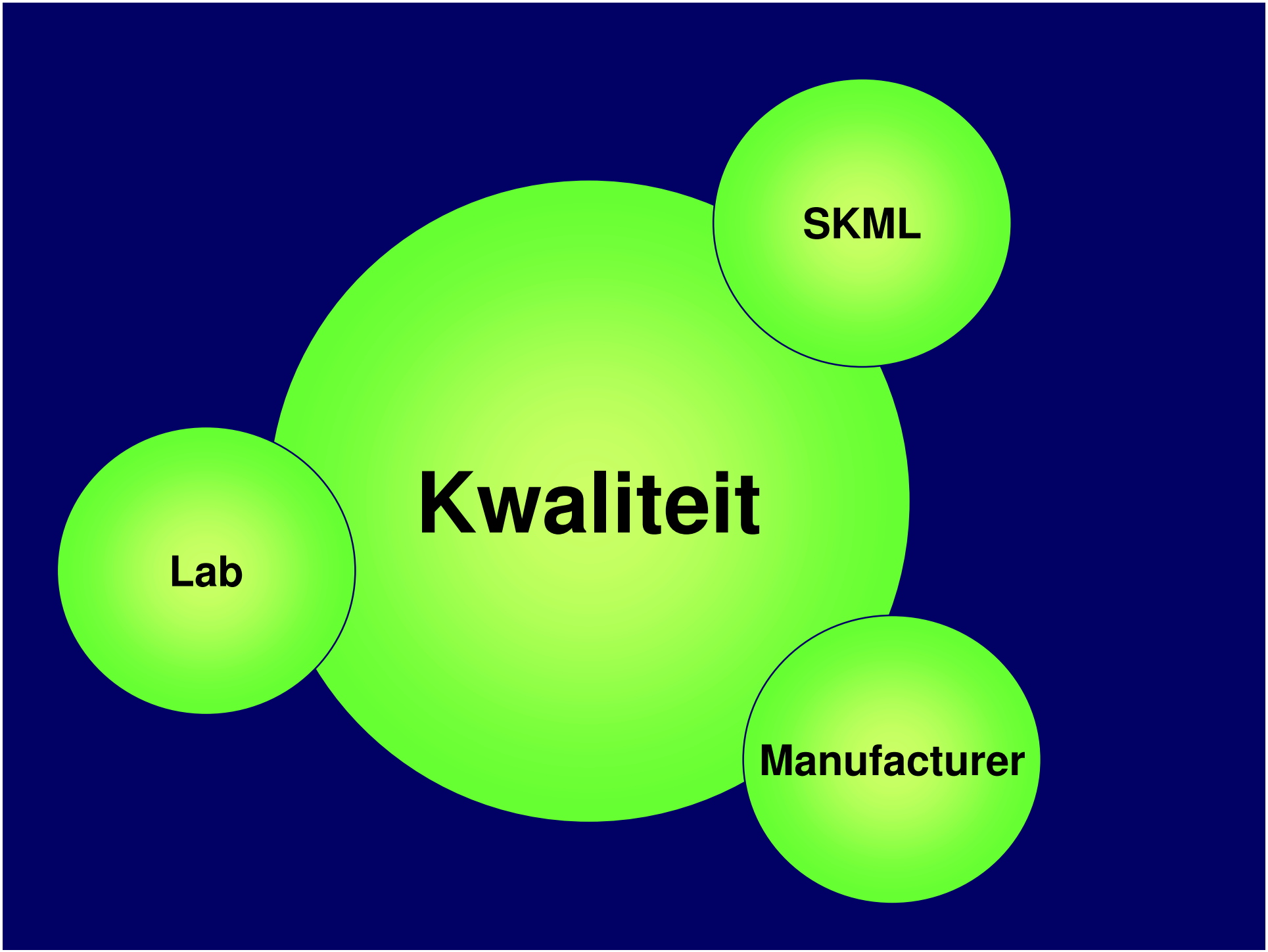
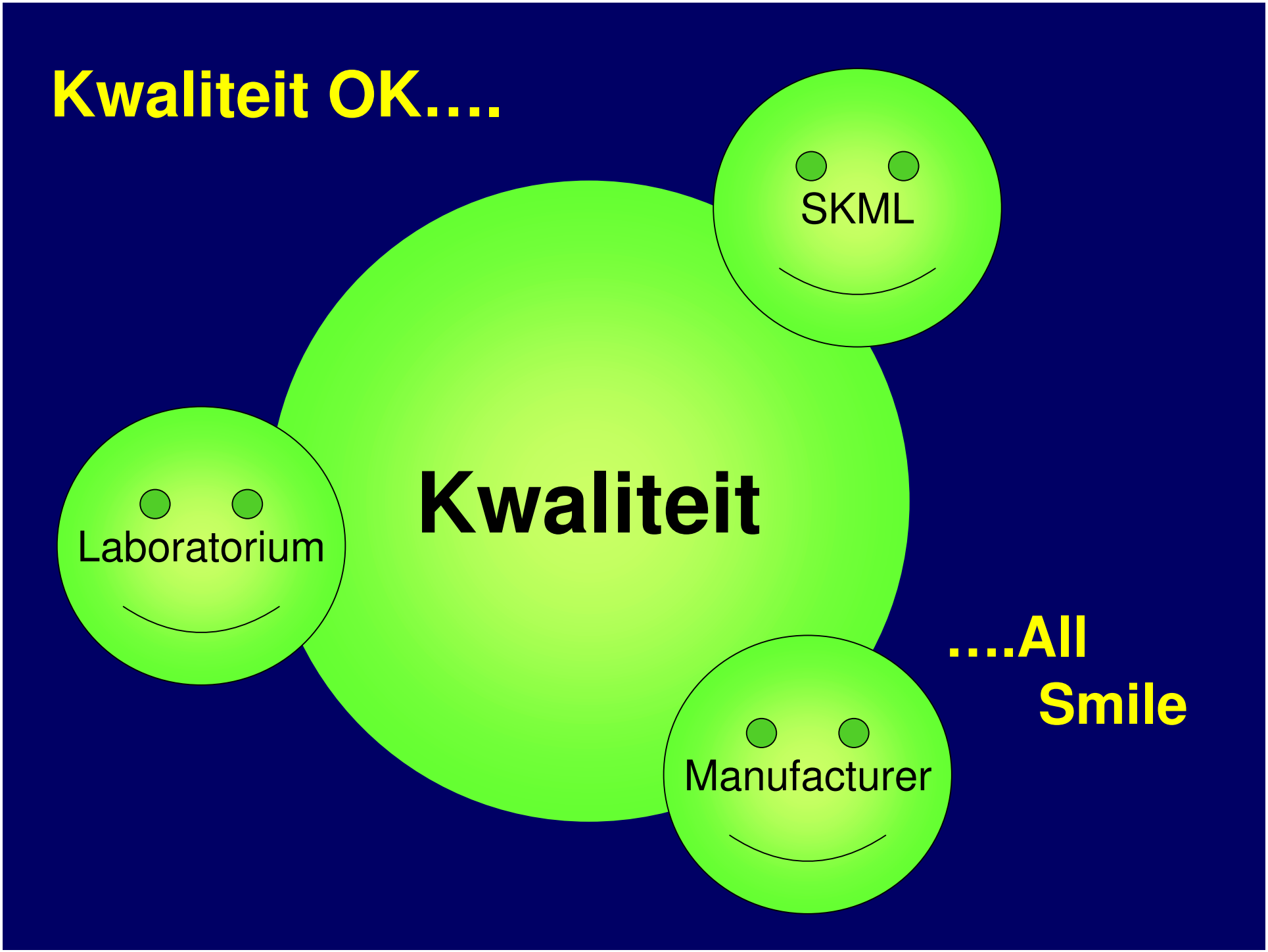
Zwarte Pietenspel

