



# Labonovum BV

---

Innovative Laboratory Medicine

## Rapport Klinische Validatie

Experiment 1:            Methodevergelijk venapunctie en capillaire bloedafname met Hem-Col Li-Hep buis voor de parameters:

- Cholesterol (CHOL)
- C-reefief proteïne (CRP)
- Hemoglobine A1c (HbA1c)
- Creatinine (ECREA)
- High-density lipoproteïne (HDL)
- High-density lipoproteïne (LDL)
- Triglyceride (TRIG)

Experiment 3:            Stabiliteit parameters na verzending via post (na 120 uur)

**Datum:**                    7-3-2017  
**Versie:**                    1  
**Auteur:**                    Ing. R. Huisman  
**Bestandsnaam:**        [klinische\_validatie\_Hem-Col\_experiment1+3\_ACTA\_2017]  
**Autorisator:**            Dr. R. Castel/Dr. D. Poland

### Werkgroep samenstelling

Naam functionaris	Functie
Ing. R. Huisman	Research analist
Dr. R. Castel	Klinisch chemicus
Dr. F.M. Verheijen	Klinisch chemicus
Dr. H.J. Vermeer	Klinisch chemicus
Dr. D.C.W. Poland	Klinisch chemicus

## Inhoudsopgave

1. Inleiding .....	1
2. Materiaal en Methoden.....	1
2.1 Methoden .....	1
2.1.1 Werkwijze .....	1
2.1.2 HDL berekening.....	1
2.2 Materialen .....	2
2.2.1 Reagens/kalibratoren .....	2
2.2.2 Apparatuur .....	2
2.2.3 Ge- en verbruiksmaterialen .....	2
2.3 Statistische Analyse.....	2
3. Resultaten.....	3
3.1 Hemoglobine A1c (HbA1c) .....	3
3.2 Methodevergelijking voor verzending .....	6
3.3 Stabiliteit parameters na verzending .....	10
3.4 High-density lipoproteïne (HDL) met Friedewald.....	20
3.5 Monstervolume .....	21
3.6 Stabiliteit Hem-Col buffer blanco .....	22
4. Discussie .....	23
4.1 Methodevergelijking voor verzending .....	23
4.2 Stabiliteit parameters na verzending .....	23
4.2.1 HDL.....	23
5. Vervolgonderzoek.....	24
Literatuur.....	25
Bijlagen .....	25
Bijlage 1: Status gebruikt materiaal .....	26
Bijlage 2: Ruwe Data werkwijze I .....	36
Bijlage 3: Ruwe data methodevergelijking voor verzenden .....	50
Bijlage 4: Ruwe data stabiliteit parameters na verzending .....	62
Bijlage 5: Ruwe data gemeten G3P .....	92

## 1. Inleiding

Met Hem-Col® introduceert Labonovum een methode waarmee patiënten of een huisarts zelf capillair bloed uit een vingerprik kunnen verzamelen in de Hem-Col buis op een tijdstip en plek dat hun uitkomt. De Hem-Col buizen kunnen vervolgens met de post naar het laboratorium verstuurd worden waar de analyse van het materiaal plaatsvindt. Labonovum heeft de ambitie om een uitgebreid pakket van medisch laboratoriumdiagnostiek aan te bieden. Het aantal testen dat klinisch gevalideerd wordt, wordt naar prioriteit uitgebreid. Tijdens eerder onderzoek is bij de te valideren parameter telkens uitgegaan dat de verzonden Hem-Col buizen binnen drie dagen bepaald zijn op een klinisch chemisch laboratorium. Een cliënt van Labonovum B.V. heeft de wens dat de Hem-Col buizen nog na 5 dagen geanalyseerd kan worden. Dit is voor de volgende parameters onderzocht: Cholesterol (CHOL), C-reactief proteïne (CRP), Hemoglobine A1c (HbA1c), High-density lipoproteïne (HDL), Low-density lipoproteïne (LDL), Triglyceride (TRIG). Verder is tijdens onderzoek ook de parameter creatinine meegenomen om het verzamelde materiaal optimaal te benutten.

## 2. Materiaal en Methoden

### 2.1 Methoden

#### 2.1.1 Werkwijze

Op één en dezelfde dag zijn bij 40 at random gekozen patiënten extra bloed verzameld na toestemming van de patiënt voor deelname aan dit onderzoek. Hiervan is bij de patiënten telkens veneus één Li-Hep en één EDTA buis afgenomen en capillair zijn twee Hem-Col Li-Hep buizen afgenomen. Één van de afgenomen Hem-Col buizen is na 2 uur verwerkt, de tweede buis is naar het Result laboratorium Zwijndrecht verstuurd via de post volgens UN3373. De verzendenvolpennen zijn ingeleverd bij het postNL punt van Jumbo Zwijndrecht. Na ontvangst van de enveloppen op het laboratorium zijn ze bij kamertemperatuur bewaard tot 120 uur na meetpunt 1 verstreken was. De veneus afgenomen buizen zijn ook na 2 uur verwerkt. Na verwerking zijn deze buizen 120 uur bewaard gebleven en na 120 uur zijn de buizen opnieuw geanalyseerd.

Elke Hem-Col buis bevatte 150µl van de desbetreffende Hem-Col vloeistof die een dag voor gebruik aan de buis was toegevoegd. Een blanco controle bestaande uit een Hem-Col buis met alleen Hem-Col vloeistof, is op elke dag dat er bloed verzameld is meegenomen voor bepaling van de interne standaard. Op dag van bepaling is 50µl interne standaard (G3P: 5 mmol/L) toegevoegd aan de Hem-Col buizen. Na vijf minuten mengen op een rollerbank zijn de buizen gedurende 10 minuten bij 1500 x g afgedraaid. Na centrifugeren zijn de veneus afgenomen Li-Hep buizen direct op de vista geplaatst ter analyse. Het plasma in de Hem-Col buizen is afgepipetteerd in een Vista microsample cupje waarna deze op de Vista zijn geplaatst om de interne standaard en de te onderzoeken parameters te kwantificeren. Vervolgens is op dezelfde dag als de Vista analyse de buizen naar Result laboratorium locatie Dordrecht verstuurd om de HbA1C op de TOSOH G8 te bepalen. De veneuze EDTA buizen zijn op de automatische modus bepaald. De Hem-Col LiHep monsters zijn eerst handmatig 300x verdund met TOSOH G8 lysisbuffer voorafgaand de buizen op de manuele modus van de analyzer verwerkt zijn .

Voorafgaand aan het uitvoeren van de vingerprik zijn de handen van de patiënten niet voorverwarmd. De ring- of middelvinger is gebruikt voor de vingerprik. Voor het uitvoeren van de vingerprik is de vinger ontsmet met Sterillium. Er is geen gebruik gemaakt van een gel of crème om bloedruppelvorming te stimuleren. Er heeft geen registratie plaatsgevonden van welke medewerkster welk monsters heeft afgenomen. De medewerkers van de bloedafname hebben als instructie gehad om vijf druppels bloed te verzamelen.

#### 2.1.2 HDL berekening

HDL wordt berekend met de onderstaande formule:

$$HDL = \frac{(HDL\ monster * totaal\ volume) - (HDL\ buffer * volume\ buffer)}{plasma\ volume}$$

Bij het bepalen na 120 uur is voor HDL een significante positieve bias opgemerkt ten opzichte van HDL bepalen na 2 uur, zie paragraaf 4.2. Terwijl CHOL, LDL en TRIG niet significant veranderd. Daarom is HDL na 120 uur ook berekend met een aangepaste Friedewald vergelijking en vergeleken met het resultaten verkregen met het veneus afgenomen materiaal.

$$HDL = CHOL - LDL - \left(\frac{TRIG}{2.2}\right)$$

## 2.2 Materialen

### 2.2.1 Reagens/kalibratoren

Tijdens elke serie metingen zijn per test per dag de lotnummers van het reagens, de controles en de kalibratoren genoteerd. Ook zijn de resultaten van de controles vastgelegd. Tevens is gecontroleerd of het wekelijkse/maandelijkse onderhoud is uitgevoerd en wanneer een test voor het laatst gekalibreerd is (bijlage 1).

### 2.2.2 Apparatuur

Gegevens apparaat	
Locatie(-s)	Result laboratorium Locatie Zwijndrecht
Naam firma	Siemens
Naam apparaat	Dimension Vista 500
Serienummer(-s)	DV330859

Gegevens apparaat	
Locatie(-s)	Result laboratorium Locatie Dordrecht
Naam firma	Sysmex
Naam apparaat	TOSOH G8
Serienummer(-s)	12801209H

Gegevens apparaat	
Locatie(-s)	Result laboratorium Locatie Zwijndrecht
Naam firma	Hettich Benelux
Naam apparaat	Hettich Rotixa 50RS
Serienummer(-s)	0015115-03-00

### 2.2.3 Ge- en verbruiksmaterialen

Gegevens materiaal	Lotnummer
Hem-Col LiHep buffer	2LNRH004
Hem-Col Li-Hep standaard	7LNRH001
Lotnummer Hem-Col buis	6LNOP001-B
Lotnummer Hem-Col dop	6LNOP001-D
BD Vacutainer LH PST II	6014876
BD Vacutainer EDTA	6089667
BD Vacutainer Eclipse	
Blood collection needle	6106692
BD Vacutainer Pronto	
Needle holder	15K08
BD Microtainer	
Contact-Activated Lancet	V3W68F4
Sterillium	16E241716

Voor het vullen van de Hem-Col buizen is gebruik gemaakt van een 200µl Eppendorf reference pipet met intern pipetnummer ZD13476. Werking van deze pipet is tijdens de voorbereiding van het experiment gecontroleerd (bijlage 1).

## 2.3 Statistische Analyse

Alle data zijn met de *Alternate Method Comparison* in EP Evaluator v11 verwerkt.

### 3. Resultaten

#### 3.1 Hemoglobine A1c (HbA1c)

De resultaten hiervan zijn hieronder weergegeven. In tabel 4 is een samenvatting van de regressie-analyses weergegeven. In bijlage 2 zijn de EP-evaluator datasheets opgenomen.

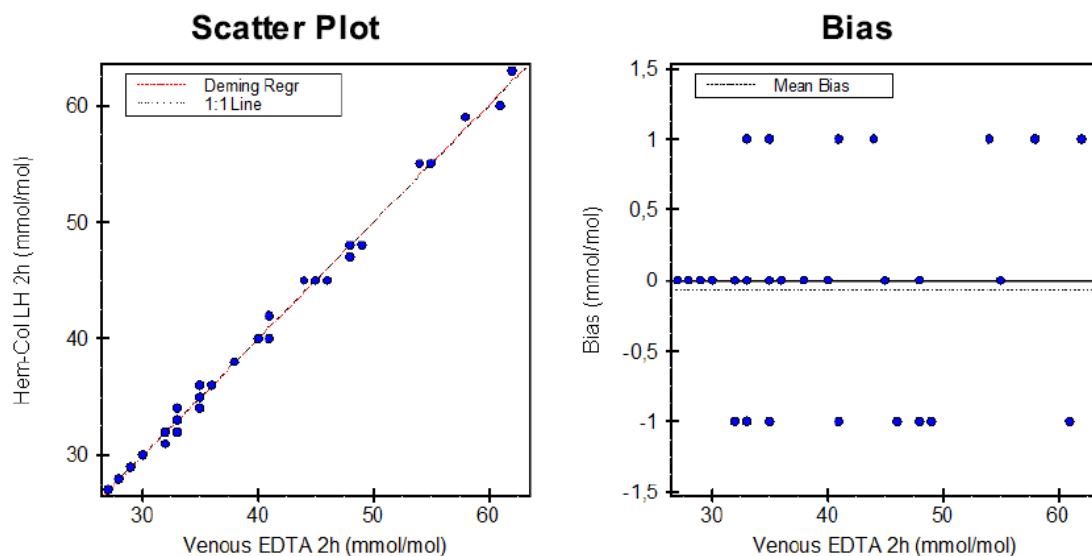
**Tabel 1:** Samenvatting regressieanalyses HbA1c

	n	Bias%	R	helling	nulpunt
Veneus 2u – HemCol 2u	40	-0,2	0,998	1,008	-0,4
Veneus 2u – Veneus 120u	40	-0,1	0,998	0,987	0,5
HemCol 2u – HemCol 120u	40	-0,1	0,998	0,981	0,7
Veneus 2u – Hem-Col 120u	40	-0,3	0,998	0,989	0,3

De regressieanalyse en bias van de methodevergelijking tussen de veneuze en Hem-Col afnamemethode van HbA1c is weergegeven in figuur 1. Hem-Col Li-Hep laat een negatieve bias zien van 0,1 mmol/mol tegenover veneus EDTA materiaal.

#### X Method Venous EDTA 2h

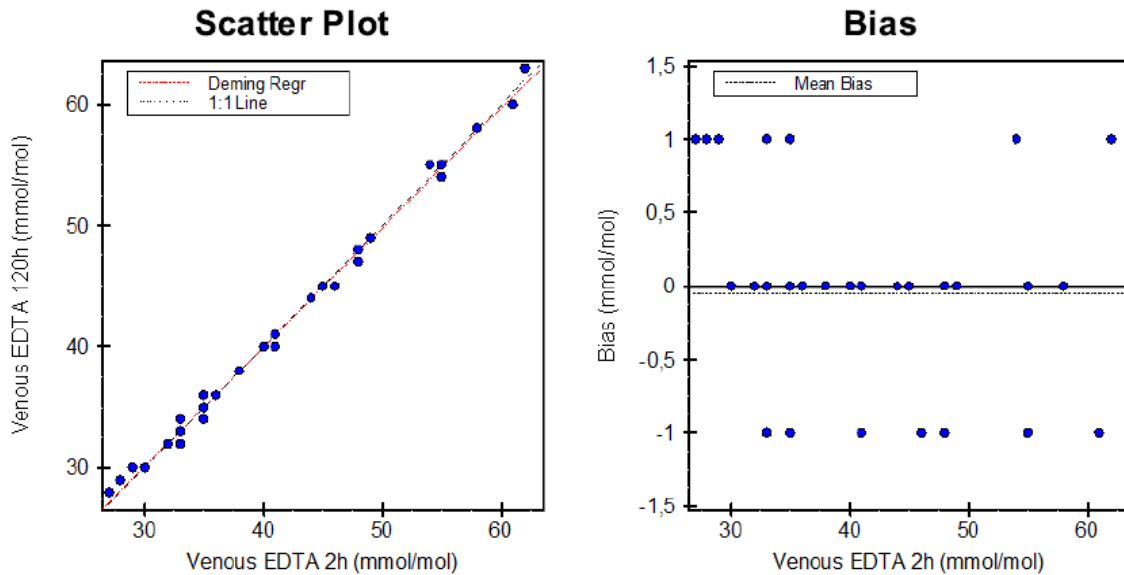
#### Y Method Hem-Col LH 2h



**Figuur 1:** Regressieanalyse en bias voor HbA1c

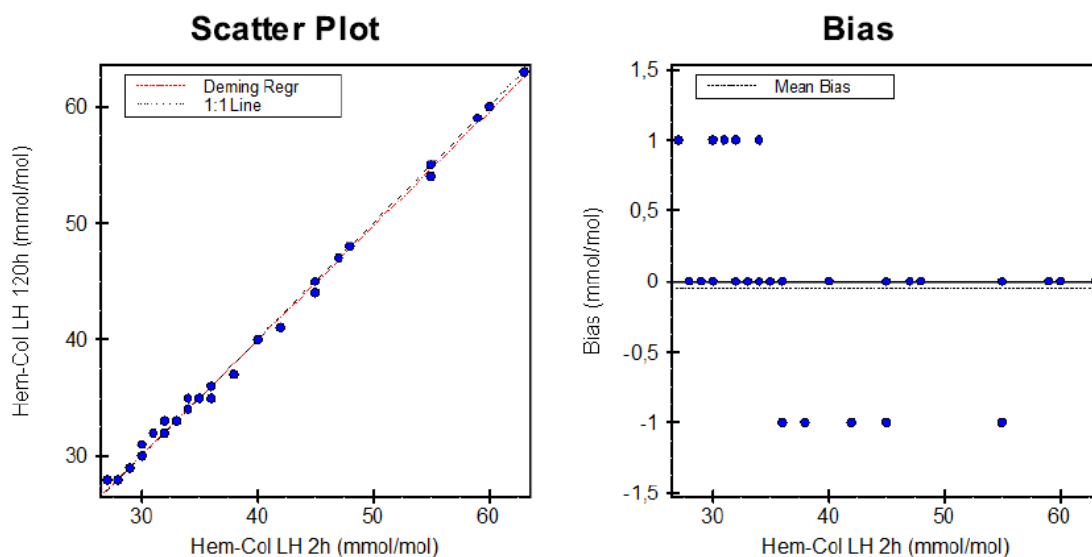
De regressieanalyse en bias van HbA1c betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 2a en 2b. In figuur 2a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 2b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een negatieve bias zien van 0,1 mmol/mol. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,17 mmol/L zien

## X Method Venous EDTA 2h Y Method Venous EDTA 120h



**Figuur 2a:** Stabiliteit HbA1c: Veneus na 2 uur i.v.m. Veneus na 120 uur

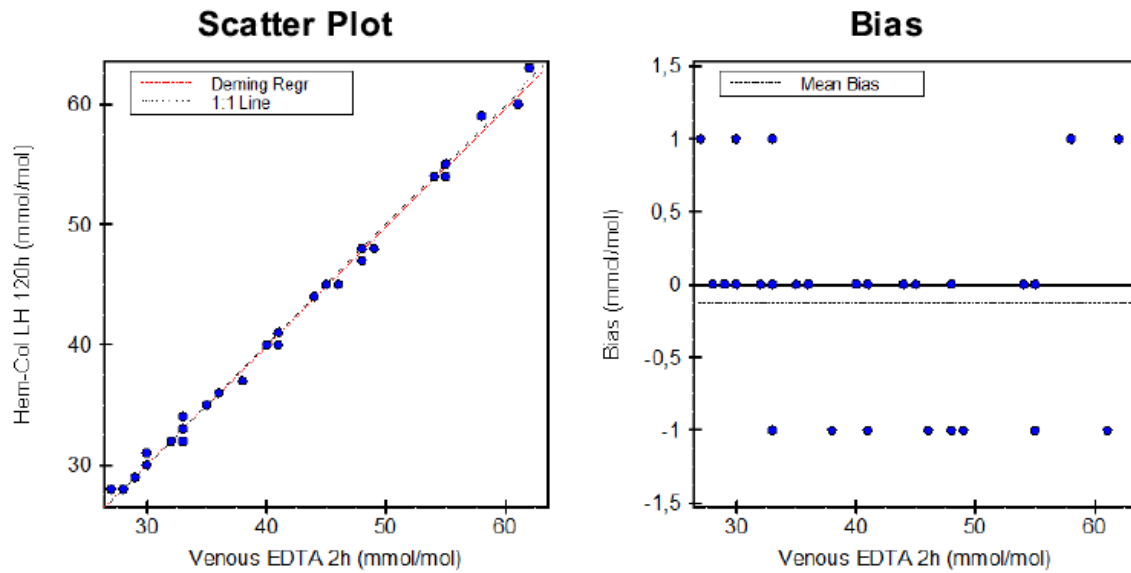
## X Method Hem-Col LH 2h Y Method Hem-Col LH 120h



**Figuur2b:** Stabiliteit HbA1c: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 3 is de regressieanalyse en bias van HbA1c tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een negatieve bias zien van 0,1 mmol/mol zien.

## X Method Venous EDTA 2h    Y Method Hem-Col LH 120h



**Figuur 3:** Stabiliteit HbA1c: Veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 12uur

### 3.2 Methodevergelijking voor verzending

Bij 40 at random patiënten is veneus een Li-Hep buis afgenomen en capillair is er bloed verzameld in een Hem-Col Li-Hep buis. De vergelijking tussen de twee afnamemethodes betreft de volgende bepalingen: Cholesterol (CHOL), C-reactief proteïne (CRP), Creatinine (ECREA), High-density lipoproteïne (HDL), Low-density lipoproteïne (LDL), Triglyceride (TRIG). Zie tabel 1 voor een samenvatting van de regressieanalyse. Voor CHOL en CRP is bij enkele monsters onder de meetgrens gemeten van respectievelijk 1,3 en 3,0. In bijlage 3 zijn de EP-evaluator datasheets opgenomen.

**Tabel 2:** Samenvatting regressieanalyse veneus en Hem-Col na 2 uur.

Test	n	Bias%	R	helling	nulpunt
CHOL	33	2,4	0,992	1,06	-0,18
CRP	18	0,6	0,997	0,97	1,72
ECREA	40	14,4	0,993	1,15	-0,85
HDL	40	3,9	0,993	1,03	0,02
LDL	40	2,3	0,997	1,02	0,00
TRIG	40	2,8	0,997	1,07	-0,06

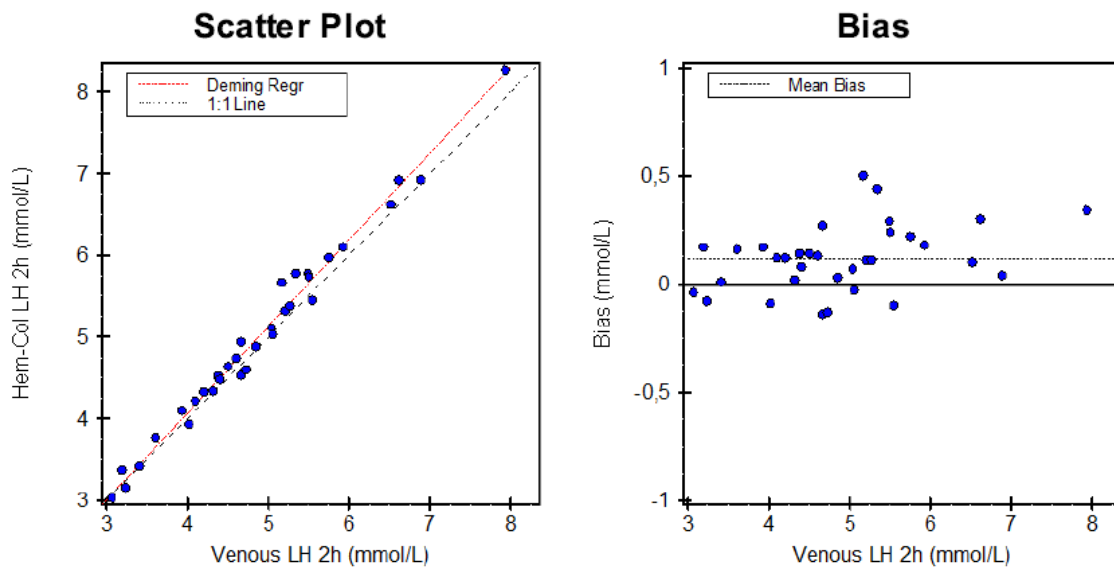
Per test is het aantal gemeten monsters (n), de bias, correlatiecoëfficiënt (R) en beschrijving van de regressielijn (helling en nulpunt) weergegeven.

### Cholesterol (CHOL)

De regressieanalyse en bias van CHOL is weergegeven in figuur 4. Hem-Col Li-Hep laat een positieve bias zien van 0,12 mmol/L.

## X Method Venous LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 2h



**Figuur 4:** Regressieanalyse en bias voor CHOL.

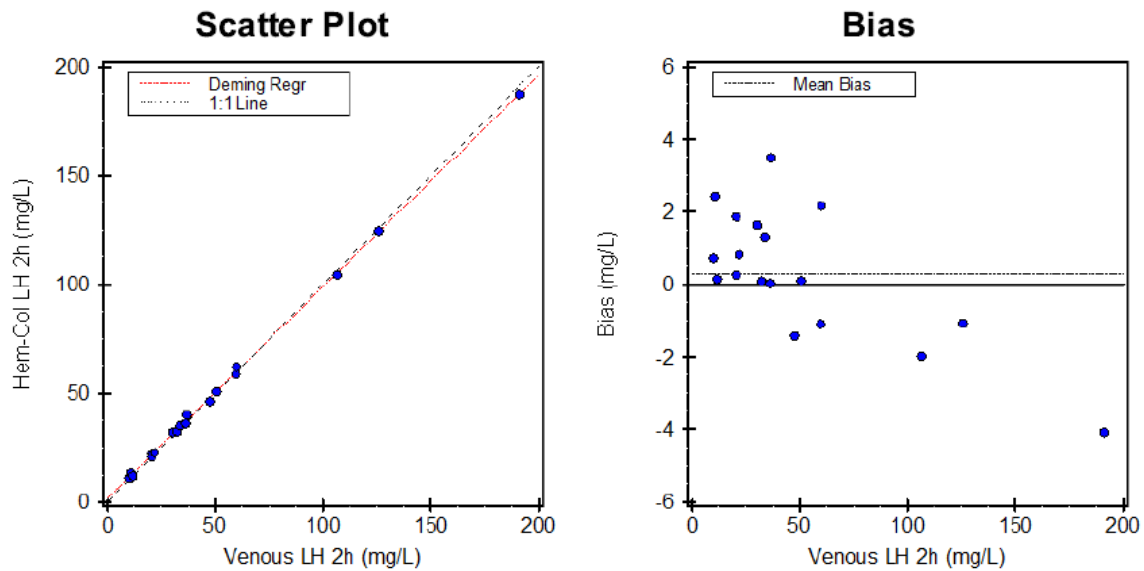


### C-reactief proteïne (CRP)

De regressieanalyse en bias van CRP is weergegeven in figuur 5. Hem-Col Li-Hep laat een positieve bias zien van 0,29 mg/L.

