

# SKML Deelnemersbespreking: HIM

ANCA-GBM

Collageen

## **Combi Immunochemie**

door Inez-Anne Haagen, Cas Weykamp

Complement

M-proteïne

Reuma

---

**HIM**

sectie humorale immunologie

**Indien u contact heeft met uw firma betreffende het bepalen van eiwitten uit de combi immunochemie rondzending..... graag willen wij dit weten!**

**Adres:**

**Mw.dr.IA. Haagen,**  
coördinator Combi Immunochemie  
Medisch Immunoloog/Klinisch Chemicus  
OLVG, Amsterdam

**[i.a.haagen@olvg.nl](mailto:i.a.haagen@olvg.nl)**

---

**HIM**

**Sectie Humorale Immunologie / Combi Immunochemie**

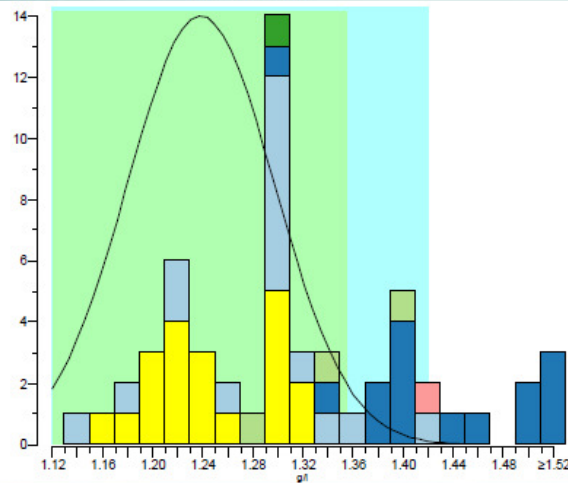
# Doelen

- Is mijn methode geschikt om juist te meten?

Combi Immunochemie

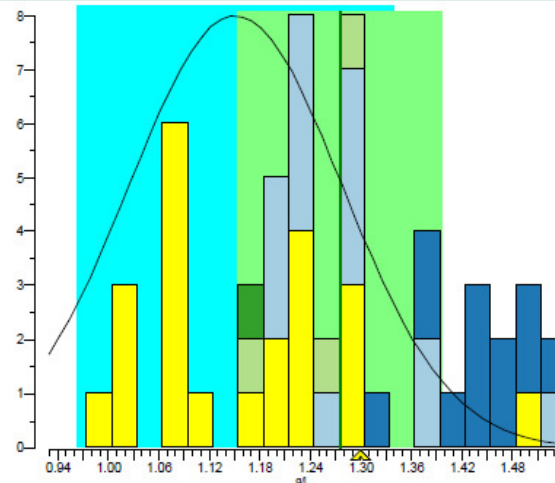
$\alpha 1$  Antitrypsine

2012.1B



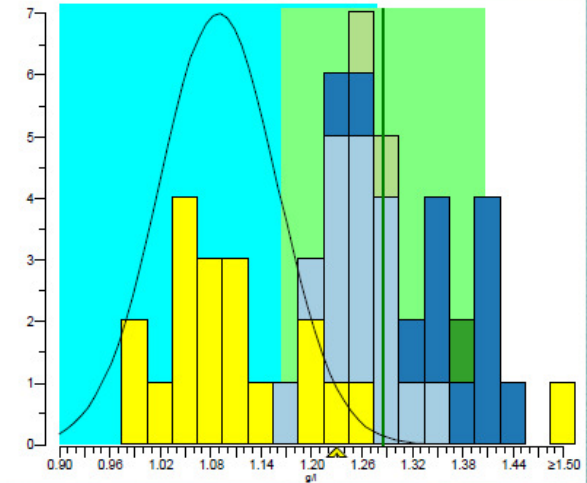
Roche 1.24  
Referentie 1.286

2013.1B



Roche 1.16  
Referentie 1.286

2014.1D



Roche 1.09  
Referentie 1.286

# Harmonisation Proteins

*SKML Approach and Results 2003 - 2009*

*Inez-Anne Haagen, OLVG, Amsterdam  
Cas Weykamp, SKB, Winterswijk  
SKML Workshop, June 15 2011*

**HIM**

sectie humorale immunologie

# From chaos to order: the role of harmonisation

## By Gary Myers, june 2011

### Traceability of Laboratorium results:

Standardization and harmonization are based on traceability principles based on the ISO standard 17511

**Standardization:** all measurement procedures get the same result for a sample and the result is traceable to SI with a reference measurement procedure

**Harmonization:** all measurement procedures get the same result for a sample when there is no reference measurement procedure

**HIM**

sectie humorale immunologie

# SKML Approach

## *to Monitor Harmonisation of Proteins*

1. Commutable and stable EQA samples
2. Assign values with ERM-DA470
3. Store and include in EQA several years
4. Evaluate results:
  - Overall
  - Manufacturer
  - Trend in time

# EXPERIMENT:

2003: Lyophilised Sample with CLP No5\*

Targeted by calibration on CRM470

In EQA Programmes of 2006 en 2009

***Do Labs and Manufacturers recover  
The target values assigned in 2003?***

\*Cryolyoprotectant No 5

**HIM**

sectie humorale immunologie

# Example: IgG

Calibrated to CRM470 in 2003: 13.0 g/L

Mean Measured in EQA 2006: 12.7 g/L

Mean Measured in EQA 2009: 13.5 g/L

Recovery 2006 =  $12.7/13.0 = 98\%$

Recovery 2009 =  $13.5/13.0 = 104\%$

**HIM**

sectie humorale immunologie

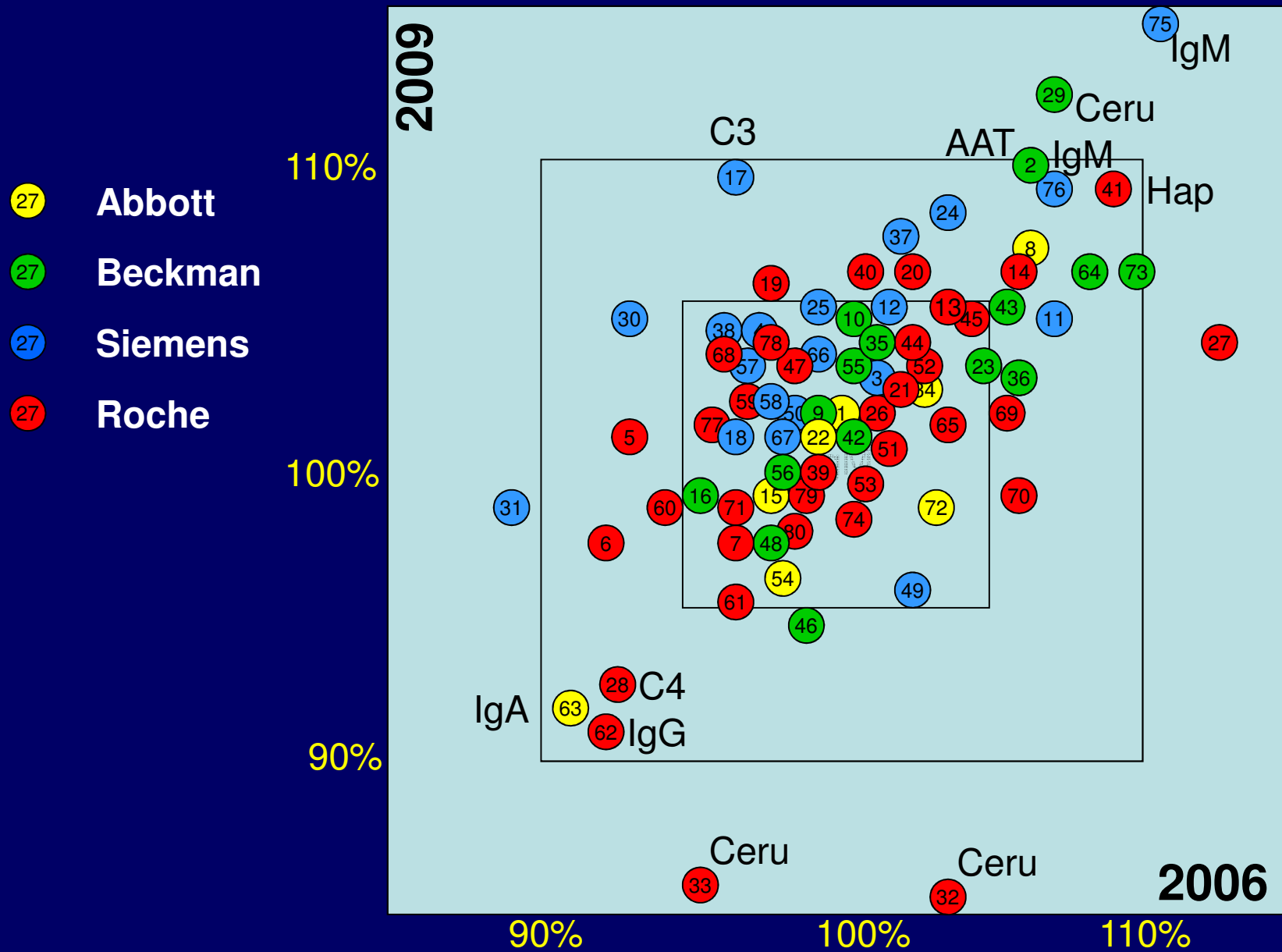
**sikml**

Stichting Kwaliteitsbewaking  
Medische Laboratoriumdiagnostiek



Method	n	Recovery		Interlab CV	
		2006	2009	2006	2009
AAT	50	101	104	8%	7%
Albumine	49	101	104	5%	6%
C3c	43	97	101	5%	6%
C4	43	104	101	5%	8%
Cerulopl.	23	100	101	9%	13%
Hapto	79	101	104	5%	5%
Prealb	12	101	103	6%	4%
Transferr	84	100	100	4%	5%
IgG	92	98	98	4%	6%
IgA	89	103	101	7%	6%
IgM	89	104	103	6%	7%
<b>Overall</b>		<b>101</b>	<b>102</b>	<b>6%</b>	<b>7%</b>