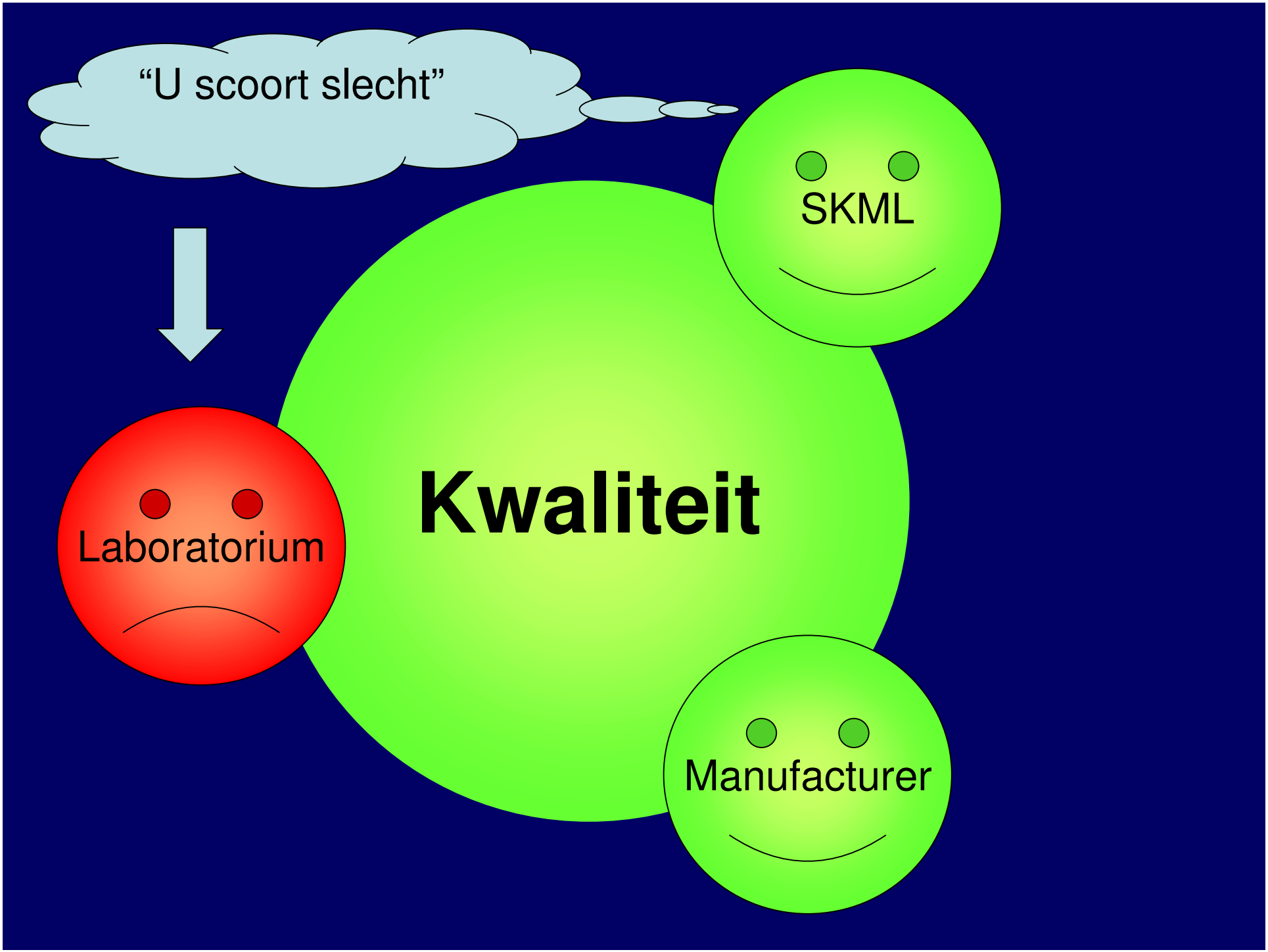
Nabespreking Combi Immuno Chemie

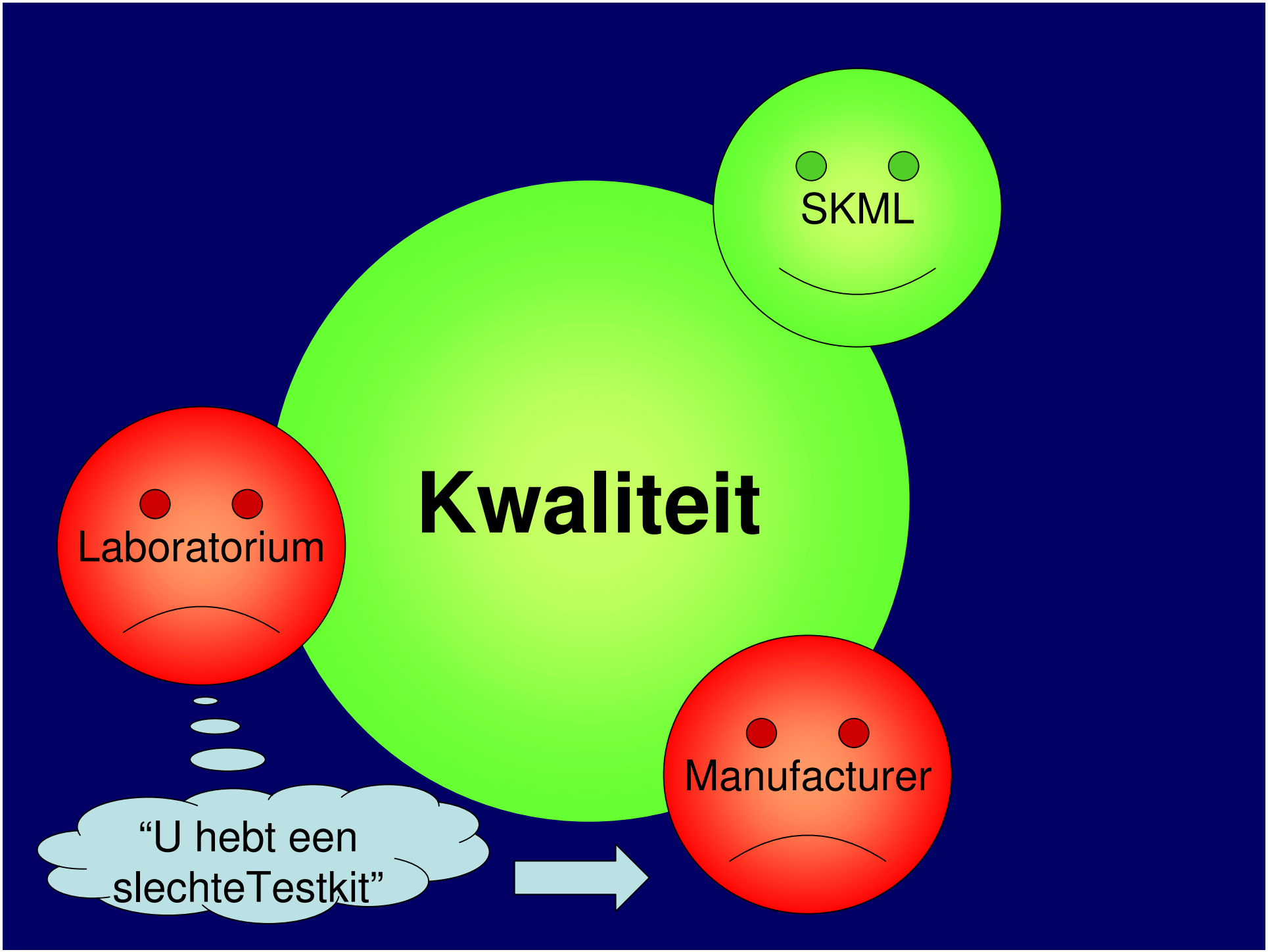
Cas Weykamp, Ina Klasen

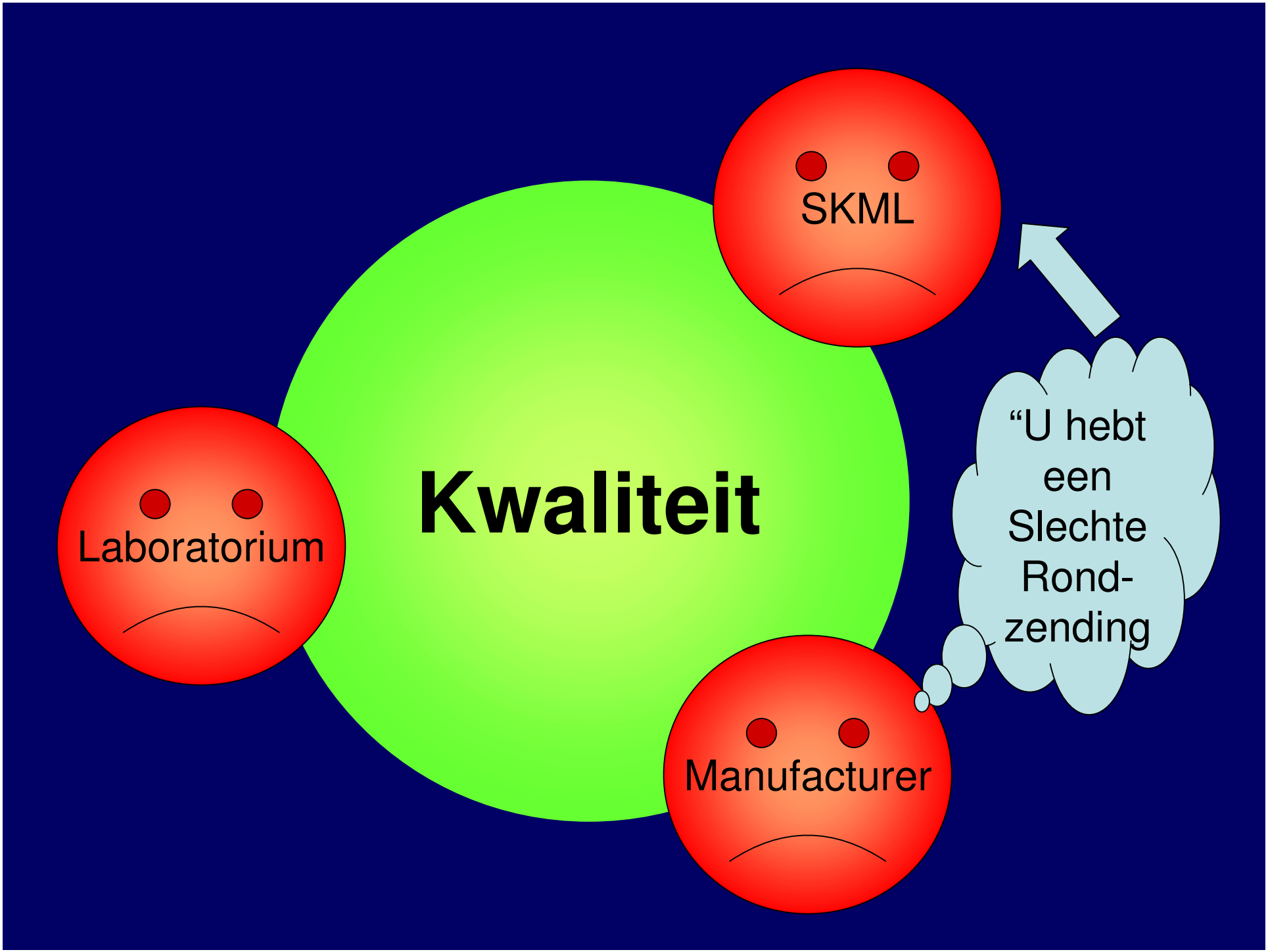
Sectie Humorale Immunochemie, Utrecht 19 januari 2010

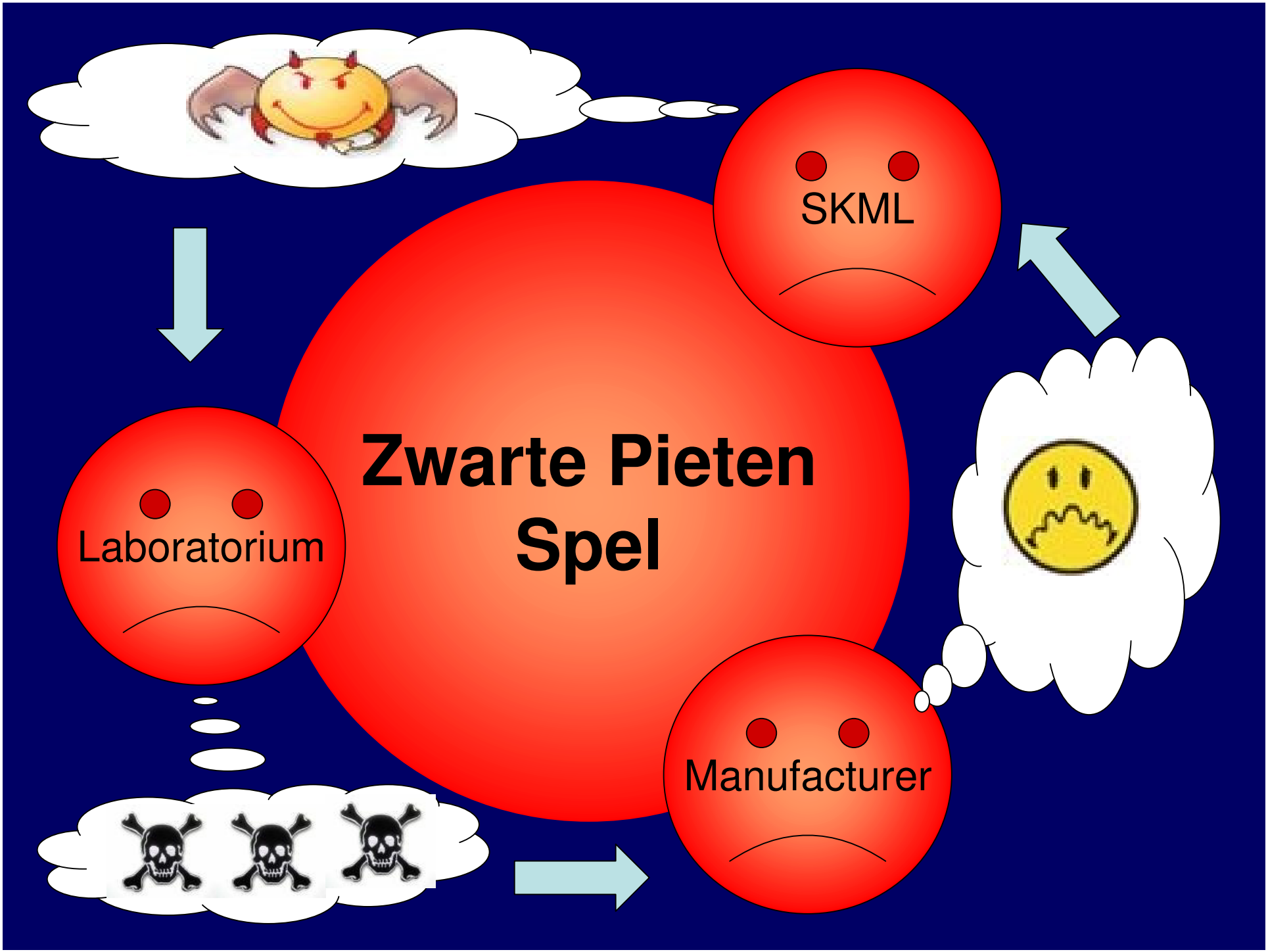

SKML
Kwaliteit
Lab
Manufacturer

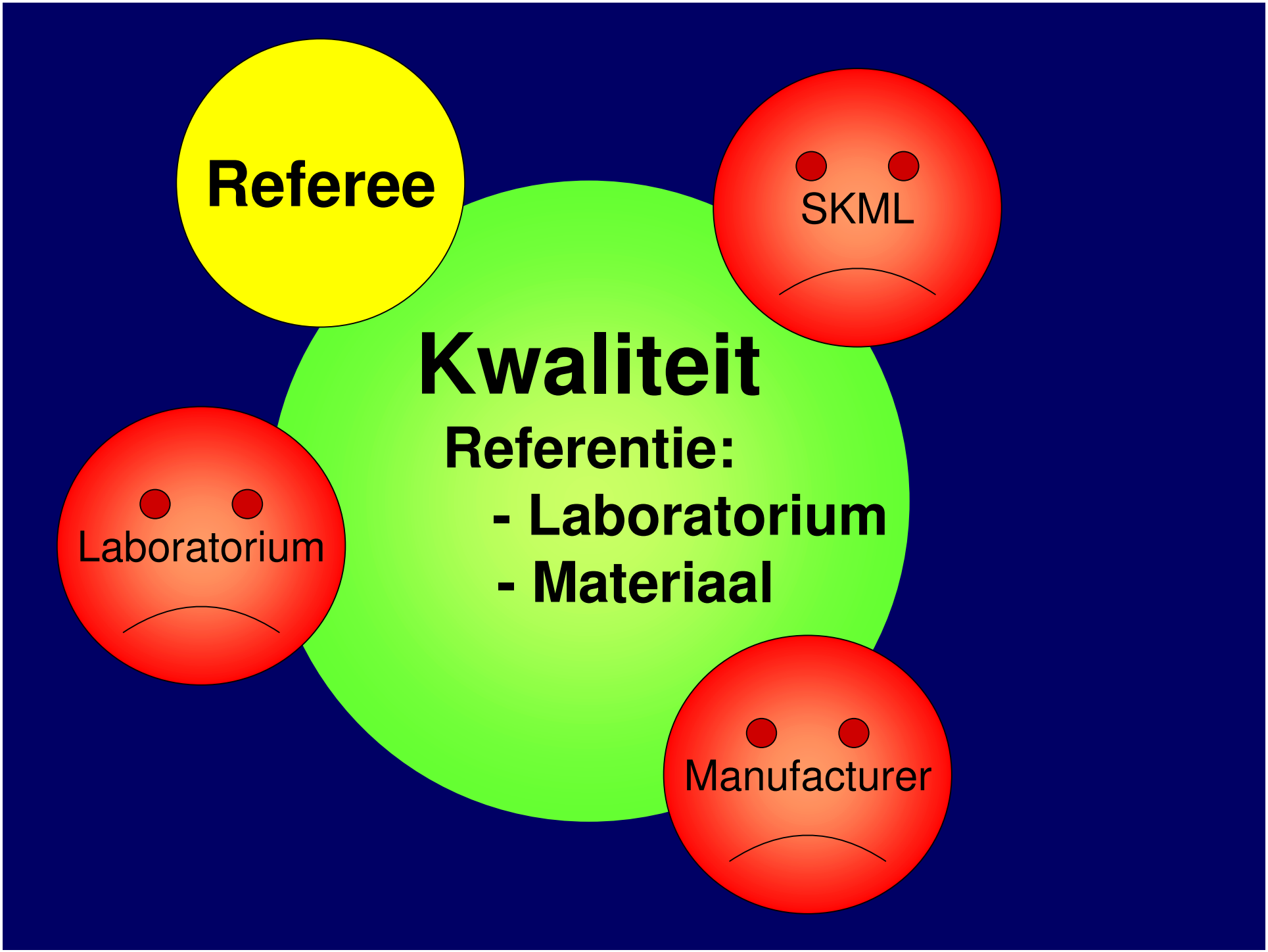

Kwaliteit OK….
SKML
Kwaliteit
Laboratorium
….All
Smile
Manufacturer

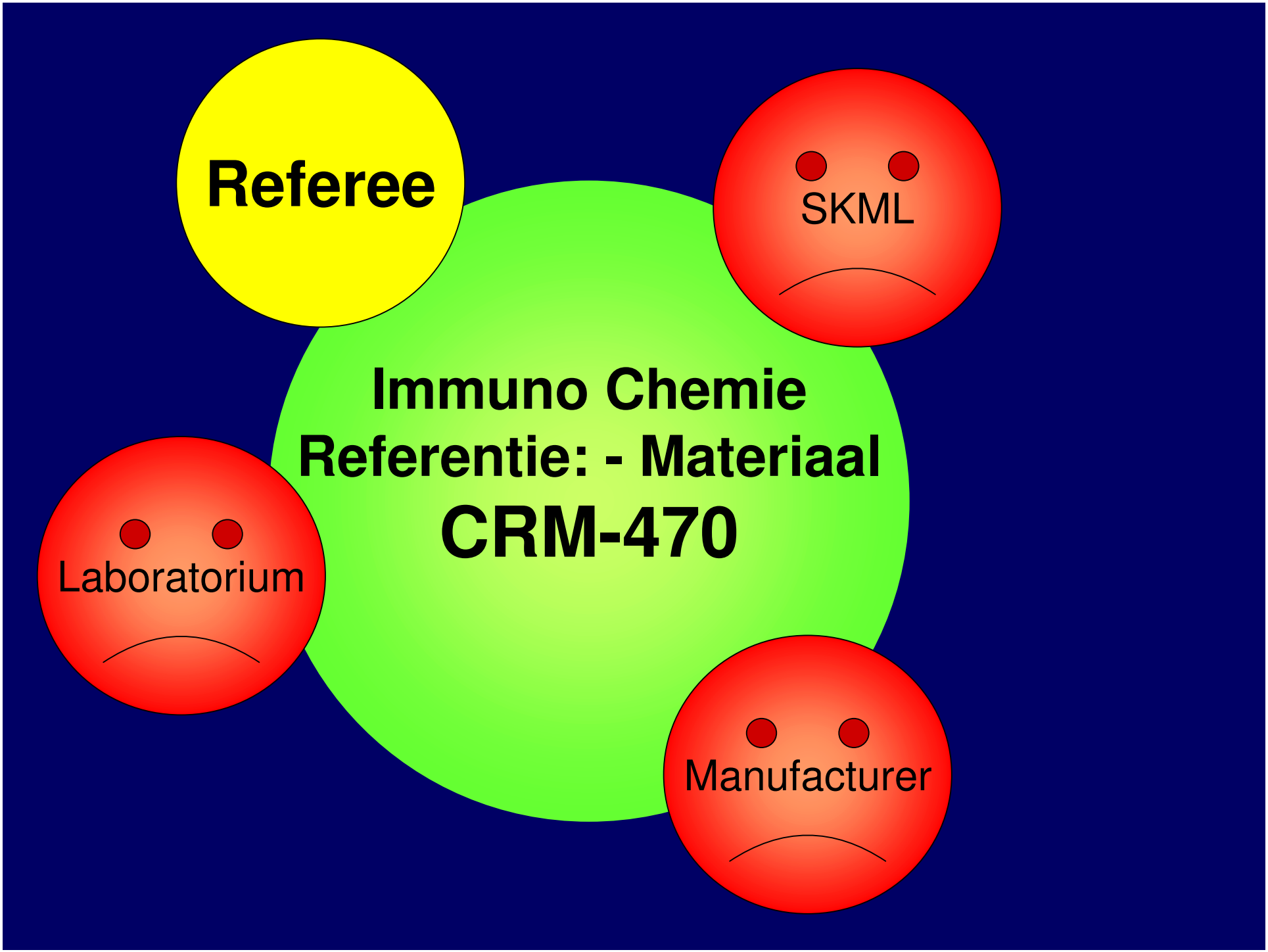

“U scoort slecht”
SKML
Laboratorium
Kwaliteit
Manufacturer


SKML
Kwaliteit
Laboratorium
Manufacturer
“U hebt een slechteTestkit”