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 2h**



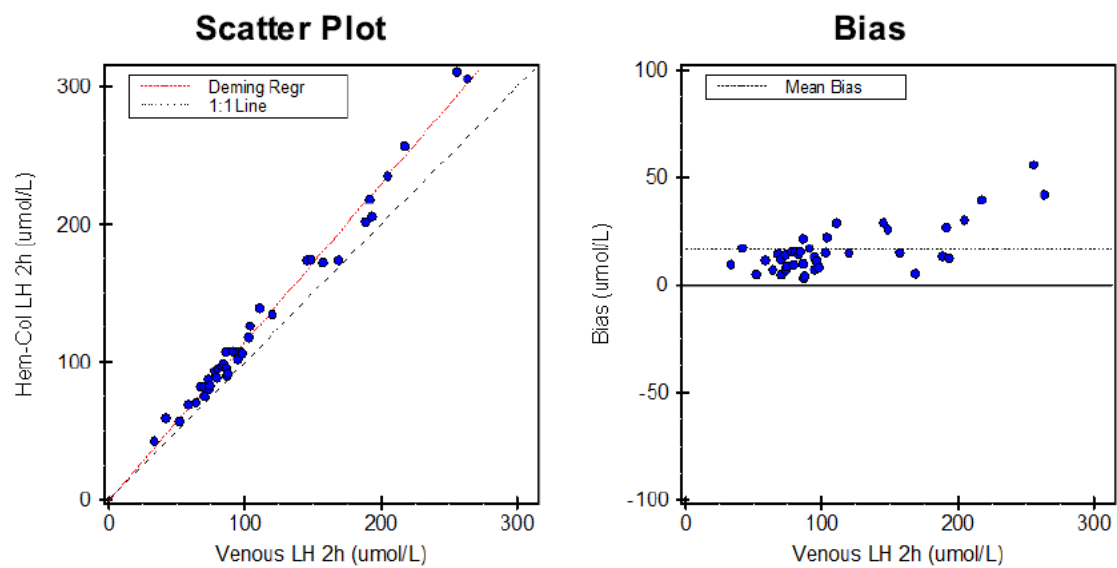
**Figuur 5:** Regressieanalyse en bias voor CRP

### Creatinine (ECREA)

De regressieanalyse en bias van ECREA is weergegeven in figuur 6. Hem-Col LiHep laat een positieve bias zien van 16,11  $\mu\text{mol/L}$ .

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 2h**



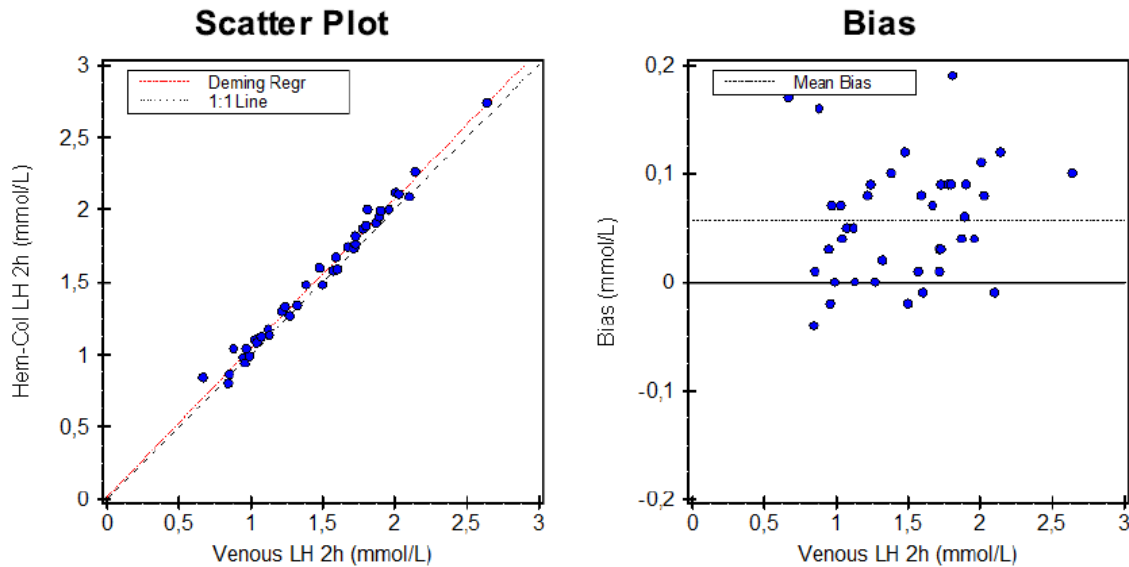
**Figuur 6:** Regressieanalyse en bias voor ECREA

### High-density lipoproteïne (HDL)

De regressieanalyse en bias van HDL is weergegeven in figuur 7. Hem-Col Li-Hep laat een positieve bias zien van 0,06 mmol/L.

#### X Method Venous LH 2h

#### Y Method Hem-Col LH 2h



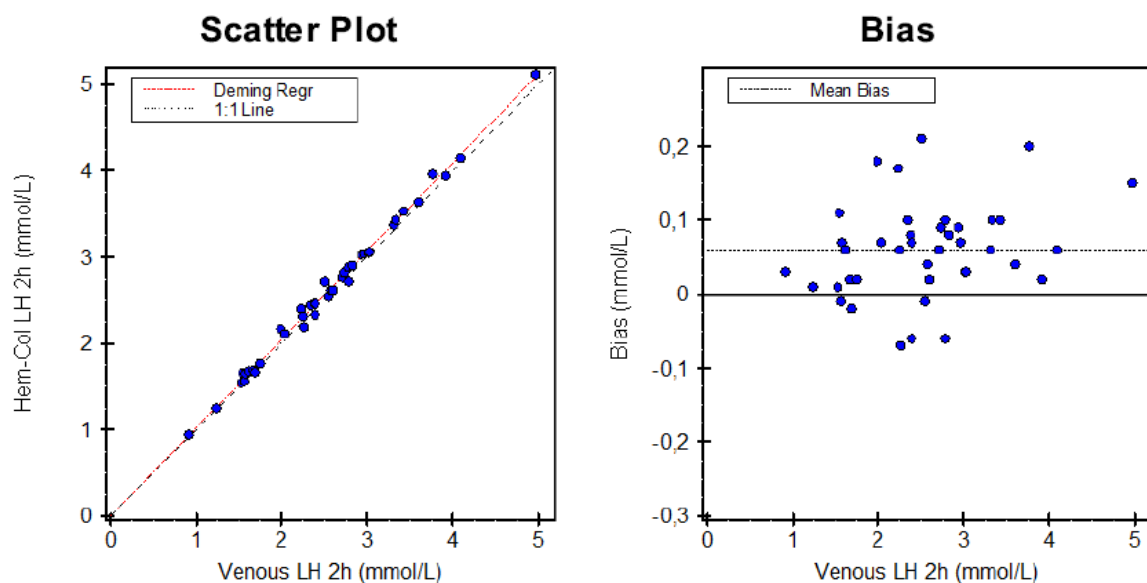
Figuur 7: Regressieanalyse en bias voor HDL

### Low-density lipoproteïne (LDL)

De regressieanalyse en bias van LDL is weergegeven in figuur 8. Hem-Col Li-Hep laat een positieve bias zien van 0,06 mmol/L.

#### X Method Venous LH 2h

#### Y Method Hem-Col LH 2h



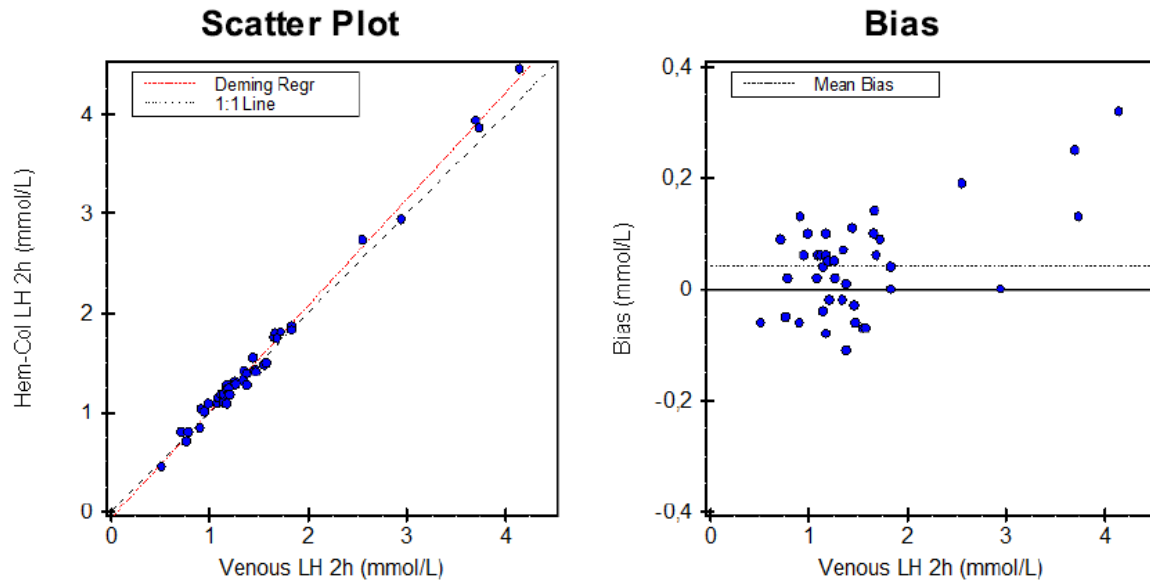
Figuur 8: Regressieanalyse en bias voor LDL

## Triglyceride (TRIG)

De regressieanalyse en bias van TRIG is weergegeven in figuur 9. Hem-Col Li-Hep laat een positieve bias zien van 0,04 mmol/L.

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 2h**



**Figuur 9:** Regressieanalyse en bias voor TRIG

### 3.3 Stabiliteit parameters na verzending

Tijdens het verzamelen van het materiaal is telkens een extra Hem-Col LiHep buis afgenomen ten behoeve van analyse na verzending en nadat er 120 uur verstreken zijn. Verder is de veneus afgenomen LiHep buis ook 120 uur bewaard en opnieuw geanalyseerd. Per parameter volgt nu een methodevergelijking van veneus na 2 uur tegenover veneus na 120 uur en een vergelijking van de resultaten van Hem-Col na 2 uur tegenover Hem-Col na 120 uur. In tabel 6, 7 en 8 zijn de regressieanalyses samengevat. Voor CHOL en CRP is bij enkele monsters onder de meetgrens gemeten van respectievelijk 1,3 en 3,0. In bijlage 4 zijn de EP-evaluator datasheets opgenomen.

**Tabel 3:** Samenvatting regressieanalyse veneus na 2 uur en 120 uur.

Test	n	Bias%	R	helling	nulpunt
CHOL	40	1,6	0,997	1,00	0,06
CRP	23	-6,5	0,998	0,99	-2,11
ECREA	40	2,9	0,887	1,03	-0,27
HDL	40	5,9	0,983	1,01	0,08
LDL	40	0,4	0,996	0,98	0,07
TRIG	40	0,7	0,991	0,98	0,05

*Per test is het aantal gemeten monsters (n), de bias, correlatiecoëfficiënt (R) en beschrijving van de regressielijn (helling en nulpunt) weergegeven.*

**Tabel 4:** Samenvatting regressieanalyse Hem-Col na 2 uur en 120 uur.

Test	n	Bias%	R	helling	nulpunt
CHOL	30	3,4	0,992	0,96	0,38
CRP	17	-5,4	0,997	1,01	-3,19
ECREA	40	5,8	0,990	1,06	0,39
HDL	40	14,4	0,980	1,10	0,07
LDL	40	-1,3	0,988	0,99	0,00
TRIG	40	-5,1	0,980	0,95	0,00

*Per test is het aantal gemeten monsters (n), de bias, correlatiecoëfficiënt (R) en beschrijving van de regressielijn (helling en nulpunt) weergegeven.*

**Tabel 5:** Samenvatting regressieanalyse veneus na 2 uur en Hem-Col 120 uur.

Test	n	Bias%	R	helling	nulpunt
CHOL	32	5,5	0,989	1,04	0,05
CRP	17	-5,1	0,996	0,98	-1,57
ECREA	40	21,1	0,995	1,21	-0,44
HDL	40	18,2	0,985	1,15	0,05
LDL	40	1,0	0,990	1,01	-0,01
TRIG	40	-2,5	0,981	1,01	-0,06

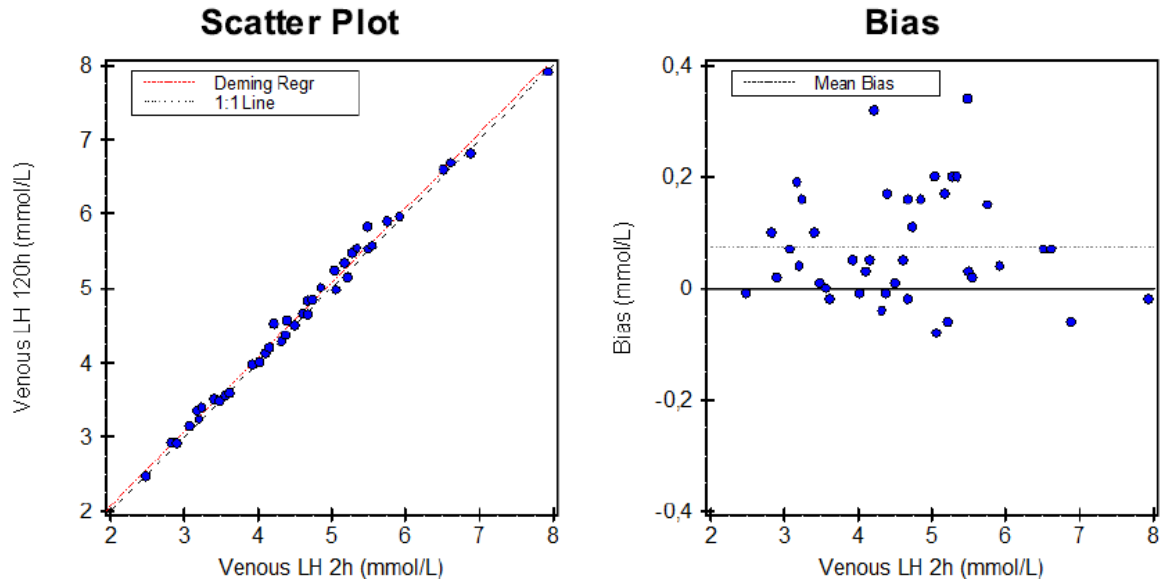
*Per test is het aantal gemeten monsters (n), de bias, correlatiecoëfficiënt (R) en beschrijving van de regressielijn (helling en nulpunt) weergegeven.*

## Cholesterol (CHOL)

De regressieanalyse en bias van CHOL betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 10a en 10b. In figuur 10a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 10b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,07 mmol/L. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,17 mmol/L zien.

### X Method Venous LH 2h

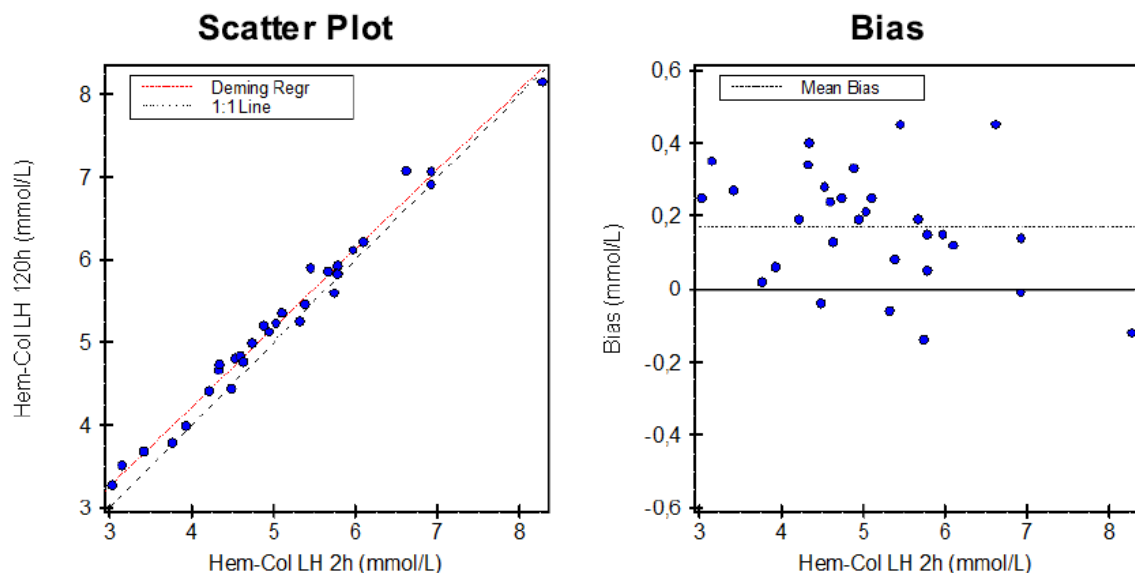
### Y Method Venous LH 120h



Figuur 10a: Stabiliteit CHOL: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

### X Method Hem-Col LH 2h

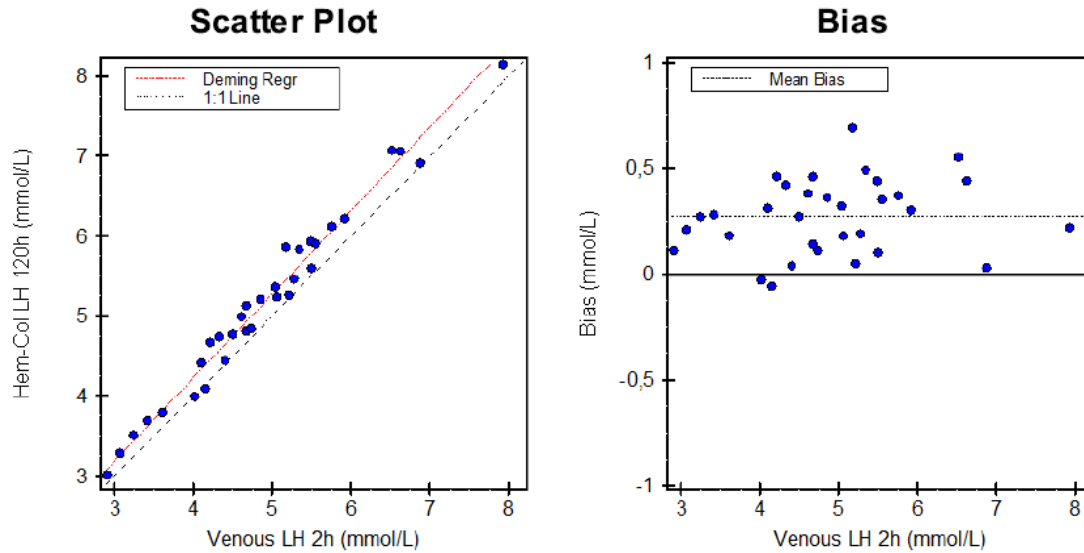
### Y Method Hem-Col LH 120h



Figuur 10b: Stabiliteit CHOL: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 11 is de regressieanalyse en bias van CHOL tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,27 mmol/l zien

**X Method Venous LH 2h      Y Method Hem-Col LH 120h**

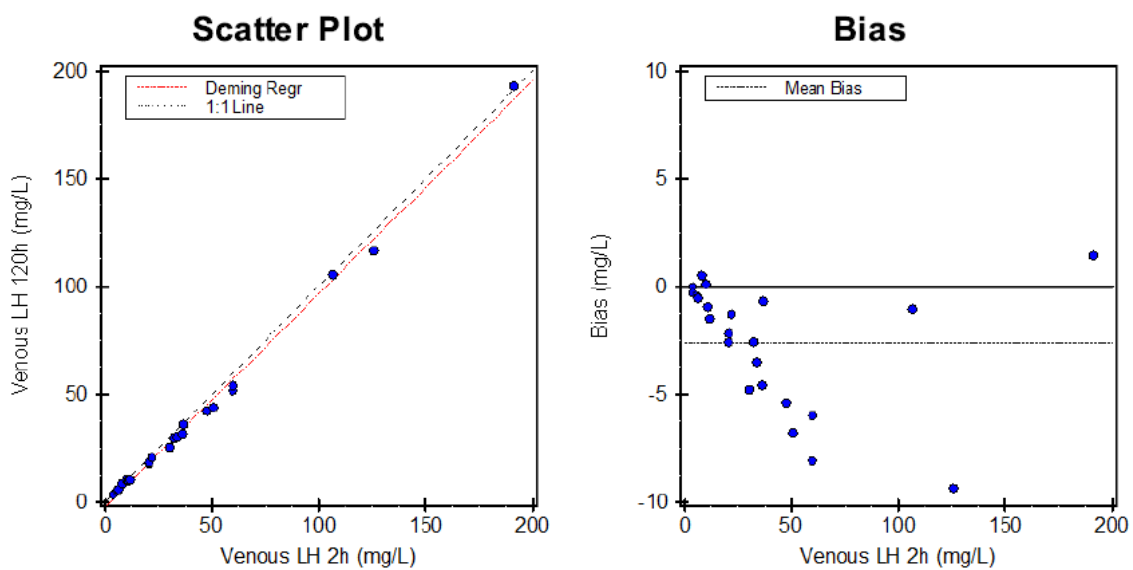


**Figuur 11:** Stabiliteit CHOL: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

**C-reactief proteïne (CRP)**

De regressieanalyse en bias van CRP betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 12a en 12b. In figuur 12a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 12b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een negatieve bias zien van 2,6 mg/L. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een negatieve bias zien van 2,9 mg/L zien.

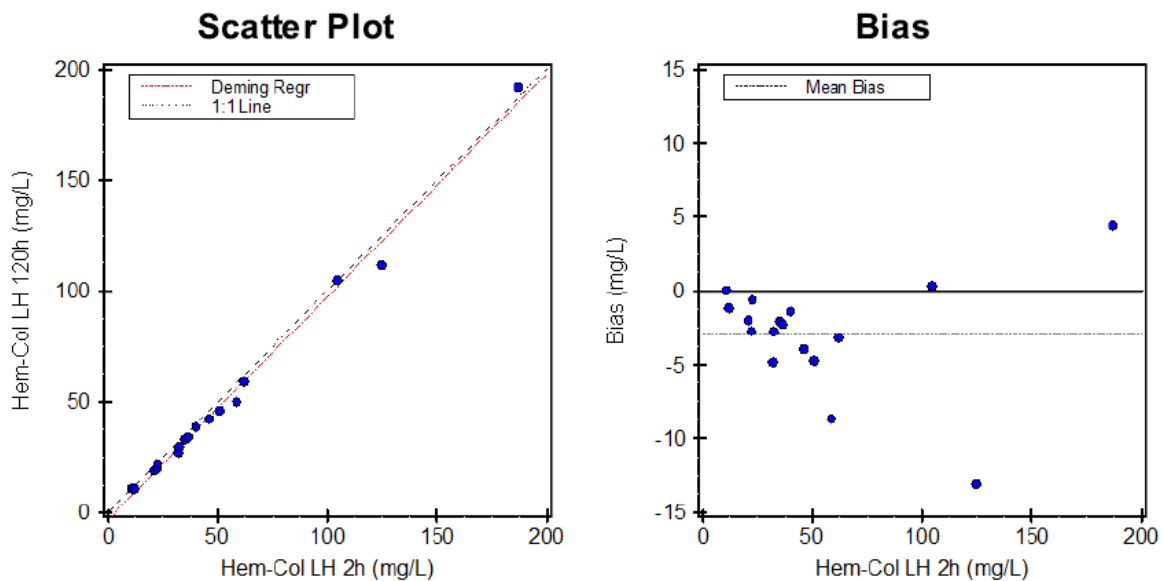
**X Method Venous LH 2h      Y Method Venous LH 120h**



**Figuur 12a:** Stabiliteit CRP: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

## X Method Hem-Col LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 120h

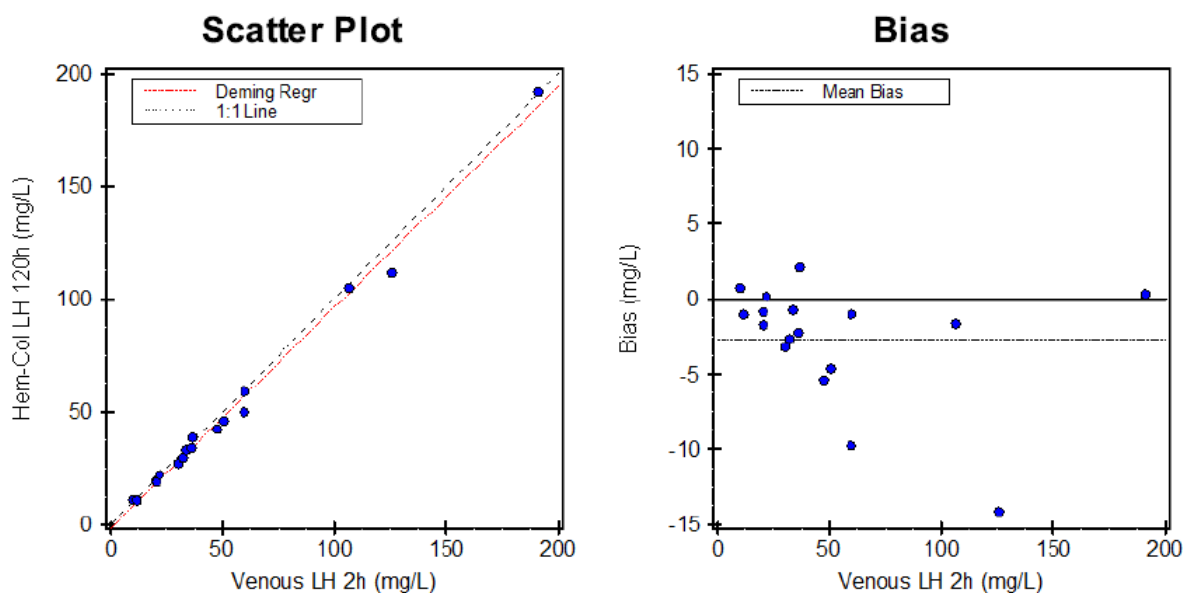


**Figuur 12b:** Stabiliteit CRP: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 13 is de regressieanalyse en bias van CRP tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,27 mmol/l zien

## X Method Venous LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 120h



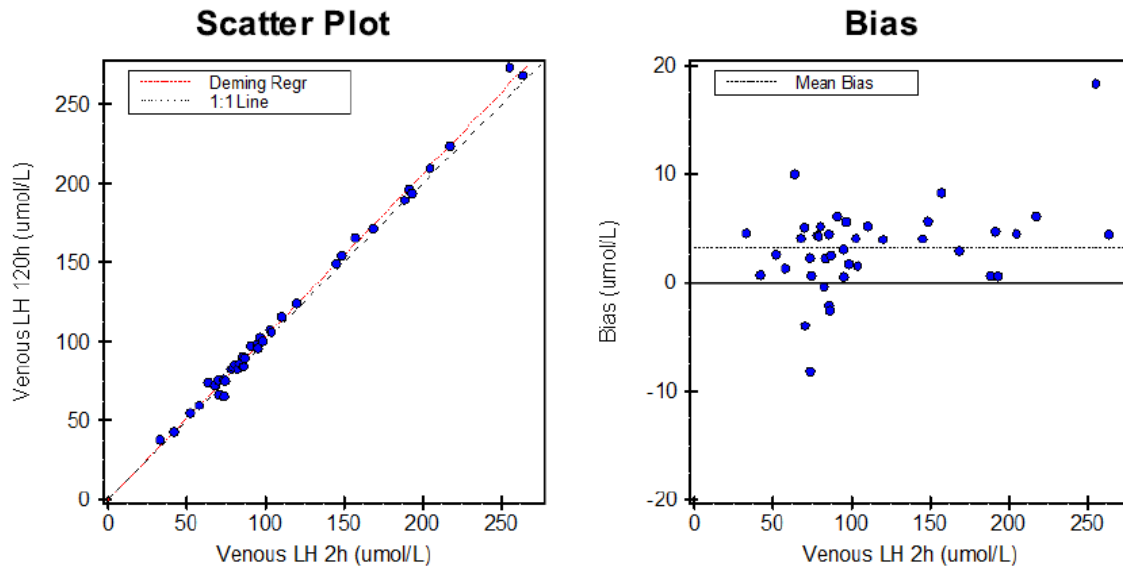
**Figuur 13:** Stabiliteit CRP: veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

### Creatinine (ECREA)

De regressieanalyse en bias van ECREA betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 14a en 14b. In figuur 14a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 14b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een positieve bias zien van 3,19  $\mu\text{mol/L}$ . Hem-Col LiHep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,3  $\mu\text{mol/L}$  zien.