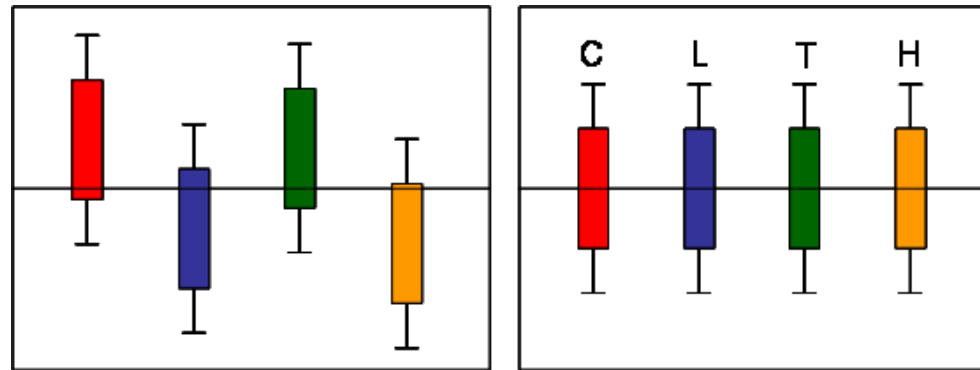
# 11 Proteins – Alle Methods



13.12.2012

# AACC Harmonization Initiative

*Perfect is the Enemy of Good*



Clinical Lab Test Harmonization

# Traceability of Laboratory Results

The standard includes 5 categories of reference systems. There are well established procedures to address standardization of measurands in categories 1, 2 and 3. Category 4 includes measurands for which reference materials are available for calibration, but there is no RMP. Category 5 includes measurands for which neither RMPs nor reference materials for calibration are available.

Standardization	Category	Reference measurement procedure	Primary reference material (pure substance)	Secondary reference material (value assigned)	Examples
	1	Yes	Yes	Possible	Electrolytes, glucose, cortisol
	2	Yes	No	Possible	Enzymes
	3	Yes	No	No	Hemostatic factors
	4	No	No	Yes	Proteins, tumor markers, HIV <sup>a</sup>
5	No	No	No	EBV <sup>b</sup> , VZV <sup>c</sup>	

Harmonization

<sup>a</sup> Human Immunodeficiency virus

<sup>b</sup> Epstein Barr virus

<sup>c</sup> Varicella zoster virus

## Table 2: categories for the Dutch reference system

Category	Reference measurement procedure	Pure substance reference material	Commutable reference material	Value assigned reference material	Reference interval determined with reference method	Examples
1a	Yes	Yes	Yes	Possible	Yes	Electrolytes, Glucose
1b	Yes	Yes	Yes	Possible	No	Cortisol
2a	Yes	No	Yes	Possible	Yes	Enzymes
2b	Yes	No	Yes	Possible	No	?
3	Yes	No		No		Hemostatic factors
4	No	No		Yes		Proteins, tumor markers, HIV
5	No	No		No		hormones

## Characterization of the New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay

Ingrid Zegers,<sup>1\*</sup> Thomas Keller,<sup>2</sup> Wiebke Schreiber,<sup>3</sup> Joanna Sheldon,<sup>4</sup> Riccardo Albertini,<sup>5</sup> Søren Blirup-Jensen,<sup>6</sup> Myron Johnson,<sup>7</sup> Stefanie Trapmann,<sup>1</sup> Hendrik Emons,<sup>1</sup> Giampaolo Merlini,<sup>5</sup> and Heinz Schimmel<sup>1</sup>

**RESULTS:** For 12 proteins [ $\alpha_2$  macroglobulin (A2M),  $\alpha_1$  acid glycoprotein (orosomuroid, AAG),  $\alpha_1$  anti-trypsin ( $\alpha_1$ -protease inhibitor, AAT), albumin (ALB), complement 3c (C3c), complement 4 (C4), haptoglobin (HPT), IgA, IgG, IgM, transferrin (TRF), and transthyretin (TTR)], the results allowed assignment of certified values in ERM-DA470k/IFCC. For CRP, we observed a bias between the lyophilized and liquid frozen materials, and for CER, the distribution of values was too broad. Therefore, these 2 proteins were not certified in the ERM-DA470k/IFCC. Different value transfer procedures were tested (open and closed procedures) and found to provide equivalent results.

We used methods that are validated and well-established routine methods based on turbidimetry, nephelometry, and occasionally visible spectrometry (in the case of ALB). The concentrations of calibrant and reference material dilutions were optimized for each platform/reagent combination.

**Certified values for:**  
 $\alpha_2$ macroglobuline  
 $\alpha_1$  acid glycoprotein  
 $\alpha_1$  anti-trypsin  
Albumin  
Complement C3  
Complement C4  
Haptoglobin  
IgA  
IgG  
IgM  
Transferrine  
Transthyretin

**Not Certified for:**  
CRP  
Ceruloplasmin  
 $\beta_2$  microglobulin

## Referentiemethode en Referentiemateriaal

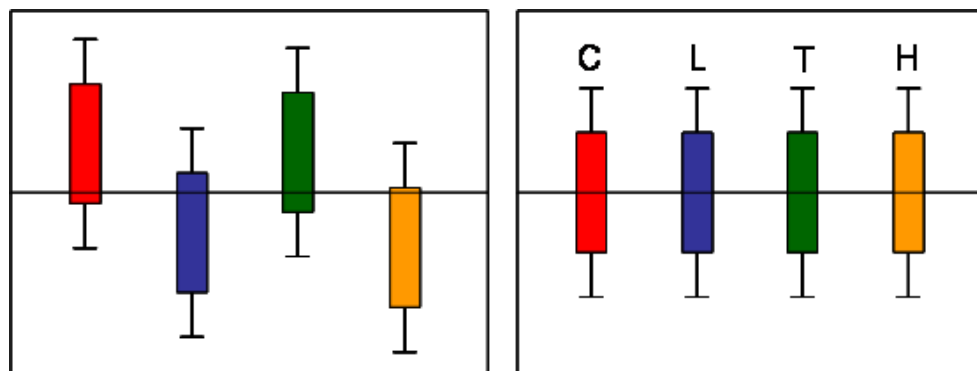
Op basis van de literatuur kunnen drie categorieën analyses worden onderscheiden in afnemende mate van herleidbaarheid van de referentieintervallen.

Categorie 1: o.a. enzymen, elektrolyten, glucose en ureum referentiemethode, -materiaal, -interval en commuteerbaar rondzendmateriaal aanwezig.

Categorie 2: o.a. enkele hematologische bepalingen en corticosteroiden referentiemethode, -materiaal en -intervallen aanwezig, geen (houdbaar) rondzendmateriaal.  
Mogelijkheid om een expert lab aan te wijzen.

Categorie 3: o.a. eiwitten referentiemateriaal en commuteerbaar rondzendmateriaal aanwezig, geen referentiemethode en -intervallen.

# EQA organisers will play a vital role in The monitoring of Harmonization Efforts



Clinical Lab Test Harmonization



Er was ook al wat gedaan  
Harmonisatie aantal Eiwitten  
IRMM: Referentie Preparaat ERM470

Alle Fabrikanten Geconformeerd

Dus resultaat alle labs zelfde?

**Zou het?**

# CRM 470=ERM-DA470(k)

## Certified Reference Material Proteins

*IRMM = Institute Reference Materials Methods*

European Union

Worldwide accepted by Abbott – Beckman – Roche – Siemens

$\alpha$ 1 Macroglobuline  
 $\alpha$ 1 Acid Glycoprotein  
 $\alpha$ 1 Antitrypsine  
Albumine  
Complement 3C  
Complement 4

Haptoglobine  
IgG  
IgM  
IgA  
Transferrine  
Transthyretine

**Sectie HIM van de SKML:  
.....Dat gaan we testen**

- 120 ampullen ERM470 gekocht**
- Combi Immuno Chemie 2012.1A**

**Als alles klopt: Recovery 100%**

# ERM470 ingezet als Rondzendmonster

Eiwit	n	Target in g/L Bijsluiter ERM470	Overall Gemiddelde Rondzending 2012.1A (Interlab CV%)	Recovery
Albumine	69	37.2	37.3 (5%)	100%
Haptoglobine	99	0.889	0.916 (5%)	103%
IgA	97	1.80	1.79 (4%)	99%
IgG	111	9.17	8.84 (6%)	96%
IgM	99	0.723	0.736 (5%)	102%
Transferrine	110	2.36	2.42 (5%)	103%
AAT	56	1.12	1.15 (8%)	103%
Overall				101%

# Recovery ERM470 per Eiwit per Methode

Methode	Albumine	Haptoglo	IgA	IgG	IgM	Transferr	A1AT	Overall
Overall	100	103	99	96	102	103	103	101
Abbott Architect	103	98	95	98	105	98	105	100
Beckman Immage	100	98	100	99	100	103	111	102
Beckman UniCel	99	102	99	96	108	104	111	103
Siemens Behring	96	99	102	100	103	98	102	100
Siemens ProSpec	102	100	103	102	101	94	101	101
Siemens VISTA	100	100	93	94	93	96	-	96
Olympus	102	90	91	99	98	106	107	99
Roche Cobas 6000	98	108	100	92	102	104	97	100
Roche Integra	106	104	104	94	103	101	91	100
Roche Modular	103	103	100	97	101	104	101	101

**Elk jaar herhalen**

**.....Actueel Beeld Harmonisatie**

**Te duur (€120/ampul)**

**Alternatief:**

- Grote batch monsters gemaakt**
- Afgeijkt op ERM470**
- Combi Immuno Chemie**

**2013 – 2014 – 2015 – 2016 - 2017**

**“Doorloper”**

# Afijken op ERM470?

Pragmatisch

Door Deelnemers Combi Immuno chemie

“Doorloper” = 2012.1B

Veel laboratoria

Lage Meetonzekerheid

# IJken Rondzendmonster op ERM470

X = referentiewaarde rondzendmonster (doorloper)

