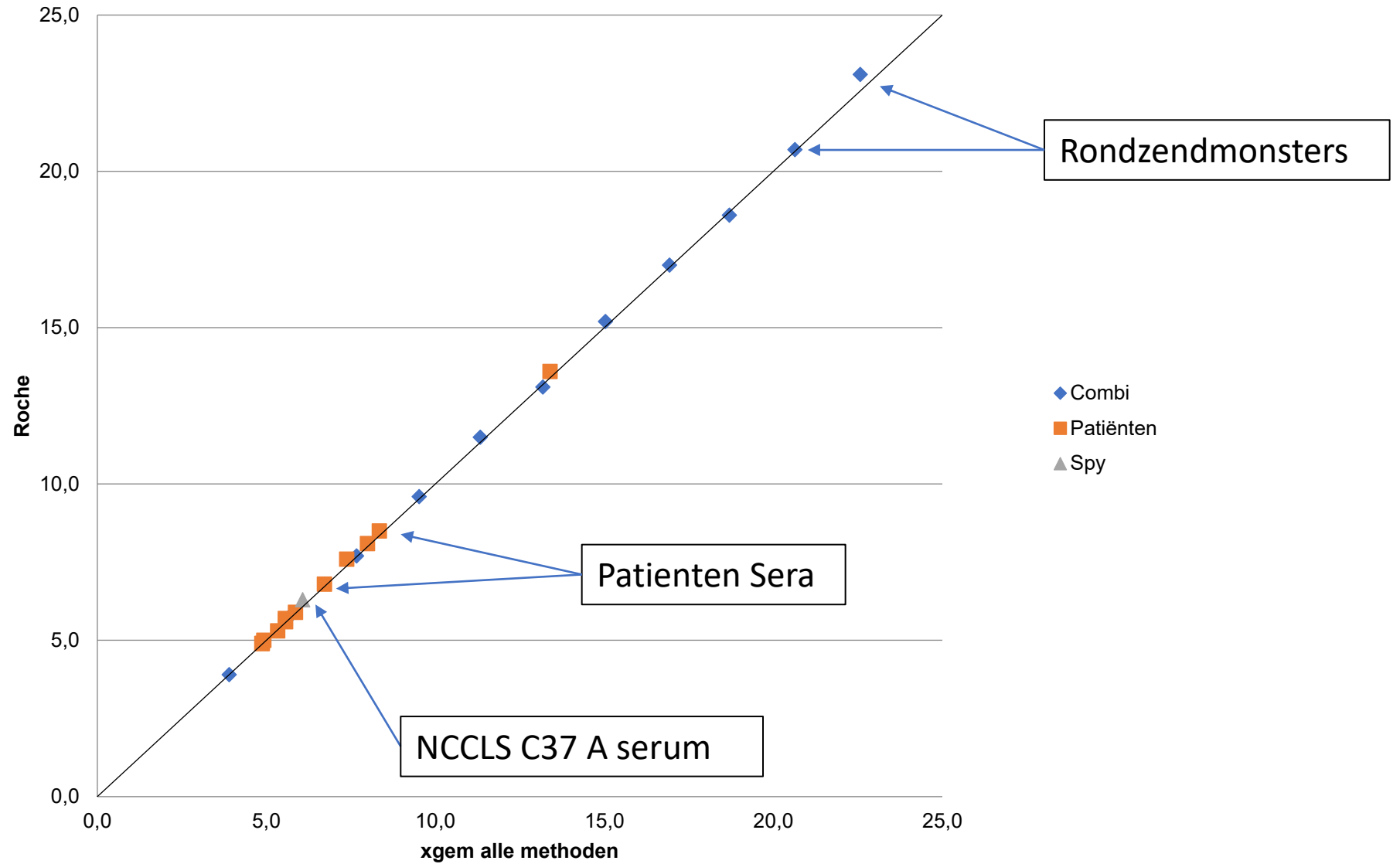
- X as: éne methode
- Y as: andere methode

Kijken

Liggen rondzendmonsters
Op dezelfde lijn als patienten Sera?



