

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT**

**Allergie**

**2019**

**Sciensano/Allergie/98-NL**

Expertise en dienstverlening  
Kwaliteit van laboratoria  
J. Wytsmanstraat, 14  
1050 Brussel | België

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

## EXPERTENCOMITE

Sciensano					
	Secretariaat	TEL:	026425522	FAX:	
Bernard China	Enquêtecoördinator	TEL:	026425385		
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Romy Gadisseur	ULg				
Erna Van Hoeyveld	KUL				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: 17/01/2020

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Een samenvatting van dit rapport zal voorstellen in de vergadering van de Commissie voor klinische biologie van: vanwege de COVID-crisis is het rapport dit jaar niet gepresenteerd.

**Autorisatie verspreiding rapport:** Door Bernard China, enquêtecoördinator, 31/01/2020



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_nl/rapports\\_aneer.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_aneer.htm)

# INHOUDSTAFEL

.....	3
<b>1. DE STALEN</b> .....	<b>4</b>
<b>2.DE PARAMETERS</b> .....	<b>4</b>
<b>3.DE DEELNEMERS</b> .....	<b>4</b>
<b>4. DOELWAARDE</b> .....	<b>5</b>
<b>5. RESULTATEN</b> .....	<b>5</b>
5.1. RESULTATEN PER PARAMETER .....	5
5.2. EVALUATIE PER PARAMETER EN PER STAAL.....	6
5.3. EVALUATIE VAN DE LABORATORIA .....	7
5.4.METHODENVERGELIJKING .....	8
5.4.1. <i>Totaal IgE</i> .....	8
5.4.2. <i>Specifieke allergenen.</i> .....	9
5.4.3. <i>Commentaar</i> .....	11

## 1. De stalen

In de loop van 2019 werden 4 enquêtes georganiseerd met 3 sera per enquête. Deze sera zijn afkomstig van patiënten van Nederlandse allergologen. De stalen werden door SKML, Winterswijk, Nederland geleverd.

Ze waren genummerd van 2019.1 tot 2019.12. De homogeniteit en stabiliteit van de stalen werden getest. In de praktijk werden, vóór de enquête, 10 exemplaren van elk monster naar het laboratorium UNILAB CHU Luik gestuurd. De bepaling van de totale IgE werd in duplo uitgevoerd. De gerapporteerde resultaten werden gebruikt om de homogeniteit berekenen volgens de Fearn en Thomson (2001) methode<sup>1</sup>. Alle stalen werden als homogeen beschouwd. Voor de stabiliteit, werd een validatie dossier gebaseerd op de resultaten van de vorige 5 jaren opgesteld. De conclusie was dat de stalen stabiel blijven tot 15 dagen na de zending.

## 2. De parameters

Voor elk serum werd aan de laboratoria gevraagd om de totale IgE en de IgE gericht tegen specifieke allergenen te doseren (tabel 1).

Tabel 1. De specifieke allergenen per staal

Enquête	Staal	Allergenen		
1	2019.1	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
1	2019.2	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	I3 Vesputa spp.
1	2019.3	F13 peanut	T4 Hazel pollen	W6 Artemisia vulgaris
2	2019.4	E1 Cat dander	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2	2019.5	F2 milk	F13 peanut	D1 Dermatophagoides pteronyssinus
2	2019.6	E5 dog dander	E1 Cat dander	E3 Horse dander
3	2019.7	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen	G5 Lolium perenne
3	2019.8	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
3	2019.9	M6 A. alternata	T3 Betula verrucosa	G6 Phleum pratense
4	2019.10	E1 Cat dander	E5 dog dander	D1 Dermatophagoides pteronyssinus
4	2019.11	F2 milk	F14 Soya bean	F4 Wheat
4	2019.12	E3 Horse dander	F1 egg white	M2 Cladospor. herb.

## 3. De deelnemers

In 2019 waren 127 laboratoria ingeschreven voor de enquêtes allergie (tabel 2).