Y = referentiewaarde ERM 470 zoals opgegeven  
in bijsluiter IRMM (9.17g/L)

Z = gemiddelde alle laboratoria gemeten in ERM470  
(2012.1A) in de rondzending (8.84 g/L)

U = gemiddelde alle laboratoria gemeten in doorloper  
(2012.1B) in de rondzending (8.59 g/L)

$$X = 8.59 \times 9.17 / 8.84 = 8.91 \text{ g/L}$$



# Recovery in ERM470 en Rondzendmonster

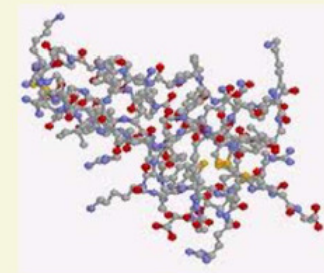
Methode	Albumine		Haptoglob		IgA		IgG		IgM		transferrine		AAT		Overall	
	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.	ERM 470	DL.
Overall	100	100	103	103	99	99	96	96	102	102	103	103	103	103	101	101
AbbArch	103	105	98	99	95	95	98	101	105	105	98	99	105	104	100	101
Beck Imm	100	98	98	98	100	101	99	101	100	103	103	107	111	113	102	103
Beck Uni	99	99	102	101	99	98	96	97	108	101	104	103	111	110	103	101
Sie Behr	96	105	99	107	102	102	100	99	103	106	98	101	102	102	100	102
Sie ProS	102	99	100	101	103	104	102	100	101	102	94	98	101	99	101	100
Sie VIST	100	102	100	102	93	92	94	88	93	100	96	98	-	-	96	97
Olympus	102	102	90	93	91	92	99	94	98	95	106	102	107	101	99	97
Roc6000	98	97	108	106	100	99	92	91	102	100	104	102	97	96	100	99
RocInteg	106	108	104	101	104	103	94	95	103	102	101	98	91	93	100	100
Roc Mod	103	102	103	104	100	100	97	95	101	103	104	105	101	100	101	101

# Beklaagdenbankje

Categorie	n	Eiwit/Methode
Zalm Zalm (4+)	2	(A1AT Beckman Immage) (A1AT Beckman UniCel)
Zalm Geel (3+)	0	-
Geel Geel (2+)	2	(Albumine Roche Integra) (Haptoglobine Roche Cobas 6000)
Geel Groen (1+)	6	-
Groen Groen (0)	67	-
LBlauw Groen (1-)	4	-
LBlauw LBlau (2-)	4	(IgA Siemens VISTA) (IgA Olympus) (IgG Roche C6000) (A1AT Roche Integr)
DBlauw LBlau (3-)	2	(Haptoglobine Olympus) (IgG Siemens VISTA)
DBlauw DBLau (4-)	0	-

# Er is nog wel wat te doen: Ceruloplasmine

Methode	n	ERM470		Doorloper	
		Gemidd	SD	Gemidd	SD
Overall	29	0.169	0.017	0.274	0.036
Beckman Immage	9	0.187	0.015	0.316	0.024
Siemens Behring	5	0.164	0.009	0.266	0.009
Siemens Pro Spec	7	0.163	0.010	0.258	0.015
Olympus	1	0.170	-	0.260	-
Roche Cobas 6000	2	0.160	0.007	0.240	0.007
Roche Integra	1	0.140	-	0.260	-
Roche Modular	4	0.160	0.018	0.252	0.025



*Meet the experts  
Round Table: Specific Proteins  
Utrecht, Wednesday 7 March 2012*



## Herstandaardisatie van speciale eiwitten

5 oktober 2012

Graag willen wij u informeren over de herstandaardisatie van vijf speciale eiwitbepalingen namelijk de Tina-quant® Albumine,  $\alpha$ -1 Antitrypsine, Haptoglobine, IgG gen. 2 en Prealbumine op alle Klinisch Chemische systemen. Het nieuwe ERMDA470k/IFCC is als referentiemateriaal hiervoor gebruikt.

Intern onderzoek, afwijkingen in de externe kwaliteitsbewakingsystemen en onderlinge vergelijkbaarheid tussen Roche-systemen hebben geleid tot een nieuwe masterlot-kalibratie van Tina-quant® Albumine,  $\alpha$ -1 Antitrypsine, Haptoglobine, IgG gen. 2 en Prealbumine bepalingen. Door een nieuw masterlot-kalibratie zijn de gebruikte C.f.a.s. calibratoren traceerbaar naar het referentiemateriaal ERMDA470k/IFCC.

De volgende aanpassing van de C.f.a.s. PUC, Protein en PAC zijn (klik op het betreffende percentage naar de link voor de benodigde documenten):

Bepaling	INTEGRA	MODULAR P	c501/c502	c702	C.f.a.s calibrator
Albumine*	+4.5%	+4.5%	+4.5%	+4.5%	C.f.a.s PUC (03121305122)
$\alpha$ -1 Antitrypsine	-12.4%	-5.1%	-12.7%	-12.7%	C.f.a.s Protein (11355279216)
Haptoglobine	-3.8%	-6.9%	-7.6%	-7.6%	C.f.a.s Protein (11355279216)
IgG Gen.2	None	+4.1%	+11.5%	+4.1%	C.f.a.s Protein (11355279216)
Prealbumine	-9.6%	None	-6.4%	-6.4%	C.f.a.s PAC (03555941190)

\* Geldt alleen voor de Tina Quant Albumine. De BCG/BCP Albumine wordt gekalibreerd met C.f.a.s. (10759350190) en is niet aangepast.



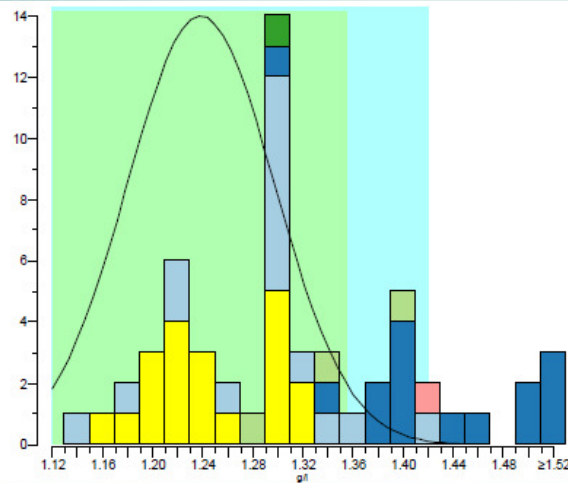
# Doelen

- Is mijn methode geschikt om juist te meten?

Combi Immunochemie

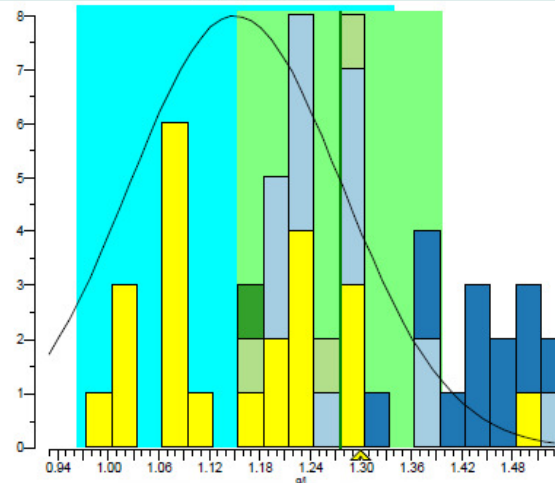
$\alpha 1$  Antitrypsine

2012.1B



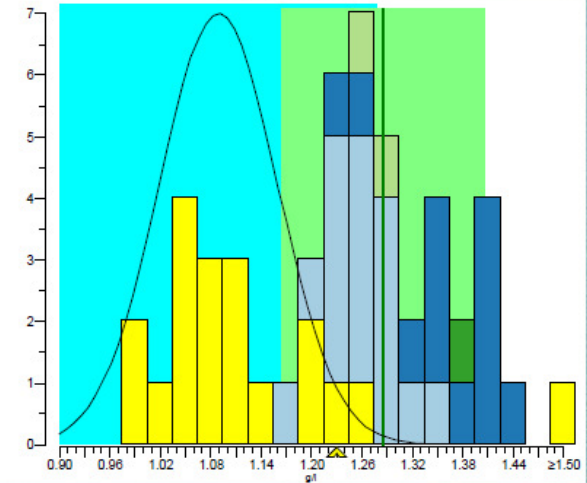
Roche 1.24  
Referentie 1.286

2013.1B



Roche 1.16  
Referentie 1.286

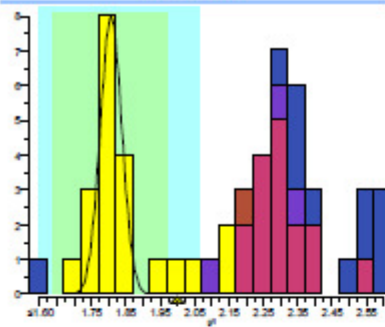
2014.1D



Roche 1.09  
Referentie 1.286

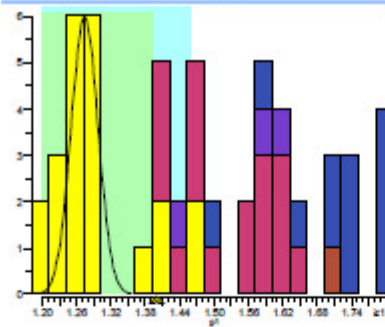


2013.4 A



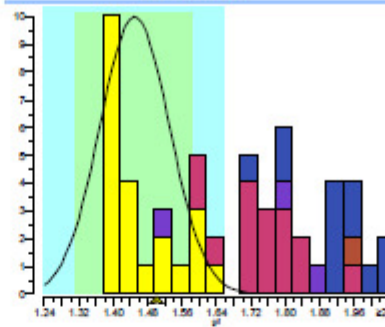
	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.81	1.81	2.16	2.0
SD	0.03	0.03	0.34	
n	21	21	53	
nu	6	6	0	

