



QBalance

Nieuwsbrief van de SKML – augustus 2014 - editie 14

SKML-Congres 2015

De waarde van de expert - 9 juni 2015

Als SKML-deelnemer weet u dat de SKML, als uw partner voor externe kwaliteitsbewaking, meer doet dan monsters rondzenden en resultaten rapporteren. Door optimalisatie van zowel de aard van de materialen als de waardetoekenning daarvan zetten we ons al jaren in voor realiseerbare standaardisatie, waardoor u in staat bent uw uitslagen uitwisselbaar te maken op het niveau van referentiemethoden.

Waar standaardisatie (nog) niet mogelijk is, streeft de SKML naar harmonisatie. In ons aanstaande congres van 2015 willen we een stap verder met u gaan op het pad van de harmonisatie en dat betreft de waardetoekenning. Waar bij standaardisatie geen discussie kan bestaan over de waardetoekenning, kan die discussie bij harmonisatie juist de realisatie van harmonisatie in de weg staan. Indien we kiezen voor waardetoekenning op basis van consensus, is de waarde afhankelijk van trends in methode- en apparatuurgebruik. Bovendien zal dit ook tot terechte weerstand tegen harmonisatie leiden bij deelnemers die gefundeerd afwijken van de consensus, gebruik makend van specifiekere en/of sensitievere methoden. Daarom streven we bij harmonisatie naar waardetoekenning door experts. Dat vraagt van de experts dat ze aan de deelnemers kunnen uitleggen waarom hun waardetoekenning het op dit moment best haalbare alternatief voor standaardisatie is. Acceptatie van de expertwaarden of -uitslagen dan wel expertinterpretatie staat of valt met de onderbouwing door de expert. De onderbouwing kan gebaseerd zijn op vakinhoudelijke kennis en ervaring, op (eigen) wetenschappelijk onderzoek en op (internationale) richtlijnen. Daarmee bepalen de experts niet alleen de waarde van de meting, maar ook die van zichzelf. De SKML-secties kunnen op dat terrein nog veel van elkaar leren. Elke sectie zal op 9 juni 2015 aan u uitleggen waarop de waarde van haar experts is gebaseerd, zodat u weet dat harmonisatie van uw resultaten naar die van de expert niet vrijblijvend is.

Verlenging contract darmkankerscreening

Het centrum voor bevolkingsonderzoek heeft het contract met de SKML verlengd met 2 jaar. Bij de SKML heeft de landelijk functionaris iFOBT (immunologische Fecale Occult Bloed Test) screening op dagelijkse basis een rol in het uitwisselen van QC-gegevens tussen de drie uitvoerende laboratoria van de screenende test op bloed in de ontlasting. Als SKML zijn we trots dat de rol die we daarin hebben door zowel laboratoria als centrum voor bevolkingsonderzoek zodanig wordt gewaardeerd dat deze wereldwijd unieke aanpak continuïteit krijgt.

Jaarrapporten MUSE

In juni is begonnen met de verzending van de jaarrapporten. Op de jaarrapporten treft u uw cumulatieve scores aan van het afgelopen jaar. Bij kwantitatieve rondzendingen wordt bij deelname met meer dan één cluster ook een clusteroverstijgend rapport bijgevoegd. Op die manier krijgt u ook een beeld van de eventuele verschillen tussen de verschillende clusters. De jaarrapporten kunnen op deze wijze een bijdrage zijn bij uw management review.

Update handleiding MUSE

Mede dankzij feedback van gebruikers, maar ook vanwege voortdurende innovaties van de rapportage in MUSE, is de handleiding van MUSE opnieuw aangepast. Naast verdere verduidelijkingen worden ook nieuwe functionaliteiten beschreven. We zullen ook in de toekomst de handleiding blijven aanpassen samen met MUSE zelf. Daarnaast is nu ook de Engelstalige versie op de website beschikbaar.