Tabel 2. De deelnemers

Enquêtes	deelnemers	antwoorden	%
2019.1	127	124	97.6
2019.2	127	124	97.6
2019.3	127	122	96.1
2019.4	127	123	96.8
<b>Totaal</b>	<b>508</b>	<b>493</b>	<b>97.0</b>

Het aantal laboratoria dat geantwoord heeft, bedroeg 97.0%.

<sup>1</sup> Fearn T, Thompson M. A new test for 'sufficient homogeneity'. Analyst. 2001;126:1414-1417.

## 4. Doelwaarde

De doelwaarde is de mediaan van de deelnemers die dezelfde methode gebruiken ( $n \geq 6$ ). Het laboratorium wordt geëvalueerd door het berekenen van een Z-score.

$$Z = \frac{|X - M|}{SD}$$

X : resultaat van het labo

M : mediaan

SD : Standard deviatie

$$SD = \frac{\Delta H}{1,349}$$

$$\Delta H = P75 - P25$$

P75=percentiel 75<sup>th</sup>

P25=percentiel 25<sup>th</sup>

Het resultaat wordt als aanvaardbaar beschouwd als de Z-score minder dan 3 is.

Op basis van de resultaten bekomen over één jaar kunnen we het percentage van de resultaten berekenen met een Z-score die groter is dan of gelijk aan 3. We noemen dit percentage de pZ.

## 5. Resultaten

### 5.1. Resultaten per parameter

Men kan de antwoorden per parameter evalueren (Tabel 3).

Tabel 3. pZ per allergen

Parameter	zcit	zgood	ztot	pZ
IGE	27	1266	1293	2,09%
d1 Dermatophag pt	5	332	337	1,48%
e1 Cat dander	13	323	336	3,87%
e3 Horse dander	3	184	187	1,60%
e5 Dog dander	5	191	196	2,55%
f1 Egg white	4	104	108	3,70%
f13 Peanut	13	400	413	3,15%
f14 Soya bean	9	316	325	2,77%
f2 Milk	5	214	219	2,28%
f3 fish cod	3	188	191	1,57%
f4 Wheat*			0	
g5 Lolium perenne	3	112	115	2,61%
g6 Phleum pratense	2	92	94	2,13%
i3 Vespula spp.	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.*			0	
m6 A. alternata*			0	
t3 Betula verrucosa	3	106	109	2,75%
T4 Hazel pollen	2	158	160	1,25%
w6 Artemisia vulg.	3	84	87	3,45%

\*: Voor deze parameter werden geen Z-scores berekend omwille van de aanwezigheid van veel gecensureerde waardes.

De pZ waardes variëren van 0.00 (i3) tot 3.87 (e1)%.