2013.4 B



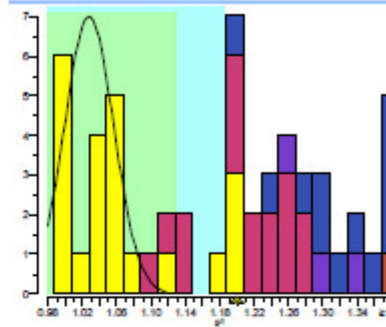
	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.27	1.27	1.48	1.4
SD	0.02	0.02	0.22	
n	22	22	55	
nu	7	7	0	

2013.4 C



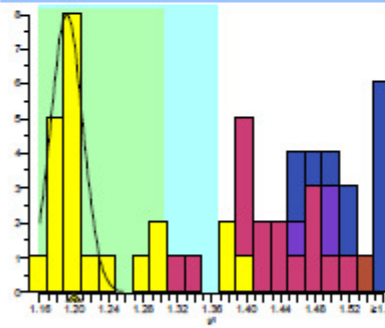
	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.45	1.45	1.67	1.5
SD	0.08	0.08	0.24	
n	22	22	54	
nu	0	0	0	

2013.4 D



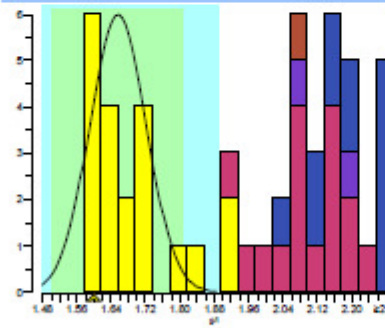
	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.03	1.03	1.18	1.2
SD	0.03	0.03	0.15	
n	22	22	54	
nu	5	5	0	

2013.4 E



	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.19	1.19	1.39	1.2
SD	0.02	0.02	0.17	
n	22	22	54	
nu	6	6	0	

2013.4 F



	cons.	meth.	ALTM	lab
gem.	1.66	1.65	1.98	1.6
SD	0.07	0.06	0.30	
n	20	20	51	
nu	2	3	0	

# α1-Antitrypsine

Legenda

- Roche (turb)
- Beckman (turb/lum)
- Siemens (nefel)
- Abbott (turb)
- Olympus (turb)
- Siemens (turb/lum)
- Overig
- Ortho Diagnostics (turb)
- Beckman (nefel)

# Harmonisation/Traceability Proteins

***Meeting Roche, Winterswijk 4th July 2014, Winterswijk NL***

- Roche: Mark Schmid, Gunther Trefz, Marcel Berendes, Ben Aalderink, Antoine van Peperstraten
- SKML: Cas Weykamp, Marc Thelen\*, Inez-Anne Haagen\*

\*Tevens gebruikers



# Stability

## Batch lyophilised stabilised samples

### Double check:

- Formal stability testing 2003 – 2009:  
No change in results
- EQA sample in 2003, 2006 and 2010:  
No change in results

# Commutability

This could be an issue: Lyophilised and Stabilised?

EQA programme (thus results 120 labs)

- Fresh frozen serum sample
- Lyophilised Stabilised sample (native human serum)

Ratio lyophilised/fresh frozen for all proteins

## **Example**

Method	Roche	Beckman	Siemens	Abbott
Lyophilised	9.7	8.2	8.9	10.3
Fresh Frozen	8.2	6.9	7.4	8.7
Ratio	1.18	1.19	1.20	1.18

# Targeting

Possible for proteins in ERM 470

EQA Programme 2012

- All labs ampoule ERM470 as EQA sample
- All labs lyophilised sample as EQA sample; this sample is included in EQA programmes 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 and 2017

Target ERM470 = self explaining: the certified target

Target lyophilised sample derived from EQA results labs

## Example;

Mean measured (56 labs) AAT all labs in ERM470:	1.15 g/L
Mean measured (56 labs) AAT all labs in lyophilised sample:	1.32 g/L
Target ERM 470-IRMM	1.12 g/L

Target lyophilised sample =  $1.12/1.15 \times 1.32 =$  1.286 g/L

**This is the target of the sample in the EQA programmes  
2012 – 2013 – 2014 – 2015 – 2016 - 2017**

<b>Albumine</b>									
<b>Sample</b>	<b>Tar get</b>	<b>Cobas 6000</b>				<b>Modular</b>			
		<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Reco very</b>	<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Reco very</b>
ERM 2012	37.2	16	36.6	1.8	98%	10	38.4	1.9	103%
EQA 2012	35.4	16	34.6	2.0	97%	10	36.3	1.1	102%
EQA 2013		17	35.3	1.8	100%	7	34.6	1.6	98%
EQA 2014		15	33.8	2.1	95%	7	35.0	1.7	99%

<b>IgG</b>									
<b>Sample</b>	<b>Target</b>	<b>Cobas 6000</b>				<b>Modular</b>			
		<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Recovery</b>	<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Recovery</b>
ERM 2012	9.17	36	8.43	0.38	92%	10	8.86	0.15	97%
EQA 2012	8.91	36	8.11	0.37	91%	10	8.45	0.20	95%
EQA 2013		39	8.40	0.56	94%	10	8.45	0.37	95%
EQA 2014		36	8.47	0.17	95%	8	8.58	0.15	96%

IgM									
Sample	Target	Cobas 6000				Modular			
		n	mean	SD	Recovery	n	mean	SD	Recovery
ERM 2012	0.723	35	0.736	0.025	102%	10	0.727	0.044	101%
EQA 2012	0.809	35	0.811	0.026	100%	10	0.833	0.028	103%
EQA 2013		37	0.806	0.035	100%	10	0.810	0.028	100%
EQA 2014		35	0.807	0.020	100%	6	0.850	0.040	105%

<b>Ceruloplasmine</b>									
<b>Sample</b>	<b>Target</b>	<b>Cobas 6000</b>				<b>Modular</b>			
		<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Recovery</b>	<b>n</b>	<b>mean</b>	<b>SD</b>	<b>Recovery</b>
ERM 2012	---	2	0.160	0.007		4	0.160	0.018	
EQA 2012	---	2	0.240	0.007		4	0.252	0.025	
EQA 2013		2	0.230	0.010		4	0.260	0.055	
EQA 2014		4	0.238	0.022		3	0.247	0.020	

A1AT									
Sample	Target	Cobas 6000				Modular			
		n	mean	SD	Recovery	n	mean	SD	Recovery
ERM 2012	1.12	14	1.09	0.04	97%	4	1.13	0.04	101%
EQA 2012	1.286	14	1.24	0.04	96%	4	1.29	0.04	100%
EQA 2013		17	1.17	0.13	91%	4	1.17	0.10	91%
EQA 2014		17	1.14	0.14	89%	2	1.10	0.07	86%



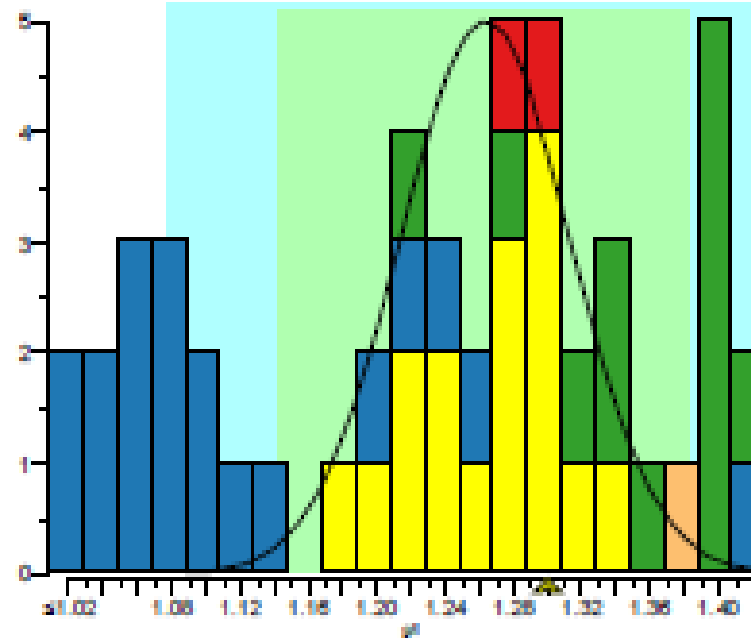
# AAT

EQA February 2014

Target: 1.286 g/L



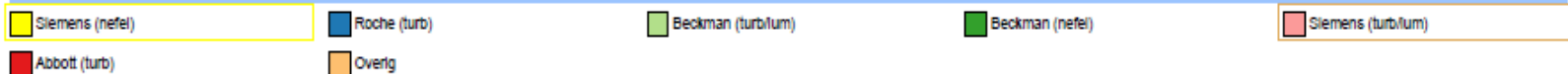
2014.1 D



Mean Roche (n=14)  
Overall 1.07  
Suggests Factor 20%

Abbott (2): 1.29  
Beckman (12): 1.36  
Siemens (16): 1.26

Legenda




## Herstandaardisatie van speciale eiwitten

5 oktober 2012

Graag willen wij u informeren over de herstandaardisatie van vijf speciale eiwitbepalingen namelijk de Tina-quant® Albumine,  $\alpha$ -1 Antitrypsine, Haptoglobine, IgG gen. 2 en Prealbumine op alle Klinisch Chemische systemen. Het nieuwe ERM DA470k/IFCC is als referentiemateriaal hiervoor gebruikt.

Intern onderzoek, afwijkingen in de externe kwaliteitsbewakingssystemen en onderlinge vergelijkbaarheid tussen Roche-systemen hebben geleid tot een nieuwe masterlot-kalibratie van Tina-quant® Albumine,  $\alpha$ -1 Antitrypsine, Haptoglobine, IgG gen. 2 en Prealbumine bepalingen. Door een nieuw masterlot-kalibratie zijn de gebruikte C.f.a.s. calibratoren traceerbaar naar het referentiemateriaal ERM DA470k/IFCC.