**X Method Venous LH 2h**

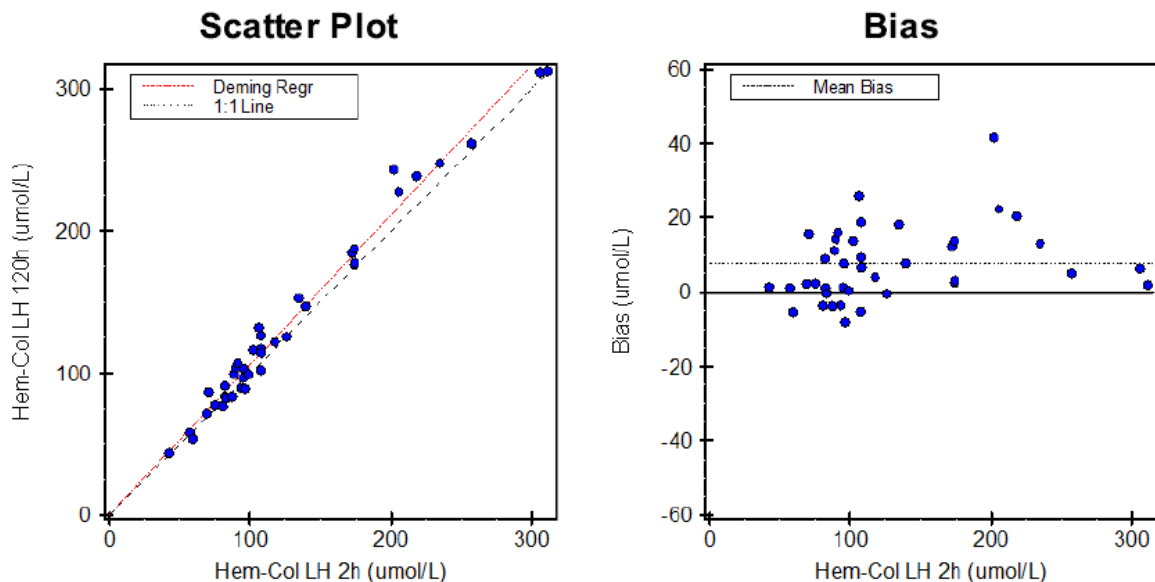
**Y Method Venous LH 120h**



**Figuur 14a:** Stabiliteit ECREA: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

**X Method Hem-Col LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**



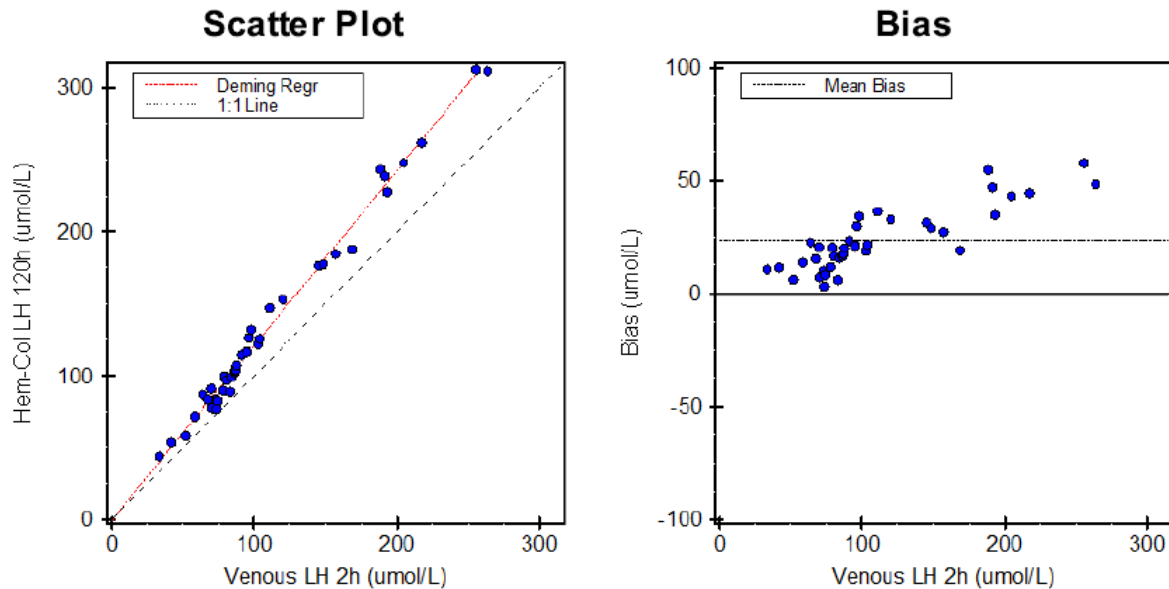
**Figuur 14b:** Stabiliteit ECREA: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur



In figuur 15 is de regressieanalyse en bias van ECREA tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een positieve bias zien van 23,60  $\mu\text{mol/l}$  zien.

### X Method Venous LH 2h

### Y Method Hem-Col LH 120h



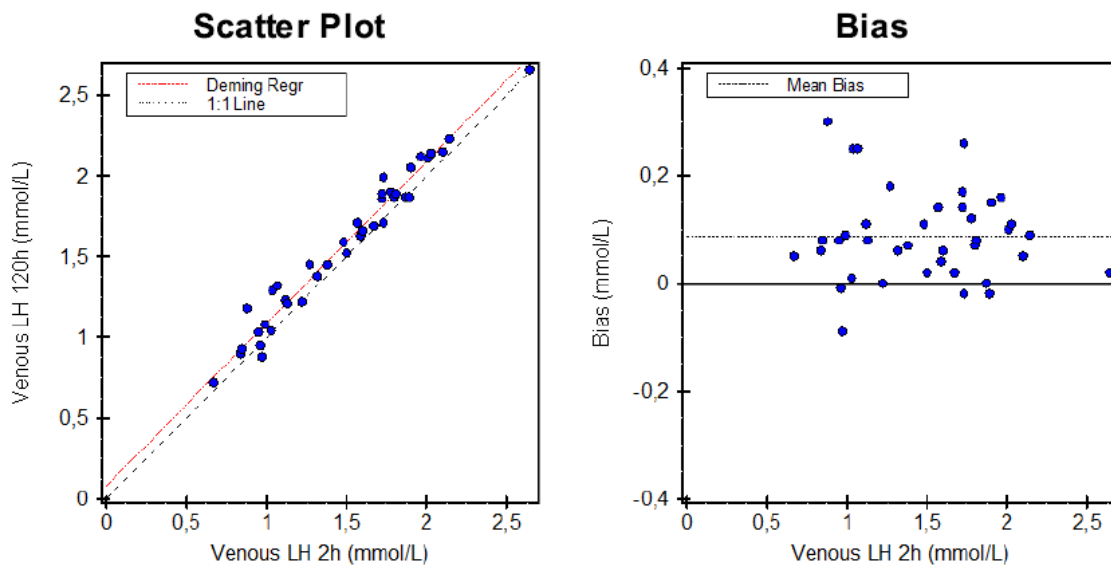
**Figuur 15:** Stabiliteit ECREA: veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

### High-density lipoproteïne (HDL)

De regressieanalyse en bias van HDL betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 16a en 16b. In figuur 16a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 16b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,09 mmol/L. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,22 mmol/L zien.

### X Method Venous LH 2h

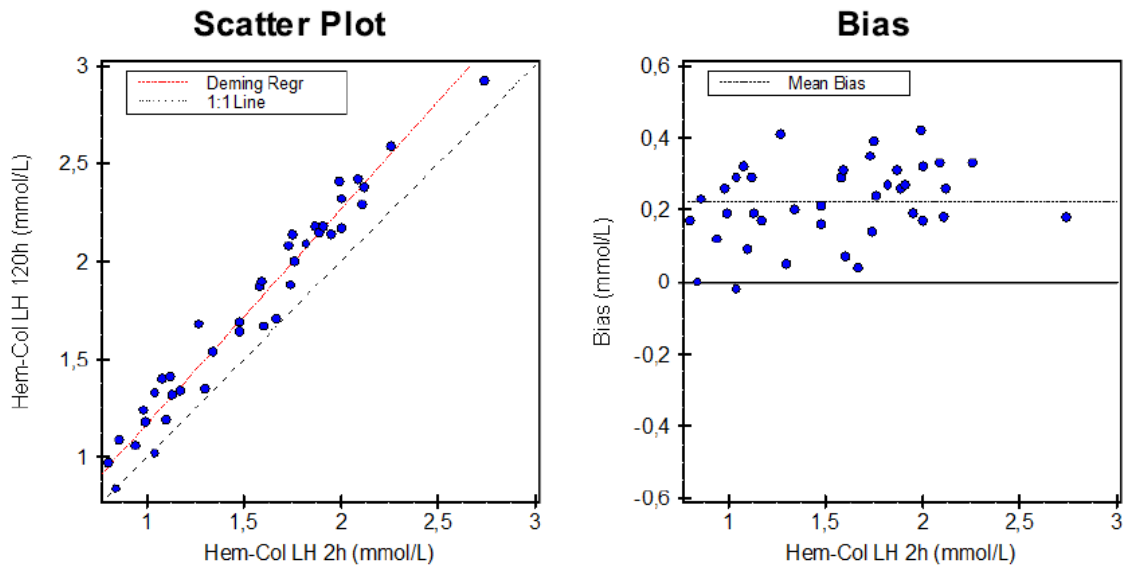
### Y Method Venous LH 120h



**Figuur 16a:** Stabiliteit HDL: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

**X Method Hem-Col LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**

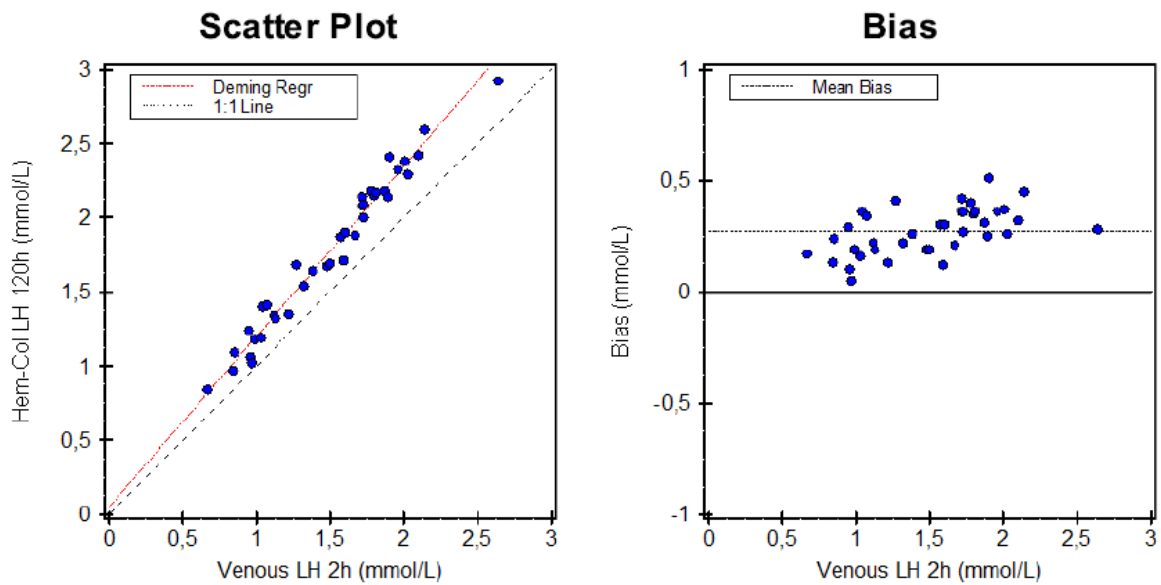


**Figuur 16b:** Stabiliteit HDL: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 17 is de regressieanalyse en bias van HDL tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,27 mmol/l zien.

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**



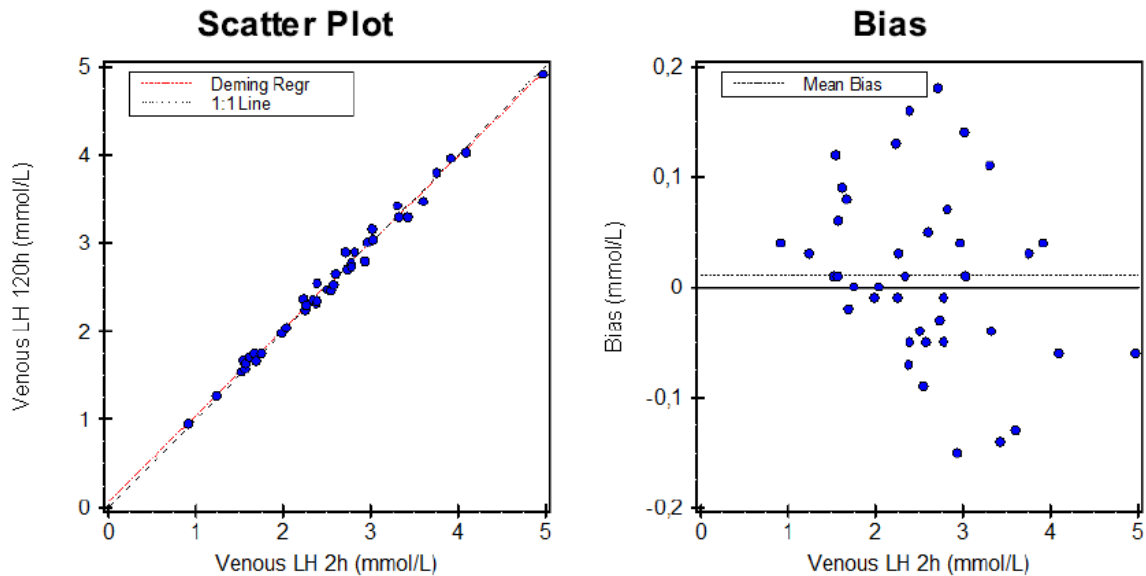
**Figuur 17:** Stabiliteit HDL: veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

## Low-density lipoproteïne (LDL)

De regressieanalyse en bias van LDL betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 18a en 18b. In figuur 18a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 18b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,01 mmol/L. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een negatieve bias zien van 0,03 mmol/L zien.

### X Method Venous LH 2h

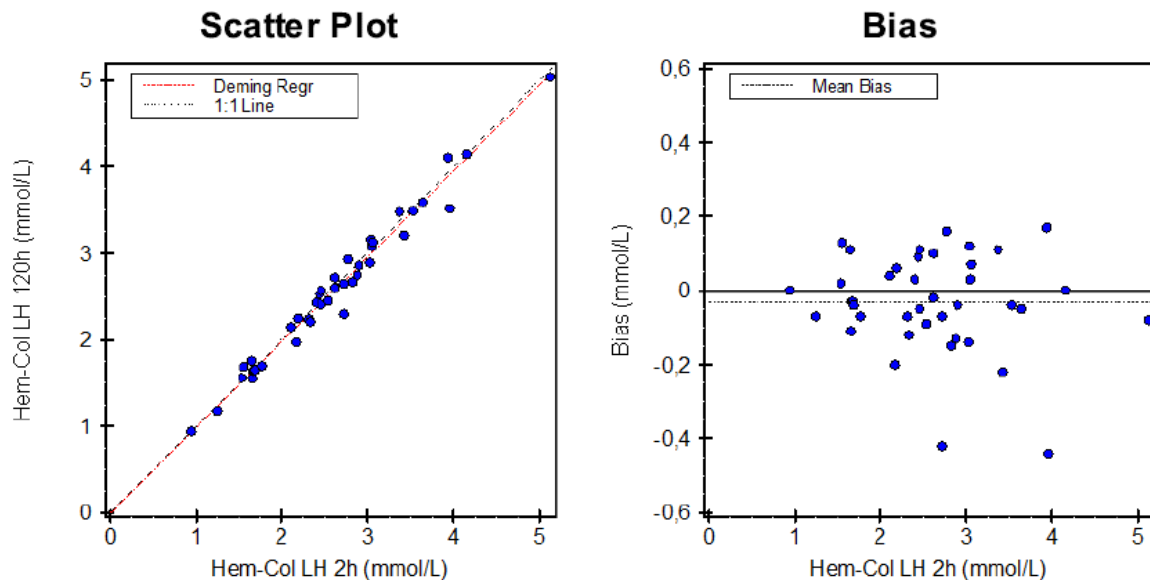
### Y Method Venous LH 120h



Figuur 18a: Stabiliteit LDL: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

### X Method Hem-Col LH 2h

### Y Method Hem-Col LH 120h

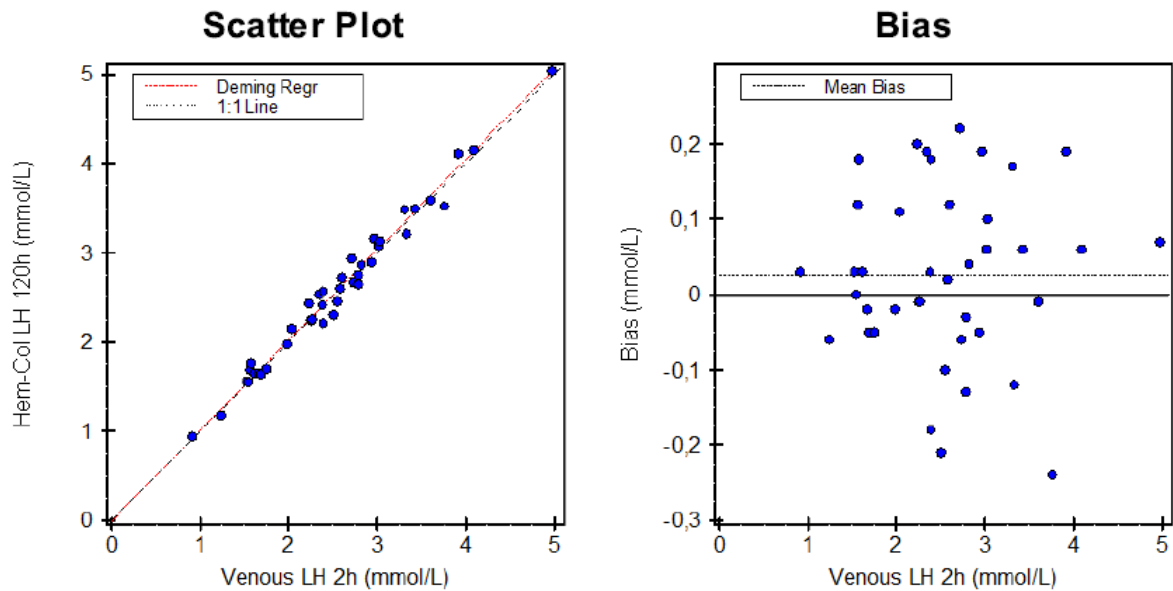


Figuur 18b: Stabiliteit LDL: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 19 is de regressieanalyse en bias van LDL tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,03 mmol/l zien.

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**



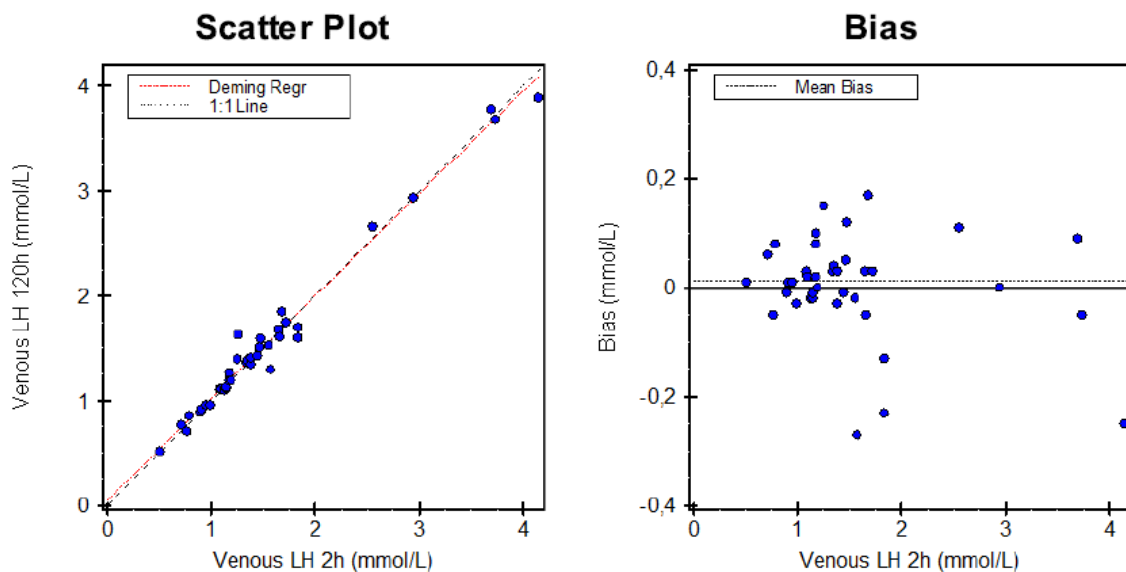
**Figuur 19:** Stabiliteit LDL: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

### Triglyceride (TRIG)

De regressieanalyse en bias van TRIG betreffende de stabiliteit na verzending (na 120 uur) is weergegeven in figuur 14a en 14b. In figuur 14a is de stabiliteit weergegeven van het veneus afgenomen materiaal en in figuur 14b van het capillair afgenomen materiaal in de Hem-Col buis. Het Veneus afgenomen materiaal laat na 120 uur een positieve bias zien van 0,01 mmol/L. Hem-Col LiHep laat na 120 uur een negatieve bias zien van 0,08 mmol/L zien.