## 5.2. Evaluatie per parameter en per staal

Tabel 4. Evaluatie per parameter en per staal

parameter	Staal	z>3	z≤3	TOTAL	pZ
IGE	01	1	107	108	0,93%
IGE	02	3	104	107	2,80%
IGE	03	1	106	107	0,93%
IGE	04	3	107	110	2,73%
IGE	05	6	104	110	5,45%
IGE	06	3	107	110	2,73%
IGE	07	1	108	109	0,92%
IGE	08	2	107	109	1,83%
IGE	09	1	107	108	0,93%
IGE	10	2	104	106	1,89%
IGE	11	3	101	104	2,89%
IGE	12	1	104	105	0,95%
d1 Dermatophag pt	02	2	111	113	1,77%
d1 Dermatophag pt	05	0	113	113	0,00%
d1 Dermatophag pt	10	3	108	111	2,70%
e1 Cat dander	04	3	110	113	2,66%
e1 Cat dander	06	0	112	112	0,00%
e1 Cat dander	10	10	101	111	9,01%
e3 Horse dander	06	2	90	92	2,17%
e3 Horse dander	12	1	94	95	1,05%
e5 Dog dander	06	2	111	113	1,77%
e5 Dog dander	10	3	80	83	3,61%
f1 Egg white	12	4	104	108	3,70%
f13 Peanut	01	7	97	104	6,73%
f13 Peanut	03	0	103	103	0,00%
f13 Peanut	05	4	98	102	3,92%
f13 Peanut	08	2	102	104	1,92%
f14 Soya bean	01	3	106	109	2,75%
f14 Soya bean	08	3	106	109	2,75%
f14 Soya bean	11	3	104	107	2,80%
f2 Milk	05	2	109	111	1,80%
f2 Milk	11	3	105	108	2,78%
f3 fish cod	01	3	93	96	3,13%
f3 fish cod	08	0	95	95	0,00%
f4 Wheat	11			0	
g5 Lolium perenne	04	0	57	57	0,00%
g5 Lolium perenne	07	3	55	58	5,17%
g6 Phleum pratense	04	2	92	94	2,13%
g6 Phleum pratense	09			0	
i3 Vespula spp.	02	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.	12			0	
m6 A. alternata	09			0	
t3 Betula verrucosa	02			0	
t3 Betula verrucosa	07	3	106	109	2,75%
t3 Betula verrucosa	09			0	
T4 Hazel pollen	03	0	79	79	0,00%
T4 Hazel pollen	07	2	79	81	2,47%
w6 Artemisia vulg.	03	3	84	87	3,45%

Indien men de berekening maakt van de pZ-score per parameter en per staal (tabel 4), kunnen we zien dat de pZ-waarde varieert van 0 tot 9.1%.