De volgende aanpassing van de C.f.a.s. PUC, Protein en PAC zijn (klik op het betreffende percentage naar de link voor de benodigde documenten):

Bepaling	INTEGRA	MODULAR P	c501/c502	c702	C.f.a.s calibrator
Albumine*	+4.5%	+4.5%	+4.5%	+4.5%	C.f.a.s PUC (03121291122)
 $\alpha$ -1 Antitrypsine	<a href="#">-12.4%</a>	<a href="#">-5.1%</a>	<a href="#">-12.7%</a>	<a href="#">-12.7%</a>	C.f.a.s Protein (11355279216)
Haptoglobine	-3.8%	<a href="#">-6.9%</a>	<a href="#">-7.6%</a>	<a href="#">-7.6%</a>	C.f.a.s Protein (11355279216)
IgG Gen.2	None	<a href="#">+4.1%</a>	<a href="#">+11.5%</a>	<a href="#">+4.1%</a>	C.f.a.s Protein (11355279216)
Prealbumine	<a href="#">-9.6%</a>	None	<a href="#">-6.4%</a>	<a href="#">-6.4%</a>	C.f.a.s PAC (03555941190)

Almere, 3 juni 2014

**Betreft: FINALE VERSIE**

**Herstandaardisatie van de bepalingen voor Tina-quant Albumine,  $\alpha$ -1 Antitrypsine, Haptoglobine, IgG gen. 2, Prealbumine en Complement C4 voor de COBAS INTEGRA, MODULAR <P> en cobas systemen c501/c502 en c701/c702.**

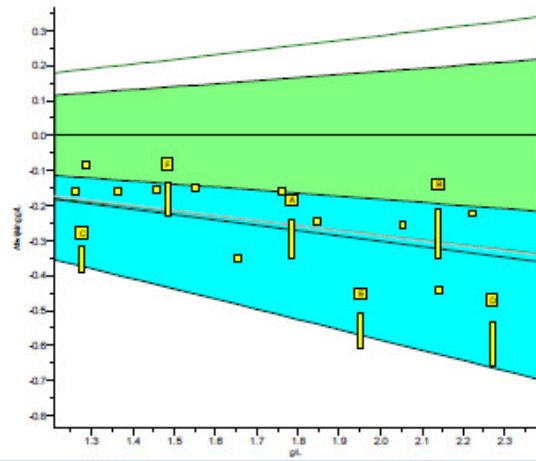
De volgende aanpassing van de C.f.a.s. PUC (Proteins in Urine/CSF) met productnummer 03121305 122, C.f.a.s. Protein met productnummer 11355279 216 en C.f.a.s. PAC (Pre-Albumine, ASLO en Ceruloplasmine) met productnummer 03555941 190 zijn doorgevoerd, waarbij de tabel de range weergeeft van aanpassingen voor alle lot nummers, die op dit moment verkrijgbaar zijn in de markt:

<i>Bepaling</i>	<i>INTEGRA</i>	<i>MODULAR &lt;P&gt;</i>	<i>c501/c502</i>	<i>c701/c702</i>	<i>C.f.a.s calibrator</i>
Tina-quant Albumine in serum	+5.6/+10.3%	+4.2%	+6.7/+11.9%	+1.9/+6.9%	C.f.a.s PUC
Tina-quant Albumine in Urine	+5.6/+10.3%	+4.2%	+1.6/-3.9%	-3.2/-9.1%	C.f.a.s PUC
Tina-quant Albumine in CSF	-5.2/-8.6%	+4.2%	+0.6/+5.5%	+0.4/-4.4%	C.f.a.s PUC
Tina-quant $\alpha$ -1 Antitrypsine	+21.1/+26.1%	None	+14.9/+20.8%	+14.9/+20.8%	C.f.a.s Protein
Tina-quant Haptoglobine	None	-5.2/-7.4%	-5.9/-7.0%	-5.9/-7.0%	C.f.a.s Protein
Tina-quant IgG Gen.2	None	+4.1%	+11.5%	+4.1%	C.f.a.s Protein
Tina-quant Pre-albumine	-8.7/-10.4%	None	-6.5/-8.0%	-6.5/-8.0%	C.f.a.s PAC
Tina-quant Complement C4	-5.8/-8.3%	+1.9/+2.5%	+3.4/+5.3%	+7.1/+8.2%	C.f.a.s Protein



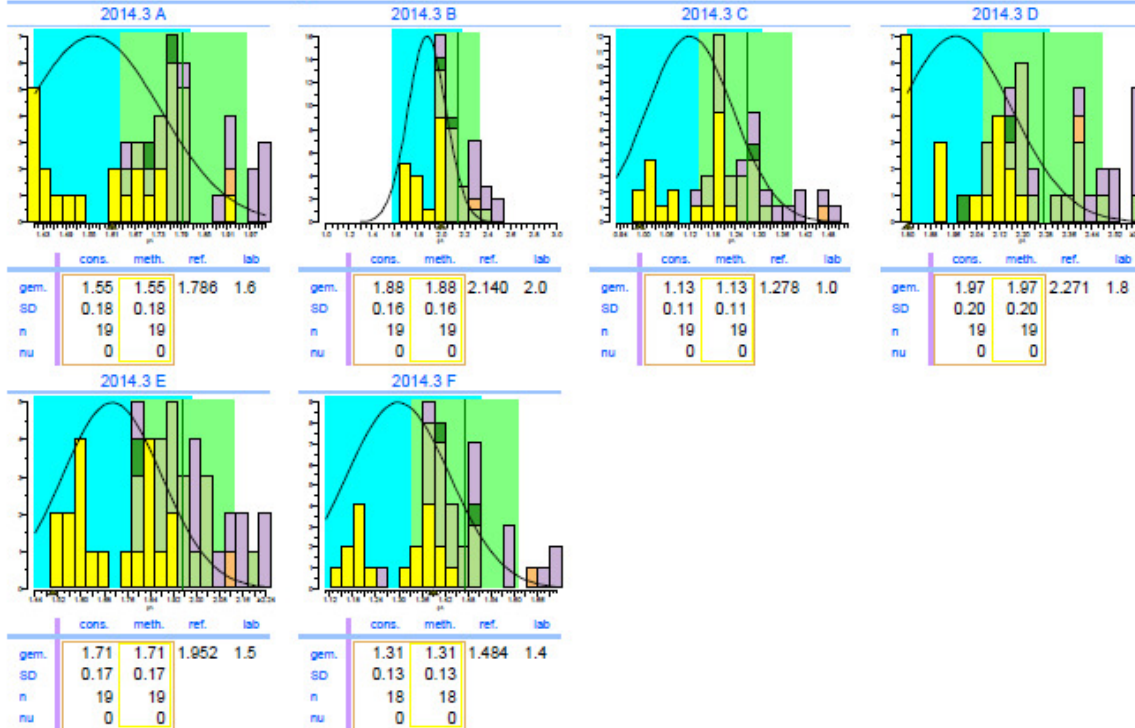
α1-Antitrypsine

eenheid : g/L

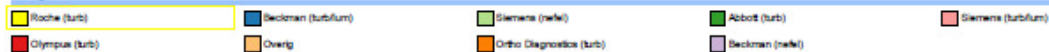


	2014.3	cumulatief
Juistheid	-15%	-14%
Precisie	9.1%	7.6%
Aantal	6	18
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	-0.8	-0.6
Sigma-SA	0.7	0.9
Score pictogram		
Regressielijn	$0.00 + 0.848 \cdot x$	$0.00 + 0.857 \cdot x$

Consensusgroep Roche  
Methode Roche (turb)



Legenda



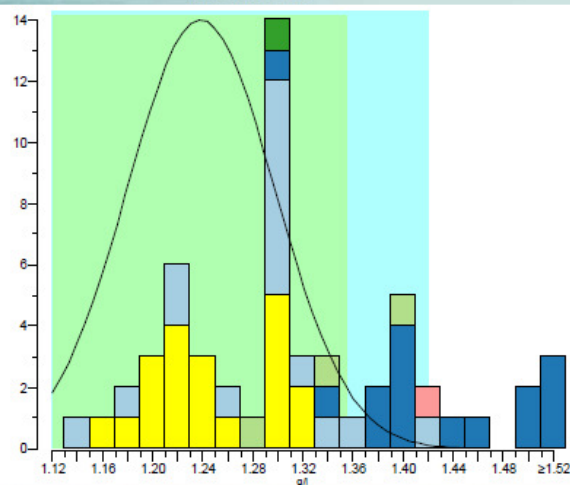
# Doelen

- Is mijn methode geschikt om juist te meten?

