

Periode: 2022

Inleiding

De meetonzekerheid van de analyses van het laboratorium Klinische Farmacie en Toxicologie van het MUMC+ worden jaarlijks opnieuw beoordeeld. De meetonzekerheid geeft de onzekerheid van een gemeten waarde aan. Het is een gecombineerde uitkomstmaat van de juistheid (bias) en imprecisie (CV%). De meetonzekerheid geeft dus aan binnen welke grenzen de werkelijke waarde zal kunnen liggen.

Prestatie-eis

Het uitgangspunt voor de prestatie-eis van de meetonzekerheid is gebaseerd op de validatie eisen zoals gesteld door de EMA en FDA:

- Juistheid: 85 – 115%
- Precisie: < 15%

Gebruik maken van bovenstaande eisen zou echter resulteren in een toegestane meetonzekerheid van ong. 40%. Om eerder te kunnen bijsturen bij een afwijkende meetonzekerheid, en het feit dat er vaak al smallere waarschuwingsgrenzen (juistheid 90 – 110% en precisie < 15%) gehanteerd worden, wordt er een maximale acceptabele meetonzekerheid van 25% gehanteerd.

Resultaten

In tabel 1 staan de resultaten van de evaluatie van de meetonzekerheid van de bepalingen van het laboratorium Klinische Farmacie en Toxicologie van het MUMC+ weergegeven.

Tabel 1: overzicht meetonzekerheid

Geneesmiddel	Juistheid (Bias)	Imprecisie (CV%)	Meetonzekerheid	Bron
10-hydroxy-carbazepine	2,3	5,5	11,3	SKML
Amikacine*	4,3	5,9	14,1	SKML
Amitriptyline	4,4	5,2	12,9	SKML
Carbamazepine*	7,1	4,3	14,2	SKML
Ciclosporine	0,7	3,7	6,8	LGC
Citalopram	3,0	3,1	8,2	SKML
Citalopram desmethyl	2,6	6,1	12,6	SKML
Clomipramine	2,3	5,3	11,1	SKML
Clomipramine desmethyl	2,0	6,3	12,4	SKML
Clozapine	4,1	6,1	14,0	SKML
Digoxine*	3,0	10,3	19,9	SKML
Ethanol*	2,3	3,6	8,3	SKML
Ethyleenglycol	0,2	12,9	21,5	SKML
Everolimus	2,1	6,0	12,0	LGC

Geneesmiddel	Juistheid (Bias)	Imprecisie (CV%)	Meetonzekerheid	Bron
Fenobarbital*	1,8	5,2	10,4	SKML
Fenytoïne*	1,0	5,8	13,2	SKML
Fenytoïne vrije fractie				Tijdelijk uitbesteed
Fluvoxamine	6,9	3,0	11,8	SKML
Gentamicine*	3,4	13,0	24,9	SKML
GHB	1,0	11,0	19,2	SKML
Imipramine	1,9	7,4	14,1	SKML
Desimipramine	4,4	6,9	15,7	SKML
Lamotrigine	3,2	4,8	11,0	SKML
Lithium *	8,9	7,3	20,9	SKML
Methanol	0,4	11,5	19,3	SKML
Methotrexaat *	6,7	9,5	22,4	SKML
Mycofenolzuur *	7,5	9,5	23,2	LGC
Nortriptyline	4,9	5,9	14,5	SKML
Olanzapine				Tijdelijk uitbesteed
Paroxetine	5,3	4,8	13,1	SKML
Paracetamol *	7,8	7,0	19,4	SKML
Sertraline	0,06	5,9	9,7	SKML
Sirolimus	2,2	5,9	11,9	LGC
Tacrolimus	4,1	4,8	12,0	LGC
Tacrolimus DBS#	4,9	6,4	15,5	SKML
Theofylline *	4,9	9,6	20,8	SKML
Tobramycine*	5,4	11,8	24,9	SKML
Valproïnezuur*	2,7	8,4	16,6	SKML
Vancomycine *	2,1	6,2	12,3	SKML
Venlafaxine @				Tijdelijk uitbesteed
Venlafaxine desmethyl @				Tijdelijk uitbesteed

* Bepaling uitgevoerd door centraal diagnostisch laboratorium MUMC+.

Minder dan 12 resultaten.

Conclusie

Voor alle kwantitatieve analyses van geneesmiddelen of vergiften ten behoeve van gebruik in de patiëntenzorg, is de meetonzekerheid vastgesteld. Waar mogelijk is gebruik gemaakt van gegevens van externe rondzendingen.

Wegens problemen met de analyses van fenytoïne vrije fractie, olanzapine, venlafaxine en de venlafaxine metaboliet worden deze analyses tijdelijk uitbesteed. We zijn deze analyses aan het valideren op LC-MS/MS of willen hier komend jaar mee starten.

Verder voldoen alle analyses aan de gestelde eis voor de meetonzekerheid. De meetonzekerheid van de gentamicine en tobramycine analyses voldoen echter nog net aan de gestelde eisen en dit zal komend jaar in de gaten gehouden worden.