SKML
Laboratorium
Kwaliteit
“U hebt een Slechte Rond-zending
Manufacturer


Zwarte Pieten
Spel
SKML
Laboratorium
Manufacturer


Referee
SKML
Kwaliteit
Referentie:
- Laboratorium
- Materiaal
Laboratorium
Manufacturer


Referee
SKML
Immuno Chemie
Referentie: - Materiaal
CRM-470
Laboratorium
Manufacturer

CRM 470

Referentiemateriaal Eiwitten

IRMM = Institute Reference Materials Methods

Europese Unie

Wereldwijd erkend als referee
o.a. door Abbott – Beckman – Roche – Siemens

α1 macroglobuline
α1 Zure Glycoproteine
α1 Antitrypsine
Albumine
Complement 3C
Complement 4

Haptoglobine
IgG
IgM
IgA
Transferrine
Tranthyretine

Experiment

2003: Gevriesdroogd Monster

Afgeijkt op CRM 470

In Rondzendingen 2006 en 2009

Wordt de toegekende waarde Teruggevonden door de laboratoria?

Voorbeeld: IgG

Afgeijkt CRM 470 in 2003: 13.0 g/L

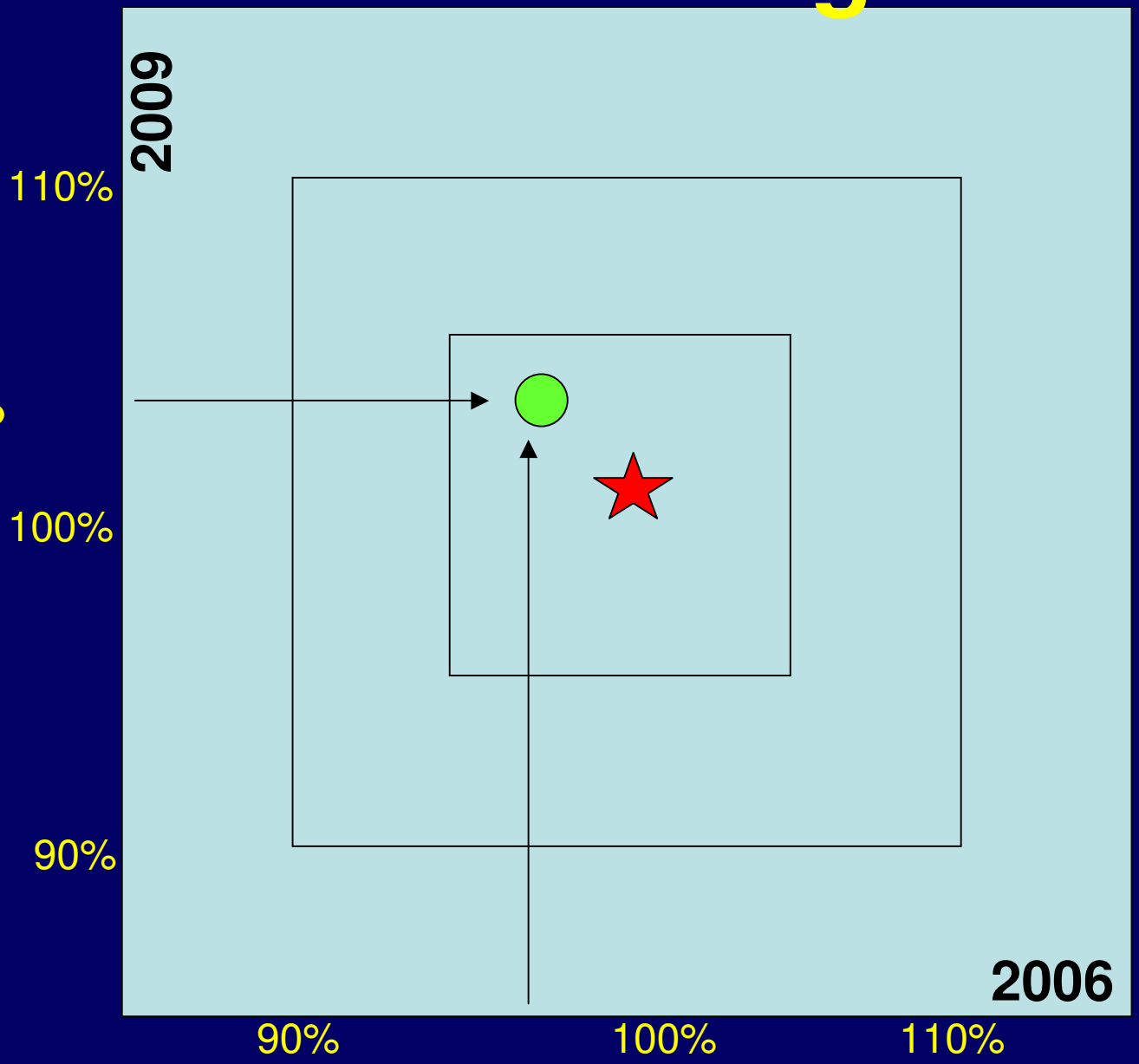
Gemiddeld Gemeten in 2006: 12.7 g/L
Gemiddeld Gemeten in 2009: 13.5 g/L

Recovery 2006 = 12.7/13.0 = 98%
Recovery 2009 = 13.5/13.0 = 104%

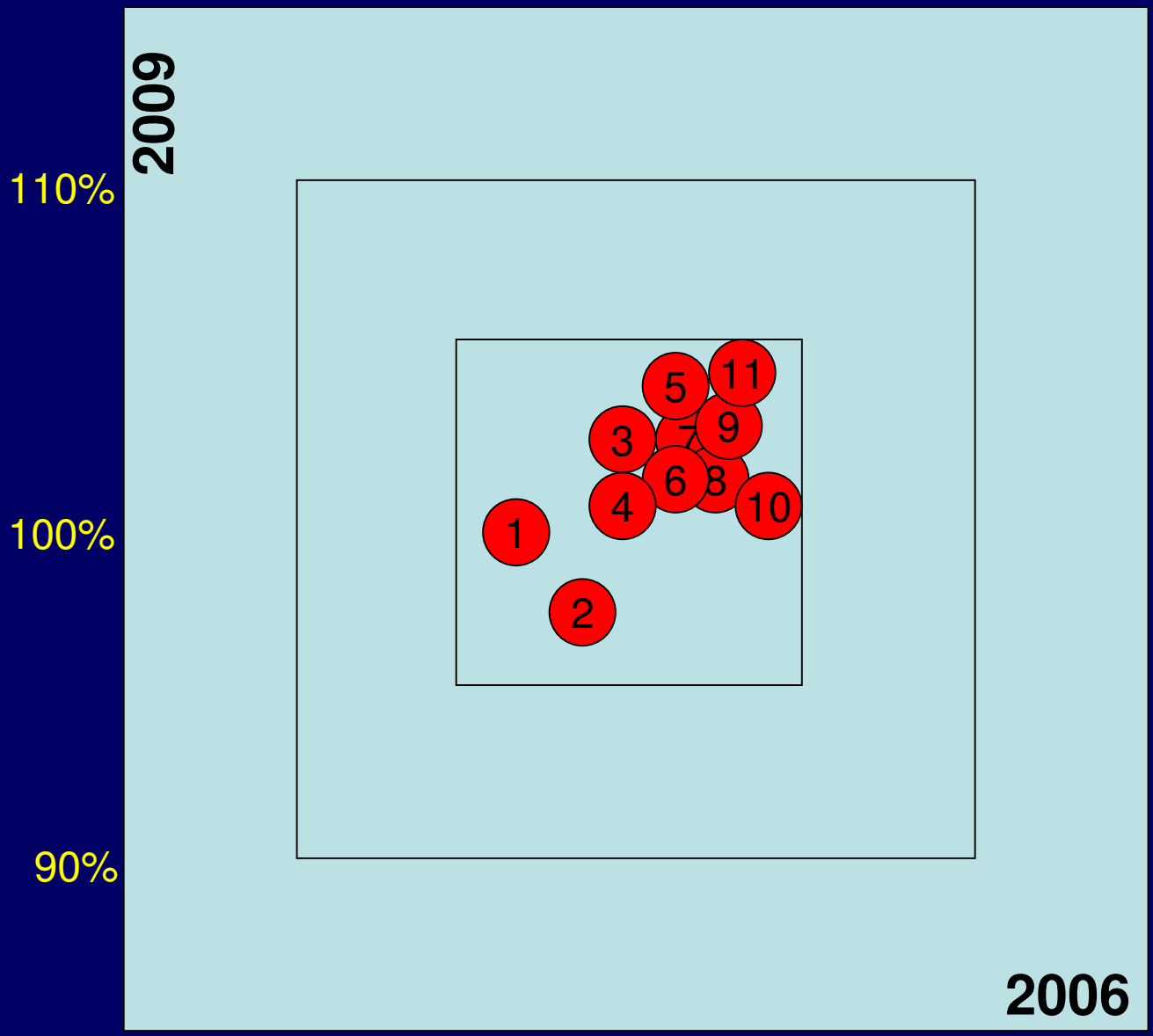
Methode	n	Recovery		Interlab CV	
		2006	2009	2006	2009
AAT	50	101	104	8%	7%
Albumine	49	101	104	5%	6%
C3c	43	97	101	5%	6%
C4	43	104	101	5%	8%
Cerulopl.	23	100	101	9%	13%
Hapto	79	101	104	5%	5%
Prealb	12	101	103	6%	4%
Transferr	84	100	100	4%	5%
IgG	92	98	98	4%	6%
IgA	89	103	101	7%	6%
IgM	89	104	103	6%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

Voorbeeld IgG

2006: 98%
2009: 103%



Recovery 11 Eiwitten in 2006 en 2009: Gemiddelde Alle Labs



1 = C3
2 = IgG
3 = Pre-Alb
4= Transf
5 = AAT
6 = Cerulo
7 = Alb
8 = IgA
9 = Hapto
10 = C4
11 = IgM