Combi Immunochemie

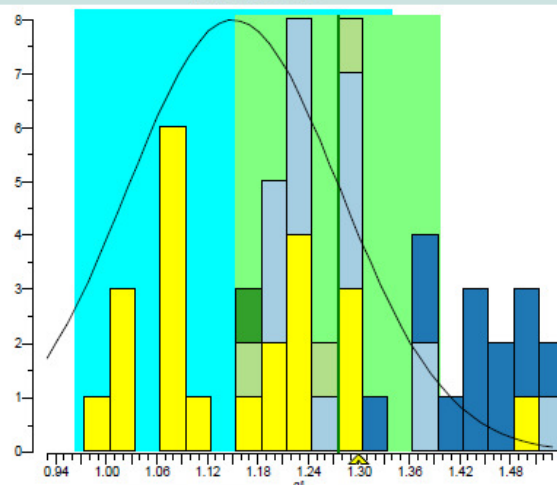
$\alpha 1$  Antitrypsine

2012.1B



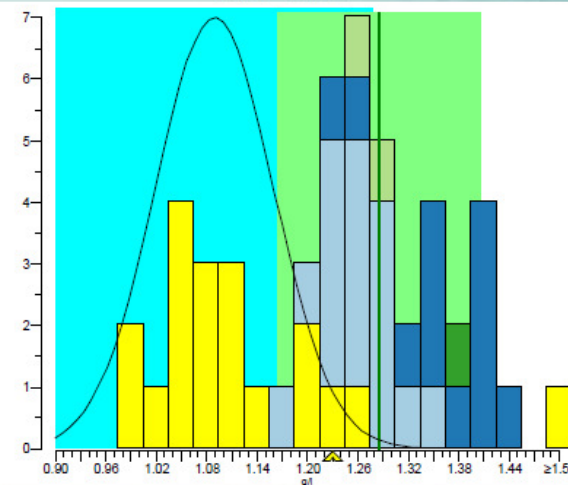
Roche 1.24  
Referentie 1.286

2013.1B



Roche 1.16  
Referentie 1.286

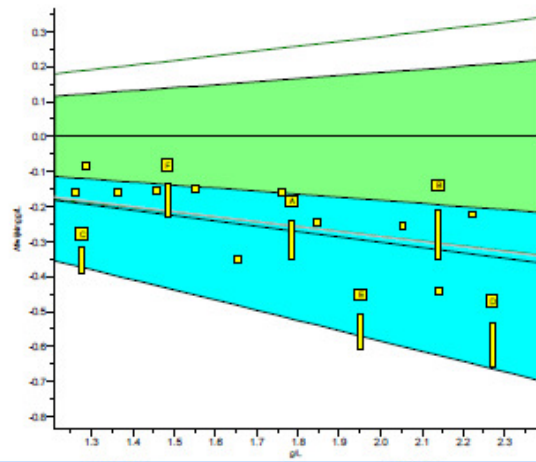
2014.1D



Roche 1.09  
Referentie 1.286

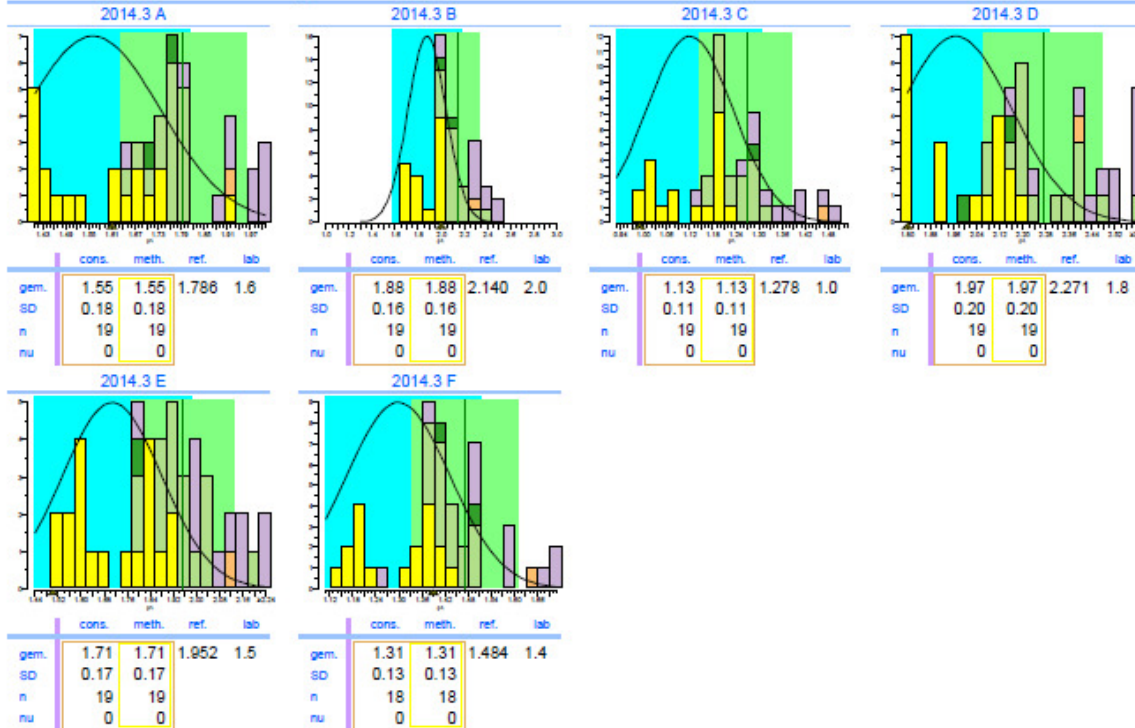
α1-Antitrypsine

eenheid : g/L

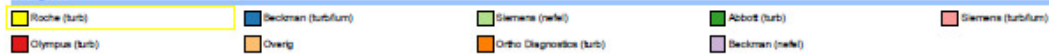


	2014.3	cumulatief
Juistheid	-15%	-14%
Precisie	9.1%	7.6%
Aantal	6	18
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	-0.8	-0.6
Sigma-SA	0.7	0.9
Score pictogram		
Regressielijn	$0.00 + 0.848 \cdot x$	$0.00 + 0.857 \cdot x$

Consensusgroep Roche  
Methode Roche (turb)



Legenda





# Van ALTM naar Referentie Waarde 2014.3

1 oktober 2014

Geachte heer/mevrouw

Tijdens het beoordelen van de skml enquête immunochemie 2014.3e is mij opgevallen dat er voor het eerst een referentie is weergegeven. Dat is op zich niet schokkend, maar wel dat zowel de consensus als methodegroep zeer sterk afwijken van deze referentie. Welke referentiemethode is er gebruikt (herleidbaarheid).

Met vriendelijke groet,

....

# Van ALTM naar Referentie Waarde 2014.3

Geachte deelnemer,

*Voor alle parameters werd de score tot nu toe toegekend op basis van uw eigen consensusgroep.*

*Met ingang van de huidige rondzending wordt de score voor een aantal parameters te weten Albumine, Albumine BCG, IgG, IgA, IgM, AAG, AAT, haptoglobine, A2-macroglobuline, C3c en C4, toegekend op basis van een referentie waarde die traceerbaar is naar ERM-DA470.*

*Met vriendelijke groet,*

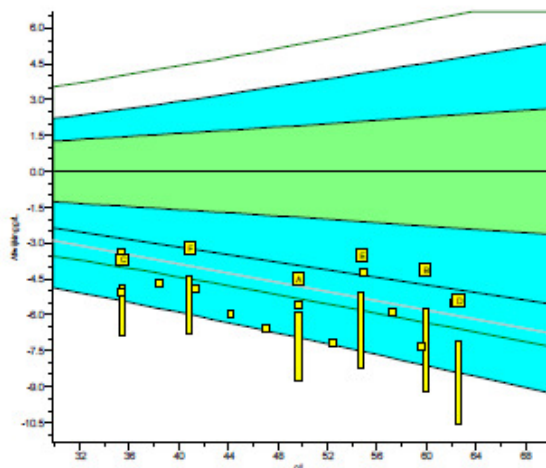
*Inez-Anne Haagen*

*Coördinator Combi Immunochemie*



# Albumine

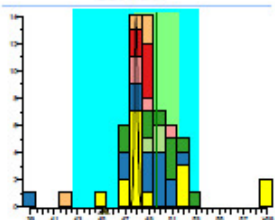
eenheid : g/L



	2014.3	cumulatief
Juistheid	-8.0%	-10%
Precisie	1.3%	2.4%
Aantal	6	18
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	-0.9	-1.8
Sigma-SA	1.8	0.9
Score pictogram		
Regressielijn	$0.0 + 0.921 \cdot x$	$0.0 + 0.903 \cdot x$

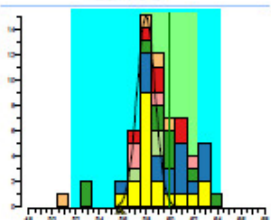
Consensusgroep Roche  
Methode Roche (turb)

2014.3 A



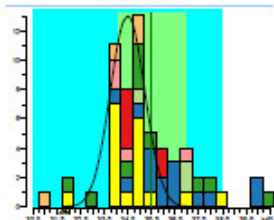
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	47.9	47.9	49.7	45.2
SD	0.1	0.1		
n	16	16		
nu	9	9		

2014.3 B



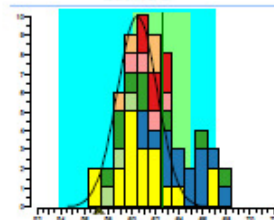
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	57.9	57.9	59.9	55.8
SD	0.8	0.8		
n	19	19		
nu	4	4		

2014.3 C



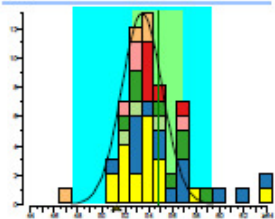
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	34.5	34.5	35.5	31.8
SD	0.7	0.7		
n	18	18		
nu	3	3		

2014.3 D



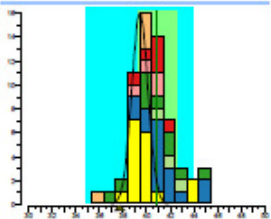
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	60.5	60.5	62.6	57.2
SD	1.7	1.7		
n	19	19		
nu	2	2		

2014.3 E



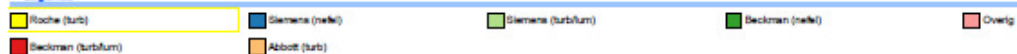
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	53.4	53.4	54.8	51.3
SD	1.7	1.7		
n	19	19		
nu	1	1		

2014.3 F



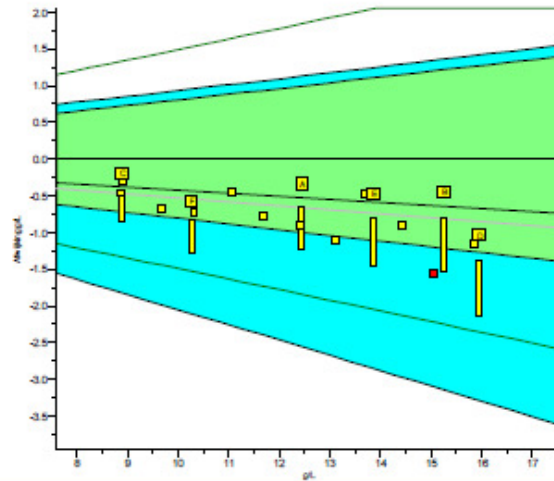
	cons.	meth.	ref.	lab.
gem.	39.4	39.4	40.9	37.7
SD	0.7	0.7		
n	17	17		
nu	2	2		

