



Stichting Kwaliteitsbewaking  
Medische Laboratoriumdiagnostiek

## SKML CFB

Prof. dr. Marc H.M. Thelen, Klinisch chemicus, EuSpLM  
Wetenschappelijk directeur  
SKML

Radboud Universiteit  
Mercator 1  
Toernooiveld 214  
NL-6525 EC Nijmegen  
Tel : +31 24 361 66 37  
E-mail : office@skml.nl

Datum : 26 november 2019

## **Aanpassing rapportage kwantitatieve bepalingen (for English see below)**

### Mogelijkheid tot rapportage zonder resultaatinvoer

Sommige deelnemers sturen niet altijd resultaten in, maar hechten wel waarde aan rapporten waaruit de prestatie van de verschillende methoden blijkt. Dat geldt bijvoorbeeld voor leveranciers van IVD's, maar ook voor deelnemers die zich oriënteren op methoden voor een bepaling die ze nog niet uitvoeren. Tot nu toe waren onze rapporten geheel leeg voor bepalingen waarvoor geen data werden ingestuurd, ook als de betreffende bepaling was aangevinkt bij de betreffende ronde in QBase. Om toch een rapport te krijgen voor een bepaling waaraan niet werd deelgenomen moest tot nu toe bij ons kantoor een zogenaamd anoniem rapport worden opgevraagd. Dat was voor zowel deelnemers als ons kantoor erg arbeidsintensief.

Vanaf nu worden alle bepalingen in een rapport opgenomen die bij de betreffende ronde in QBase zijn aangevinkt, ook wanneer er geen resultaten zijn ingezonden. De rapporten bevatten histogrammen waarin de methodeverschillen per monster zichtbaar zijn. Er wordt ook een difference plot getoond indien er minstens één resultaat in de cumulatieve periode is ingevoerd in QBase. Om gebruik te kunnen maken van deze nieuwe mogelijkheid dient u een cluster aan te maken in QBase en de betreffende bepalingen te activeren.

### Aanpassing rapport-layout

U bent van ons gewend dat op de eerste pagina van het rapport een overzicht wordt getoond van de optelsom van alle scores naast het maximaal te behalen aantal punten. Vanaf heden tonen we de opgetelde scores niet meer op de eerste pagina en overzichtspagina omdat de verhouding tussen het behaalde aantal punten en het maximaal te behalen aantal punten niets zegt over een eventuele noodzaak tot corrigerende maatregelen. Het percentage bepalingen dat u heeft gerapporteerd, het percentage doorgestuurd en het percentage niet verricht worden nog wel getoond.

### Vaker wel een score

Een aantal jaren geleden heeft de SKML besloten niet meer oordelend te scoren bij bepalingen waarbij de doelwaarde niet voor alle consensusgroepen gelijk is. Doel is om niet te scoren bij verschillende consensusgroepen met onderling verschillende doelwaarden, maar wel bij doelwaarden gebaseerd op referentiewaarde, expertwaarde of overall consensus. In de praktijk blijkt echter dat overall consensus zelden voorkomt omdat er altijd wel een consensusgroep met overige methoden is die niet tot de consensusgroep behoort die alle andere methoden wel met elkaar delen. Om te voorkomen dat als gevolg van één afwijkende methodegroep alle laboratoria een score mislopen, kan een sectie voortaan kiezen voor een doelwaarde in de vorm van een expertwaarde die gelijk is aan de consensuswaarde van de consensusgroep van alle methoden behalve 'overig'. U herkent dat aan doelwaarden in de vorm van een expertwaarde en als gevolg daarvan het verschijnen van scores op uw rapport. In het overzicht van doelwaarden en tolerantiegebieden op de SKML-website ziet u bij betreffende bepalingen dat de doelwaarde is omgezet naar 'expertwaarde' met als grondslag 'overall consensus zonder methodegroep overig'.

#### Minimaal aantal deelnemers voor statistiek

Voortaan wordt voor alle kwantitatieve bepalingen het minimaal aantal deelnemers voor consensusgroepstatistiek vijf deelnemers. Indien er minder dan vijf deelnemers binnen een consensusgroep rapporteren, dan wordt voor die methodegroep niet het groepsgemiddelde maar het overall gemiddelde (ALTM) de doelwaarde.