Aanpassingen van methodegroepen en consequenties voor rapportage en scores

De methode waarmee u deelneemt aan rondzendingen maakt op basis van bepalingenprincipe onderdeel uit van een methodengroep waarvan ook de consensuswaarde wordt gerapporteerd. De samenstelling van een methodengroep kan in de loop van de tijd veranderen als gevolg van ontwikkeling van methoden of doordat duidelijk wordt dat een methode zich toch anders gedraagt dan eerder voorzien. Wanneer er geen referentiewaarde of expertwaarde is, wordt de score bepaald door de ligging ten opzichte van deze methodengroepconsensus. Het komt voor dat een sectie gedurende het kalenderjaar de methodengroepsamenstelling aanpast. Het is aan de sectie om te besluiten of ook eerdere rapportages opnieuw worden verzonden op basis van deze nieuwe groepsindeling. Ook indien de rapporten niet opnieuw worden verstuurd zullen de rapporten van de vorige rondes wel door QBase volgens de nieuwe indeling worden opgemaakt indien u als deelnemer een rapport opnieuw opvraagt. In de gevallen dat er gescoord is op methodengroepconsensus kan dan ook de score anders zijn dan bij eerdere rapportage. De nieuwe score zal dan veelal beter zijn, omdat de aanpassing veelal zal zijn gericht op het homogener maken van methodengroepen. Ook voor de samenstelling van het jaarrapport zal de nieuwe groepsindeling worden gebruikt voor het gehele jaar. Daardoor kan uw score op het jaarrapport anders zijn dan in de onderliggende eerder verzonden ronde-rapporten.

Aanpassingen in methodengroepconsensus van kleine en heterogene groepen

Wanneer een methodengroep een zeer klein aantal deelnemers heeft of de methodengroep uit methoden bestaat die onderling zeer verschillende resultaten laten zien, is gebruik van de consensuswaarde van die methodengroep niet robuust. Secties kunnen in die gevallen besluiten om voor ALTM te kiezen in plaats van methodengroepconsensus. U herkent dat doordat bij consensusgroep 'ALTM' staat vermeld en bij de histogrammen de gegevens onder het kopje ALTM omkaderd zijn. Intrinsiek, en door de secties geaccepteerd, nadeel van deze keuze is dat deelnemers van een methode met weinig deelnemers die significant andere waarden meet dan andere methoden, nu een slechtere score hebben. Bij het ontbreken van een referentiemethode veroordeelt dit die methoden nog niet tot inferieur, maar het vraagt wel om expliciete evaluatie van deze prestatie door de betreffende deelnemers.

ISO15189 en de noodzaak voor accreditatie van SKML

ISO15189 verlangt van de medische laboratoria dat ze deelnemen in een extern rondzendingsprogramma als instrument in hun PDCA-cyclus. Daarbij wordt opgemerkt dat het rondzendingsprogramma substantieel aan de relevante eisen van ISO17043 moet voldoen. De SKML streeft accreditatie volgens ISO17043 na, maar heeft nog geen accreditatie bereikt. De bedoelde substantiële onderdelen betreffen de monsters en de rapportage. Van de monsters moeten homogeniteit, stabiliteit, commuteerbaarheid en waardetoekenning ondubbelzinnig zijn gedocumenteerd en voor u als deelnemer inzichtelijk zijn. De rapportage moet duidelijk maken in welke gevallen er sprake is van onvoldoende prestatie. Wij denken dat we op dit moment reeds voldoende invulling kunnen geven aan deze normaspecten van ISO17043 waardoor uw deelname aan SKML-rondzendingen voldoet aan de eis die ISO15189 aan uw rondzendingsprogramma stelt.