**X Method Venous LH 2h**

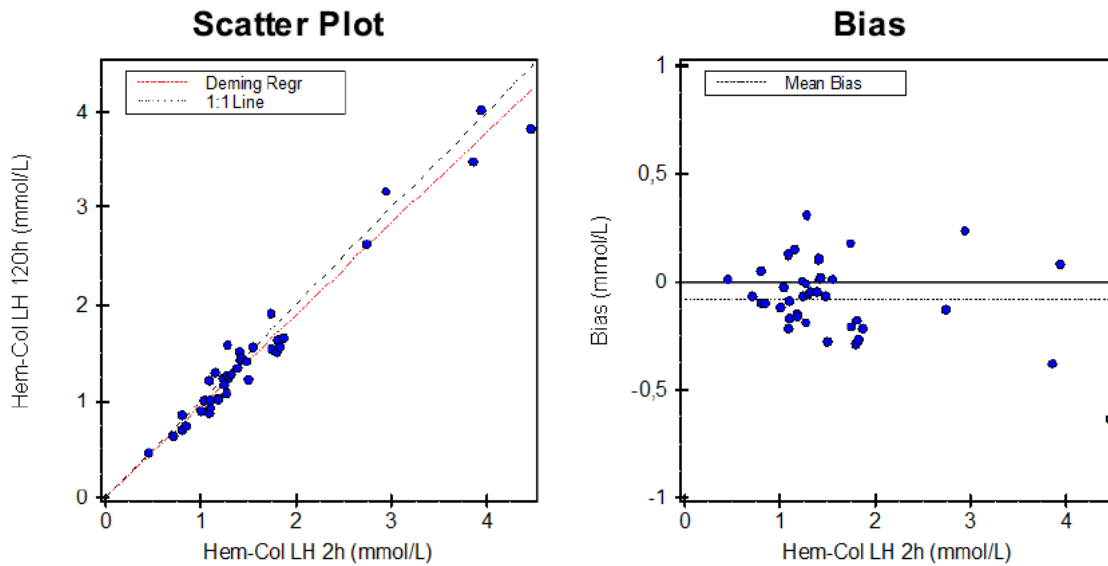
**Y Method Venous LH 120h**



**Figuur 20a:** Stabiliteit TRIG: veneus na 2 uur i.v.m. veneus na 120 uur

## X Method Hem-Col LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 120h

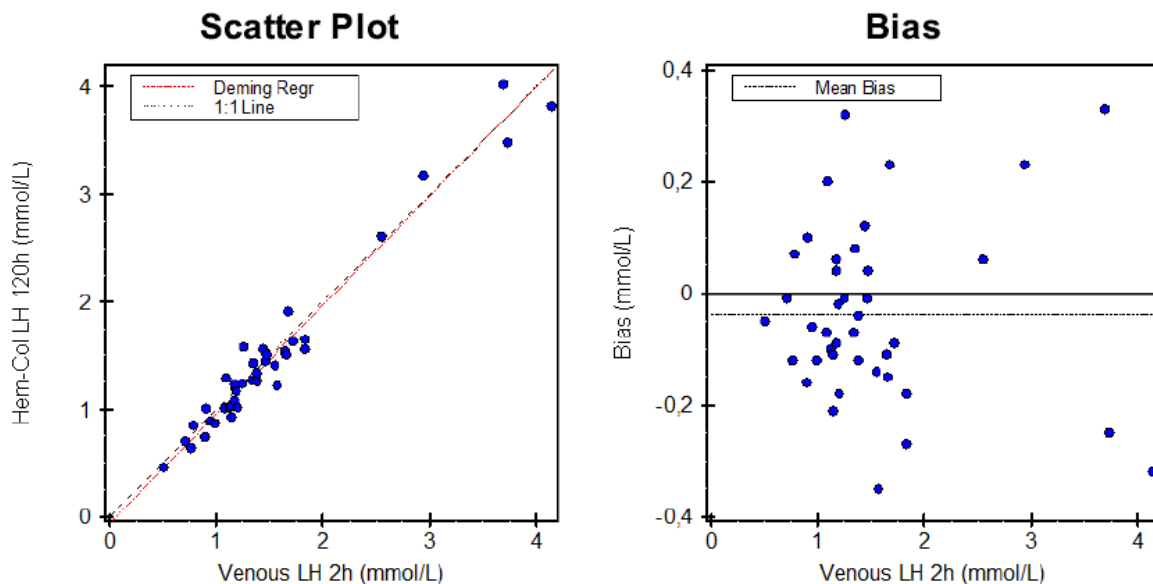


**Figuur 20b:** Stabiliteit TRIG: Hem-Col na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

In figuur 19 is de regressieanalyse en bias van LDL tussen veneus na 2 uur bepaald en Hem-Col Li-Hep na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hem-Col Li-Hep laat na 120 uur een negatieve bias zien van 0,04 mmol/l zien.

## X Method Venous LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 120h



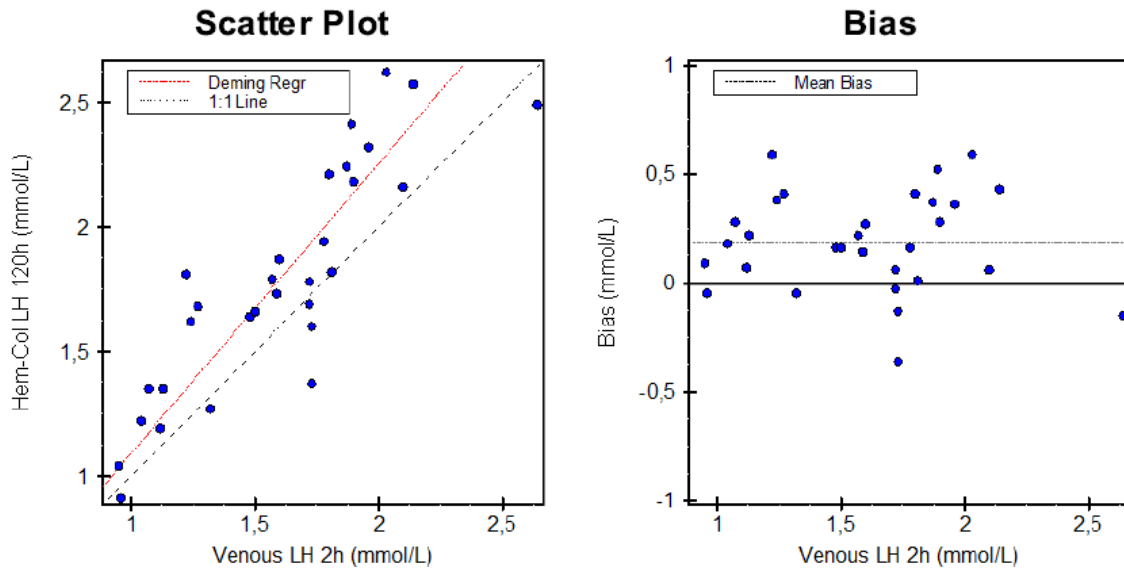
**Figuur 21:** Stabiliteit TRIG: veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col na 120 uur

### 3.4 High-density lipoproteïne (HDL) met Friedewald

In Figuur 12b is voor HDL een significante bias waargenomen tussen Hem-Col LiHep na 2 uur en Hem-Col LiHep na 120 uur. Daarom is HDL nogmaals benaderd met een aangepaste Friedewald vergelijking, zie paragraaf 2.1.4. Het verkregen resultaat is in figuur 22 vergeleken met veneus na 2 uur. Een positieve bias van 0.19 (11,8%) is waargenomen.

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**



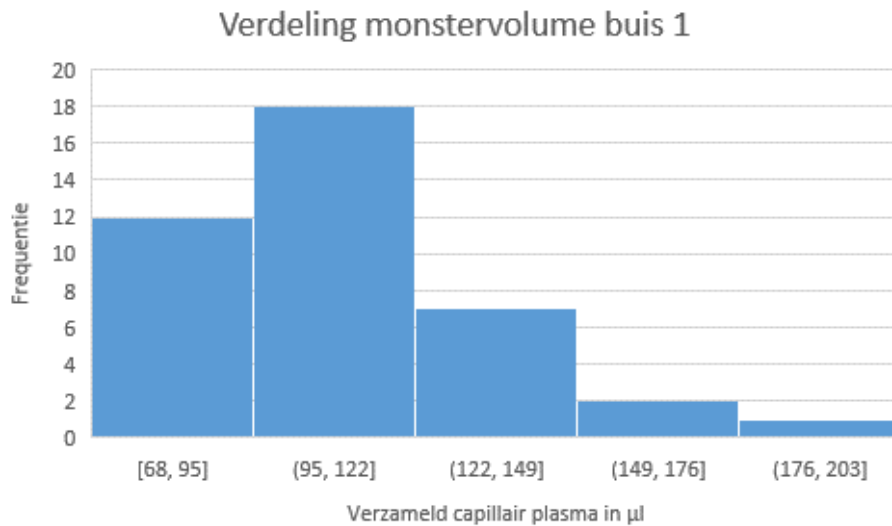
**Figuur 22:** Stabiliteit TRIG: veneus na 2 uur i.v.m. Hem-Col (Friedewald) na 120 uur

### 3.5 Monstervolume

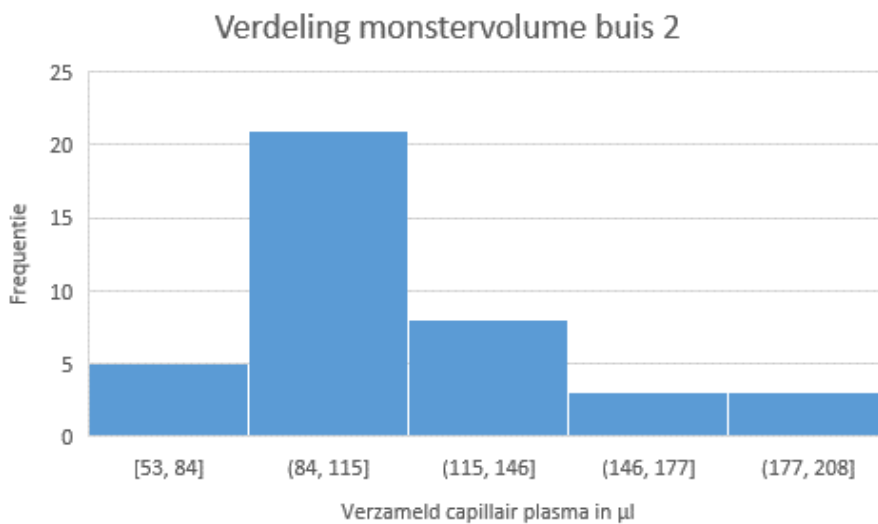
Voor het verzamelen van de monsters zijn de medewerkers geïnstrueerd om vijf druppels bloed op te vangen in een Hem-Col buis. Aan de hand van de gemeten G3P concentratie kan worden berekend hoeveel  $\mu\text{L}$  plasma is verzameld in de Hem-Col buffer. Hiervoor zijn de volgende formule gebruikt:

$$\text{Verzameld plasma in } \mu\text{L} = \left( \frac{200 * 1,25}{\text{Gemeten G3P}} \right) - 200$$

In Figuur 23 en 24 is de frequentieverdeling weergegeven van de hoeveelheid verzameld volbloed voor buis 1 en buis 2. Hem-Col buis 1 is telkens na 2 uur verwerkt, het gemiddelde verzameld volbloed is  $110 \pm 26 \mu\text{L}$ . Hem-Col buis 2 is na 120 uur verwerkt, het gemiddelde verzameld volbloed is  $112 \pm 36 \mu\text{L}$ . Zie ook bijlage 5 voor de ruwe data.



**Figuur 23:** Frequentieverdeling hoeveelheid verzameld volbloed buis 1



**Figuur 24:** Frequentieverdeling hoeveelheid verzameld volbloed buis 2

### 3.6 Stabiliteit Hem-Col buffer blanco

Bij het uitvullen van de Hem-Col buizen is elke dag ter controle een extra buis gevuld. Deze extra buis is onder dezelfde pre-analytische condities behandeld. Er is aan deze buis echter geen bloed toegevoegd. In tabel 9 is van deze blanco's de G3P concentratie gemeten ter controle van de formule om de verdunningsfactor te berekenen.

**Tabel 6:** LiHep Hem-Col buffer Blanco's.

Blanco Bereid	Blanco Bepaald	G3P
15-2-2016	16-2-2016	1,243
	21-2-2016	1,248
22-2-2016	23-2-2016	1,258
	28-2-2016	1,254
23-2-2016	24-2-2016	1,244
	29-2-2016	1,258
2-3-2016	3-3-2016	1,254
	8-3-2016	1,245
	Gemiddelde	1,251
	Sd	0,006
	CV%	0,498



## 4. Discussie

### 4.1 Methodevergelijking voor verzending

De methodevergelijking tussen de Hem-Col methode en de reguliere veneuze afname voor de bepalingen CHOL, CRP, HbA1c, HDL, LDL en TRIG laten geen bijzonderheden zien en worden derhalve ook niet verder besproken.

De positieve bias van ECREA is tijdens eerder onderzoek al vastgesteld.

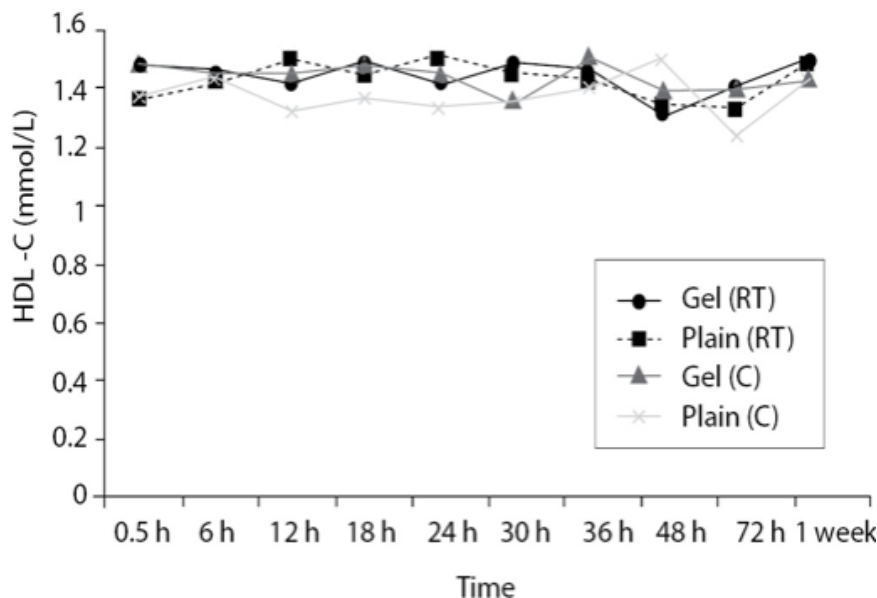
### 4.2 Stabiliteit parameters na verzending

In de discussie van de stabiliteit worden alleen de resultaten van HDL verder belicht. De stabiliteit van de resterende parameters in Hem-Col buffer na verzending en nadat 120 uur zijn verstreken laten geen bijzonderheden zien en worden derhalve ook niet verder besproken.

#### 4.2.1 HDL

Tijdens eerder onderzoek is de stabiliteit van HDL gedurende 72 uur vastgesteld. Hierbij is voor HDL in het veneus afgenomen materiaal een bias van 6,44%(0,08 mmol/L) gevonden en in het capillair afgenomen materiaal was een bias van 7,51%(0,09 mmol/L) gevonden. Een bias van 10,9%(0,13 mmol/l) wanneer veneus na 2 uur wordt vergeleken met Hem-Col na 72 uur. Vervolgens is bij het eerste experiment waarbij de periode van stabiliteit naar 120 uur is verlengd een bias van 5,6%(0,08 mmol/L) voor het veneuze materiaal en 10,05% (0,14 mmol/L) voor het capillair afgenomen materiaal. Echter het aantal monsters was beperkt en met maar enkele monsters had een HDL concentratie van hoger dan 1,7 mmol/L. Ditmaal is een bias van 5,9%(0,09 mmol/L) voor het veneuze materiaal en 14,39% (0,22 mmol/L) voor het capillaire materiaal. Dit vertaalt zich in een bias van 18,23% (0,27 mmol/L) wanneer veneus na 2 uur wordt vergeleken met Hem-Col na verzending (120 uur).

Het verkregen resultaat spreekt voor een derde maal de gevonden literatuur tegen. Volgens S. Cuhadar et al<sup>1</sup> is HDL in volbloed ten minste een week stabiel bij kamer temperatuur. In figuur 25 zijn enkele van zijn resultaten omtrent de stabiliteit van HDL weergegeven. Ook volgens Clark et al<sup>2</sup> is HDL gedurende een week stabiel, zie tabel 10. Zij rapporteren een stabiele bias van gemiddeld 8% na een week.



Figuur 25: Stabiliteit HDL door S. Cuhadar et al

**Tabel 7:** Stabiliteit HDL in volbloed door Clark et al

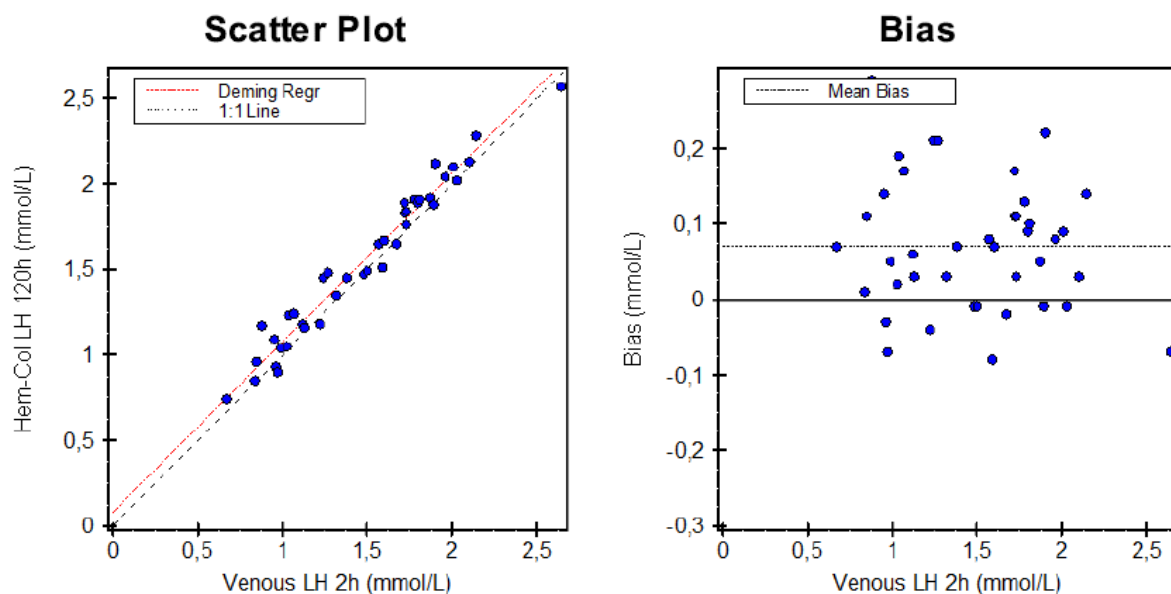
Tube type	Temp	0.5 h	6 h	12 h	18 h	24 h	30 h	36 h	48 h	72 h	1 w
w/o gel	24°C	1.37	1.42	1.48	1.45	1.50	1.45	1.42	1.35	1.32	1.48
			(3.7%)	<b>(8.0%)</b>	<b>(5.8%)</b>	<b>(9.5%)</b>	<b>(5.8%)</b>	(3.7%)	(-1.5%)	(-3.7%)	<b>(8.0%)</b>
			P=0.437	P=0.012	<b>P=0.004</b>	P=0.011	P=0.142	P=0.972	P=0.505	P=0.119	P=0.027

Doordat CHOL, LDL en TRIG in LiHep Hem-Col stabiel blijft gedurende 120 uur is geprobeerd om HDL te berekenen met de Friedewald vergelijking. Echter hoewel de bias tussen HDL in veneus na 2 uur en Hem-Col afgenomen is naar 11,8% (0,19 mmol/L), is de spreiding enorm toegenomen. De Friedewald vergelijking is dus geen oplossing

De HDL uitslagen correleren uitstekend en het zou dus mogelijk zijn om uitslagen te corrigeren afhankelijk van hoelang ze onderweg zijn geweest. Dit is echter in de praktijk niet haalbaar om dit ICT Technisch in te richten. Eén enkele correctie factor is wenselijk. Wanneer patiënten het materiaal verzend zal het overgrote meerderheid binnen drie dagen op laboratorium binnen komen. Een compensatiefactor van 0,89 voor HDL zou dan voldoen. In figuur 26 is de regressieanalyse weergegeven tussen HDL veneus na 2 uur en HDL Hem-Col na verzending (na 120 uur) weergegeven. Hierbij is het Hem-Col HDL compenseert met de factor 0,88. Een bias van 4,75% (0,07 mmol/L) is dan vervolgens waargenomen. De compensatiefactor zou dus ook nog gelden voor monster die tussen 72 – 120 uur na afname binnenkomen.

## X Method Venous LH 2h

## Y Method Hem-Col LH 120h



**Figuur 26:** Stabiliteit HDL na compensatie, Veneus na 2u tegen Hem-Col na verzending (na 120u)

## 5. Vervolgonderzoek

- Besluit nemen rapportage HDL

## **Literatuur**

1. S. Cuhadar, A. Atay et al. "Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions". *Biochimica Medica* 2012;22(2):202-14
2. S. Clark, L.D. Youngman et al. "Stability of plasma analytes after delayed separation of whole blood: implications for epidemiological studies". *International Journal of Epidemiology* 2003; 32 :125–130
3. Klinische Validatie Hem-Col experiment 1 Diabetespakket 2016
4. Klinische Validatie Hem-Col experiment 1+2 Diabetespakket 2016
5. Klinische Validatie Hem-Col experiment 1+2 ACTA 2017

## **Bijlagen**

Bijlage 1: Status gebruikt materiaal

Bijlage 2: Ruwe data werkwijze I

Bijlage 3: Ruwe data methodevergelijking voor verzenden

Bijlage 4: Ruwe data stabiliteit parameters na verzending

Bijlage 5: Ruwe data gemeten G3P

## Bijlage 1: Status gebruikt materiaal

### Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 16/2/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 15/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 23/1/2017  
Is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.76	0.54 - 0.87	1.68	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.64	1.56 - 1.98	4.23	3.88 - 4.96
CHOL	25/1/2017	2.62	2.32 - 3.00	6.55	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.14	0.98 - 1.16	2.59	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.61	6.4-8.9	52.3	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.498	0.49-0.51	1.002	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16070AD
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

### Status TOHSO 1

Serienummer : R801209H  
Datum : 16/2/2017  
is er bijzonder onderhoud uitgevoerd : n.v.t.  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HbA1c	15/11/2016	33.8	30.7-35.7	82.8	80.5-85.1
Test	Lotnummer kolom	Lotnummer kalibrator	Lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer elutiebuffer 1
HbA1c	AK1036H	ZS4001	33921	33922	H8-103A
Test	Lotnummer elutiebuffer 2	Lotnummer elutiebuffer 3			
HbA1c	H8-302A	H8302A			

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
 Datum : 21/2/2017  
 Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 15/2/2017  
 Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 23/1/2017  
 is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
 in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.79	0.54 - 0.87	1.62	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	25/1/2017	2.60	2.32 - 3.00	6.51	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.17	0.98 - 1.16	2.51	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.65	6.4-8.9	52.8	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.495	0.49-0.51	0.998	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16070AD
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status TOHSO 1

Serienummer : R801209H  
 Datum : 23/2/2017  
 is er bijzonder onderhoud uitgevoerd : n.v.t.  
 in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HbA1c	15/11/2016	34.1	30.7-35.7	82.1	80.5-85.1
Test	Lotnummer kolom	Lotnummer kalibrator	Lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer elutiebuffer 1
HbA1c	AK1036H	ZS4001	33921	33922	H8-103A
Test	Lotnummer elutiebuffer 2	Lotnummer elutiebuffer 3			
HbA1c	H8-302A	H8302A			

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
 Datum : 21/2/2017  
 Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 15/2/2017  
 Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 23/1/2017  
 is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
 in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
<b>HDL</b>	16/2/2017	0.68	0.54 - 0.87	1.72	1.35 - 1.91
<b>LDL</b>	04/2/2017	1.71	1.56 - 1.98	4.22	3.88 - 4.96
<b>CHOL</b>	21/2/2017	2.72	2.32 - 3.00	6.42	6.19 - 7.32
<b>TRIG</b>	21/2/2017	1.22	0.98 - 1.16	2.59	2.40 - 2.70
<b>CRP</b>	5/2/2017	7.41	6.4-8.9	53.1	44.7-63.5
<b>G3P</b>	1/2/2017	0.497	0.49-0.51	0.996	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
<b>HDL</b>	5MK088	99481	99483	16004AA
<b>LDL</b>	6AK081	99481	99483	16015BB
<b>CHOL</b>	5MK082	99481	99483	16263BG
<b>TRIG</b>	5JM001	99481	99483	15355BC
<b>CRP</b>	5MC001	99481	99483	16151MA
<b>G3P</b>	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 23/2/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16263BG
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 24/2/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16263BG
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004



## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 28/2/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16263BG
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 29/2/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 29/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16263BG
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
 Datum : 3/3/2017  
 Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 29/2/2017  
 Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
 Is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
 in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
<b>HDL</b>	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
<b>LDL</b>	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
<b>CHOL</b>	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
<b>TRIG</b>	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
<b>CRP</b>	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
<b>G3P</b>	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
<b>HDL</b>	5MK088	99481	99483	16004AA
<b>LDL</b>	6AK081	99481	99483	16015BB
<b>CHOL</b>	5MK082	99481	99483	16263BG
<b>TRIG</b>	5JM001	99481	99483	15355BC
<b>CRP</b>	5MC001	99481	99483	16151MA
<b>G3P</b>	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Status Vista 0

Serienummer : DV330859  
Datum : 8/3/2017  
Wekelijks onderhoud uitgevoerd op : 29/2/2017  
Maandelijks onderhoud uitgevoerd op : 22/2/2017  
Is er bijzonder onderhoud uitgevoerd :  
in de afgelopen week

Test	Laatste kalibratie	Level controle 1	Target Controle 1	Level controle 2	Target Controle 2
HDL	16/2/2017	0.61	0.54 - 0.87	1.65	1.35 - 1.91
LDL	04/2/2017	1.65	1.56 - 1.98	4.15	3.88 - 4.96
CHOL	21/2/2017	2.52	2.32 - 3.00	6.41	6.19 - 7.32
TRIG	21/2/2017	1.35	0.98 - 1.16	2.48	2.40 - 2.70
CRP	5/2/2017	7.52	6.4-8.9	52.5	44.7-63.5
G3P	1/2/2017	0.502	0.49-0.51	1.003	0.99-1.01

Test	Lotnummer kalibrator	lotnummer controle 1	Lotnummer controle 2	Lotnummer reagens
HDL	5MK088	99481	99483	16004AA
LDL	6AK081	99481	99483	16015BB
CHOL	5MK082	99481	99483	16263BG
TRIG	5JM001	99481	99483	15355BC
CRP	5MC001	99481	99483	16151MA
G3P	1RN004	5LNRH02A	5LNRH02B	1LNRH004

## Data sheet Pipet controle

Pipetnummer : ZD13476  
Lotnummer pipettips : 180652  
Weegschaal : F4400D-1  
Datum : 05-12-2016  
Gecontroleerd door : Ronald Huisman

### Manier van pipetteren:

150µl in overmaat opzuigen door met de pipet door de weerstand te drukken tijdens het opzuigen. Vervolgens uitpipetteren totdat de weerstand weer wordt gevoeld. Met behulp van een gekalibreerde precisieweegschaal wordt gecontroleerd hoeveel er gepipetteerd is.