## Legenda

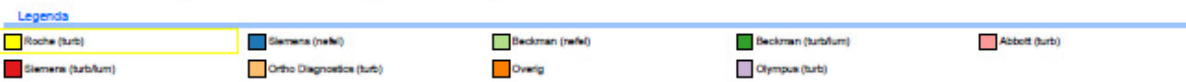
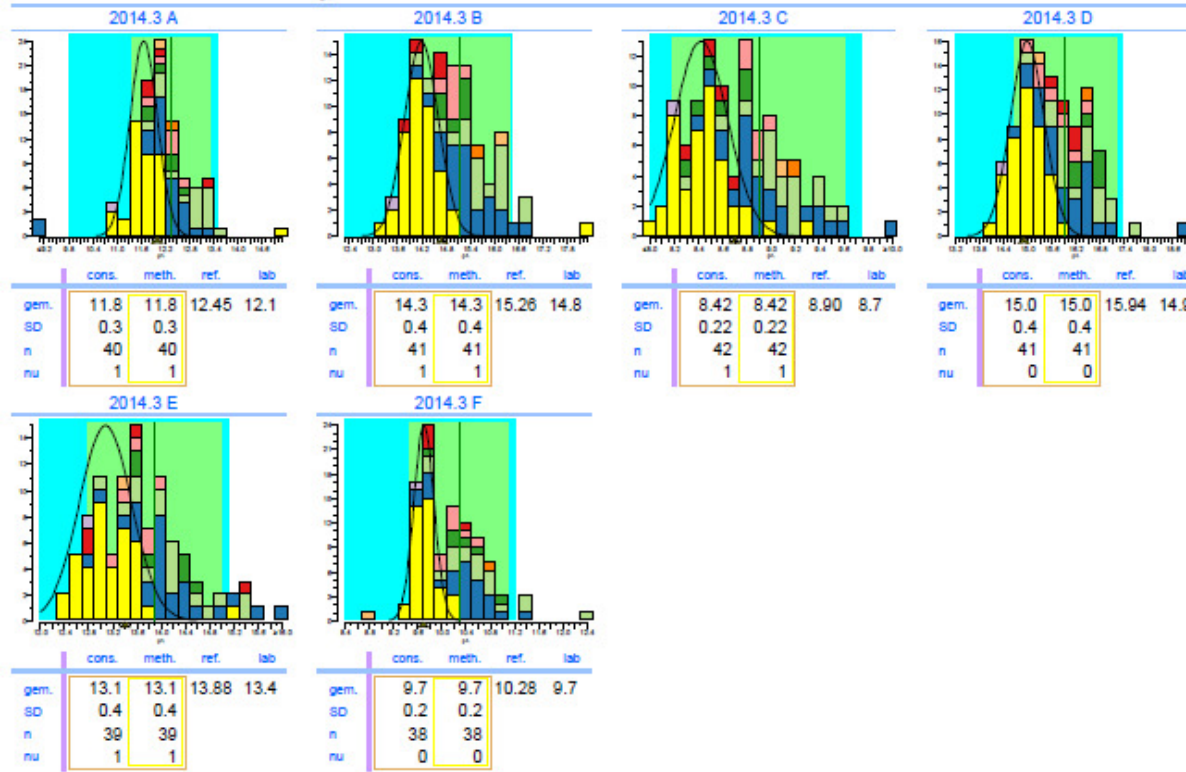


IgG

eenheid : g/L

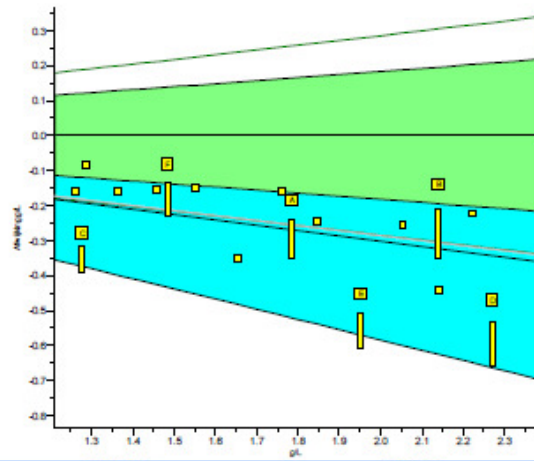


	2014.3	cumulatief
Juistheid	-4.1%	-5.3%
Precisie	1.9%	2.0%
Aantal	6	18
Uitbijters	0	1
Sigma-TE	2.9	2.0
Sigma-SA	6.0	5.4
Score pictogram		
Regressielijn	$0.0 + 0.958.x$	$0.0 + 0.947.x$
Consensusgroep	Roche	
Methode	Roche (turb)	



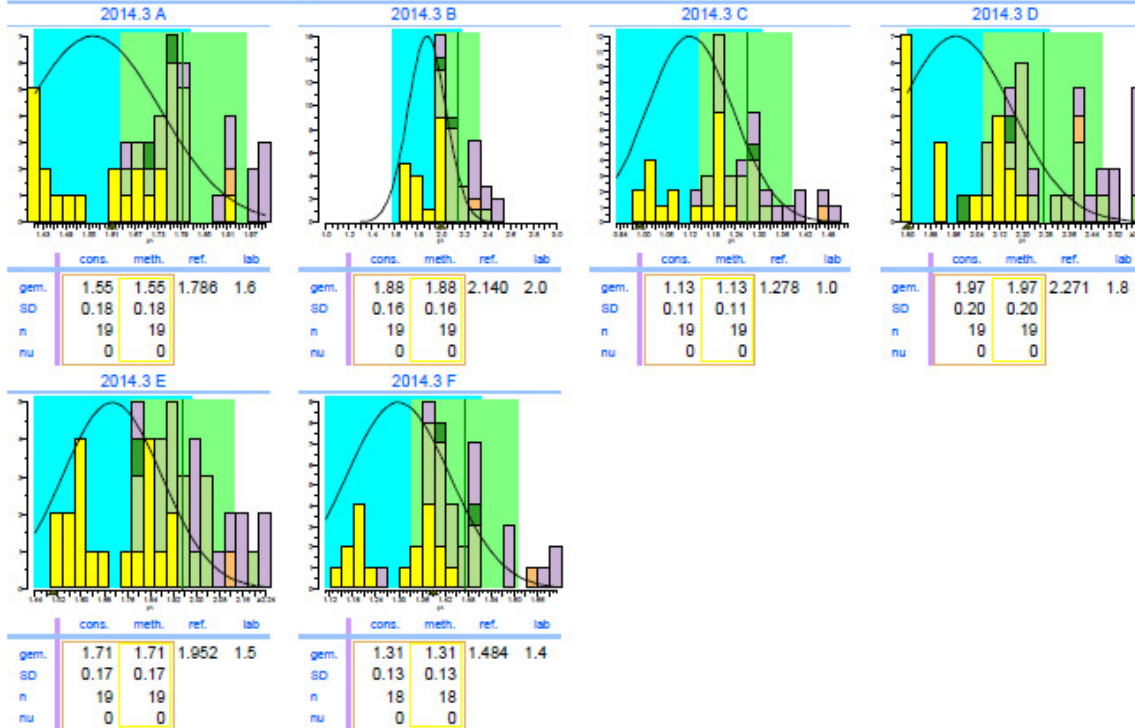
α1-Antitrypsine

eenheid : g/L

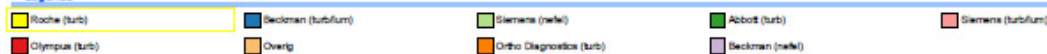


	2014.3	cumulatief
Juistheid	-15%	-14%
Precisie	9.1%	7.6%
Aantal	6	18
Uitbijters	0	0
Sigma-TE	-0.8	-0.6
Sigma-SA	0.7	0.9
Score pictogram		
Regressielijn	$0.00 + 0.848 \cdot x$	$0.00 + 0.857 \cdot x$

Consensusgroep	Roche
Methode	Roche (turb)



Legenda



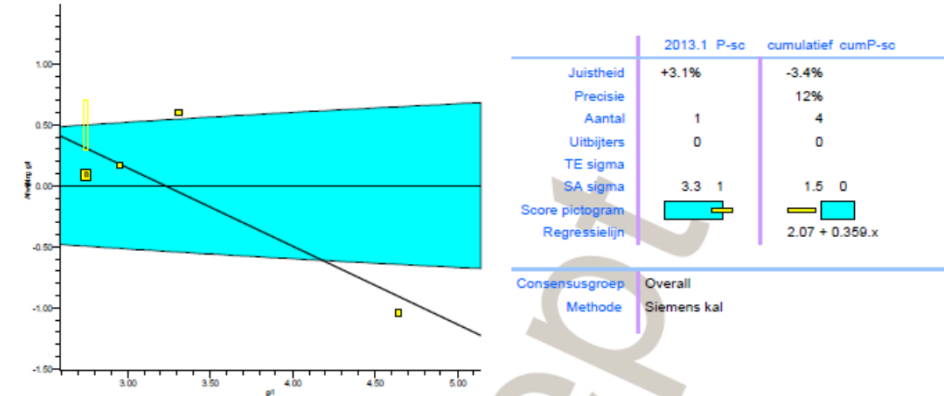
# Van ALTM naar Referentie Waarde 2014.3

## Let op 27 november 2014

Voor alle parameters werd de score tot nu toe toegekend op basis van uw eigen consensusgroep. Met ingang van de DERDE RONDE 2014 wordt de score voor een aantal parameter's te weten Albumine, Albumine BCG, IgG, IgA, IgM, AAG, AAT, haptoglobine, A2-macroglobuline, C3c en C4, toegekend op basis van een referentiewaarde die traceerbaar is naar ERM DA470.