Vervolg op internationale studie rondzending chemie

In 2013 heeft een eerste internationale studie met deelnemers uit Spanje, Portugal en Verenigd Koninkrijk aan de rondzending algemene chemie geresulteerd in een publicatie in CCA: [Cat1 EQA international pilot study CCA](#). Deelnemers in de andere landen maakten voor het eerst gebruik van een extern kwaliteitsbewakingsprogramma met commuteerbaar materiaal en waardetoekenning in referentielaboratoria die gebruik maken van referentiemethoden. De publicatie bespiegelt de extra inzichten die dat voor hen oplevert ten opzichte van hun reguliere consensus gebaseerde programma in gemanipuleerd materiaal. Aansluitend op dit succes loopt in 2014 een vervolg op deze studie waarbij nu ook deelnemers uit Italië zich hebben aangesloten. Inmiddels participeren 90 deelnemers in 4 landen.

Pilot thiopurines sectie geneesmiddelen en toxicologie

De sectie geneesmiddelen en toxicologie (GT) heeft een pilot rondzending opgezet voor de analyse van enkele geneesmiddelen waarvoor een reguliere rondzending van een zelfde materiaal aan alle deelnemers niet mogelijk is. Omdat het gaat om

een wetenschappelijk interessante internationaal unieke benadering waarvoor ook in het buitenland belangstelling bestaat, willen we dit graag breder dan met alleen de betreffende deelnemers delen in deze nieuwsbrief.

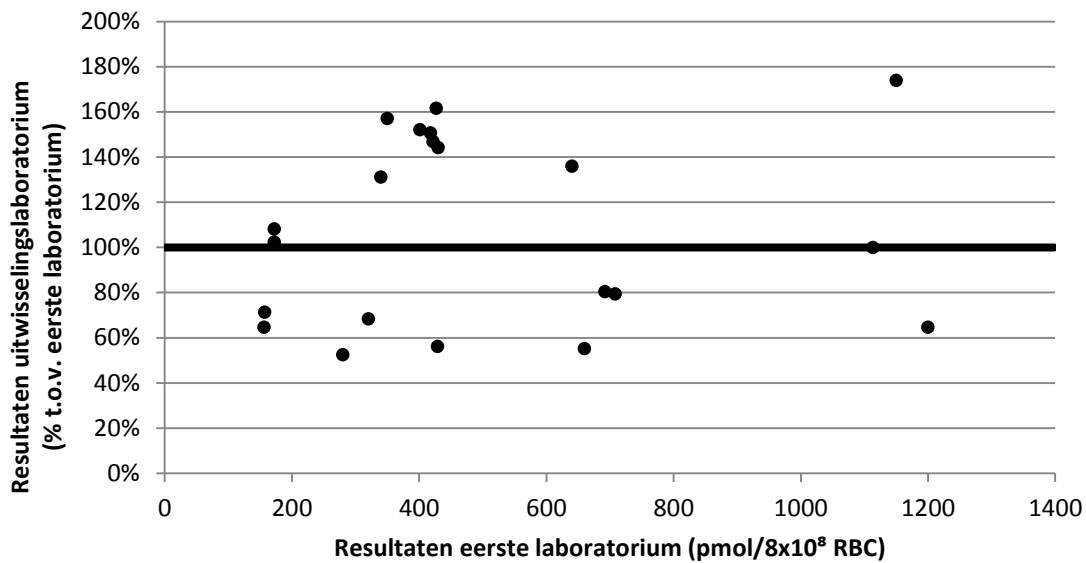
Voor de behandeling van o.a. inflammatoire darmziekten worden de thiopurines azathioprine en mercaptopurine ingezet. Vanwege een grote diversiteit in inter- en intra-individuele kinetiek, de complexiteit van het metabolisme en de balans tussen effectiviteit en toxiciteit worden 6-TGN en 6-MMP spiegels gemeten om de optimale dosering vast te stellen. De concentratie van 6-TGN nucleotiden, de actieve metabolieten van deze geneesmiddelen, is een maat voor de effectiviteit van de behandeling terwijl de hoogte van de concentratie van de 6-MMP nucleotiden is gecorreleerd aan de kans op levertoxiciteit.