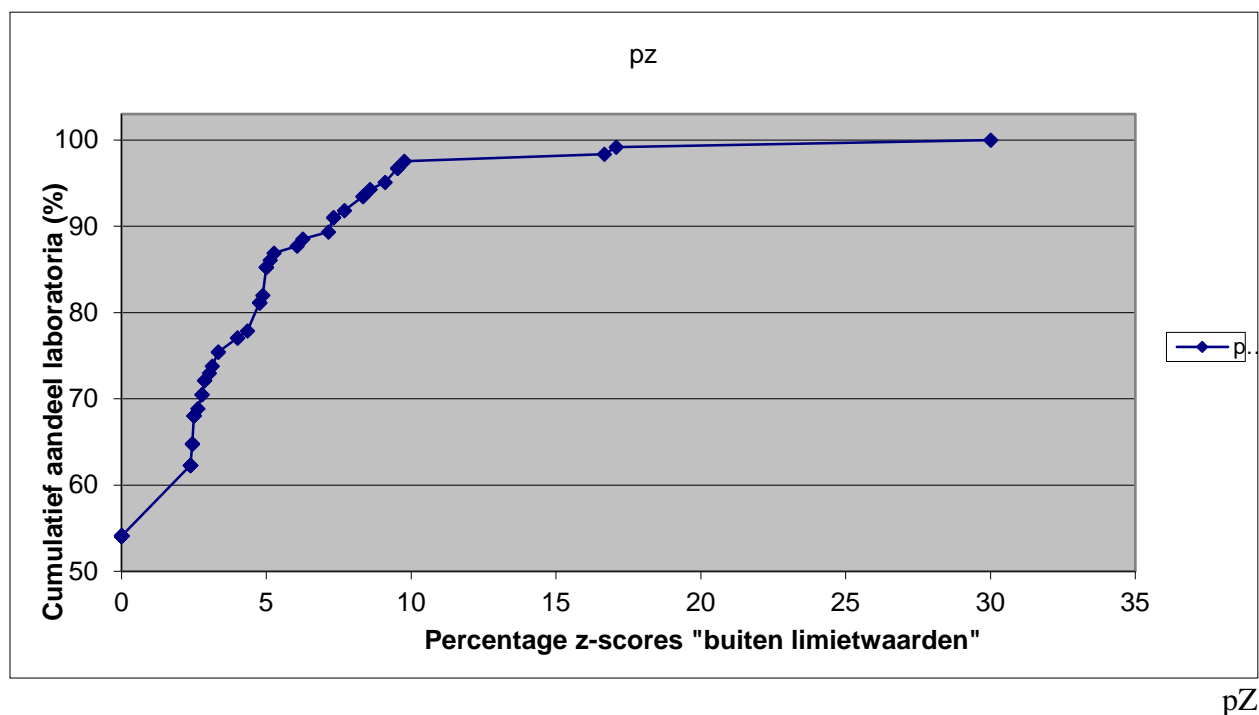
### 5.3. Evaluatie van de laboratoria

De pZ scores van de laboratoria zijn samengevat in Figuur 1.

Men kan zien dat in 2019 het merendeel van de laboratoria (75%) een pZ score hebben die lager is dan 3,33. De percentielen worden in tabel 5 en figuur 1 getoond.

Tabel 5. Statistieken van de pZ scores van de laboratoria

Pz	N	gemiddelde pZ	SD	Percentilen					
				25	50	75	90	95	99
Pz	122	2.48	4.15	0	0	3.33	7.30	9.06	16.99

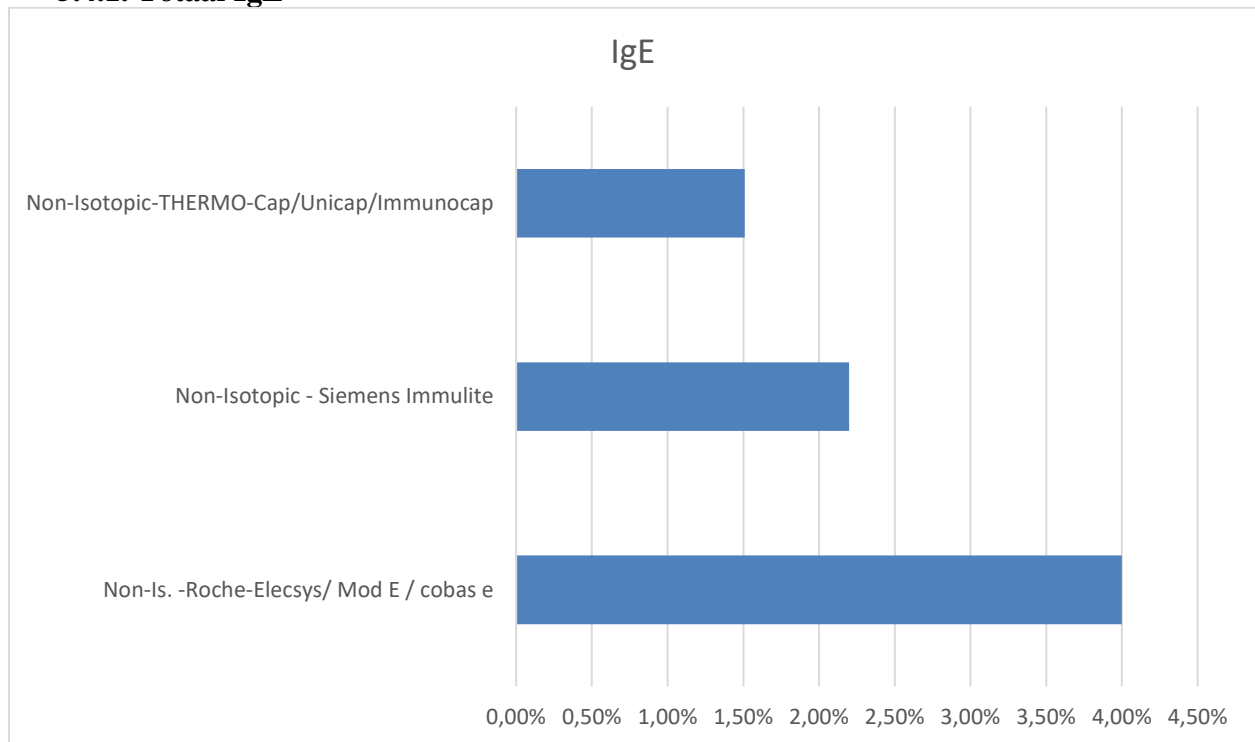


Figuur 1. Percentage van de laboratoria in functie van de pZ scores.