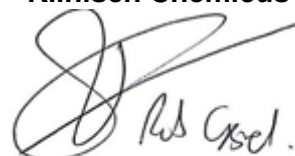
N	Gem. (mg)	sd	CV%
20	0,15	0.003	2,0

De gebruikte pipet wijkt niet meer dan 3% en voldoet daarmee aan de gestelde eis,  
gecontroleerd en ondertekend door:

Uitvoerder:



Klinisch Chemicus



Rub Gysel.

### Ruwe data pipet controle

N	Gewicht (mg)	N	Gewicht (mg)
1	0,15	11	0,15
2	0,15	12	0,15
3	0,16	13	0,15
4	0,15	14	0,15
5	0,15	15	0,15
6	0,15	16	0,15
7	0,15	17	0,16
8	0,15	18	0,15
9	0,15	19	0,15
10	0,15	20	0,15

## Bijlage 2: Ruwe Data werkwijze I

### CHOL

N	Na 2 uur			Na 120 uur			
	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%
1	4,90	4,76	97	1	4,94	5,24	106
2	3,65	3,50	96	2	3,78	3,91	104
3	5,52	5,36	97	3	5,41	5,72	106
4	6,28	6,48	103	4	6,54	5,15	79
5	4,46	4,46	100	5	4,54	5,77	127
6	4,55	4,68	103	6	4,55	4,59	101
7	6,36	6,50	102	7	6,36	10,81	170
8	3,58	3,64	102	8	3,58	4,66	130
9	3,21	3,26	101	9	3,21	4,24	132
10	3,63	<3		10	3,63	nb	
11	3,62	<3		11	3,62	nb	
12	4,55	4,68	103	12	4,55	6,05	133
13	6,36	6,50	102	13	4,36	5,10	117
14	3,33	3,61	108	14	3,33	3,88	117
15	5,16	4,95	96	15	5,16	nb	
16	5,53	5,79	105	16	5,53	6,79	123
17	5,52	5,64	102	17	5,52	5,62	102
18	5,58	5,47	98	18	5,58	nb	
19	4,59	4,44	97	19	4,59	nb	
20	2,67	<3		20	2,67	nb	
21	4,29	4,30	100				
22	6,17	6,17	100				
23	4,65	4,53	97				
24	6,09	5,78	95				
25	3,05	<3					
26	5,26	5,23	99				
27	6,12	6,62	108				
28	5,61	5,66	101				
29	4,61	4,79	104	29	4,61	4,50	98
30	4,07	4,18	103				
31	4,70	4,69	100				
32	4,35	4,55	105				
33	2,12	<3					
34	3,71	3,67	99				
35	4,25	4,83	114				
36	6,13	6,64	108				
37	4,72	4,51	96				
38	4,98	5,09	102				
39	6,20	6,01	97				
40	6,74	6,64	99				

**LDL**

Na 2 uur				Na 120 uur			
N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery %
1	3,24	3,29	102	1	3,25	3,39	104
2	2,12	2,12	100	2	2,16	2,30	107
3	3,53	3,52	100	3	3,43	3,54	103
4	3,8	3,66	96	4	3,83	3,54	92
5	2,55	2,47	97	5	2,46	2,89	117
6	2,54	2,56	101	6	2,54	2,47	97
7	4,41	4,50	102	7	4,41	3,52	80
8	1,84	1,91	104	8	1,84	1,36	74
9	1,56	1,62	104	9	1,56	0,97	62
10	1,95	1,90	98	10	1,95	1,43	73
11	1,72	1,73	100	11	1,72	0,93	54
12	2,54	2,56	101	12	2,54	1,64	65
13	4,41	4,50	102	13	2,41	1,49	62
14	1,89	1,95	103	14	1,89	1,05	55
15	3,32	3,28	99	15	3,32	4,46	134
16	2,79	3,05	109	16	2,79	1,96	70
17	3,19	3,31	104	17	3,19	1,54	48
18	3,27	3,33	102	18	3,27	0,00	0
19	2,93	2,93	100	19	2,93	1,31	45
20	1,49	1,51	101	20	1,49	1,16	78
21	2,84	2,86	101				
22	3,66	3,62	99				
23	2,38	2,39	100				
24	3,79	3,70	98				
25	1,31	1,26	96				
26	3,19	3,28	103				
27	4,17	4,50	108				
28	2,93	3,02	103				
29	2,76	2,92	106	29	2,76	1,276493	46
30	2,27	2,45	108				
31	2,53	2,64	104				
32	2,63	2,75	105				
33	1,11	1,14	102				
34	2,06	2,01	98				
35	2,36	2,46	104				
36	3,78	3,89	103				
37	2,72	2,75	101				
38	2,4	2,54	106				
39	4,37	4,19	96				
40	4,73	4,70	99				

**HDL**

Na 2 uur				Na 120 uur			
N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%
1	1,08	1,06	98	1	1,29	1,23	96
2	1,22	1,29	106	2	1,41	1,52	108
3	1,26	1,33	106	3	1,54	1,71	111
4	2,29	2,41	105	4	2,60	2,41	93
5	0,68	0,84	123	5	0,86	1,34	156
6	1,47	1,52	104	6	1,57	1,77	113
7	1,34	1,38	103	7	1,34	9,25	690
8	1,60	1,62	101	8	1,60	5,06	316
9	1,52	1,62	107	9	1,52	4,77	314
10	0,96	1,14	119	10	0,96	3,84	400
11	1,74	1,77	102	11	1,74	6,15	353
12	1,47	1,52	104	12	1,57	6,00	382
13	1,34	1,38	103	13	1,34	5,46	408
14	1,02	1,07	104	14	1,02	3,73	365
15	1,23	1,26	103	15	1,23	5,37	437
16	2,15	2,26	105	16	2,15	5,94	276
17	1,01	1,10	109	17	1,01	5,31	526
18	1,91	2,00	105	18	1,91	-0,42	-22
19	1,14	1,24	109	19	1,14	4,68	411
20	0,80	0,84	105	20	0,80	5,25	656
21	1,23	1,25	101				
22	2,31	2,25	98				
23	1,48	1,64	111				
24	1,67	1,67	100				
25	1,05	0,99	94				
26	1,56	1,77	113				
27	1,11	1,23	110				
28	2,20	2,27	103				
29	1,67	1,81	108	29	1,67	4,32	259
30	1,35	1,49	110				
31	1,70	1,84	108				
32	0,98	1,06	108				
33	0,84	0,94	112				
34	1,62	1,61	99				
35	1,99	2,06	104				
36	1,07	1,15	107				
37	1,49	1,58	106				
38	2,18	2,22	102				
39	1,61	1,73	108				
40	1,26	1,34	106				



**TRIG**

Na 2 uur				Na 120 uur			
N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%
1	1,60	1,74	109	1	1,40	1,55	111
2	1,08	1,22	113	2	1,05	0,99	95
3	1,83	1,88	103	3	1,76	1,83	104
4	0,88	0,93	106	4	0,74	1,13	153
5	4,44	4,90	110	5	4,28	5,13	120
6	1,25	1,31	105	6	1,25	1,29	103
7	1,68	1,76	105	7	1,68	3,67	219
8	0,71	0,89	125	8	0,71	0,88	123
9	0,76	0,94	124	9	0,76	1,19	156
10	2,21	2,34	106	10	2,21	2,84	129
11	1,12	1,30	116	11	1,12	1,75	156
12	1,25	1,31	105	12	1,25	1,38	110
13	1,68	1,76	105	13	1,25	1,48	118
14	1,58	1,67	105	14	1,58	1,76	112
15	1,36	1,38	101	15	1,36	1,47	108
16	1,34	1,39	104	16	1,34	2,22	165
17	2,91	3,22	111	17	2,91	4,04	139
18	0,97	0,95	98	18	0,97	-8,15	-840
19	1,96	1,99	102	19	1,96	2,38	122
20	2,02	2,14	106	20	2,02	3,023169	150
21	0,98	0,96	98				
22	1,05	1,11	105				
23	2,79	2,94	105				
24	1,68	1,71	101				
25	2,41	2,36	98				
26	1,27	1,25	98				
27	2,01	2,13	106				
28	0,98	0,99	101				
29	1,01	1,03	102	29	1,01	1,151252	114
30	1,72	1,79	104				
31	1,53	1,68	110				
32	2,44	2,64	108				
33	0,96	1,02	107				
34	0,65	0,76	118				
35	0,58	0,60	103				
36	3,15	3,40	108				
37	1,77	1,77	100				
38	1,49	1,55	104				
39	1,01	1,01	100				
40	2,14	2,14	100				

**TRIG**

Na 2 uur				Na 120 uur			
N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%
1	<3	<3		1	<3	<3	
2	8,74	9,10	104	2	8,65	8,34	96
3	<3	<3		3	<3	<3	
4	<3	<3		4	<3	0,00	
5	5,87	<3		5	5,75	<3	
6	44,05	43,78	99	6	44,65	44,93	101
7	<3	<3		7	<3	<3	
8	<3	<3		8	<3	<3	
9	<3	<3		9	<3	<3	
10	21,38	21,19	99	10	21,38	30,10	141
11	7,34	<3		11	7,34	<3	
12	44,65	43,78	98	12	45,22	59,23	131
13	<3	<3		13	<3	<3	
14	88,10	95,42	108	14	88,10	111,67	127
15	<3	<3		15	<3	<3	
16	19,70	20,45	104	16	19,70	26,60	135
17	32,14	33,12	103	17	32,14	<3	
18	<3	<3		18	<3	<3	
19	33,81	33,55	99	19	33,81	44,26	131
20	<3	<3		20	<3	<3	
21	47,10	44,84	95				
22	16,32	15,91	97				
23	10,14	10,03	99				
24	16,60	17,31	104				
25	43,35	42,62	98				
26	53,60	52,04	97				
27	<3	<3					
28	34,34	36,16	105				
29	<3	<3		29	<3	<3	
30	46,82	49,07	105				
31	22,72	24,38	107				
32	70,60	71,35	101				
33	49,20	51,01	104				
34	94,50	97,20	103				
35	<3	<3					
36	<3	<3					
37	44,90	46,97	105				
38	9,65	9,54	99				
39	<3	<3					
40	<3	<3					

## ECREA

Na 2 uur				Na 120 uur			
N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%	N	Veneus (mmol/L)	Hem-Col (mmol/L)	Recovery%
1	128,250	133,563	104	1	125,74	135,618	108
2	72,945	73,526	101	2	73,095	91,816	126
3	93,238	92,361	99	3	90,297	100,874	112
4	67,141	71,790	107	4	66,122	60,148	91
5	137,830	164,883	120	5	137,12	207,945	152
6	79,597	78,798	99	6	79,384	85,581	108
7	94,642	104,475	110	7	94,642	<12,4	
8	55,961	72,377	129	8	55,961	<12,4	
9	69,345	77,422	112	9	69,345	41,280	60
10	75,823	86,631	114	10	75,823	47,243	62
11	63,168	67,464	107	11	63,168	<12,4	
12	79,384	78,798	99	12	79,384	<12,4	
13	94,642	104,475	110	13	97,652	63,349	65
14	146,030	155,840	107	14	146,03	135,410	93
15	73,514	81,749	111	15	73,514	68,231	93
16	189,960	186,749	98	16	189,96	164,610	87
17	92,288	100,501	109	17	92,288	37,541	41
18	59,668	64,090	107	18	59,668	<12,4	
19	71,222	72,982	102	19	71,222	41,006	58
20	195,820	205,508	105	20	195,82	125,886	64
21	53,806	60,797	113				
22	79,673	77,080	97				
23	146,280	157,646	108				
24	73,915	87,821	119				
25	141,567	153,671	109				
26	71,029	84,812	119				
27	97,627	103,000	106				
28	82,945	82,067	99				
29	69,453	78,288	113	29	69,453	32,604	47
30	72,426	84,515	117				
31	79,548	88,795	112				
32	72,893	85,480	117				
33	115,540	135,096	117				
34	74,764	84,637	113				
35	75,963	96,024	126				
36	85,050	92,436	109				
37	165,037	180,200	109				
38	124,166	135,287	109				
39	54,996	62,941	114				
40	169,246	180,556	107				

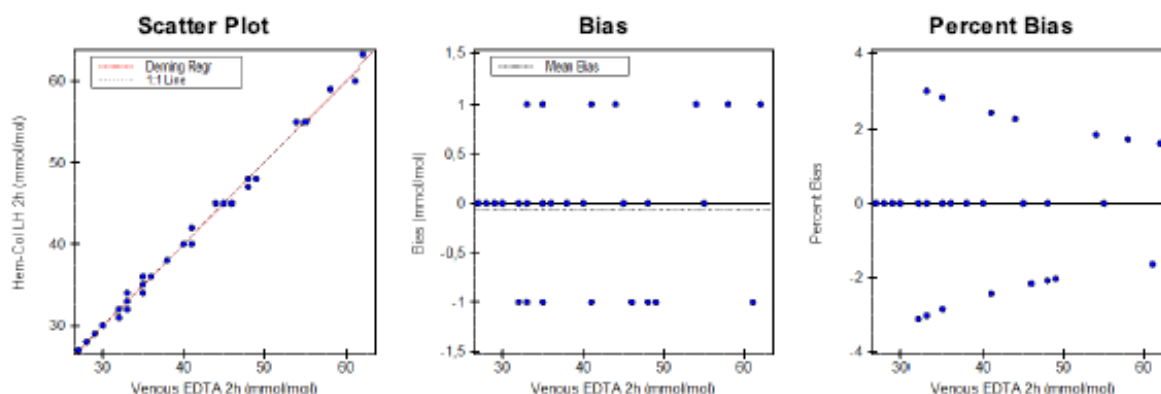
**G3P**

Na 2 uur			Na 120 uur		
N	G3P (mmol/L)	verzameld plasma (µl)	N	G3P (mmol/L)	verzameld plasma (µl)
1	0,741	137	1	0,785	118
2	0,743	136	2	0,691	162
3	0,583	229	3	0,752	132
4	0,741	137	4	0,575	235
5	0,79	116	5	0,817	106
6	0,631	196	6	0,809	109
7	0,781	120	7	1,968	81
8	0,773	123	8	1,653	154
9	0,655	182	9	1,568	178
10	0,83	101	10	1,623	162
11	0,83	101	11	1,831	110
12	0,631	196	12	1,831	110
13	0,781	120	13	1,764	125
14	0,595	220	14	1,45	217
15	0,644	188	15	1,799	117
16	0,734	141	16	1,532	190
17	0,736	140	17	1,544	186
18	0,695	160	18	1,913	92
19	0,687	164	19	1,638	158
20	0,721	147	20	1,831	110
21	0,712	151			
22	0,667	175			
23	0,795	114			
24	0,642	189			
25	0,725	145			
26	0,724	145			
27	0,725	145			
28	0,707	154			
29	0,744	136	29	1,462	213
30	0,781	120			
31	0,805	111			
32	0,805	111			
33	0,755	131			
34	0,634	194			
35	0,797	114			
36	0,723	146			
37	0,768	126			
38	0,693	161			
39	0,805	111			
40	0,785	118			

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous EDTA 2h

Y Method Hem-CoI LH 2h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,008 (0,985 to 1,032)	1,006 (0,982 to 1,029)
<b>Intercept</b>	-0,4 (-1,3 to 0,6)	-0,3 (-1,2 to 0,7)
<b>Std Err Est</b>	0,7	0,7

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9975	SubRange Bounds	None
Bias	-0,1 (-0,2 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	39,4 ± 9,7	Outliers	None
Y Mean ± SD	39,3 ± 9,7	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,7		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	27 to 62	27 to 63
Units	mmol/mol	mmol/mol
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_ Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous EDTA 2h

Y Method Hem-Co1 LH 2h

#### Experimental Results

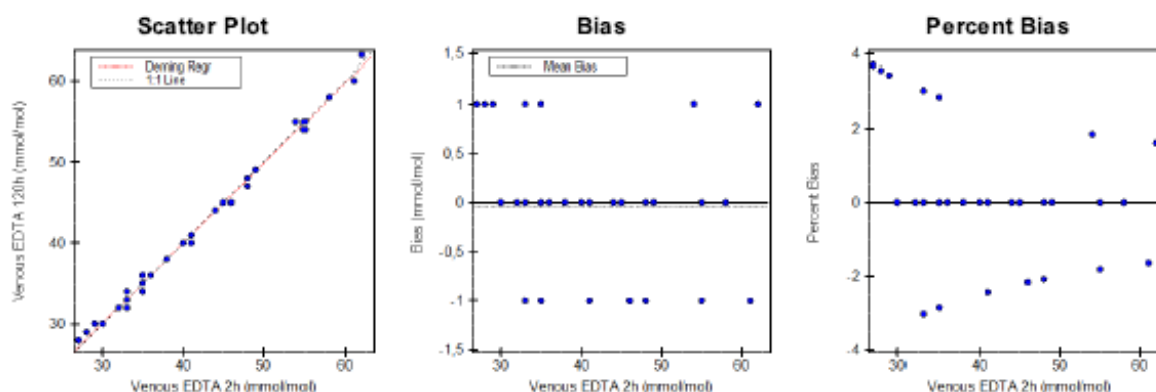
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	33	33	0	S00015	33	33	0	S00029	35	35	0
S00002	35	34	-1	S00016	38	38	0	S00030	30	30	0
S00003	41	40	-1	S00017	32	32	0	S00031	33	32	-1
S00004	45	45	0	S00018	41	40	-1	S00032	33	34	1
S00005	40	40	0	S00019	35	36	1	S00033	28	28	0
S00006	55	55	0	S00020	27	27	0	S00034	30	30	0
S00007	41	40	-1	S00021	32	31	-1	S00035	48	48	0
S00008	29	29	0	S00022	55	55	0	S00036	54	55	1
S00009	33	32	-1	S00023	41	42	1	S00037	36	36	0
S00010	35	36	1	S00024	49	48	-1	S00038	46	45	-1
S00011	30	30	0	S00025	33	33	0	S00039	61	60	-1
S00012	33	33	0	S00026	33	33	0	S00040	58	59	1
S00013	44	45	1	S00027	62	63	1				
S00014	30	30	0	S00028	48	47	-1				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous EDTA 2h

Y Method Venous EDTA 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,987 (0,966 to 1,008)	0,985 (0,964 to 1,006)
<b>Intercept</b>	0,5 (-0,4 to 1,3)	0,5 (-0,3 to 1,4)
<b>Std Err Est</b>	0,6	0,6

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9979	SubRange Bounds	None
Bias	-0,1 (-0,1 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	39,4 ± 9,7	Outliers	None
Y Mean ± SD	39,3 ± 9,5	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,6		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	27 to 62	28 to 63
Units	mmol/mol	mmol/mol
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous EDTA 2h

Y Method Venous EDTA 120h

#### Experimental Results

Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	33	33	0	S00015	33	33	0	S00029	35	35	0
S00002	35	34	-1	S00016	38	38	0	S00030	30	30	0
S00003	41	40	-1	S00017	32	32	0	S00031	33	32	-1
S00004	45	45	0	S00018	41	40	-1	S00032	33	34	1
S00005	40	40	0	S00019	35	36	1	S00033	28	29	1
S00006	55	55	0	S00020	27	28	1	S00034	30	30	0
S00007	41	40	-1	S00021	32	32	0	S00035	48	48	0
S00008	29	30	1	S00022	55	54	-1	S00036	54	55	1
S00009	33	33	0	S00023	41	41	0	S00037	36	36	0
S00010	35	35	0	S00024	49	49	0	S00038	46	45	-1
S00011	30	30	0	S00025	33	33	0	S00039	61	60	-1
S00012	33	33	0	S00026	33	33	0	S00040	58	58	0
S00013	44	44	0	S00027	62	63	1				
S00014	30	30	0	S00028	48	47	-1				

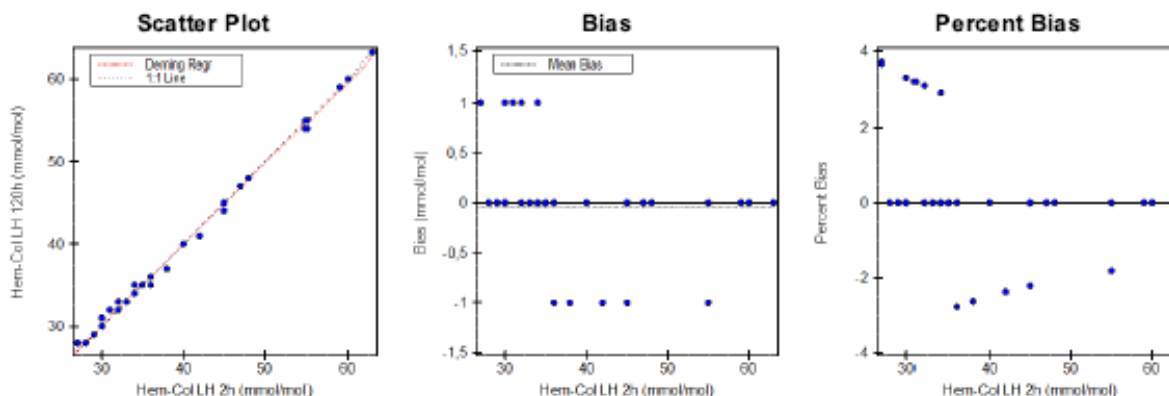
Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.



### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,981 (0,964 to 0,999)	0,980 (0,962 to 0,997)
<b>Intercept</b>	0,7 (0,0 to 1,4)	0,7 (0,0 to 1,4)
<b>Std Err Est</b>	0,5	0,5

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9985	SubRange Bounds	None
Bias	-0,1 (-0,1 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	39,3 ± 9,7	Outliers	None
Y Mean ± SD	39,3 ± 9,6	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,6		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	27 to 63	28 to 63
Units	mmol/mol	mmol/mol
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

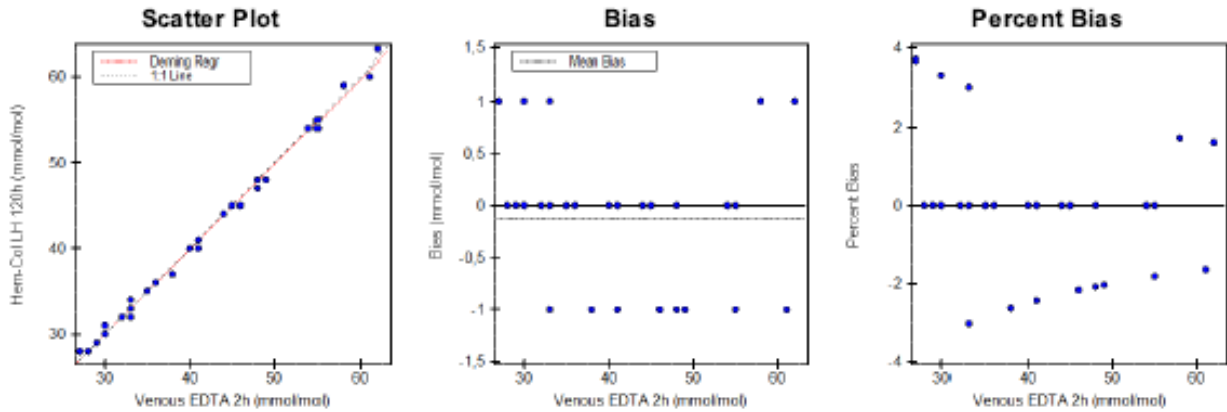
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	33	33	0	S00015	33	33	0	S00029	35	35	0
S00002	34	35	1	S00016	38	37	-1	S00030	30	31	1
S00003	40	40	0	S00017	32	32	0	S00031	32	32	0
S00004	45	45	0	S00018	40	40	0	S00032	34	34	0
S00005	40	40	0	S00019	36	35	-1	S00033	28	28	0
S00006	55	54	-1	S00020	27	28	1	S00034	30	30	0
S00007	40	40	0	S00021	31	32	1	S00035	48	48	0
S00008	29	29	0	S00022	55	55	0	S00036	55	54	-1
S00009	32	33	1	S00023	42	41	-1	S00037	36	36	0
S00010	36	35	-1	S00024	48	48	0	S00038	45	45	0
S00011	30	30	0	S00025	33	33	0	S00039	60	60	0
S00012	33	33	0	S00026	33	33	0	S00040	59	59	0
S00013	45	44	-1	S00027	63	63	0				
S00014	30	30	0	S00028	47	47	0				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

**X Method Venous EDTA 2h**

**Y Method Hem-Col LH 120h**



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,989 (0,969 to 1,009)	0,987 (0,967 to 1,008)
<b>Intercept</b>	0,3 (-0,5 to 1,1)	0,4 (-0,4 to 1,2)
<b>Std Err Est</b>	0,6	0,6

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9981	SubRange Bounds	None
Bias	-0,1 (-0,3 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	39,4 ± 9,7	Outliers	None
Y Mean ± SD	39,3 ± 9,6	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,6		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	27 to 62	28 to 63
Units	mmol/mol	mmol/mol
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

Date

## Bijlage 3: Ruwe data methodevergelijking voor verzenden

# EP Evaluator®

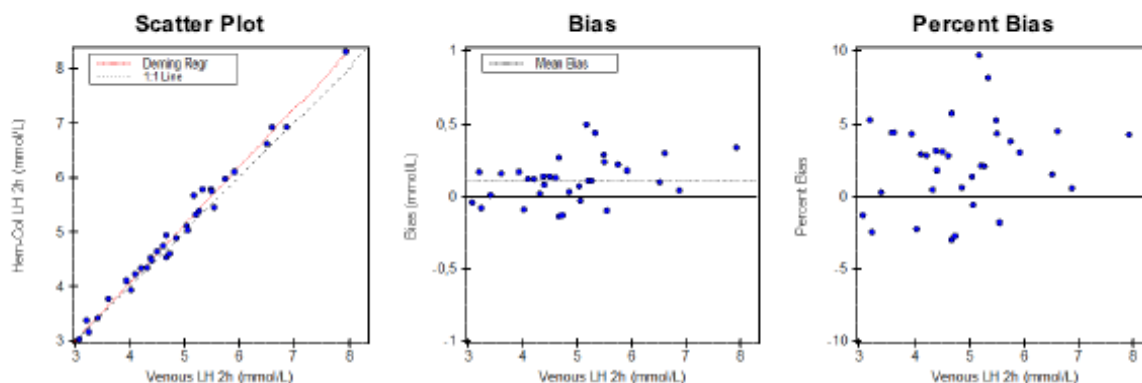
– Laborovum B.V.