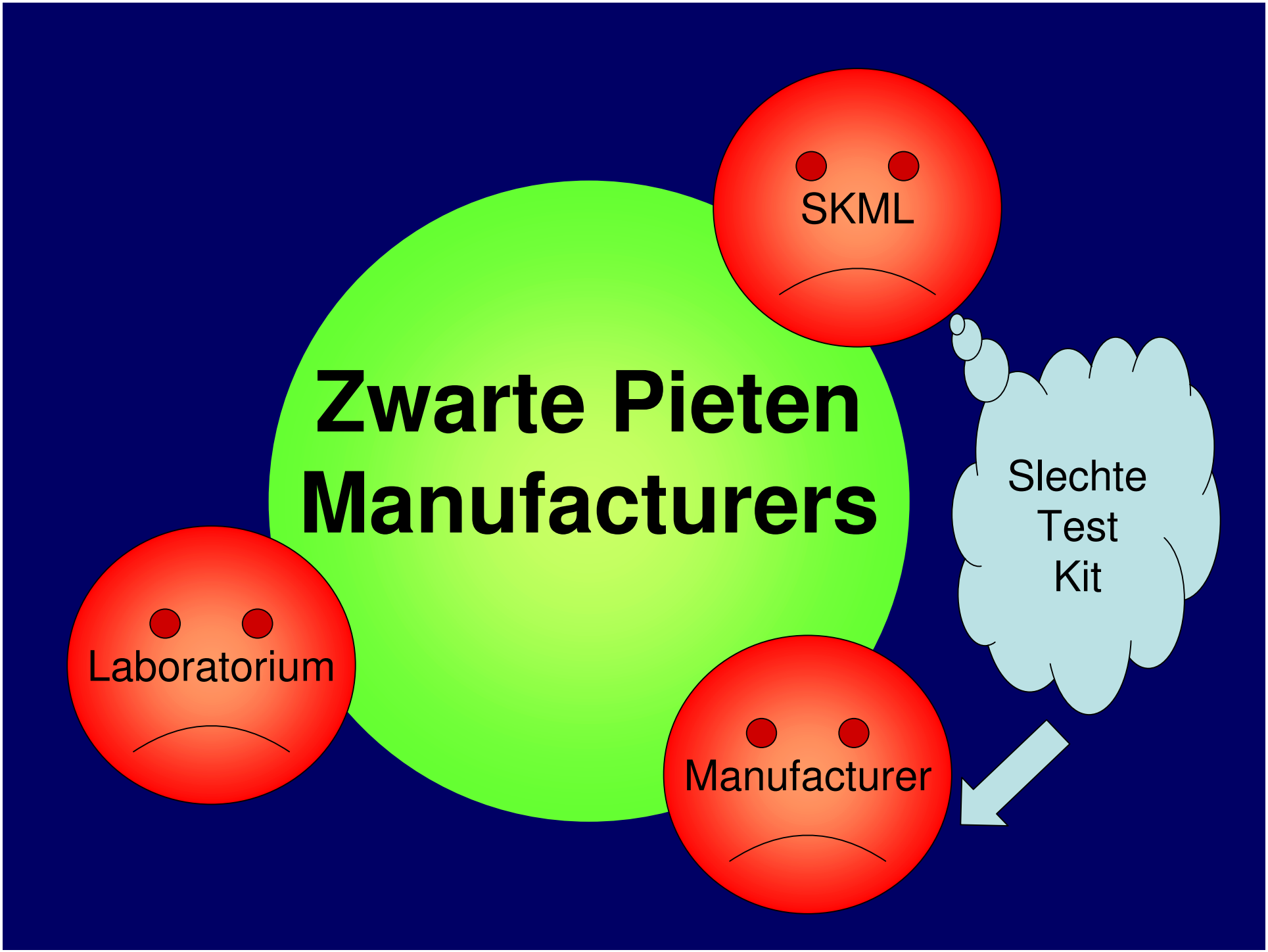
Conclusie

De gemiddelde recovery van alle laboratoria
Voor 11 eiwitten varieert in

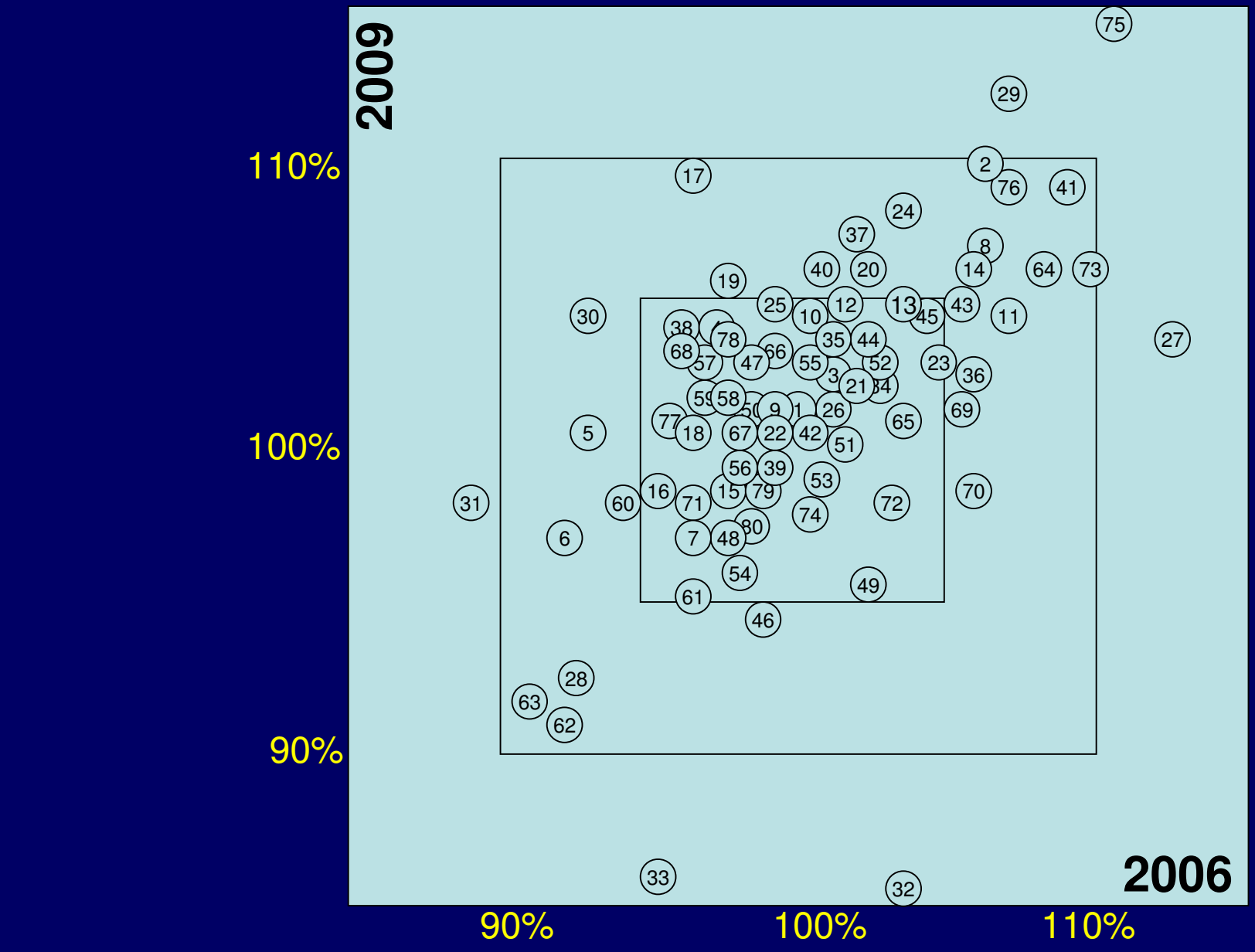
2006: van 97 tot 104%
2009: van 98 tot 104%

Excellent!

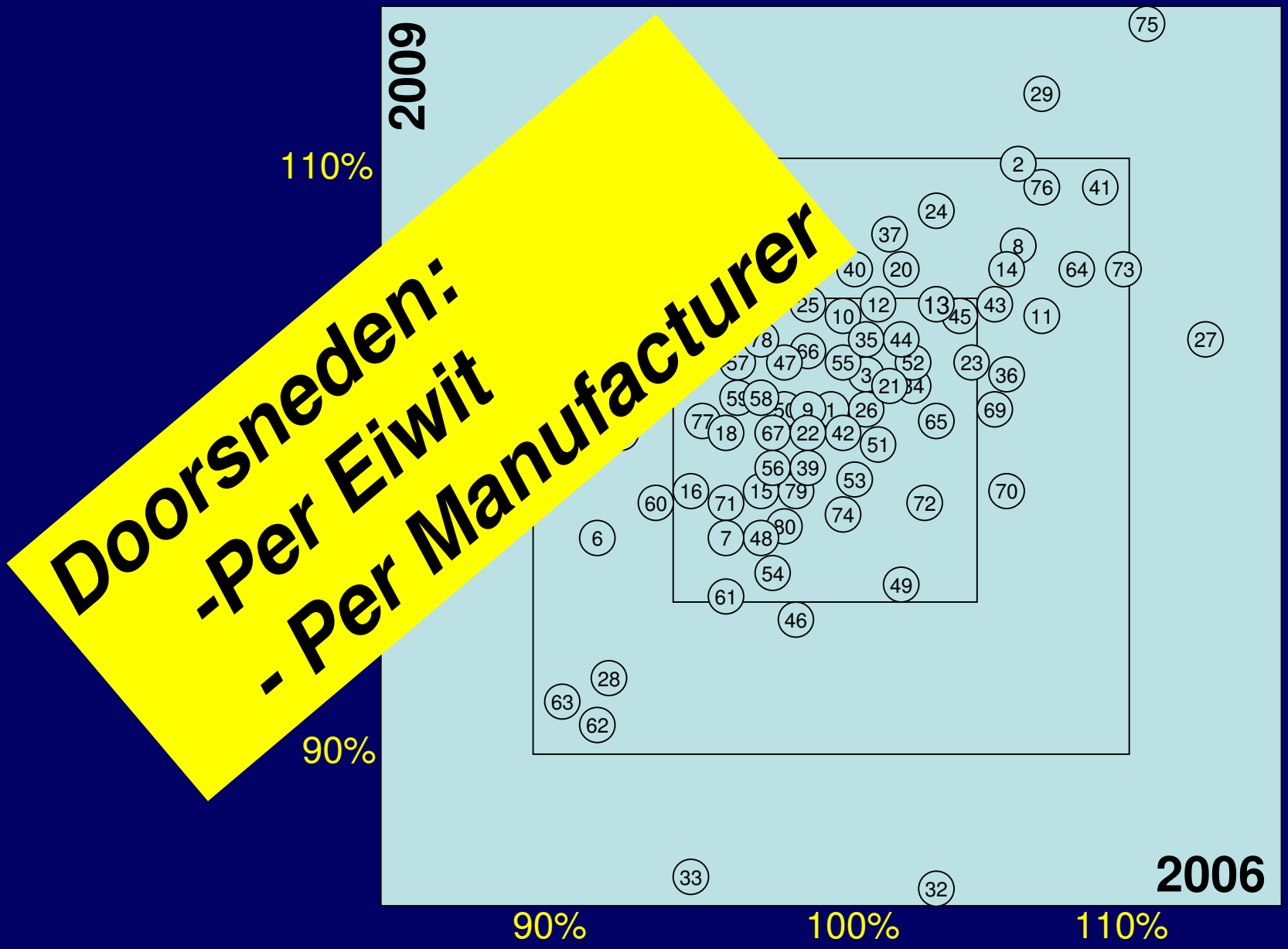
Maar: Hoe per Methode?