66 laboratoria op 122 (54.1%) hebben in 2019 een pZ score van 0 % gekregen (geen enkele citatie).

## 5.4. Methodenvergelijking

### 5.4.1. Totaal IgE



Figuur 2. Totaal **IgE**. pZ-scores in functie van de methoden voor de bepaling van totaal IgE.



### 5.4.2. Specifieke allergenen.

Tabel 6. pZ waardes per allergeen en per methode.

Allergeen	methode	z>3	z≤3	totaal	pZ	p
d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2	250	252	0,79%	0.07
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	3	82	85	3,53%	
e1 Cat dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	11	241	252	4,37%	0.4
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	82	84	2,38%	
e3 Horse dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1	144	145	0,69%	0.06
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	40	42	4,76%	
e5 Dog dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4	164	168	2,38%	0.7
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	1	27	28	3,57%	
f1 Egg white	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2	79	81	2,47%	0.24
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	25	27	7,41%	
f13 Peanut	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	6	309	315	1,91%	<0.01
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/ /CHEMILUMINESCENCE	7	91	98	7,14%	
f14 Soya bean	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8	240	248	3,23%	0.37
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	1	76	77	1,30%	
f2 Milk	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1	162	163	0,61%	<0.01
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	4	52	56	7,14%	
f3 fish cod	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1	144	145	0,69%	0.08
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	44	46	4,35%	
g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1	90	91	1,10%	<0.05
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	22	24	8,33%	
g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1	73	74	1,35%	0.31
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	1	19	20	5,00%	
i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0	56	56	0,00%	1
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	0	22	22	0,00%	
t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3	80	83	3,61%	0.32
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0	26	26	0,00%	
T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0	124	124	0,00%	<0.01
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	2	34	36	5,56%	
w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3	66	69	4,35%	0.37
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/ /CHEMILUMINESCENCE	0	18	18	0,00%	
totaal	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	44	2222	2266	1,94%	<0.01
totaal	SIEMENS IMMULITE 2000/ CHEMILUMINESCENCE	29	660	689	4,21%	

Commentaar: Het aantal Z-citatie's is significant hoger ( $p < 0.05$ ) voor de methode Siemens Immulite dan voor de methode Unicap in het algemeen en voor de allergenen f13, f2, g5 en T4.

Tabel 7. Vergelijking van de resultaten voor UNICAP en Siemens per staal en per allergeen

Enquête	St.	allergeen	methode	Mediaan (kU/L)	N lab	interpretatie	Akkoord
2019/1	01	F13 Peanut	THERMO UNICAP	35.10	79	positief	OK
2019/1	01	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	78.90	24	positief	
2019/1	01	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.01	83	positief	OK
2019/1	01	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	254	25	positief	
2019/1	01	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	7.5	72	positief	OK
2019/1	01	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	10.3	24	positief	
2019/1	02	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	2.79	89	positief	OK
2019/1	02	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	5.22	28	positief	
2019/1	02	I3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP	7.33	56	positief	OK
2019/1	02	I3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE	6.40	22	positief	
2019/1	02	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	79	Negatief	OK
2019/1	02	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	27	Negatief	
2019/1	03	F13 Peanut	THERMO UNICAP	5.99	78	Positief	OK
2019/1	03	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	2.7	24	Positief	
2019/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	4.05	61	positief	OK
2019/1	03	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	1.53	18	positief	
2019/1	03	W6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP	2.69	69	positief	OK
2019/1	03	W6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE	2.27	18	positief	
2019/2	04	E1 cat dander	THERMO UNICAP	0.3	85	positief	OK
2019/2	04	E1 cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.9	24	positief	
2019/2	04	G5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	2.6	45	positief	OK
2019/2	04	G5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	4.2	12	positief	
2019/2	04	G6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	2.16	74	positief	OK
2019/2	04	G6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	4.3	20	positief	
2019/2	05	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	3.42	89	positief	OK
2019/2	05	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	8.79	28	positief	
2019/2	05	F13 Peanut	THERMO UNICAP	0.7	78	positief	OK
2019/2	05	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	1.8	24	positief	
2019/2	05	F2 Milk	THERMO UNICAP	2.78	83	positief	OK
2019/2	05	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	3.91	28	positief	
2019/2	06	E1 cat dander	THERMO UNICAP	1.58	84	positief	OK
2019/2	06	E1 cat dander	SIEMENS IMMULITE	1.04	28	positief	
2019/2	06	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	20.60	71	positief	OK
2019/2	06	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	88.8	21	positief	
2019/2	06	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	3.32	85	positief	OK
2019/2	06	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	1.14	28	positief	