Omdat er geen kwalitatief goed monster kan worden gemaakt om te gebruiken in een rondzending heeft de sectie GT een pilot opgezet voor een nieuwe wijze van externe kwaliteitscontrole.

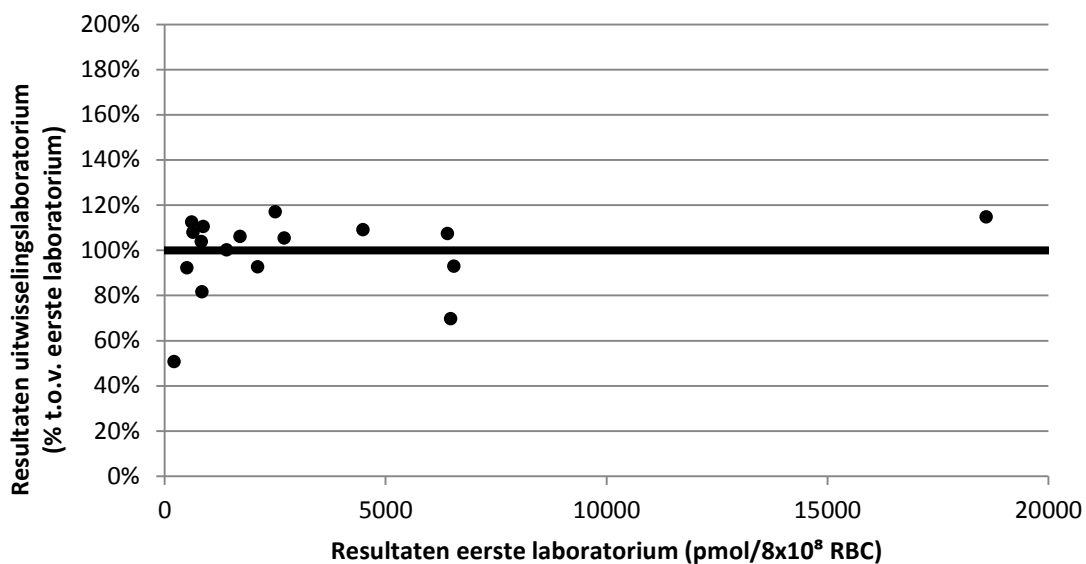
In 2014 worden 4 rondes georganiseerd, waarin per ronde de deelnemende laboratoria in koppels van 2 worden ingedeeld. Elk laboratorium verzamelt 3 patiëntenmonsters, voert de voorbereiding uit en verstuurt de monsters naar het partnerlaboratorium. Beide laboratoria analyseren de monsters en rapporteren de resultaten aan de sectie. De sectie GT coördineert de uitwisseling, ontvangt de resultaten en verwerkt deze tot een rapport.

De resultaten voor 6-TGN en 6-MMP van de eerste ronde staan weergegeven in figuur 1 en 2. In de grafieken wordt op de x-as het resultaat weergegeven dat door het eerste laboratorium is gevonden, op de y-as is in een percentage het corresponderende resultaat van het tweede laboratorium weergegeven. Opvallend is het aantal grotere afwijkingen bij de 6-TGN analyse, terwijl bij de 6-MMP analyse minder grote afwijkingen te zien zijn.

Uit deze eerste ronde kan worden geconcludeerd dat externe kwaliteitsbewaking nodig is voor de analyse van de thiopurines. In de literatuur wordt beschreven dat analytische verschillen in 6-TGN concentraties ontstaan door de mate van hydrolyse. Bij de komende ronde zullen de details over de gebruikte hydrolysemethode worden opgevraagd, zodat verschillen mogelijk verklaard kunnen worden.



Figuur 1: Grafische weergave van de 6-TGN resultaten



Figuur 2: Grafische weergave van de 6-MMP resultaten