SKML
Zwarte Pieten
Manufacturers
Slechte
Test
Kit
Laboratorium
Manufacturer

Recovery 2006 en 2009: Per Eiwit en Per Methode



Recovery 2006 en 2009: Per Eiwit en Per Methode



Doorsnede per Eiwit: IgG

54 Abbott Arch

55 Beckman Immage

56 Beckman LX

57 Siemens BNII

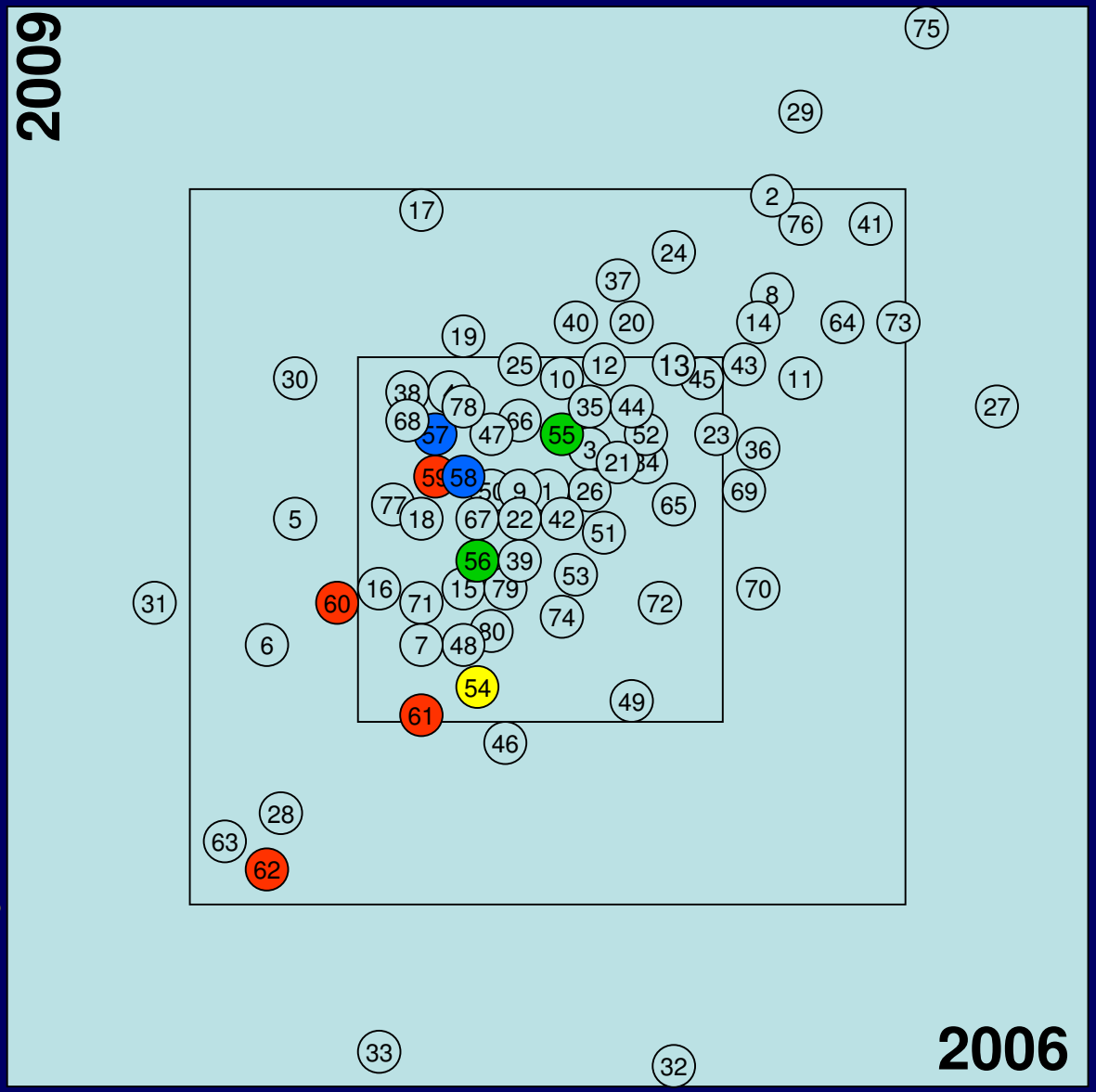
58 Siemens Pro Spec

59 Roche Integra

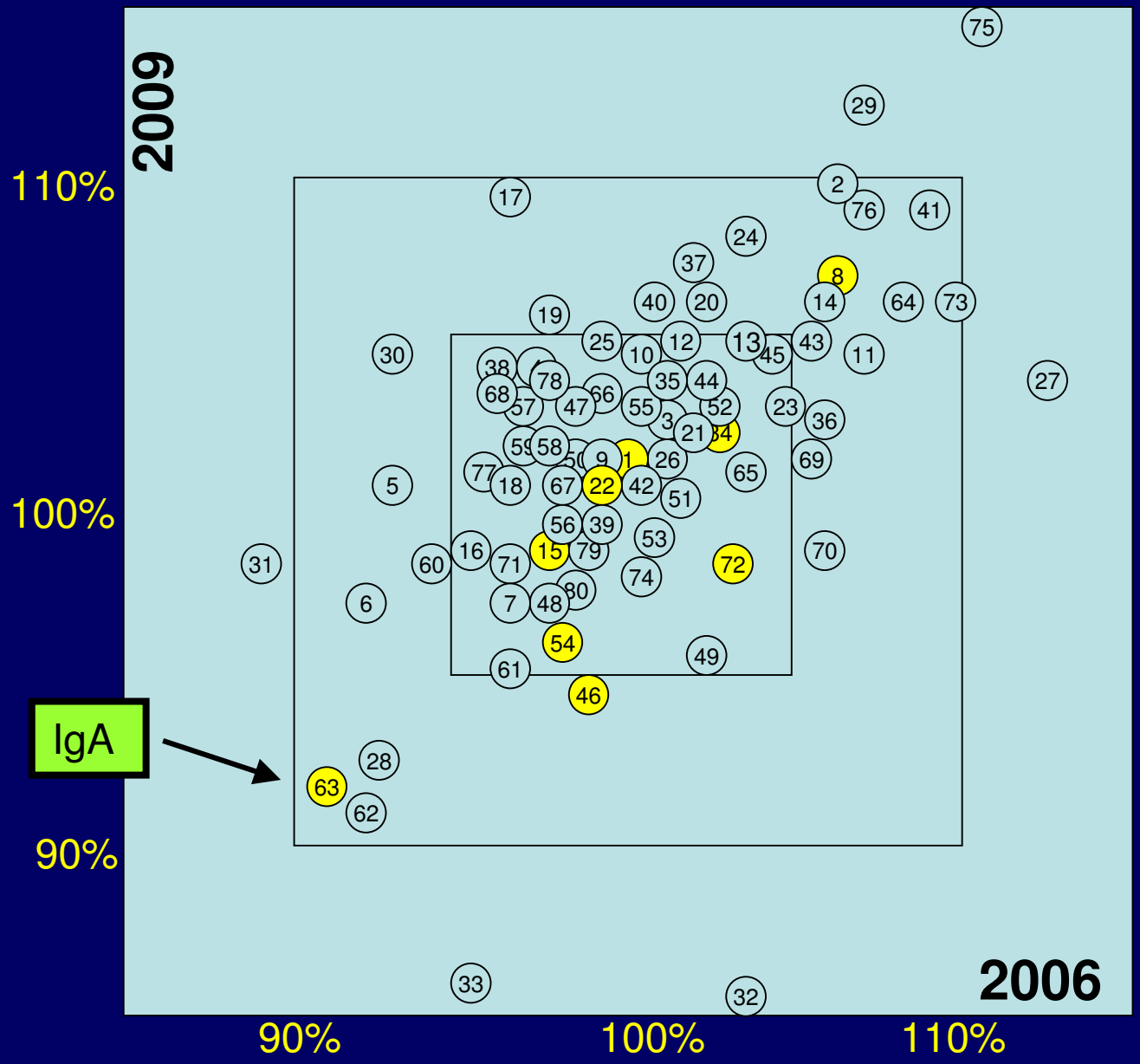
60 Roche Hitachi

61 Roche Modular

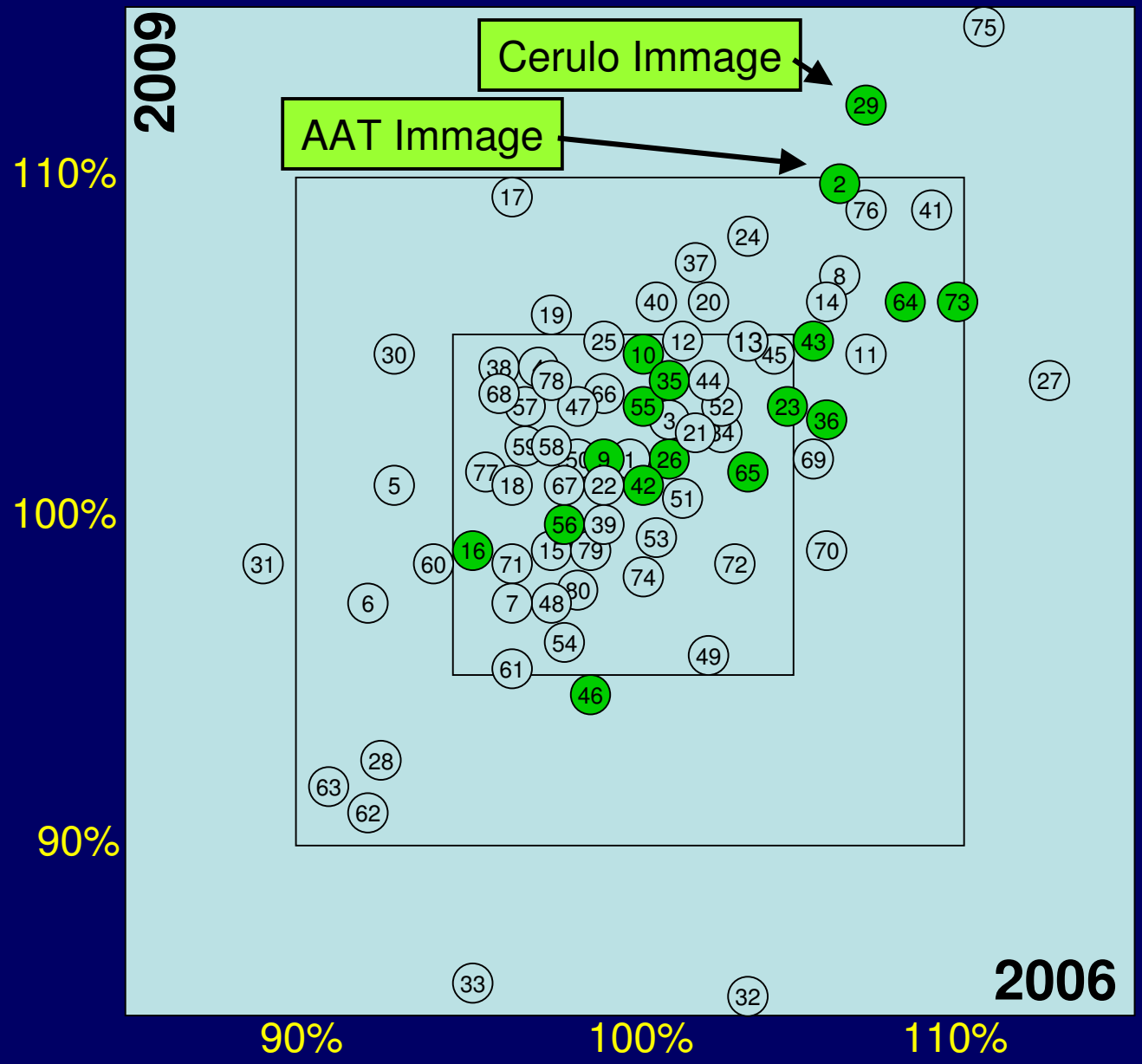
62 Roche Cobas 6000



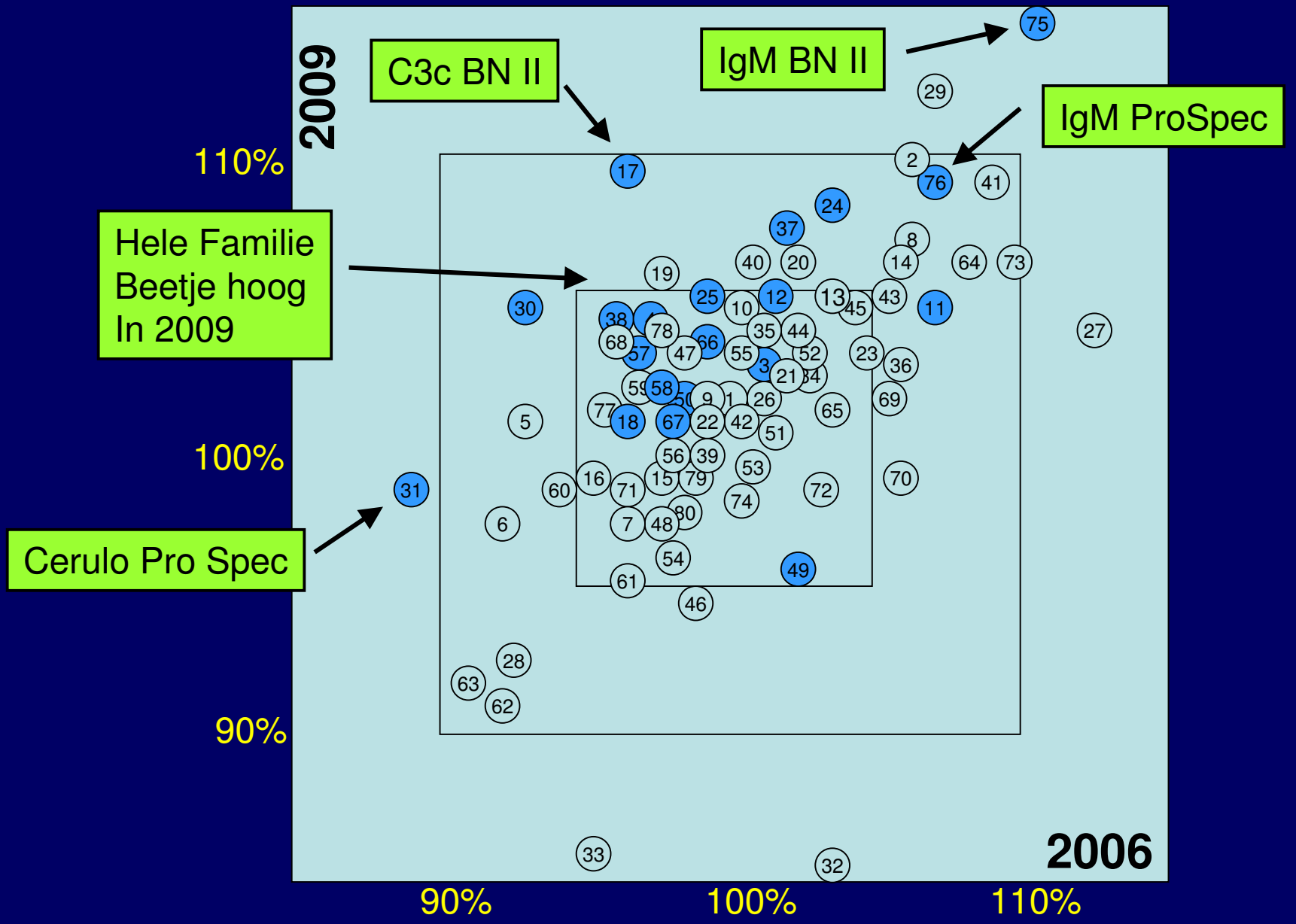
Doorsnede per Manufacturer Abbott Architect