De verandering heeft mogelijk consequenties voor uw score. Deze kan beter of slechter worden. Indien uw methode zonder correctie niet overeen komt met de referentiemethode, zullen uw uitslagen indien u niet corrigeert, afwijken van de referentiewaarde en mogelijk slechter scoren dan toen wanneer u met methodegroepconsensus werd vergeleken. Indien u reeds corrigeerde voor deze afwijking wordt uw score mogelijk beter; terwijl u eerder afweek van de ongecorrigeerde methodegroepconsensus komt u nu mogelijk beter overeen met de referentiemethode waardoor u nu een betere score krijgt.

U ontvangt geen nieuwe rapporten van eerdere rondes, maar de eerdere rondes zijn wel aangepast aan de referentiesystematiek als u de rapporten nu zelf opnieuw opvraagt via Qbase. Wanneer u volgend jaar een jaarrapport over 2014 ontvangt, zullen de data van alle rondes in 2014 tegen de referentiewaarden zijn afgemeten.



← Calibratie?

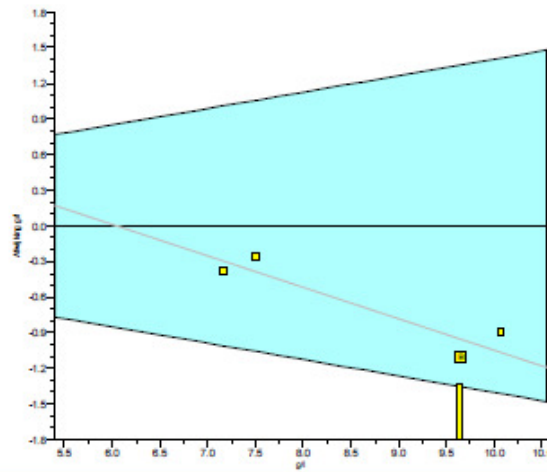


← Factor?

Legenda  
 Siemens kal  
 TheBindingSite kal

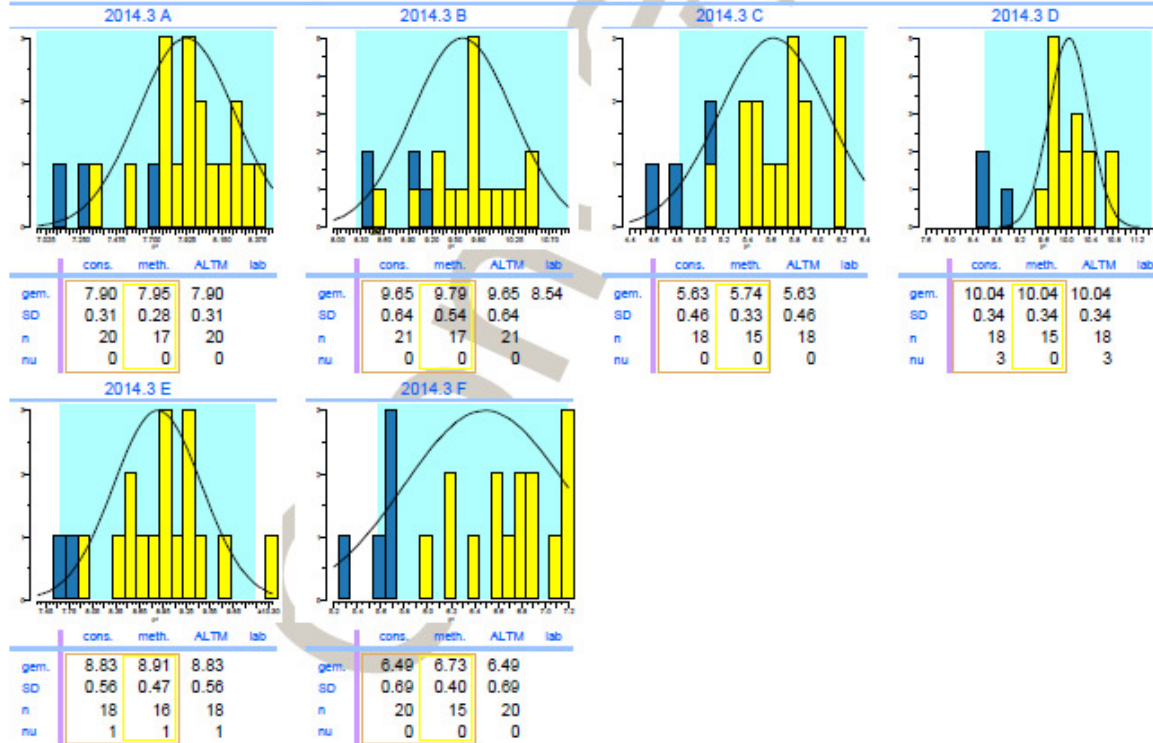
IgG<sub>1</sub>

eenheid : g/l



	2014.3	cumulatief
Juistheid	-11%	-8.7%
Precisie		2.0%
Aantal	1	4
Uitbijters	0	0
Sigma-TE		
Sigma-SA	2.0	3.9
Score pictogram		
Regressielijn		$1.60 + 0.735.x$

Consensusgroep	Overall
Methode	Siemens kal

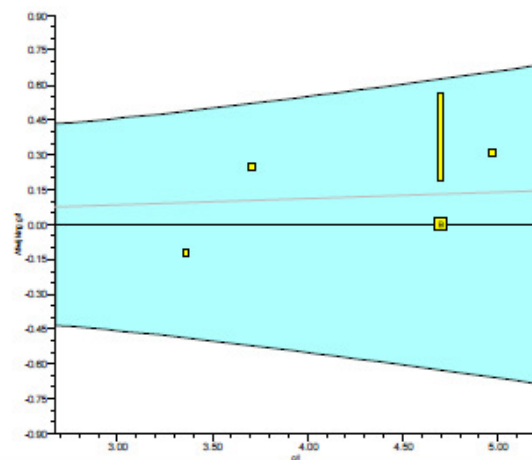


Legenda  
 Siemens kal  
 Binding site kal

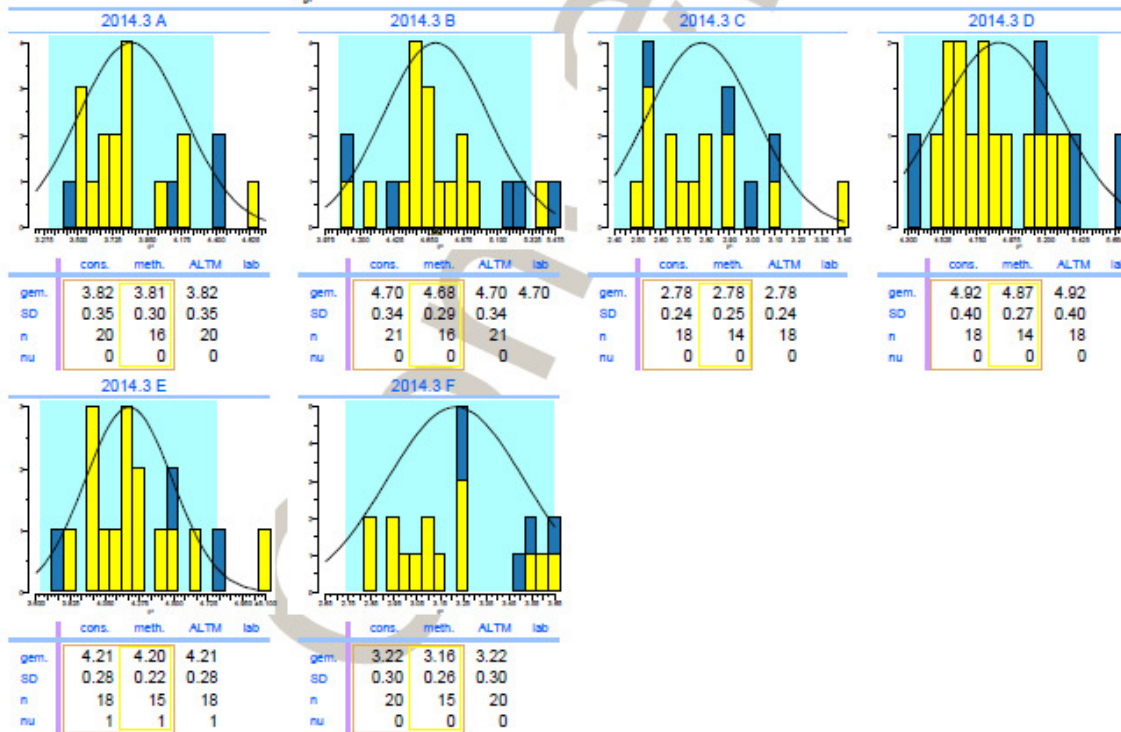


IgG<sub>2</sub>

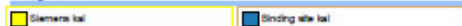
eenheid : g/l



	2014.3	cumulatief
Juistheid	+0.09%	+2.7%
Precisie		4.1%
Aantal	1	4
Uitbijters	0	0
Sigma-TE		
Sigma-SA	4.9	3.7
Score pictogram		
Regressielijn		0.00 + 1.028.x
Consensusgroep	Overall	
Methode	Siemens kal	



Legenda



**Indien u contact heeft met uw firma betreffende het bepalen van eiwitten uit de combi immunochemie rondzending..... graag willen wij dit weten!**

**Adres:**

**Mw.dr.IA. Haagen,**  
coördinator Combi Immunochemie  
Medisch Immunoloog/Klinisch Chemicus  
OLVG, Amsterdam

[i.a.haagen@olvq.nl](mailto:i.a.haagen@olvq.nl)

**Met dank aan Cas Weykamp!**

**Dank voor uw aandacht!**

---

**HIM**

**Sectie Humorale Immunologie / Combi Immunochemie**