## Cholesterol

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,062 (1,014 to 1,109)	1,053 (1,006 to 1,101)
<b>Intercept</b>	-0,184 (-0,421 to 0,054)	-0,143 (-0,380 to 0,095)
<b>Std Err Est</b>	0,146	0,145

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9925	SubRange Bounds	None
Bias	0,118 (2,414 %)	Points (Plotted/Total)	33/40
X Mean ± SD	4,884 ± 1,105	Outliers	None
Y Mean ± SD	5,002 ± 1,173	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,155		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	3,07 to 7,93	3,03 to 8,27
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_

Date

EP Evaluator 11.3.0.23

Copyright 1991-2016 Data Innovations LLC

Acta post Printed: 08 mrt 2017 13:34:49

Page 1

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h

#### Experimental Results

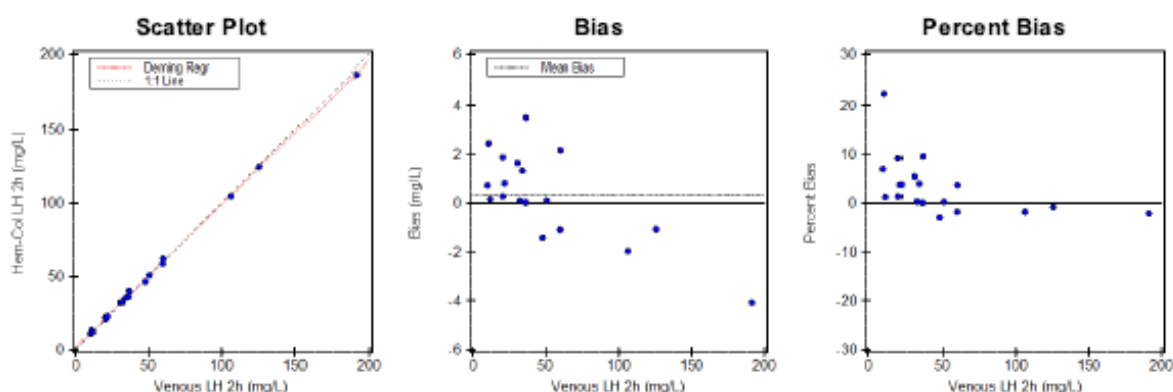
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	X	4,15	<3	S00015	5,04	5,11	0,07	S00029	X	3,17	<3
S00002	X	2,48	<3	S00016	5,92	6,10	0,18	S00030		3,61	3,77 0,16
S00003		4,02	3,93 -0,09	S00017	5,49	5,78	0,29	S00031		5,17	5,67 0,50
S00004	X	3,58	<3	S00018	4,40	4,48	0,08	S00032	X	2,83	<3
S00005		6,88	6,92 0,04	S00019	3,93	4,10	0,17	S00033	X	2,90	<3
S00006	X	3,48	<3	S00020	5,06	5,03	-0,03	S00034		3,41	3,42 0,01
S00007		5,75	5,97 0,22	S00021	6,52	6,62	0,10	S00035		5,34	5,78 0,44
S00008		5,50	5,74 0,24	S00022	4,67	4,53	-0,14	S00036		5,27	5,38 0,11
S00009		4,73	4,60 -0,13	S00023	4,38	4,52	0,14	S00037		3,07	3,03 -0,04
S00010		3,20	3,37 0,17	S00024	4,67	4,94	0,27	S00038		5,55	5,45 -0,10
S00011		4,85	4,88 0,03	S00025	7,93	8,27	0,34	S00039		3,24	3,16 -0,08
S00012		6,62	6,92 0,30	S00026	4,50	4,64	0,14	S00040		4,21	4,33 0,12
S00013		4,61	4,74 0,13	S00027	4,32	4,34	0,02				
S00014		5,21	5,32 0,11	S00028	4,10	4,22	0,12				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	0,972 (0,958 to 0,985)	0,971 (0,958 to 0,985)
Intercept	1,722 (0,802 to 2,642)	1,738 (0,818 to 2,659)
Std Err Est	1,238	1,238

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9997	SubRange Bounds	None
Bias	0,297 (0,591 %)	Points (Plotted/Total)	18,40
X Mean ± SD	50,311 ± 46,970	Outliers	None
Y Mean ± SD	50,608 ± 45,640	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	1,803		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	10,20 to 191,24	10,91 to 187,15
Units	mg/L	mg/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h

#### Experimental Results

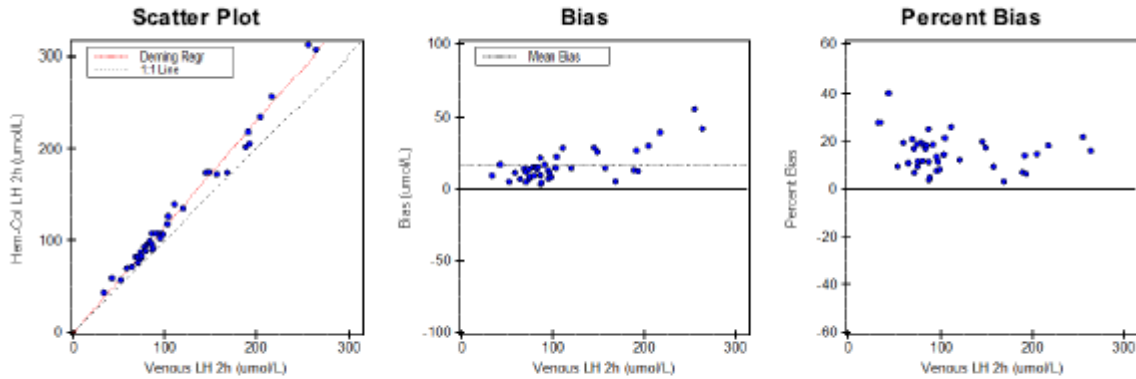
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias			
S00001	X	<3	<3	S00015	X	5,11	<3	S00029		20,50	20,76	0,26		
S00002		10,90	13,33	2,43	S00016	X	<3	<3	S00030		32,30	32,39	0,09	
S00003		50,60	50,70	0,10	S00017	X	<3	<3	S00031	X	<3	<3		
S00004		106,45	104,47	-1,98	S00018	X	<3	0,00	S00032		33,70	35,01	1,31	
S00005	X	3,74	<3	S00019	X	8,18	<3	S00033		125,61	124,54	-1,07		
S00006	X	<3	<3	S00020	X	<3	<3	S00034	X	<3	0,00			
S00007		11,80	11,94	0,14	S00021	X	<3	<3	S00035	X	<3	0,00		
S00008		21,80	22,61	0,81	S00022		30,30	31,93	1,63	S00036		47,60	46,17	-1,43
S00009	X	3,74	<3	S00023		191,24	187,15	-4,09	S00037	X	6,51	<3		
S00010	X	<3	<3	S00024	X	<3	<3	S00038		20,40	22,26	1,86		
S00011		10,20	10,91	0,71	S00025	X	<3	<3	S00039		36,10	36,12	0,02	
S00012	X	5,54	<3	S00026	X	3,21	<3	S00040	X	<3	<3			
S00013		36,50	39,99	3,49	S00027		59,70	58,61	-1,09					
S00014	X	<3	<3	S00028		59,90	62,06	2,16						

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,152 (1,108 to 1,195)	1,143 (1,100 to 1,186)
<b>Intercept</b>	-0,8541 (-6,3060 to 4,5979)	0,1160 (-5,3243 to 5,5563)
<b>Std Err Est</b>	7,6954	7,6789

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9934	SubRange Bounds	None
Bias	16,1136 (14,3938 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	111,9481 ± 57,4158	Outliers	None
Y Mean ± SD	128,0617 ± 66,0569	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	11,1702		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	33,427 to 263,730	42,706 to 310,932
Units	µmol/L	µmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date



### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h

#### Experimental Results

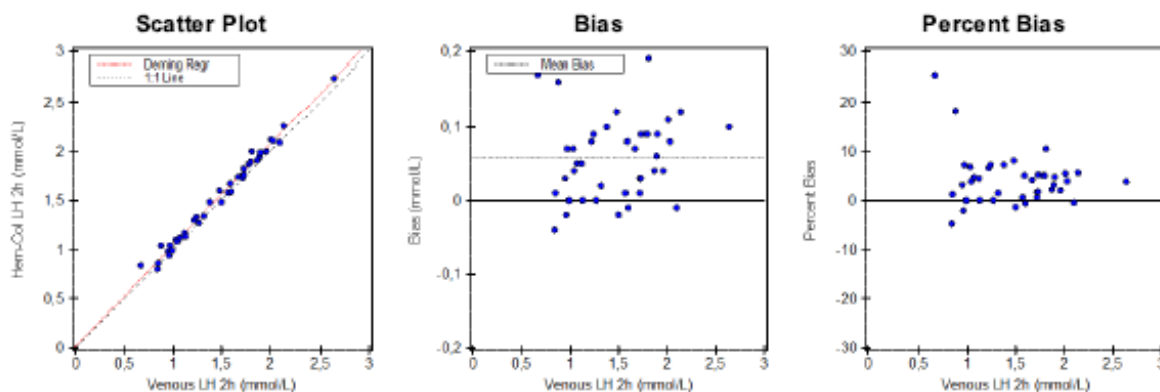
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	85,961	107,484	21,523	S00015	73,713	80,598	6,885	S00029	148,500	174,228	25,728
S00002	191,550	218,163	26,613	S00016	86,562	89,703	3,141	S00030	95,175	102,305	7,130
S00003	42,113	58,972	16,859	S00017	94,916	107,603	12,687	S00031	110,660	139,194	28,534
S00004	98,259	106,276	8,017	S00018	79,183	88,460	9,277	S00032	157,480	172,108	14,628
S00005	74,369	82,916	8,547	S00019	70,154	81,953	11,799	S00033	58,197	69,463	11,266
S00006	217,500	256,849	39,349	S00020	87,176	91,256	4,080	S00034	51,966	56,823	4,857
S00007	145,160	173,867	28,707	S00021	83,844	99,053	15,209	S00035	102,890	117,658	14,768
S00008	120,090	134,652	14,562	S00022	86,057	95,775	9,718	S00036	33,427	42,706	9,279
S00009	103,950	126,095	22,145	S00023	263,730	305,677	41,947	S00037	188,660	201,625	12,965
S00010	96,643	107,569	10,926	S00024	80,354	95,313	14,959	S00038	193,200	205,477	12,277
S00011	68,050	82,180	14,130	S00025	204,780	234,691	29,911	S00039	255,300	310,932	55,632
S00012	70,555	75,336	4,781	S00026	78,019	93,209	15,190	S00040	90,996	107,803	16,807
S00013	168,530	173,760	5,230	S00027	73,403	87,057	13,654				
S00014	64,042	70,915	6,873	S00028	82,811	96,765	13,954				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

## Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,028 (0,990 to 1,067)	1,021 (0,983 to 1,060)
<b>Intercept</b>	0,015 (-0,045 to 0,075)	0,026 (-0,034 to 0,085)
<b>Std Err Est</b>	0,054	0,054

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9934	SubRange Bounds	None
Bias	0,057 (3,870 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	1,479 ± 0,452	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,536 ± 0,465	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,054		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep ID	1	1
Result Ranges	0,67 to 2,64	0,80 to 2,74
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-CoI LH 2h

#### Experimental Results

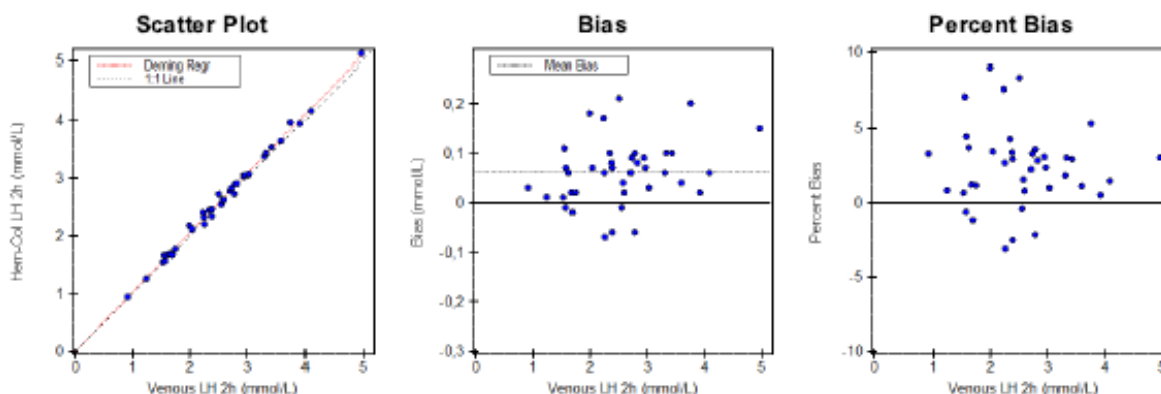
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,04	1,08	0,04	S00015	1,72	1,75	0,03	S00029	1,03	1,10	0,07
S00002	1,38	1,48	0,10	S00016	1,90	1,99	0,09	S00030	0,67	0,84	0,17
S00003	1,13	1,13	0,00	S00017	2,64	2,74	0,10	S00031	1,24	1,33	0,09
S00004	0,85	0,86	0,01	S00018	1,72	1,73	0,01	S00032	0,84	0,80	-0,04
S00005	1,22	1,30	0,08	S00019	2,01	2,12	0,11	S00033	0,96	0,94	-0,02
S00006	0,97	1,04	0,07	S00020	1,73	1,76	0,03	S00034	1,57	1,58	0,01
S00007	1,07	1,12	0,05	S00021	1,80	1,89	0,09	S00035	2,03	2,11	0,08
S00008	1,48	1,60	0,12	S00022	0,95	0,98	0,03	S00036	1,73	1,82	0,09
S00009	1,60	1,59	-0,01	S00023	0,99	0,99	0,00	S00037	1,12	1,17	0,05
S00010	1,67	1,74	0,07	S00024	1,96	2,00	0,04	S00038	1,87	1,91	0,04
S00011	1,78	1,87	0,09	S00025	1,89	1,95	0,06	S00039	1,32	1,34	0,02
S00012	2,14	2,26	0,12	S00026	2,10	2,09	-0,01	S00040	1,59	1,67	0,08
S00013	0,88	1,04	0,16	S00027	1,27	1,27	0,00				
S00014	1,81	2,00	0,19	S00028	1,50	1,48	-0,02				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-CoL LH 2h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,024 (1,000 to 1,048)	1,021 (0,997 to 1,046)
<b>Intercept</b>	-0,002 (-0,067 to 0,063)	0,005 (-0,060 to 0,070)
<b>Std Err Est</b>	0,063	0,063

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9974	SubRange Bounds	None
Bias	0,060 (2,338 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	2,545 ± 0,847	Outliers	Not Tested
Y Mean ± SD	2,605 ± 0,867	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,065		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,91 to 4,97	0,94 to 5,12
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-CoLH 2h

#### Experimental Results

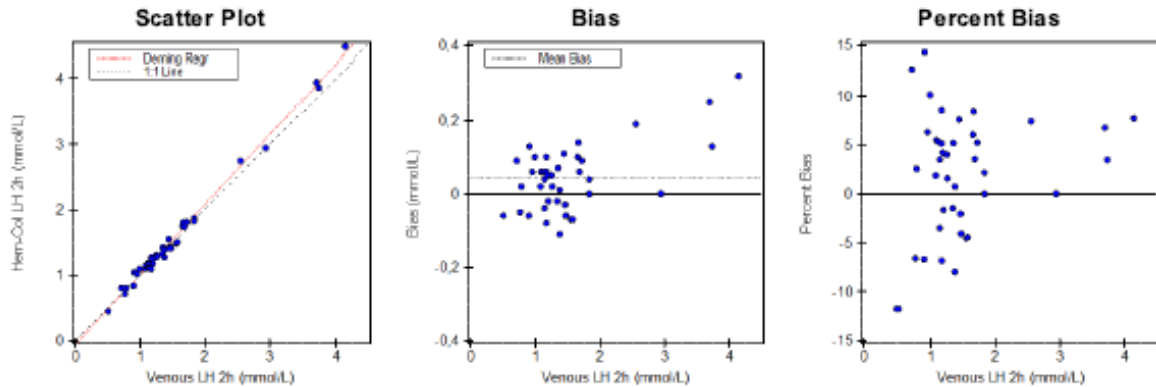
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	2.51	2.72	0.21	S00015	2.82	2.90	0.08	S00029	1.58	1.65	0.07
S00002	0.91	0.94	0.03	S00016	3.31	3.37	0.06	S00030	1.75	1.77	0.02
S00003	2.39	2.33	-0.06	S00017	2.39	2.46	0.07	S00031	3.43	3.53	0.10
S00004	2.25	2.31	0.06	S00018	2.26	2.19	-0.07	S00032	1.67	1.69	0.02
S00005	3.76	3.96	0.20	S00019	1.62	1.68	0.06	S00033	1.69	1.67	-0.02
S00006	1.99	2.17	0.18	S00020	2.71	2.77	0.06	S00034	1.57	1.56	-0.01
S00007	3.6	3.64	0.04	S00021	4.09	4.15	0.06	S00035	2.78	2.88	0.10
S00008	3.33	3.43	0.10	S00022	3.03	3.06	0.03	S00036	2.78	2.72	-0.06
S00009	2.73	2.82	0.09	S00023	2.97	3.04	0.07	S00037	1.53	1.54	0.01
S00010	1.24	1.25	0.01	S00024	2.38	2.46	0.08	S00038	3.02	3.05	0.03
S00011	2.6	2.62	0.02	S00025	4.97	5.12	0.15	S00039	1.55	1.66	0.11
S00012	3.92	3.94	0.02	S00026	2.04	2.11	0.07	S00040	2.34	2.44	0.10
S00013	2.58	2.62	0.04	S00027	2.55	2.54	-0.01				
S00014	2.94	3.03	0.09	S00028	2.23	2.40	0.17				

Values with an "X" were excluded from the calculations.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,070 (1,041 to 1,100)	1,066 (1,037 to 1,096)
<b>Intercept</b>	-0,064 (-0,115 to -0,014)	-0,058 (-0,109 to -0,008)
<b>Std Err Est</b>	0,074	0,074

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9965	SubRange Bounds	None
Bias	0,043 (2,794 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	1,521 ± 0,811	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,564 ± 0,868	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,090		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,51 to 4,14	0,45 to 4,46
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 2h

#### Experimental Results

Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,38	1,27	-0,11	S00015	1,26	1,28	0,02	S00029	1,66	1,80	0,14
S00002	1,14	1,18	0,04	S00016	1,25	1,30	0,05	S00030	4,14	4,46	0,32
S00003	1,14	1,10	-0,04	S00017	1,68	1,74	0,06	S00031	1,72	1,81	0,09
S00004	1,55	1,48	-0,07	S00018	1,17	1,27	0,10	S00032	1,17	1,23	0,06
S00005	3,73	3,86	0,13	S00019	1,12	1,18	0,06	S00033	1,08	1,10	0,02
S00006	1,46	1,43	-0,03	S00020	1,44	1,55	0,11	S00034	0,51	0,45	-0,06
S00007	2,55	2,74	0,19	S00021	1,83	1,83	0,00	S00035	1,2	1,18	-0,02
S00008	1,83	1,87	0,04	S00022	1,35	1,42	0,07	S00036	2,94	2,94	0,00
S00009	0,76	0,71	-0,05	S00023	1,09	1,15	0,06	S00037	1,19	1,24	0,05
S00010	0,90	0,84	-0,06	S00024	0,99	1,09	0,10	S00038	1,34	1,32	-0,02
S00011	1,17	1,09	-0,08	S00025	1,65	1,75	0,10	S00039	1,47	1,41	-0,06
S00012	0,78	0,80	0,02	S00026	0,91	1,04	0,13	S00040	0,95	1,01	0,06
S00013	3,69	3,94	0,25	S00027	1,38	1,39	0,01				
S00014	1,57	1,50	-0,07	S00028	0,71	0,80	0,09				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

## Bijlage 4: Ruwe data stabiliteit parameters na verzending

# EP Evaluator®

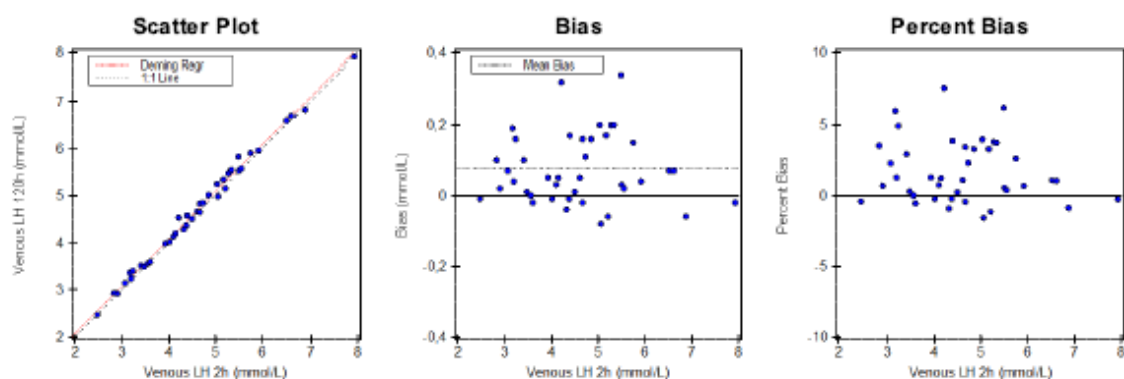
— Labonovum B.V.