Glucose



Commuteerbaarheid

* Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk

* Controle 1^e batch

* Controle opvolgbatches

Elk kwartaal zijn er 6 rondzendmonsters
Eén daarvan: NCCLS C37A serum

Chemie in Bloed Rondzending 3^e kwartaal 2025

2015.3A

2025.3B

2025.3C

2025.3D

2025.3E = NCCLS C37A serum – ideale serum – “Spy”- “Spion monster”

2025.3F

Commuteerbaarheid (Glucose)

* Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk

* Controle 1^e batch

* Controle opvolgbatches

Elk kwartaal zijn er 6 rondzendmonsters
Eén daarvan: NCCLS C37A serum

Chemie in Bloed Rondzending 3^e kwartaal 2025

2015.3A

2025.3B

2025.3C

2025.3D = Regulier monster

2025.3E = NCCLS C37A serum

2025.3F

Doelwaarde	Mean	Bias	TussenLab
	all labs		CV
5.73	5.90	+0.17	0.16
5.94	6.10	+0.16	0.15

Commuteerbaarheid (Glucose)

* Ontwerp: Kans non commuteerbaarheid zo klein mogelijk

* Controle 1^e batch

* Controle opvolgbatches

Bias en Tussenlab CV
Gelijk:
Reguliere Monster
Is commuteerbaar

Chemie in Bloed Rondzending 3^e kwartaal 2025

2015.3A

2025.3B

2025.3C

2025.3D = Regulier monster

2025.3E = NCCLS C37A serum

2025.3F

Doelwaarde

Mean

all labs

Bias

TussenLab

CV

5.73

5.90

+0.17

0.16

5.94

6.10

+0.16

0.15

Vals Beschuldigd?



U presteert slecht in je Laboratorium!

Kreatinine: Case 1

Uw resultaten in rondzending 4^e kwartaal 2025

Monster	Doelwaarde	Uw Resultaat	Gemiddelde Labs uw Methode
2025.4C (Regulier)	89	112	90
2025.4A (Spy)	87	88	87

SKML zegt: "Uw resultaat van 112 in monster 2015.4C is slecht" - Vals Beschuldigd?

Kreatinine: Case 2

Uw resultaten in rondzending 4^e kwartaal 2025

Monster	Doelwaarde	Uw Resultaat	Gemiddelde Labs uw Methode
2025.4C (Regulier)*	89	112	113
2025.4A (Spy)	87	88	87

SKML zegt: "Uw resultaat van 112 in monster 2015.4C is slecht" - Vals Beschuldigd?

Kreatinine: Case 1

Uw resultaten in rondzending 4^e kwartaal 2025

Monster	Doelwaarde	Uw Resultaat	Gemiddelde Labs uw Methode
2025.4C (Regulier)*	89	112	113
2025.4A (Spy)	87	88	87

SKML zegt: "Uw resultaat van 112 in monster 2015.4C is slecht" - Vals Beschuldigd?

Methode	Glucose
	29.1
	4.1
Doelwaarde	60
Jaffe	73
Enzymatisch	59

Aanvullende Informatie:

Studie Sectie Algemene Chemie 2015

Creatinine, Jaffe and glucose:

Another inconvenient truth

CCLM 2015;53:347-49

In de toekomst...

- Monsterontwikkeling
 - Humaan recombinante eiwitten
 - Zo min mogelijk toevoegingen
 - Spiken met natief materiaal
 - Monsters voor specifieke ziektes/populaties
- Meer onderzoek
 - Formele commuteerbaarheidsstudies
 - O.a. Moniek Bioch (SKML)
 - Bronoorzaken non-commuteerbaarheid
 - Betere voorspellingen/risicoschatting
- Internationale samenwerking
 - Data en informatie bundelen tussen EQA's





Stichting Kwaliteitsbewaking
Medische Laboratoriumdiagnostiek

Sectie Algemene Chemie Gebruikersdag 2025