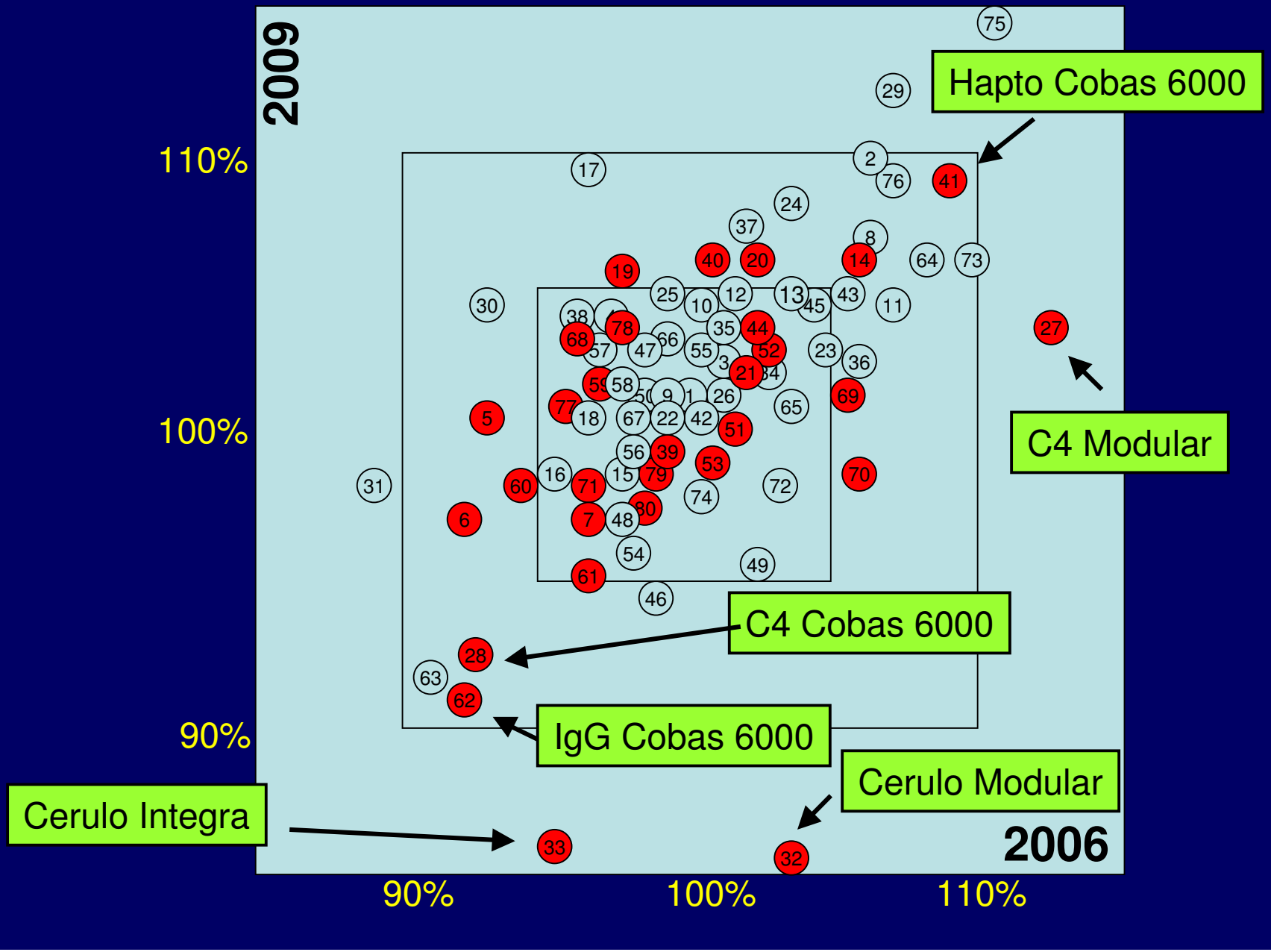
Beckman Immage en LX



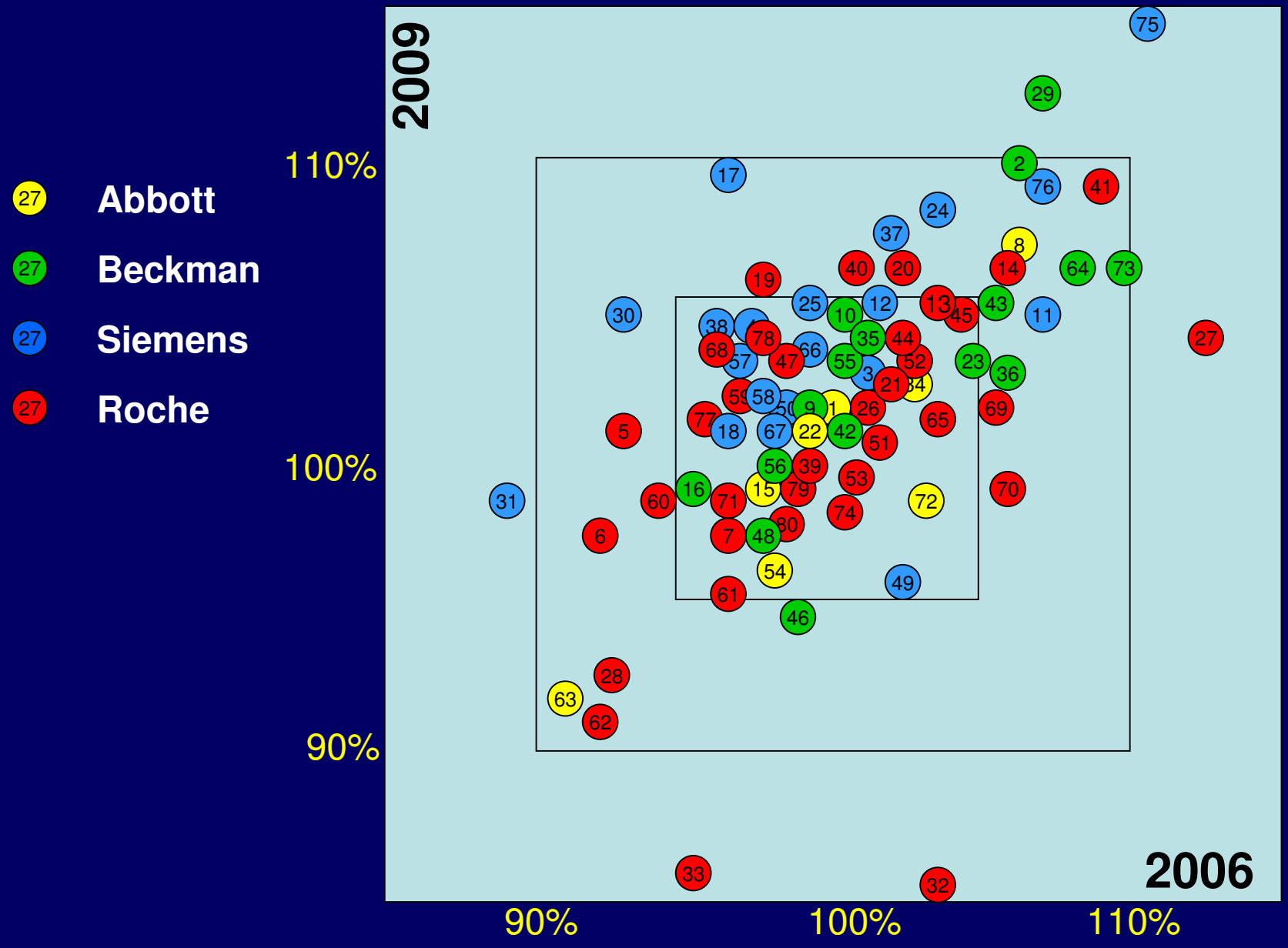
Siemens Pro Spec en BN II



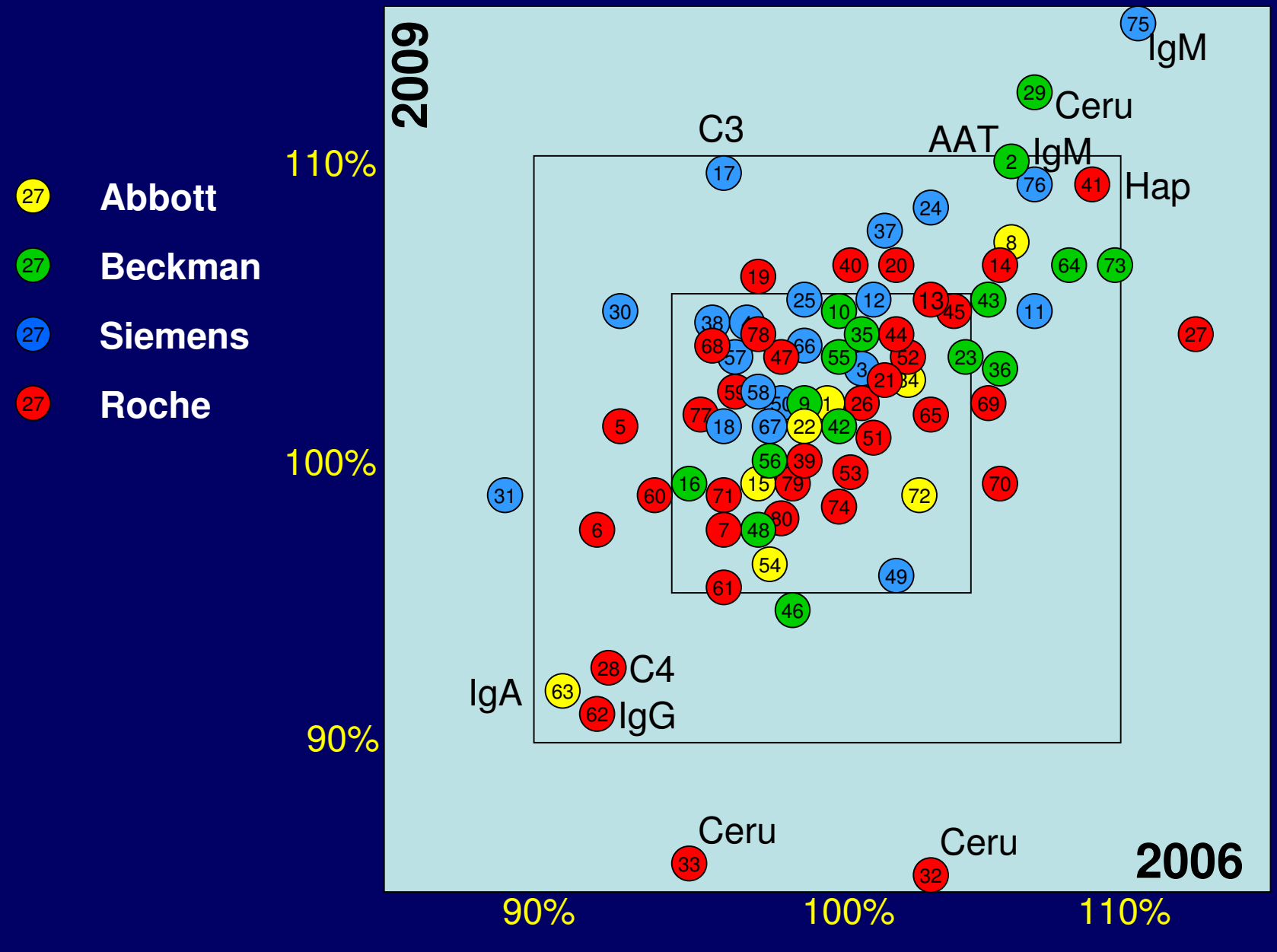
Roche Modular – Integra – Cobas 6000 - Hitachi



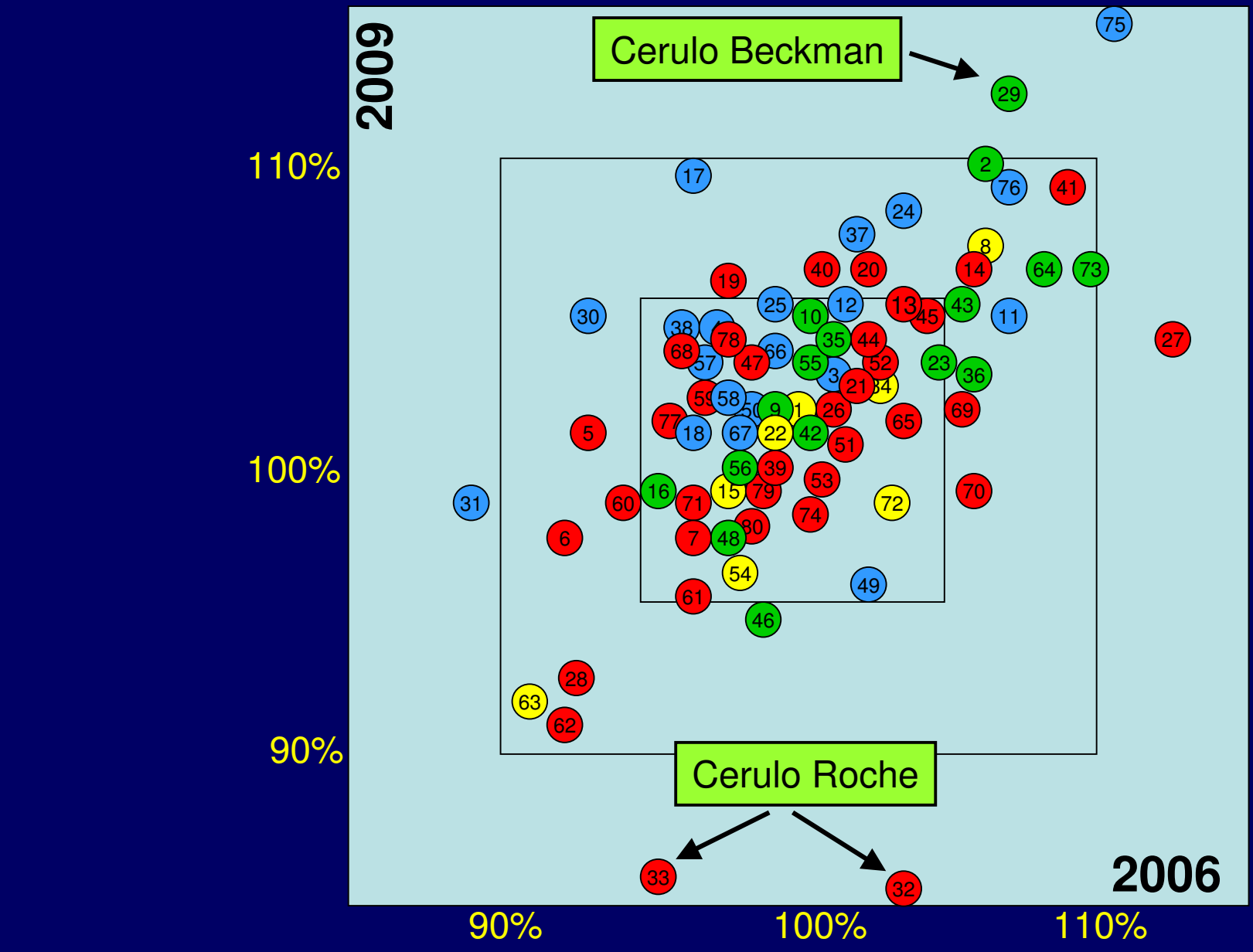
11 Eiwitten – Alle Methoden



11 Eiwitten – Alle Methoden



11 Eiwitten – Alle Methoden



Conclusie

75% minder dan 5% van de Doelwaarde

20% tussen 5 en10% van de Doelwaarde

5% meer dan 10% van de Doelwaarde
Ceruloplasmine Roche (laag) Beckman (hoog)
IgM Siemens BNII

Conclusie

75% minder dan 5% van de Doelwaarde
20% tussen 5 en10% van de Doelwaarde
5% meer dan 10% van de Doelwaarde Ceruloplasmine Roche (laag) Beckman (hoog) IgM Siemens BNII

Maar……

Zwarte Pieten SKML

SKML

Laboratorium

Manufacturer

"U hebt een Slechte Rond-zending

Bram:

“Weet u zeker dat uw Rondzendmonster
En CRM 470 geen gekookte eieren zijn?”

“Gedraagt uw Rondzendmonster zich als
Een patientenmonster voor alle methoden?”

“SKML, zijn uw monsters
Commuteerbaar?”