## Cholesterol

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,003 (0,976 to 1,030)	0,999 (0,972 to 1,026)
<b>Intercept</b>	0,062 (-0,068 to 0,191)	0,077 (-0,052 to 0,206)
<b>Std Err Est</b>	0,101	0,101

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9966	SubRange Bounds	None
Bias	0,074 (1,611 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	4,594 ± 1,207	Outliers	None
Y Mean ± SD	4,667 ± 1,210	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,100		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	2,48 to 7,93	2,47 to 7,91
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

Date

EP Evaluator 11.3.023

Copyright 1991-2016 Data Innovations LLC

Acta post Printed: 08 mrt 2017 13:37:46

Page 1



### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

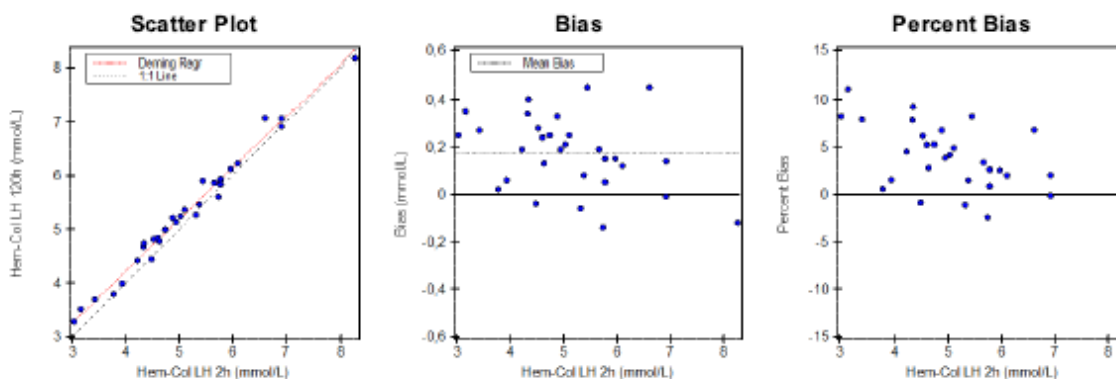
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	4,15	4,20	0,05	S00015	5,04	5,24	0,20	S00029	3,17	3,36	0,19
S00002	2,48	2,47	-0,01	S00016	5,92	5,96	0,04	S00030	3,61	3,59	-0,02
S00003	4,02	4,01	-0,01	S00017	5,49	5,83	0,34	S00031	5,17	5,34	0,17
S00004	3,56	3,56	0,00	S00018	4,40	4,57	0,17	S00032	2,83	2,93	0,10
S00005	6,88	6,82	-0,06	S00019	3,93	3,98	0,05	S00033	2,90	2,92	0,02
S00006	3,48	3,49	0,01	S00020	5,06	4,98	-0,08	S00034	3,41	3,51	0,10
S00007	5,75	5,90	0,15	S00021	6,52	6,59	0,07	S00035	5,34	5,54	0,20
S00008	5,50	5,53	0,03	S00022	4,67	4,65	-0,02	S00036	5,27	5,47	0,20
S00009	4,73	4,84	0,11	S00023	4,38	4,37	-0,01	S00037	3,07	3,14	0,07
S00010	3,20	3,24	0,04	S00024	4,67	4,83	0,16	S00038	5,55	5,57	0,02
S00011	4,85	5,01	0,16	S00025	7,93	7,91	-0,02	S00039	3,24	3,40	0,16
S00012	6,62	6,69	0,07	S00026	4,50	4,51	0,01	S00040	4,21	4,53	0,32
S00013	4,61	4,66	0,05	S00027	4,32	4,28	-0,04				
S00014	5,21	5,15	-0,06	S00028	4,10	4,13	0,03				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,960 (0,912 to 1,009)	0,952 (0,904 to 1,001)
<b>Intercept</b>	0,375 (0,120 to 0,629)	0,415 (0,161 to 0,668)
<b>Std Err Est</b>	0,150	0,150

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9915	SubRange Bounds	None
Bias	0,172 (3,378 %)	Points (Plotted/Total)	30/40
X Mean ± SD	5,102 ± 1,174	Outliers	None
Y Mean ± SD	5,275 ± 1,128	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,157		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	08 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	3,03 to 8,27	3,28 to 8,15
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

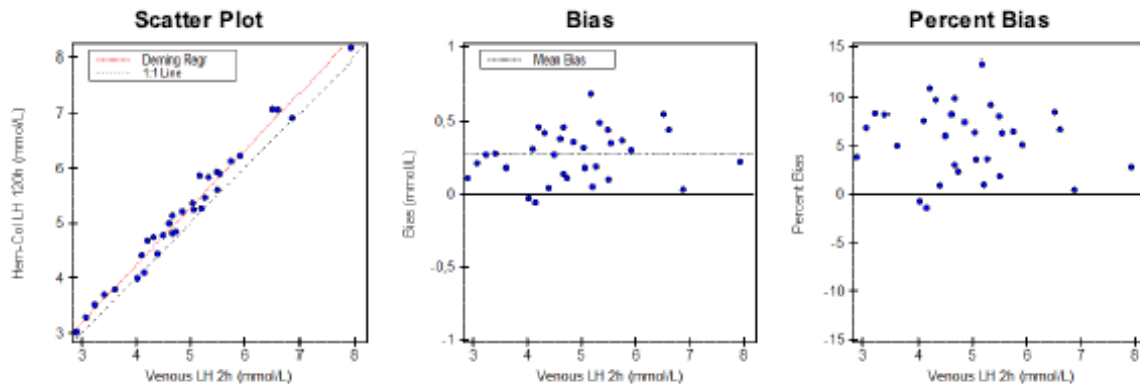
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	
S00001	X	<3	4,09	S00015	5,11	5,36	0,25	S00029	X	<3	<3	
S00002	X	<3	<3	S00016	6,10	6,22	0,12	S00030		3,77	3,79 0,02	
S00003		3,93	3,99	0,06	S00017	5,78	5,93	0,15	S00031		5,67	5,86 0,19
S00004	X	<3	<3	S00018	4,48	4,44	-0,04	S00032	X	<3	<3	
S00005		6,92	6,91	-0,01	S00019	X	4,10	<3	S00033	X	<3	3,01
S00006	X	<3	<3	S00020	5,03	5,24	0,21	S00034		3,42	3,69 0,27	
S00007		5,97	6,12	0,15	S00021	6,62	7,07	0,45	S00035		5,78	5,83 0,05
S00008		5,74	5,60	-0,14	S00022	4,53	4,81	0,28	S00036		5,38	5,46 0,08
S00009		4,60	4,84	0,24	S00023	X	4,52	<3	S00037		3,03	3,28 0,25
S00010	X	3,37	<3	S00024	4,94	5,13	0,19	S00038		5,45	5,90 0,45	
S00011		4,88	5,21	0,33	S00025	8,27	8,15	-0,12	S00039		3,16	3,51 0,35
S00012		6,92	7,06	0,14	S00026	4,64	4,77	0,13	S00040		4,33	4,67 0,34
S00013		4,74	4,99	0,25	S00027	4,34	4,74	0,40				
S00014		5,32	5,26	-0,06	S00028	4,22	4,41	0,19				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,044 (0,987 to 1,102)	1,032 (0,975 to 1,090)
<b>Intercept</b>	0,053 (-0,236 to 0,343)	0,112 (-0,177 to 0,400)
<b>Std Err Est</b>	0,178	0,177

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9890	SubRange Bounds	None
Bias	0,270 (5,507 %)	Points (Plotted/Total)	32/40
X Mean ± SD	4,897 ± 1,129	Outliers	None
Y Mean ± SD	5,167 ± 1,179	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,178		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	2,90 to 7,93	3,01 to 8,15
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

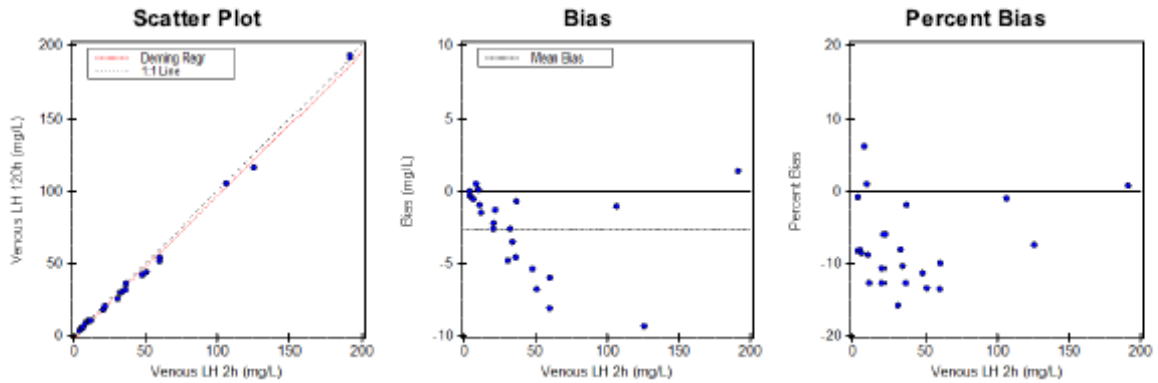
Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,987 (0,958 to 1,015)	0,985 (0,956 to 1,013)
<b>Intercept</b>	-2,105 (-3,814 to -0,397)	-2,026 (-3,734 to -0,318)
<b>Std Err Est</b>	2,909	2,907

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9980	SubRange Bounds	None
Bias	-2,643 (-6,514 %)	Points (Plotted/Total)	23/40
X Mean ± SD	40,579 ± 45,408	Outliers	Not Tested
Y Mean ± SD	37,935 ± 44,807	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	2,924		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	3,74 to 191,24	3,43 to 192,65
Units	mg/L	mg/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

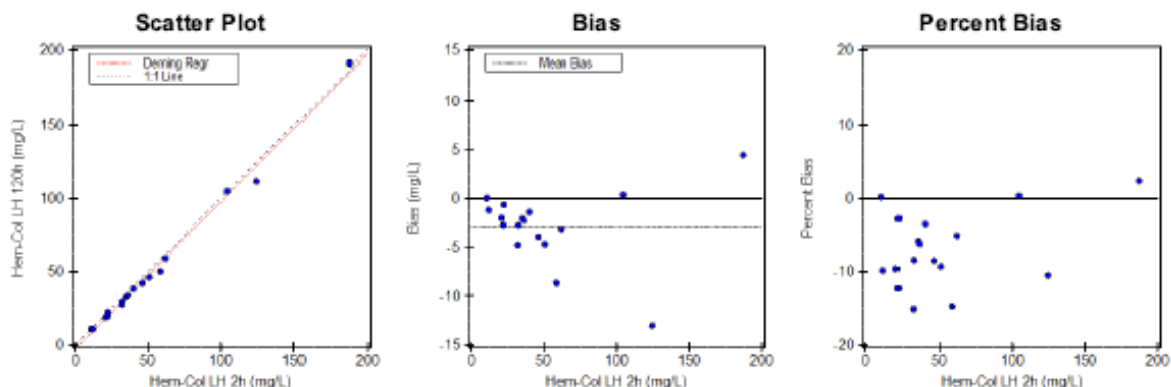
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	X	<3	<3	S00015	X	5,11	<3	S00029		20,50	18,30 -2,20
S00002		10,90	9,94 -0,96	S00016	X	<3	<3	S00030		32,30	29,70 -2,60
S00003		50,60	43,80 -6,80	S00017	X	<3	<3	S00031	X	<3	<3
S00004		106,45	105,40 -1,05	S00018	X	<3	<3	S00032		33,70	30,20 -3,50
S00005		3,74	3,71 -0,03	S00019		8,18	8,69 0,51	S00033		125,61	116,25 -9,36
S00006	X	<3	<3	S00020	X	<3	<3	S00034	X	<3	<3
S00007		11,80	10,30 -1,50	S00021	X	<3	<3	S00035	X	<3	<3
S00008		21,80	20,50 -1,30	S00022		30,30	25,50 -4,80	S00036		47,60	42,20 -5,40
S00009		3,74	3,43 -0,31	S00023		191,24	192,65 1,41	S00037		6,51	5,95 -0,56
S00010	X	<3	<3	S00024	X	<3	<3	S00038		20,40	17,80 -2,60
S00011		10,20	10,30 0,10	S00025	X	<3	<3	S00039		36,10	31,50 -4,60
S00012		5,54	5,09 -0,45	S00026	X	3,21	<3	S00040	X	<3	<3
S00013		36,50	35,80 -0,70	S00027		59,70	51,60 -8,10				
S00014	X	<3	4,91	S00028		59,90	53,90 -6,00				

Values with an "X" were excluded from the calculations.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	1,006 (0,961 to 1,051)	1,003 (0,957 to 1,048)
Intercept	-3,189 (-6,323 to -0,055)	-3,010 (-6,141 to 0,122)
Std Err Est	3,916	3,913

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9967	SubRange Bounds	None
Bias	-2,865 (-5,425 %)	Points (Plotted/Total)	17/40
X Mean ± SD	52,801 ± 46,057	Outliers	None
Y Mean ± SD	49,936 ± 46,339	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	3,791		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	08 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep ID	1	1
Result Ranges	10,91 to 187,15	10,76 to 191,57
Units	mg/L	mg/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias			
S00001	X	<3	<3	S00015	X	<3	<3	S00029		20,76	18,76	-2,00		
S00002	X	13,33	<3	S00016	X	<3	<3	S00030		32,39	29,64	-2,75		
S00003		50,70	45,96	-4,74	S00017	X	<3	<3	S00031	X	<3	0,00		
S00004		104,47	104,81	0,34	S00018	X	0,00	<3	S00032		35,01	32,94	-2,07	
S00005	X	<3	<3	S00019	X	<3	<3	S00033		124,54	111,47	-13,07		
S00006	X	<3	0,00	S00020	X	<3	<3	S00034	X	0,00	<3			
S00007		11,94	10,76	-1,18	S00021	X	<3	<3	S00035	X	0,00	<3		
S00008		22,61	21,98	-0,63	S00022		31,93	27,10	-4,83	S00036		46,17	42,21	-3,96
S00009	X	<3	<3	S00023		187,15	191,57	4,42	S00037	X	<3	<3		
S00010	X	<3	<3	S00024	X	<3	<3	S00038		22,26	19,53	-2,73		
S00011		10,91	10,93	0,02	S00025	X	<3	<3	S00039		36,12	33,86	-2,26	
S00012	X	<3	<3	S00026	X	<3	<3	S00040	X	<3	<3			
S00013		39,99	38,59	-1,40	S00027		58,61	49,94	-8,67					
S00014	X	<3	<3	S00028		62,06	58,67	-3,39						

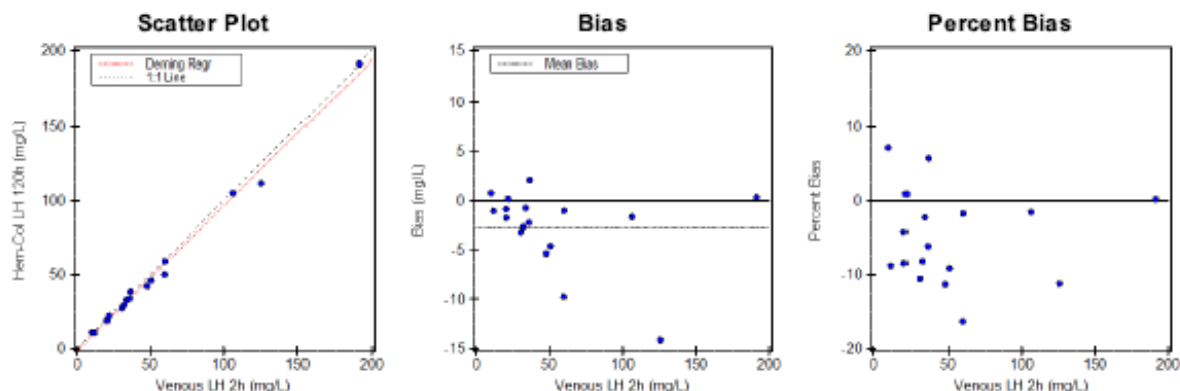
Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.



## Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,979 (0,934 to 1,024)	0,975 (0,931 to 1,020)
<b>Intercept</b>	-1,574 (-4,704 to 1,556)	-1,399 (-4,527 to 1,728)
<b>Std Err Est</b>	3,982	3,978

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9965	SubRange Bounds	None
Bias	-2,693 (-5,117 %)	Points (Plotted/Total)	17/40
X Mean ± SD	52,629 ± 47,342	Outliers	None
Y Mean ± SD	49,936 ± 46,339	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	4,024		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	10,20 to 191,24	10,76 to 191,57
Units	mg/L	mg/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

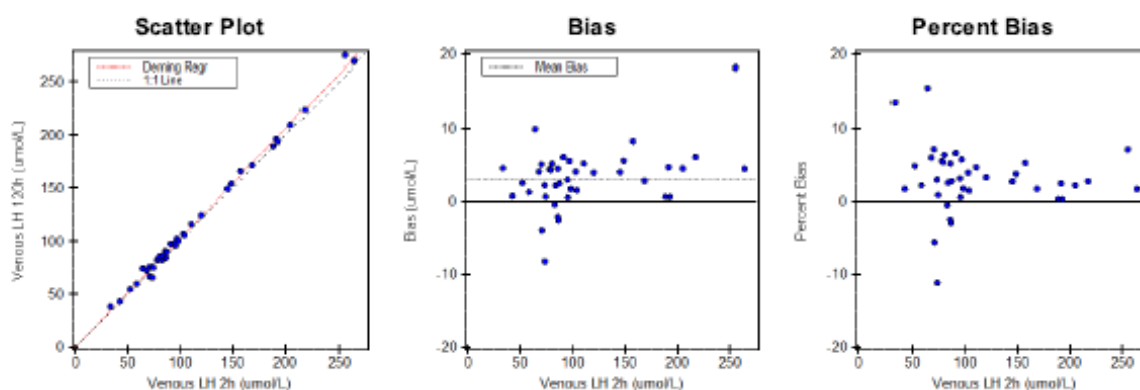
Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,031 (1,009 to 1,052)	1,029 (1,007 to 1,050)
<b>Intercept</b>	-0,2677 (-2,9571 to 2,4218)	-0,0294 (-2,7174 to 2,6587)
<b>Std Err Est</b>	3,7961	3,7941

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9980	SubRange Bounds	None
Bias	3,1923 (2,8516 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	111,9481 ± 57,4158	Outliers	None
Y Mean ± SD	115,1405 ± 59,1867	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	4,0934		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	33,427 to 263,730	37,974 to 273,530
Units	umol/L	umol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

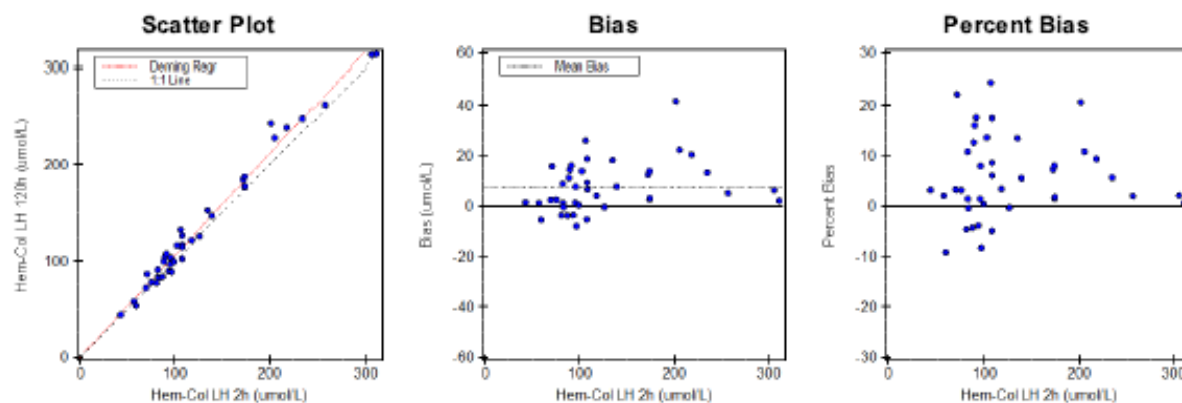
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	85,961	83,8	-2,161	S00015	73,713	65,454	-8,259	S00029	148,500	154,09	5,590
S00002	191,550	196,24	4,690	S00016	86,562	83,963	-2,599	S00030	95,175	95,722	0,547
S00003	42,113	42,827	0,714	S00017	94,916	97,898	2,982	S00031	110,660	115,84	5,180
S00004	98,259	99,954	1,695	S00018	79,183	83,446	4,263	S00032	157,480	165,75	8,270
S00005	74,369	75,017	0,648	S00019	70,154	75,196	5,042	S00033	58,197	59,483	1,286
S00006	217,500	223,57	6,070	S00020	87,176	89,627	2,451	S00034	51,966	54,489	2,523
S00007	145,160	149,18	4,020	S00021	83,844	86,017	2,173	S00035	102,890	106,94	4,050
S00008	120,090	124,03	3,940	S00022	86,057	90,498	4,441	S00036	33,427	37,974	4,547
S00009	103,950	105,47	1,520	S00023	263,730	268,17	4,440	S00037	188,660	189,27	0,610
S00010	96,643	102,2	5,557	S00024	80,354	85,487	5,133	S00038	193,200	193,79	0,590
S00011	68,050	72,115	4,065	S00025	204,780	209,27	4,490	S00039	255,300	273,53	18,230
S00012	70,555	68,551	-4,004	S00026	78,019	82,354	4,335	S00040	90,996	97,041	6,045
S00013	168,530	171,4	2,870	S00027	73,403	75,611	2,208				
S00014	64,042	73,977	9,935	S00028	82,811	82,377	-0,434				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,055 (1,008 to 1,103)	1,045 (0,997 to 1,092)
<b>Intercept</b>	0,3907 (-6,4417 to 7,2231)	1,7306 (-5,0839 to 8,5452)
<b>Std Err Est</b>	9,6878	9,6625

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9906	SubRange Bounds	None
Bias	7,4827 (5,8430 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	128,0617 ± 66,0569	Outliers	None
Y Mean ± SD	135,5444 ± 69,6798	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	9,9886		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	08 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	42,706 to 310,932	44,062 to 312,926
Units	umol/L	umol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

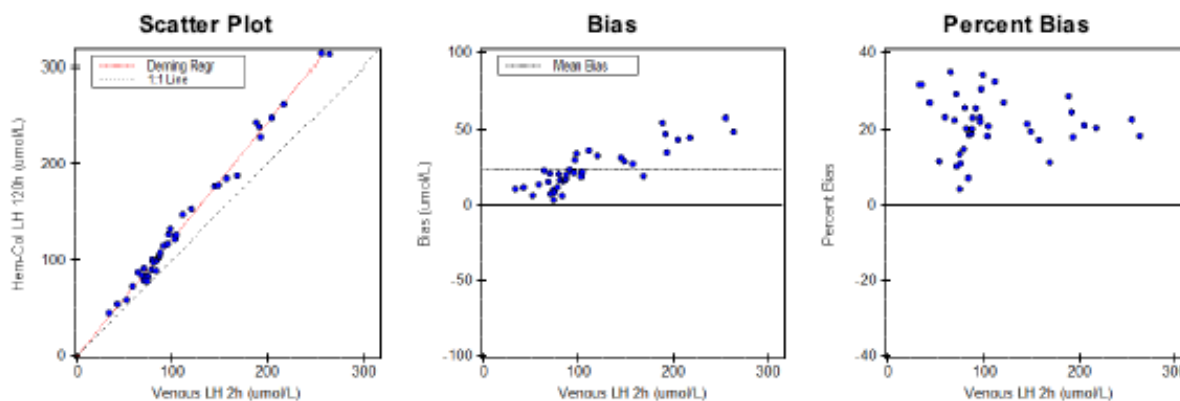
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	107,484	102,179	-5,305	S00015	80,598	78,828	-3,770	S00029	174,228	177,313	3,085
S00002	218,163	238,508	20,345	S00016	89,703	104,042	14,339	S00030	102,305	116,165	13,860
S00003	58,972	53,551	-5,421	S00017	107,603	116,840	9,237	S00031	139,194	146,852	7,658
S00004	106,276	132,199	25,923	S00018	88,460	99,600	11,140	S00032	172,108	184,544	12,436
S00005	82,916	82,554	-0,362	S00019	81,953	90,803	8,850	S00033	69,463	71,735	2,272
S00006	256,849	261,829	4,980	S00020	91,256	107,244	15,988	S00034	56,823	57,964	1,141
S00007	173,867	178,406	2,539	S00021	99,053	99,430	0,377	S00035	117,658	121,863	4,005
S00008	134,652	152,732	18,080	S00022	95,775	103,346	7,571	S00036	42,706	44,062	1,356
S00009	126,095	125,632	-0,463	S00023	305,677	312,021	6,344	S00037	201,625	243,123	41,498
S00010	107,569	126,319	18,750	S00024	95,313	96,634	1,321	S00038	205,477	227,770	22,293
S00011	82,180	83,315	1,135	S00025	234,691	247,852	13,161	S00039	310,932	312,926	1,994
S00012	75,336	77,731	2,395	S00026	93,209	89,609	-3,600	S00040	107,803	114,333	6,530
S00013	173,760	187,575	13,815	S00027	87,057	83,257	-3,800				
S00014	70,915	86,600	15,685	S00028	96,765	88,691	-8,074				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,215 (1,175 to 1,254)	1,208 (1,168 to 1,247)
<b>Intercept</b>	-0,4432 (-5,3832 to 4,4969)	0,3462 (-4,5852 to 5,2777)
<b>Std Err Est</b>	6,9727	6,9607

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9951	SubRange Bounds	None
Bias	23,5963 (21,0779 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	111,9481 ± 57,4158	Outliers	None
Y Mean ± SD	135,5444 ± 69,6798	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	13,7623		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	33,427 to 263,730	44,062 to 312,926
Units	umol/L	umol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

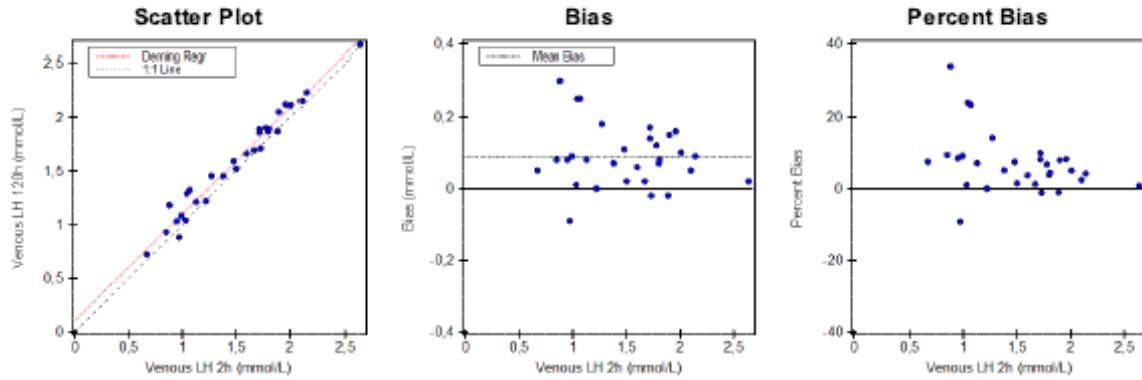
Signature

Date

## Alternate (Quantitative) Method Comparison

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Venous LH 120h**



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,988 (0,919 to 1,058)	0,972 (0,903 to 1,041)
<b>Intercept</b>	0,107 (-0,002 to 0,215)	0,131 (0,022 to 0,239)
<b>Std Err Est</b>	0,087	0,086

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9836	SubRange Bounds	None
Bias	0,089 (5,947 %)	Points (Plotted/Total)	30/30
X Mean ± SD	1,497 ± 0,475	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,586 ± 0,470	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,086		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,67 to 2,64	0,72 to 2,66
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_ Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,04	1,29	0,25	S00011	1,78	1,90	0,12	S00021	1,80	1,87	0,07
S00002	1,38	1,45	0,07	S00012	2,14	2,23	0,09	S00022	0,95	1,03	0,08
S00003	1,13	1,21	0,08	S00013	0,88	1,18	0,30	S00023	0,99	1,08	0,09
S00004	0,85	0,93	0,08	S00014	1,81	1,89	0,08	S00024	1,96	2,12	0,16
S00005	1,22	1,22	0,00	S00015	1,72	1,86	0,14	S00025	1,89	1,87	-0,02
S00006	0,97	0,88	-0,09	S00016	1,90	2,05	0,15	S00026	2,10	2,15	0,05
S00007	1,07	1,32	0,25	S00017	2,84	2,86	0,02	S00027	1,27	1,45	0,18
S00008	1,48	1,59	0,11	S00018	1,72	1,89	0,17	S00028	1,50	1,52	0,02
S00009	1,80	1,86	0,06	S00019	2,01	2,11	0,10	S00029	1,03	1,04	0,01
S00010	1,67	1,69	0,02	S00020	1,73	1,71	-0,02	S00030	0,67	0,72	0,05

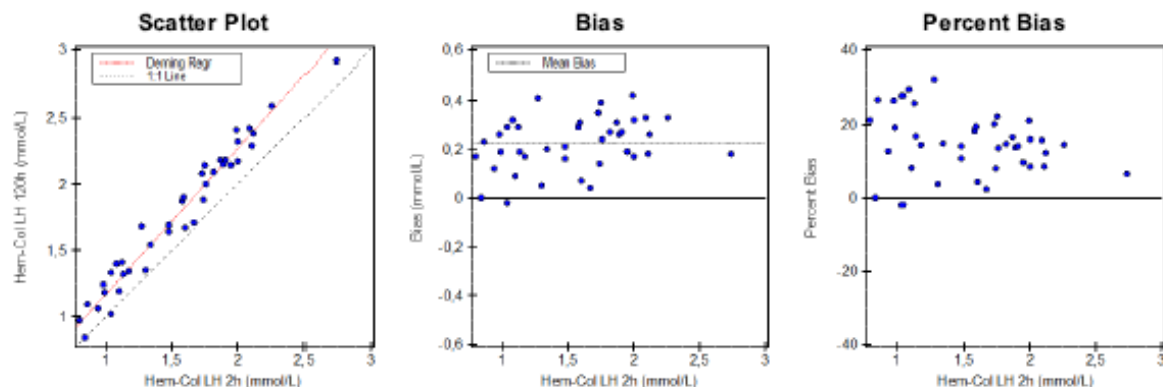
Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.



### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,099 (1,025 to 1,172)	1,075 (1,002 to 1,147)
<b>Intercept</b>	0,070 (-0,048 to 0,188)	0,107 (-0,010 to 0,224)
<b>Std Err Est</b>	0,105	0,104

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9799	SubRange Bounds	None
Bias	0,222 (14,385 %)	Points (Plotted/Total)	39/40
X Mean ± SD	1,542 ± 0,470	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,764 ± 0,515	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,109		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,80 to 2,74	0,84 to 2,92
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-CoL LH 2h

Y Method Hem-CoL LH 120h

#### Experimental Results

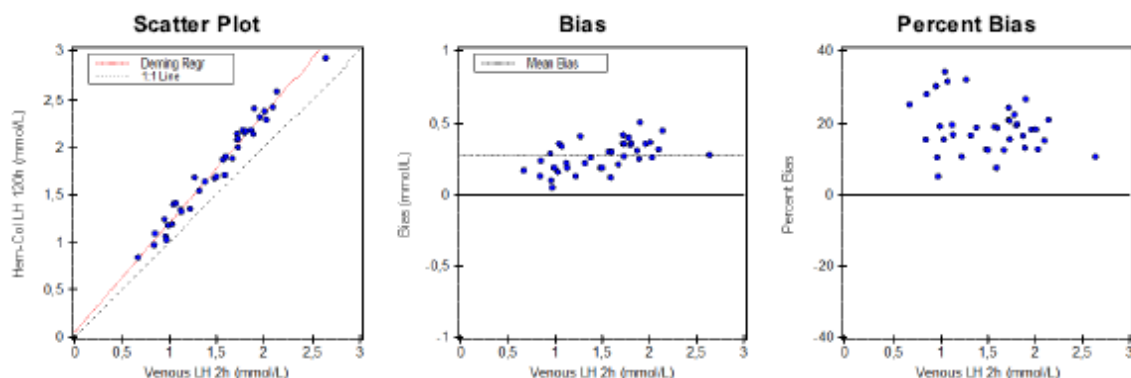
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,08	1,40	0,32	S00015	1,75	2,14	0,39	S00029	1,10	1,19	0,09
S00002	1,48	1,64	0,16	S00016	1,99	2,41	0,42	S00030	0,84	0,84	0,00
S00003	1,13	1,32	0,19	S00017	2,74	2,92	0,18	S00031	X	1,33	1,65
S00004	0,86	1,09	0,23	S00018	1,73	2,08	0,35	S00032	0,80	0,97	0,17
S00005	1,30	1,35	0,05	S00019	2,12	2,38	0,26	S00033	0,94	1,06	0,12
S00006	1,04	1,02	-0,02	S00020	1,76	2,00	0,24	S00034	1,58	1,87	0,29
S00007	1,12	1,41	0,29	S00021	1,89	2,15	0,26	S00035	2,11	2,29	0,18
S00008	1,60	1,67	0,07	S00022	0,98	1,24	0,26	S00036	1,62	2,09	0,27
S00009	1,59	1,90	0,31	S00023	0,99	1,18	0,19	S00037	1,17	1,34	0,17
S00010	1,74	1,88	0,14	S00024	2,00	2,32	0,32	S00038	1,91	2,18	0,27
S00011	1,87	2,18	0,31	S00025	1,95	2,14	0,19	S00039	1,34	1,54	0,20
S00012	2,26	2,59	0,33	S00026	2,09	2,42	0,33	S00040	1,67	1,71	0,04
S00013	1,04	1,33	0,29	S00027	1,27	1,68	0,41				
S00014	2,00	2,17	0,17	S00028	1,48	1,69	0,21				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,148 (1,081 to 1,214)	1,129 (1,062 to 1,195)
<b>Intercept</b>	0,052 (-0,052 to 0,156)	0,081 (-0,023 to 0,184)
<b>Std Err Est</b>	0,090	0,090

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9853	SubRange Bounds	None
Bias	0,274 (18,230 %)	Points (Plotted/Total)	38/40
X Mean ± SD	1,501 ± 0,452	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,775 ± 0,517	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,106		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,67 to 2,64	0,84 to 2,92
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

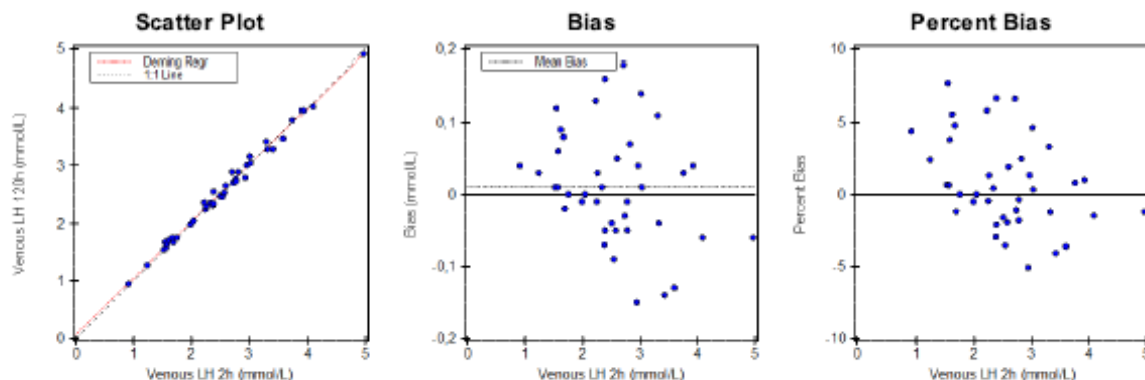
Signature

Date

## Alternate (Quantitative) Method Comparison

**X Method Venous LH 2h**

**Y Method Venous LH 120h**



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,976 (0,947 to 1,005)	0,972 (0,943 to 1,001)
<b>Intercept</b>	0,072 (-0,006 to 0,150)	0,082 (0,004 to 0,160)
<b>Std Err Est</b>	0,076	0,076

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9959	SubRange Bounds	None
Bias	0,011 (0,422 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	2,545 ± 0,847	Outliers	None
Y Mean ± SD	2,556 ± 0,827	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,079		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,91 to 4,97	0,95 to 4,91
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

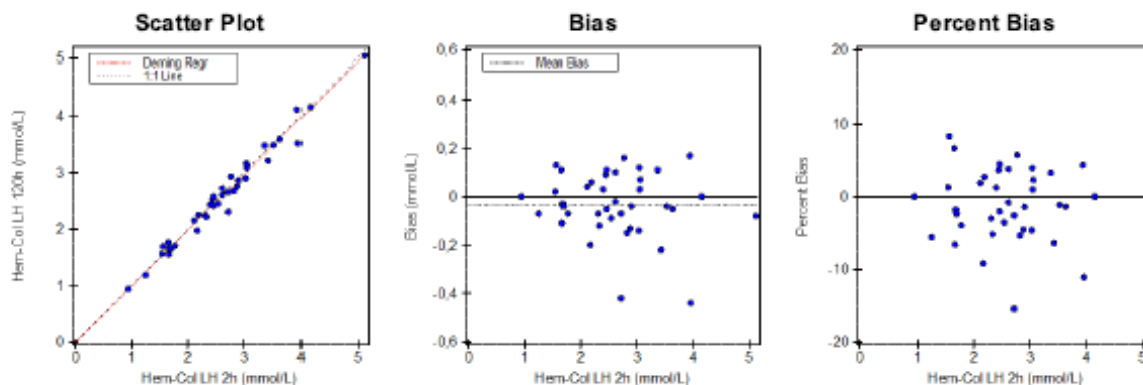
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	2,51	2,47	-0,04	S00015	2,82	2,89	0,07	S00029	1,58	1,64	0,06
S00002	0,91	0,95	0,04	S00016	3,31	3,42	0,11	S00030	1,75	1,75	0,00
S00003	2,39	2,34	-0,05	S00017	2,39	2,55	0,16	S00031	3,43	3,29	-0,14
S00004	2,25	2,24	-0,01	S00018	2,26	2,29	0,03	S00032	1,67	1,75	0,08
S00005	3,76	3,79	0,03	S00019	1,62	1,71	0,09	S00033	1,69	1,67	-0,02
S00006	1,99	1,98	-0,01	S00020	2,71	2,89	0,18	S00034	1,57	1,58	0,01
S00007	3,6	3,47	-0,13	S00021	4,09	4,03	-0,06	S00035	2,78	2,77	-0,01
S00008	3,33	3,29	-0,04	S00022	3,03	3,04	0,01	S00036	2,78	2,73	-0,05
S00009	2,73	2,70	-0,03	S00023	2,97	3,01	0,04	S00037	1,53	1,54	0,01
S00010	1,24	1,27	0,03	S00024	2,38	2,31	-0,07	S00038	3,02	3,16	0,14
S00011	2,6	2,65	0,05	S00025	4,97	4,91	-0,06	S00039	1,55	1,67	0,12
S00012	3,92	3,96	0,04	S00026	2,04	2,04	0,00	S00040	2,34	2,35	0,01
S00013	2,58	2,53	-0,05	S00027	2,55	2,46	-0,09				
S00014	2,94	2,79	-0,15	S00028	2,23	2,36	0,13				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

## Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	0,989 (0,939 to 1,039)	0,977 (0,927 to 1,027)
Intercept	-0,004 (-0,142 to 0,133)	0,026 (-0,111 to 0,163)
Std Err Est	0,134	0,134

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9880	SubRange Bounds	None
Bias	-0,033 (-1,277 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	2,605 ± 0,867	Outliers	None
Y Mean ± SD	2,572 ± 0,858	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff's	0,134		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	08 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,94 to 5,12	0,94 to 5,04
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_ Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

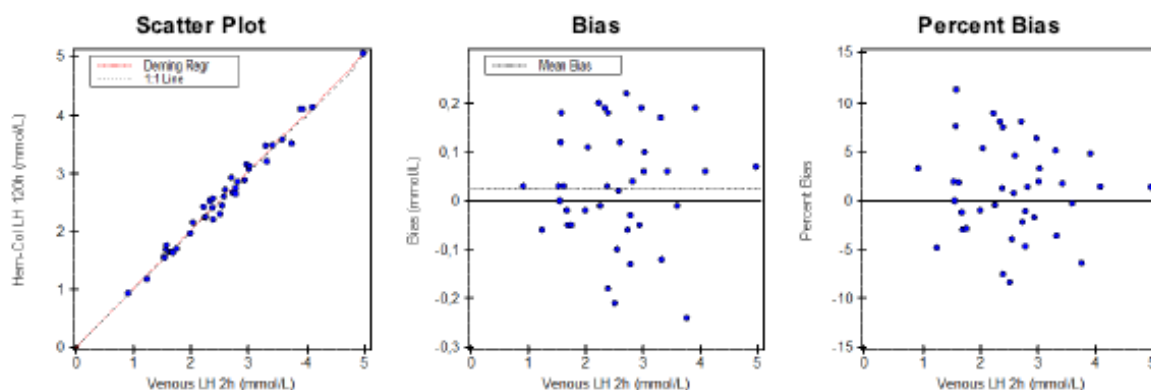
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	2.72	2.30	-0.42	S00015	2.90	2.86	-0.04	S00029	1.65	1.76	0.11
S00002	0.94	0.94	0.00	S00016	3.37	3.48	0.11	S00030	1.77	1.70	-0.07
S00003	2.33	2.21	-0.12	S00017	2.46	2.57	0.11	S00031	3.53	3.49	-0.04
S00004	2.31	2.24	-0.07	S00018	2.19	2.25	0.06	S00032	1.69	1.65	-0.04
S00005	3.96	3.52	-0.44	S00019	1.68	1.65	-0.03	S00033	1.67	1.64	-0.03
S00006	2.17	1.97	-0.20	S00020	2.77	2.93	0.16	S00034	1.56	1.69	0.13
S00007	3.64	3.59	-0.05	S00021	4.15	4.15	0.00	S00035	2.88	2.75	-0.13
S00008	3.43	3.21	-0.22	S00022	3.06	3.13	0.07	S00036	2.72	2.65	-0.07
S00009	2.62	2.67	0.05	S00023	3.04	3.16	0.12	S00037	1.54	1.56	0.02
S00010	1.25	1.18	-0.07	S00024	2.46	2.41	-0.05	S00038	3.05	3.08	0.03
S00011	2.62	2.72	0.10	S00025	5.12	5.04	-0.08	S00039	1.66	1.55	-0.11
S00012	3.94	4.11	0.17	S00026	2.11	2.15	0.04	S00040	2.44	2.53	0.09
S00013	2.62	2.60	-0.02	S00027	2.54	2.45	-0.09				
S00014	3.03	2.89	-0.14	S00028	2.40	2.43	0.03				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

## Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,013 (0,968 to 1,058)	1,003 (0,958 to 1,048)
<b>Intercept</b>	-0,007 (-0,128 to 0,114)	0,018 (-0,103 to 0,138)
<b>Std Err Est</b>	0,118	0,118

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9908	SubRange Bounds	None
Bias	0,026 (1,031 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	2,545 ± 0,847	Outliers	None
Y Mean ± SD	2,572 ± 0,858	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,116		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,91 to 4,97	0,94 to 5,04
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

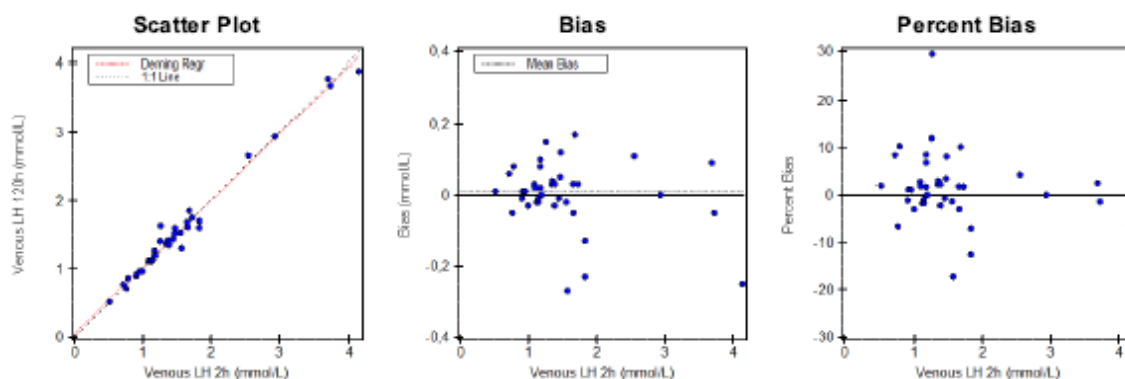
Date



### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h



### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,975 (0,931 to 1,019)	0,966 (0,923 to 1,010)
<b>Intercept</b>	0,050 (-0,026 to 0,126)	0,063 (-0,013 to 0,139)
<b>Std Err Est</b>	0,109	0,109

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9909	SubRange Bounds	None
Bias	0,012 (0,771 %)	Points (Plotted/Total)	39/40
X Mean ± SD	1,529 ± 0,820	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,541 ± 0,800	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,111		

### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,51 to 4,14	0,52 to 3,89
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Venous LH 120h

#### Experimental Results

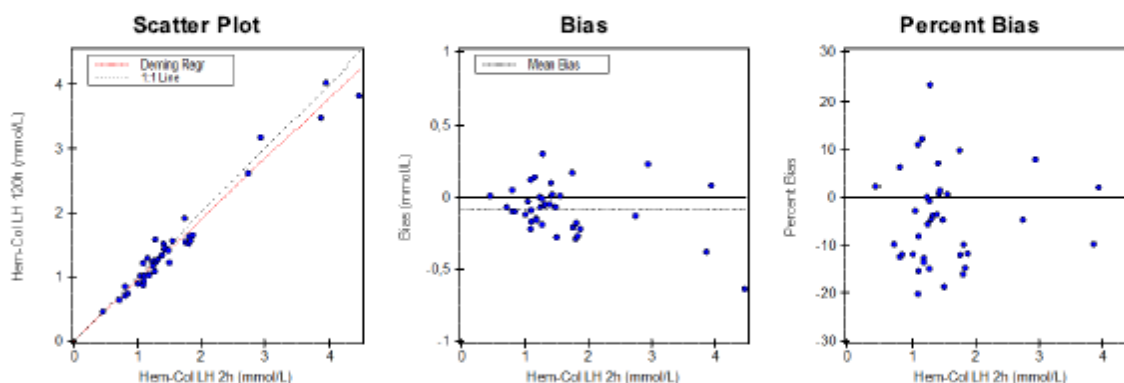
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,38	1,35	-0,03	S00015	1,26	1,63	0,37	S00029	1,66	1,61	-0,05
S00002	1,14	1,12	-0,02	S00016	1,25	1,40	0,15	S00030	4,14	3,89	-0,25
S00003	1,14	1,13	-0,01	S00017	1,68	1,85	0,17	S00031	1,72	1,75	0,03
S00004	1,55	1,53	-0,02	S00018	1,17	1,27	0,10	S00032	1,17	1,19	0,02
S00005	3,73	3,68	-0,05	S00019	1,12	1,10	-0,02	S00033	1,08	1,11	0,03
S00006	1,46	1,51	0,05	S00020	1,44	1,43	-0,01	S00034	0,51	0,52	0,01
S00007	2,55	2,66	0,11	S00021	1,83	1,70	-0,13	S00035	X	1,2	1,56
S00008	1,83	1,60	-0,23	S00022	1,35	1,39	0,04	S00036	2,94	2,94	0,00
S00009	0,76	0,71	-0,05	S00023	1,09	1,11	0,02	S00037	1,19	1,19	0,00
S00010	0,90	0,89	-0,01	S00024	0,99	0,96	-0,03	S00038	1,34	1,37	0,03
S00011	1,17	1,25	0,08	S00025	1,65	1,68	0,03	S00039	1,47	1,59	0,12
S00012	0,78	0,86	0,08	S00026	0,91	0,92	0,01	S00040	0,95	0,96	0,01
S00013	3,69	3,78	0,09	S00027	1,38	1,41	0,03				
S00014	1,57	1,30	-0,27	S00028	0,71	0,77	0,06				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	0,947 (0,886 to 1,008)	0,930 (0,869 to 0,990)
<b>Intercept</b>	0,002 (-0,107 to 0,111)	0,029 (-0,079 to 0,138)
<b>Std Err Est</b>	0,163	0,163

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9808	SubRange Bounds	None
Bias	-0,081 (-5,164 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	1,564 ± 0,868	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,483 ± 0,823	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diffs	0,172		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	08 mrt 2017	01 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,45 to 4,46	0,46 to 4,02
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by: \_\_\_\_\_

Signature

Date

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Hem-Col LH 2h

Y Method Hem-Col LH 120h

#### Experimental Results

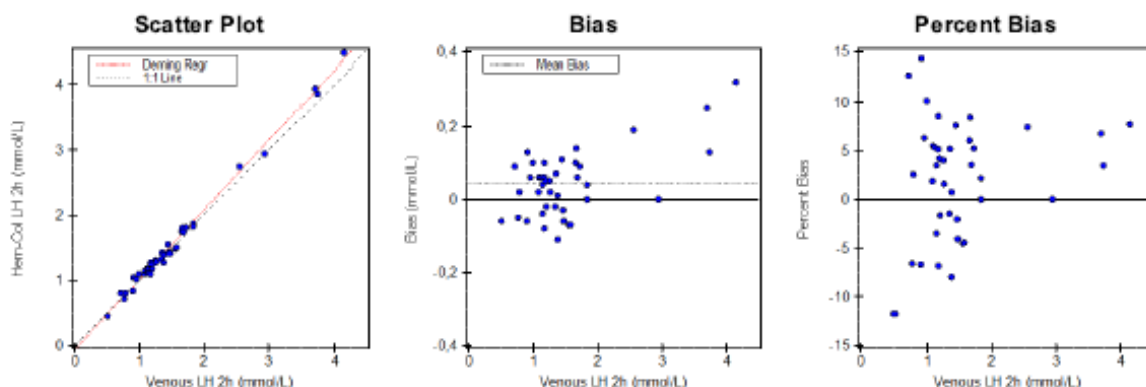
Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias	Specimen	X	Y	Bias
S00001	1,27	1,26	-0,01	S00015	1,28	1,58	0,30	S00029	1,80	1,51	-0,29
S00002	1,18	1,03	-0,15	S00016	1,30	1,24	-0,06	S00030	4,46	3,82	-0,64
S00003	1,10	0,93	-0,17	S00017	1,74	1,91	0,17	S00031	1,81	1,63	-0,18
S00004	1,48	1,41	-0,07	S00018	1,27	1,08	-0,19	S00032	1,23	1,23	0,00
S00005	3,86	3,48	-0,38	S00019	1,18	1,02	-0,16	S00033	1,10	1,01	-0,09
S00006	1,43	1,45	0,02	S00020	1,55	1,56	0,01	S00034	0,45	0,46	0,01
S00007	2,74	2,61	-0,13	S00021	1,83	1,56	-0,27	S00035	1,18	1,02	-0,16
S00008	1,87	1,85	-0,22	S00022	1,42	1,43	0,01	S00036	2,94	3,17	0,23
S00009	0,71	0,84	0,13	S00023	1,15	1,29	0,14	S00037	1,24	1,17	-0,07
S00010	0,84	0,74	-0,10	S00024	1,09	0,87	-0,22	S00038	1,32	1,27	-0,05
S00011	1,09	1,21	0,12	S00025	1,75	1,54	-0,21	S00039	1,41	1,51	0,10
S00012	0,80	0,85	0,05	S00026	1,04	1,01	-0,03	S00040	1,01	0,89	-0,12
S00013	3,94	4,02	0,08	S00027	1,39	1,34	-0,05				
S00014	1,50	1,22	-0,28	S00028	0,80	0,70	-0,10				

Values with an "X" were excluded from the calculations. Outliers "O" were also excluded.

### Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method Venous LH 2h

Y Method Hem-CoI LH 2h



#### Regression Analysis

	Deming	Regular
<b>Slope</b>	1,070 (1,041 to 1,100)	1,066 (1,037 to 1,096)
<b>Intercept</b>	-0,064 (-0,115 to -0,014)	-0,058 (-0,109 to -0,008)
<b>Std Err Est</b>	0,074	0,074

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

#### Supporting Statistics

Corr Coef (R)	0,9965	SubRange Bounds	None
Bias	0,043 (2,794 %)	Points (Plotted/Total)	40/40
X Mean ± SD	1,521 ± 0,811	Outliers	None
Y Mean ± SD	1,564 ± 0,868	Scatter Plot Bounds	None
Std Dev Diff	0,090		

#### Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	01 mrt 2017	08 mrt 2017
Rep SD	1	1
Result Ranges	0,51 to 4,14	0,45 to 4,46
Units	mmol/L	mmol/L
Reagent	--	--
Calibrators	--	--
Analyst	R. Huisman	R. Huisman
Comment		

Accepted by:

Signature

Date

## Bijlage 5: Ruwe data gemeten G3P

### G3P

Na 2 uur			Na 120 uur		
N	G3P (mmol/L)	verzameld plasma ( $\mu$ l)	N	G3P (mmol/L)	verzameld plasma ( $\mu$ l)
1	0,933	68	1	0,798	113
2	0,890	81	2	0,837	99
3	0,789	117	3	0,736	140
4	0,909	75	4	0,860	91
5	0,802	112	5	0,767	126
6	0,933	68	6	0,831	101
7	0,896	79	7	0,762	128
8	0,747	135	8	0,721	147
9	0,856	92	9	0,904	77
10	0,760	129	10	0,849	94
11	0,840	98	11	0,859	91
12	0,822	104	12	0,839	98
13	0,878	85	13	0,884	83
14	0,895	79	14	0,882	83
15	0,780	121	15	0,809	109
16	0,820	105	16	0,844	96
17	0,848	95	17	0,856	92
18	0,845	96	18	0,884	83
19	0,848	95	19	0,878	85
20	0,813	108	20	0,849	94
21	0,825	103	21	0,822	104
22	0,792	116	22	0,798	113
23	0,888	82	23	0,989	53
24	0,843	97	24	0,850	94
25	0,789	117	25	0,796	114
26	0,811	108	26	0,802	112
27	0,832	100	27	0,862	90
28	0,823	104	28	0,802	112
29	0,787	118	29	0,803	111
30	0,756	131	30	0,706	154
31	0,853	93	31	0,806	110
32	0,768	126	32	0,787	118
33	0,710	152	33	0,631	196
34	0,768	126	34	0,776	122
35	0,807	110	35	0,787	118
36	0,630	197	36	0,637	192
37	0,697	159	37	0,712	151
38	0,729	143	38	0,731	142
39	0,724	145	39	0,663	177
40	0,788	117	40	0,776	122