Tabel 7. vervolg

Enquête	St.	allergeen	methode	Médiaan	N lab	Interpretatie	Akkoord
2019/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	15.55	46	Positief	OK
2019/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	28.95	12	Positief	
2019/3	07	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	7.96	83	Positief	OK
2019/3	07	t3 Betula Verrucosa	SIEMENS IMMULITE	31.35	26	Positief	
2019/3	07	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	2.97	63	Positief	OK
2019/3	07	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	0.50	18	Positief	
2019/3	08	F13 peanut	THERMO UNICAP	17.20	80	Positief	OK
2019/3	08	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	45.40	24	Positief	
2019/3	08	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	1.53	84	Positief	OK
2019/3	08	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.49	25	Positief	
2019/3	08	F3 fish cod	THERMO UNICAP	3.19	73	Positief	OK
2019/3	08	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	15.35	22	Positief	
2019/3	09	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	<0.1	74	Negatief	OK
2019/3	09	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	<0.1	20	Negatief	
2019/3	09	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	<0.1	46	Negatief	OK
2019/3	09	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	<0.1	20	Negatief	
2019/3	09	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	83	Negatief	OK
2019/3	09	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	26	Negatief	
2019/4	10	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	1.87	83	Positief	OK
2019/4	10	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	1.74	28	Positief	
2019/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.51	83	Positief	OK
2019/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.43	28	Positief	
2019/4	10	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	0.38	83	Positief	NOK
2019/4	10	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	<0.1	28	Negatief	
2019/4	11	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.21	81	Positief	OK
2019/4	11	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	0.53	26	Positief	
2019/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP	1.3	80	Positief	OK
2019/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.41	28	Positief	
2019/4	11	F4 Wheat	THERMO UNICAP	<0.1	72	Negatief	OK
2019/4	11	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	<0.1	21	Negatief	
2019/4	12	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.36	74	Positief	OK
2019/4	12	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	4.26	21	Positief	
2019/4	12	F1 Egg White	THERMO UNICAP	3.79	81	Positief	OK
2019/4	12	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	15.90	27	Positief	
2019/4	12	M2 C. herbarum	THERMO UNICAP	<0.1	52	Negatief	OK
2019/4	12	M2 C. herbarum	SIEMENS IMMULITE	<0.1	16	Negatief	

### 5.4.3. Commentaar

Hoewel voor de meeste parameters significante verschillen werden gevonden tussen de gebruikte methodes, is de klinische implicatie meestal onbeduidend. Zoals in tabel 7 wordt getoond, zijn er geen verschillen in interpretatie per methode voor de meeste van de parameters. Merk op dat THERMO Unicap voor de detectie van het allergeen e5 in het staal 2019-10 een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. Een positief resultaat is meer in overeenstemming is met de anamnese.

EINDE

©Sciensano, Brussel 2020.

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de expertencomités of de werkgroep EKE.