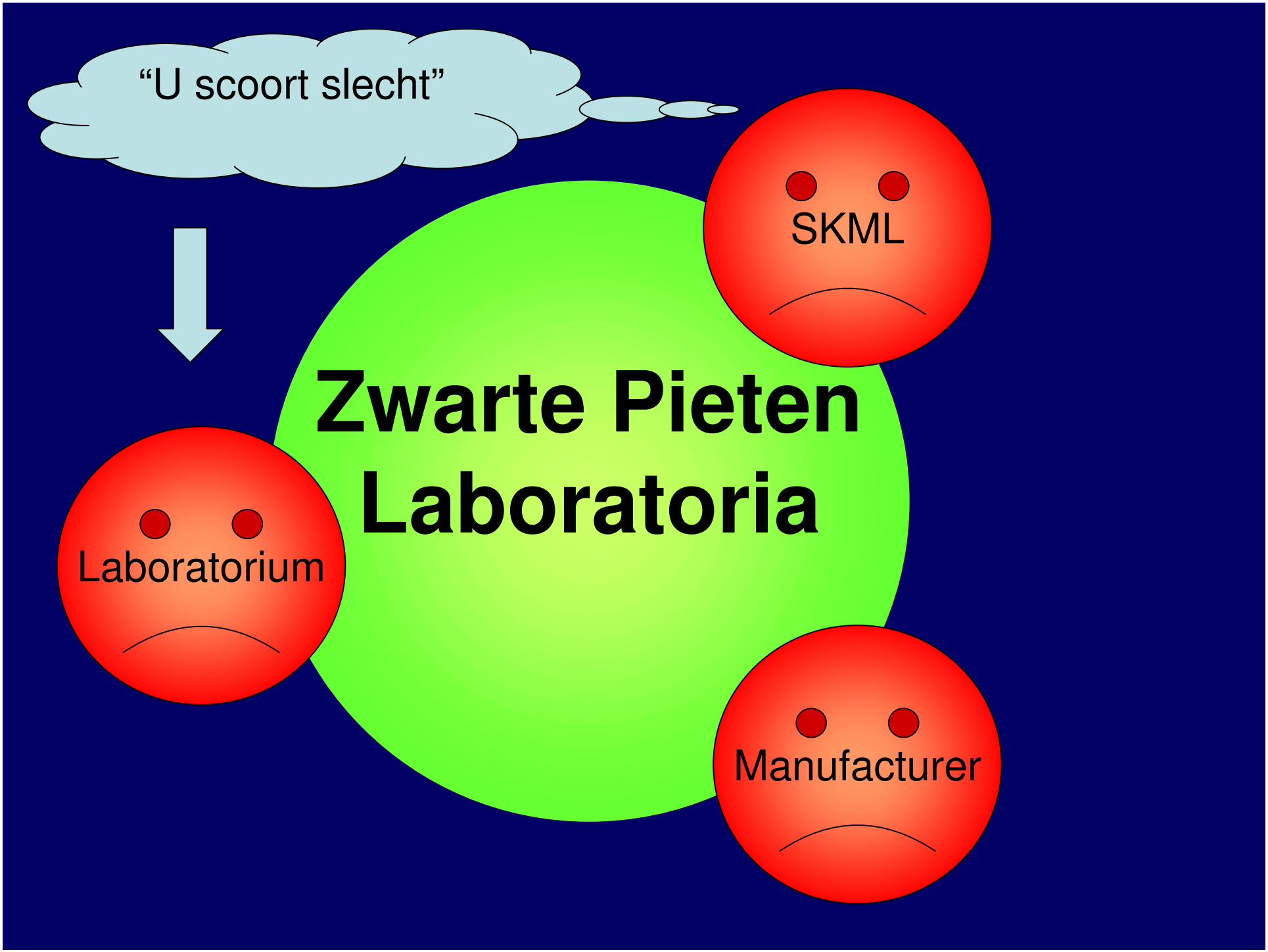
SKML, kijk eens naar jezelf

Commuteerbaarheid

2003:
Ina Klasen “SKML monsters OK”

2010:
SKML monsters: 2010.1F en 2010.4C
Natieve Monsters

2010:
CRM 470
Onderzoek door 6 ziekenhuizen


“U scoort slecht”
SKML
Zwarte Pieten
Laboratoria
Laboratorium
Manufacturer

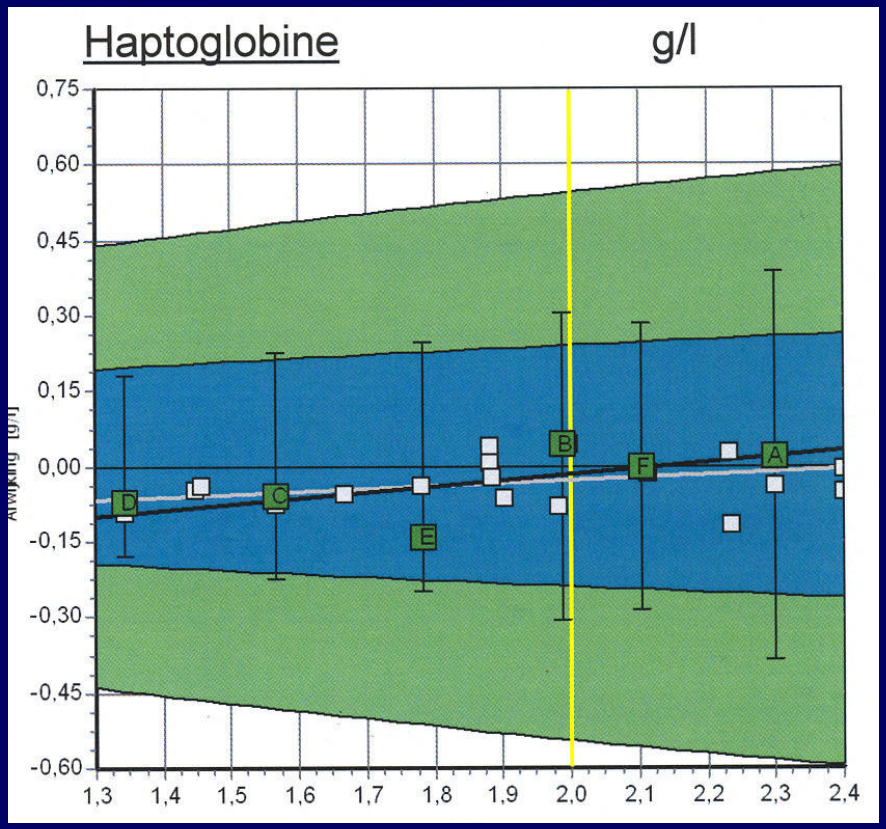
“U scoort slecht”?

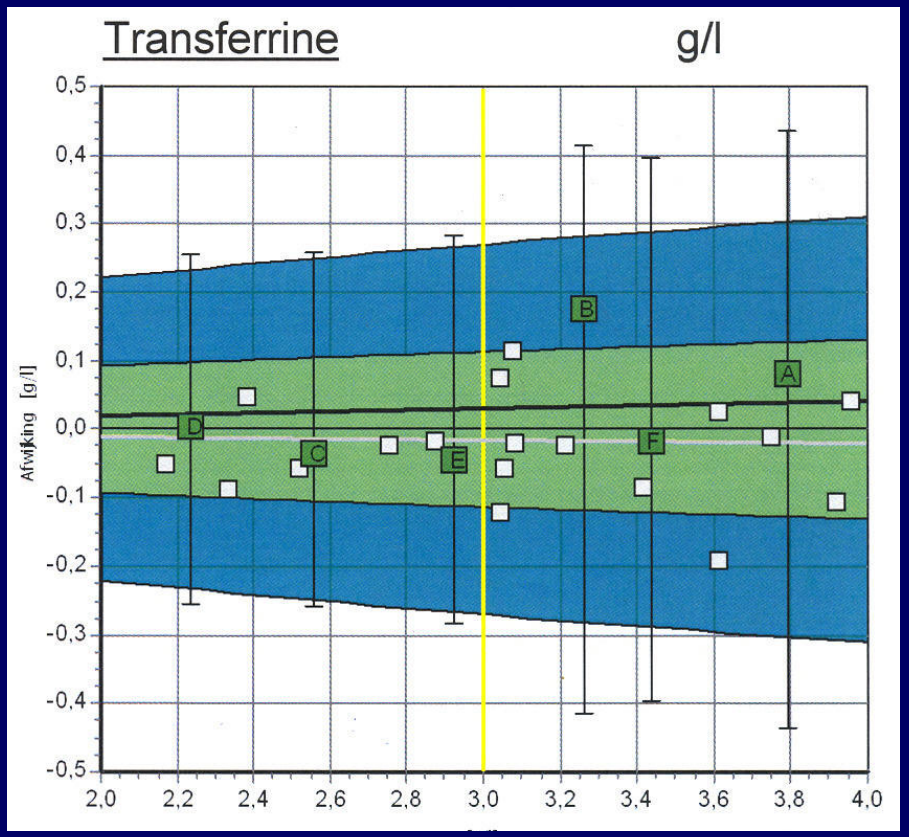
2 Criteria

In verhouding tot Klinisch Gebruik
Basis “Biologische Variatie”

In verhouding tot prestaties Collegae
Basis “State of the Art”

Blauw: State of Art **Groen: Klinische Toepassing**





State of Art > Klinische Toepassing

Labs zijn beter dan nodig is

State of Art < Klinische Toepassing

Labs zijn niet goed genoeg

SKML Rapporten Nu

De SKML laat uw resultaten zien
In vergelijking tot
State of Art en Klinische Relevantie

De SKML doet geen expliciete uitspraak over “goed” of “slecht

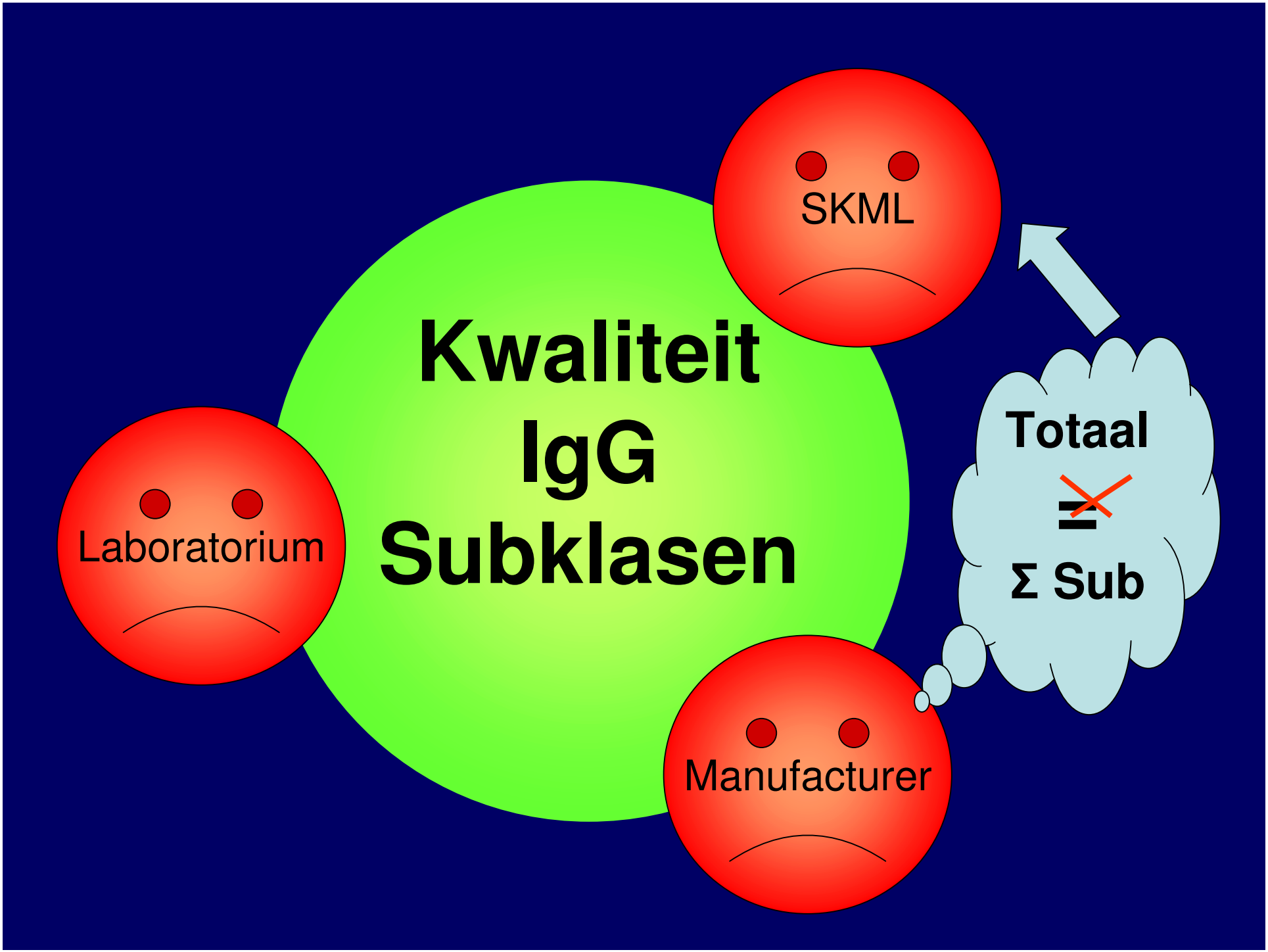
De SKML verbindt geen consequenties aan een slechte prestatie

Toekomst

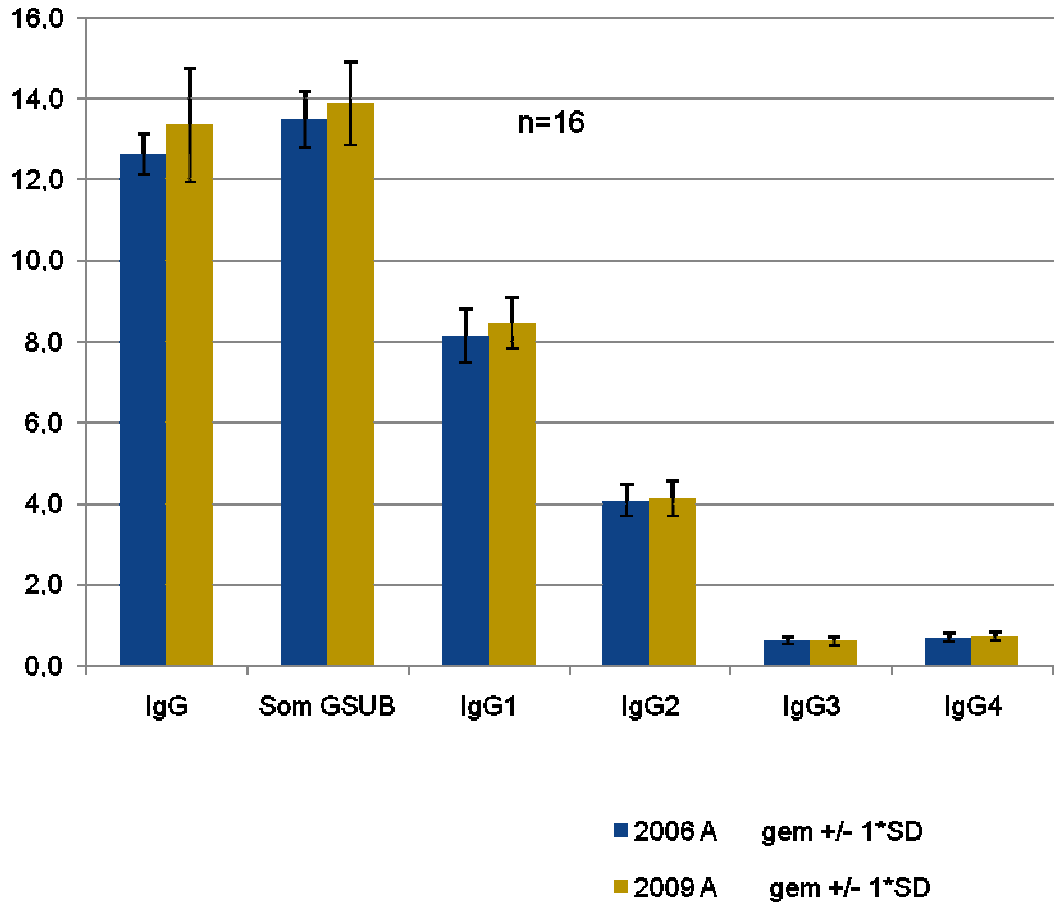
De SKML wordt Geaccrediteerd

Voor Accreditatie is vereist:
Score en Poor Performance Policy

Legitimiteit Score vereist:
**** Commuteerbaar Monster***
**** Doelwaarde (Gemiddelde of Referentie)***
**** Criteria (State of Art/Klinische Relevantie)***
hoeveel van 24 monsters mogen missen?

