

Addendum MJB januari 2023

Naar aanleiding van het AB stuk 'OGSM plan profilering SKML' is het meerjarenbeleidsplan van de sectie Algemene Chemie gereviseerd. Als input is tevens het 'Kalibratie 2.000 – Beleidsnotitie & Manifest 2020-2022' gebruikt. De visies en doelen die in deze twee rapporten verwoord staan zijn meegenomen in de plannen en prioritering van de werkzaamheden binnen de SKML sectie Algemene Chemie, zoals blijkt uit de aangepaste meerjarenbeleidsplannen en daaruit voortvloeiende jaarplannen.

Missie SKML:

De SKML profileert zich als de onafhankelijk toezichthouder van de kwaliteit van medische testen, die inzicht verschaft aan zowel de medische laboratoria als aan de in vitro diagnostica (IVD)-industrie of zij voldoen aan de vereiste analytische prestatiespecificaties (APS) - inclusief het metrologische herleidbaarheidsconcept- waarbij de APS waar mogelijk worden gebaseerd op klinische prestatiespecificaties.

Voor de sectie Algemene Chemie betreft het concreet de volgende punten uit het meerjarenbeleidsplan van de SKML:

- ♣ Prestatiespecificaties op basis van het beoogd gebruik
- ♣ Metrologische herleidbaarheid van doelwaarden conform internationale standaarden inzichtelijk gemaakt, met expliciete aandacht voor het measurand als vertrekpunt (moet eenduidig beschreven worden met CAS nummer).

Doel sectie Algemene Chemie:

- 1) Toezicht houden op de bias en imprecisie van de medische testen en afwijkingen van trends in prestaties van fabrikanten/methoden tijdig signaleren.
- 2) Bevorderen van standaardisatie van het total test program inclusief pre en post analyse.

Strategie:

De sectie Algemene Chemie heeft 36 rondzendingen onder haar hoede, met 115 bepalingen. Per jaar wordt een prioriteitenlijst vastgesteld (ism met KAL2.000 en internationale werkgroepen) welke measurands het komende jaar nader geanalyseerd worden. Hierbij worden de bronnen gehanteerd die mondiaal zijn samengesteld (www.harmonization.net) en worden de volgende stappen doorlopen:

- 1) Benoem medische beslisgrenzen op basis waarvan medisch handelen wordt geïndiceerd (bron richtlijnen)
- 2) Zoek nadrukkelijk de activiteiten/werkgroepen op die internationaal zijn opgericht en initieer samenwerking (Bv EQALM zoals voor Chloride is gedaan)
- 3) Welke tolerantiegrenzen hanteren we en zijn deze geschikt voor de intended use?
- 4) Juistheidsverificatie obv de data beschikbaar vanuit de SKML aan de hand van value assigned materiaal en referentiemethoden (zie JCTLM database voor actuele referentiemethoden)
- 5) Voorkeureenheid rapportage SKML gelijk aan die van referentiemethode, ook als dat (nog) niet de voorkeureenheid in medische richtlijnen is; metrologie moet leidend zijn. De medische richtlijnen zullen dan volgen.
- 6) Commuteerbaarheidstudies uitvoeren en documenteren conform actuele IFCC richtlijnen daarover.
- 7) Groepen tussen methoden analyseren en aangeven met als het doel om uitwisselbaarheid tussen deze groepen te faciliteren. Samengevoegde methoden (ogenschijnlijk geharmoniseerd/gestandaardiseerd) geschikt maken als anker voor uitwisselbaarheid tussen methoden.
- 8) **Terugkoppeling van 'afwijkende resultaten' aan de IVD-industrie.**

Acties reeds ingezet:

Top drie analieten is in 2021 gekozen:

- Albumine: data van de SKML is gepubliceerd, value assignment is nog niet op orde in de vorm van een immuno assay onafhankelijke methode. Referentiemethode op dit moment is 'immunoassay'.
- Bilirubine neonataal: natief materiaal wordt verzameld
- Chloride: publicatie uit natief materiaal

Acties 2023-2024:

1. Heroverweging gekozen analieten
2. Bij welke measurands willen we aanhaken (input KAL 2.000 en internationale werkgroepen)
3. Voor welke measurands is een referentiemethode beschikbaar, maar gebruiken we deze niet?
4. In beeld brengen van status commuteerbaarheid van al onze rondzendingen en daarna prioriteren hoe dat naar gewenst niveau komt
5. Inventarisatie waar eenheid moet worden aangepast
6. Benamingen Methoden, methodengroepen en apparaten inventariseren op passendheid mbt doel: gelijke metrologische herleidbaarheid
7. Op welke manier wilt de sectie algemene chemie invulling geven aan pre- en post-analytische variatie?

Output:

1. Terugkoppeling van 'afwijkende resultaten' aan de IVD-industrie. Het flowschema voor bovenstaande is een aantal jaren terug beschreven en heeft een update nodig (bijlage 1)

2. Publicatie van resultaten op bovengenoemde measurands om afwijkingen van de leveranciers inzichtelijk te maken.

Bijlage 1 (versie 2017, heeft update):