#### Update biologische variatie

Één belangrijke bron voor het vaststellen van de total error allowable (TEa) tolerantiegrenzen is de biologische variatie.

De SKML actualiseert de data die daartoe gebruikt worden eens per drie jaar tezamen met het actualiseren van de precisieprofielen die de state of the art tolerantiegrenzen bepalen.

De SKML gebruikt als bron van die data het overzicht 'Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation' zoals dat staat op <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.

Deze database was sinds 2014 niet aangepast.

De European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC) heeft tijdens de 2014 Milan Consensus Meeting on Analytical Performance Specifications in Laboratory Medicine besloten om de Task and Finish Group for the Biological Variation Database een nieuwe database voor biologische variatie aan te laten leggen. Daarbij wordt per bepaling alle beschikbare literatuur geïnclassificeerd en worden studies betrokken op basis van vooraf gestelde wegingscriteria. Zie daartoe <https://biologicalvariation.eu/background>. Dat levert niet alleen een herziening op van de beschikbare informatie over binnen- en tussenpersoonsvariatie voor alle bepalingen. Voor veel bepalingen betekenen de criteria voor de nieuwe database dat er voorlopig geen informatie is opgenomen in de database. De informatie is te vinden op <https://biologicalvariation.eu/>.

Omdat de eerstvolgende actualisering van de biologische variatiedata bij de SKML pas per 1 januari 2022 staat gepland, maar de impact van voorgenoemde wijziging van de broninformatie over biologische variatie te groot is om zo lang uit te stellen, zal de SKML voorlopig jaarlijks in januari de beschikbare informatie m.b.t. biologische variatie implementeren. Indien u binnen uw eigen laboratoriumorganisatie reeds eerder de informatie uit de nieuwe database gaat toepassen in uw eigen performance specifications, dient u rekening te houden met een mogelijke mismatch met de informatie van de SKML.

#### MUSE-handleiding

De MUSE-handleiding is bijgewerkt. Versie 2.5 is per direct beschikbaar op onze website. Zie hiervoor <https://www.skml.nl/rondzendingen/rapportages/muse>.

### **Report changes in quantitative schemes**

#### Report without submitting results

Until now SKML reports were empty for analytes for which no data were submitted. However, some participants are interested in the method performance for which they do not submit data (yet). Therefore from now on we also issue reports when no data were entered. Your reports will show histograms with between method differences for every sample and in cases where at least one result is submitted also a difference plot. To make use of this feature you need to create a cluster and activate the particular analytes in QBase.

#### Changes in report layout

From now on the first page of a report no longer shows the sum of all scores and the maximum sum of all scores. This is because the need for corrective action can only be based on individual scores for each analyte. We continue to report the percentages of results that were submitted, were forwarded to a reference lab or were not performed.

#### More scores

Some years ago we decided to limit scores to those analytes that have method independent target values. That also resulted in the unintended loss of scores for those analytes where only one small method group 'other methods' has a different target value. Therefore we have decided that SKML sections may use the consensus of all methods except 'other methods' as an expert based target value. As a consequence those analytes will regain their score. In the overview of SKML target values

and tolerance areas on our website you can recognize these analytes on target value 'expert value' and source of target value 'overall consensus without other methods'.

#### Minimal number required for statistics

From now on for all quantitative analytes the minimum number of participants for a consensus group is set to five. If less than five participants report within one consensus group, then the target for that group is set to all labs trimmed mean, overall consensus (ALTM).

#### Update biological variation data

SKML uses biological variation data as an important source for total error allowable (TEa). Recently the source data for this information has undergone radical improvement due to a scientific effort of the EFLM (see <https://biologicalvariation.eu/background>). Therefore SKML has decided to increase the frequency of synchronization with these source data for biological variation from a three year interval to an annual interval. Starting from 2020 biological variation data will be annually synchronized with those on <https://biologicalvariation.eu/>.

#### MUSE manual

The MUSE manual has been revised. Version 2.5 is now available on our website. See <https://www.skml.nl/en/home/schemes/reportings/muse>.