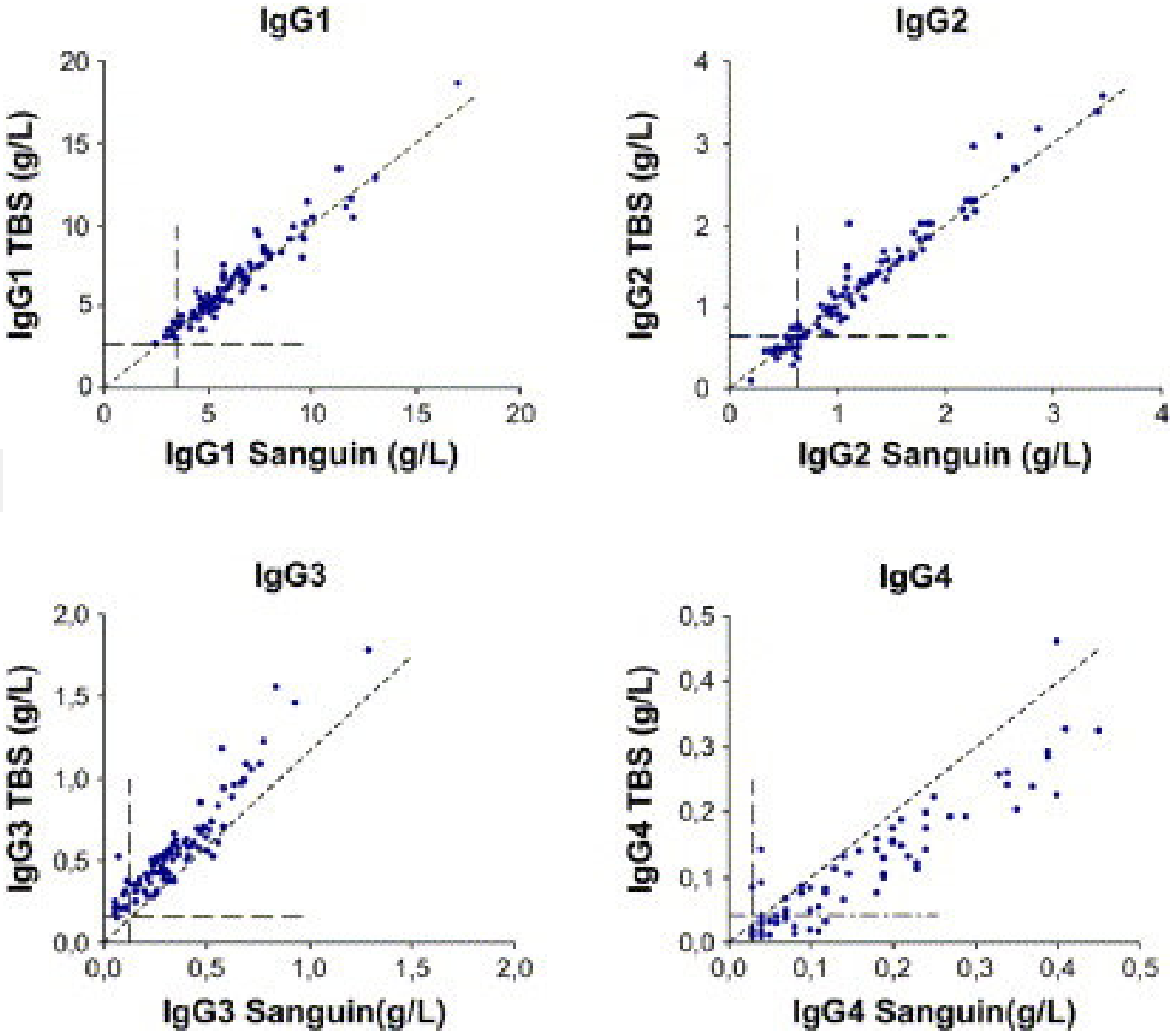

Kwaliteit
IgG
Subklasen
SKML
Laboratorium
Manufacturer
Totaal
=
Σ Sub

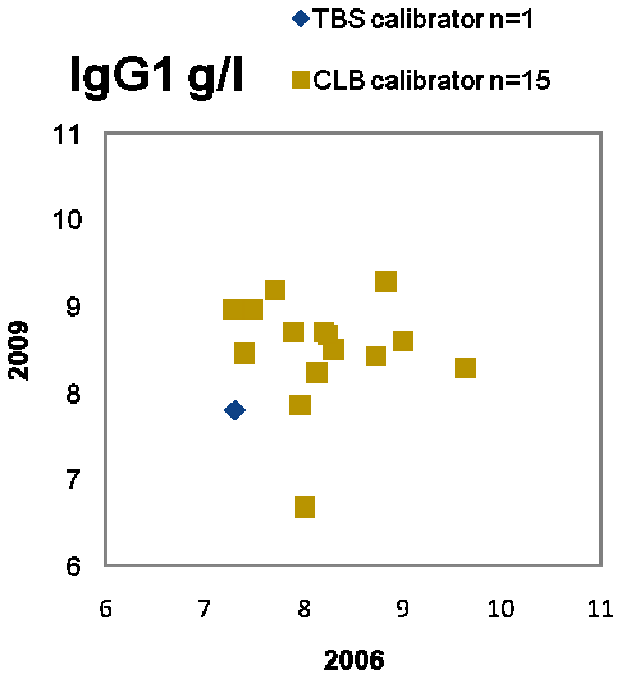
IgG vs som GSUB bij SKML rondzending 2006A en 2009A

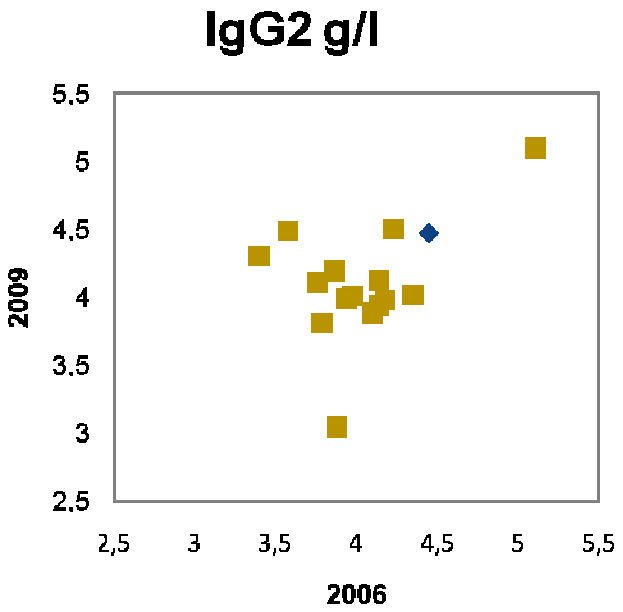


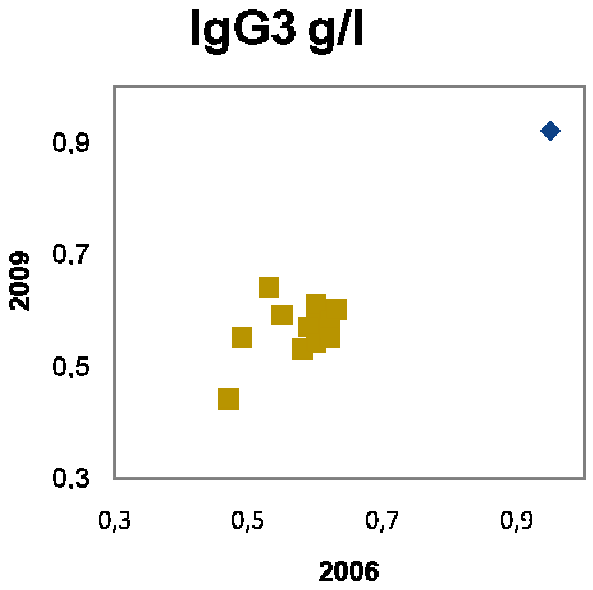
Vergelijking subklassen TBS vs Sanquin

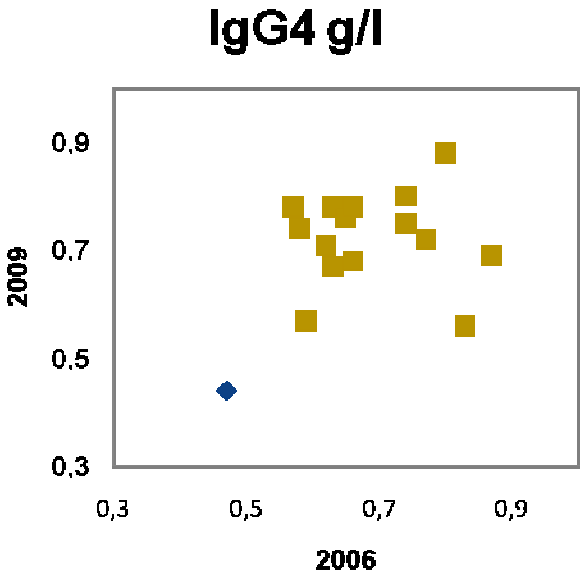
Bossuyt et al. J All Clin Immunol 2005




TBS calibrator n=1
CLB calibrator n=15
IgG1 g/l
11
10
9
8
7
6
2009
6
7
8
9
10
11
2006

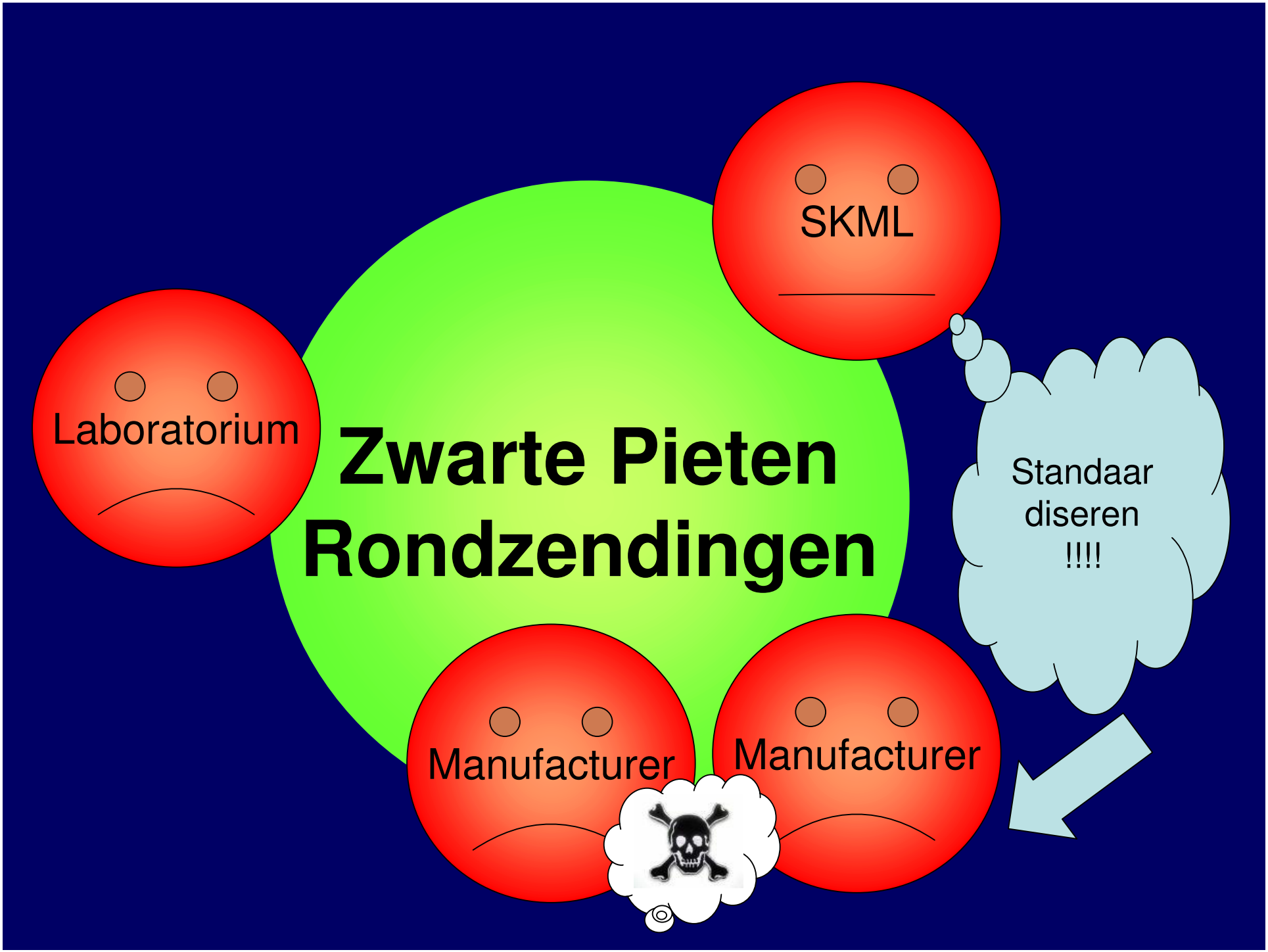

IgG2 g/l
5.5
5
4.5
4
3.5
3
2.5
2009
2,5
3
3,5
4
4,5
5
5,5
2006


IgG3 g/l
0.9
0.7
0.5
0.3
2009
0,3
0,5
0,7
0,9
2006


IgG4 g/l
0.9
0.7
0.5
0.3
2009
0,3
0,5
0,7
0,9
2006

Drie IgG subklasse rondzendingen

rondzending	gebruikers van
SKML	vnl. Sanquin
Sanquin	Sanquin
IMMPROVE (TBS)	TBS


SKML
Laboratorium
Zwarte Pieten
Rondzendingen
Standaar
diseren
!!!!
Manufacturer
Manufacturer

Samenvatting

1. Verbazingwekkend goede Gemiddelde Traceerbaarheid
   11-tal Eiwitten in 2006 en 2009

2. Manufacturer Niveau: Niet perfect; niet dramatisch

3. Standaardisatie Ceruloplasmine moet beter

4. Zelfonderzoek SKML: Commuteerbaarheid

5. Criteria Labs: Klinische Relevantie/ State of Art

6. Toekomst SKML: Accreditatie en Score

7. IgG Subklassen: Standaardiseren

Bedankt voor
Uw Aandacht