

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

Allergie

2022

Sciensano/Allergie/113-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
Bernard China	Enquêtecöördinator	TEL:	026425385		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Romy Gadiisseur	CHU Luik				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de experts/leden op: 24/02/2023.

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecöördinator



Publicatiedatum : 07/03/2022

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

1. De stalen.....	4
2.De parameters	4
3.De deelnemers	4
4. Doelwaarde	5
5. Resultaten	5

1. DE STALEN

In de loop van 2022 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 2022.1 tot 2022.12. De homogeniteit en stabiliteit van de stalen werden getest. Alle stalen werden als homogeen en stabiel beschouwd.

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

Staal	Allergenen		
2022.1	I3 Wasp	I1 Honey bee	E1 Cat dander
2022.2	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2022.3	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2022.4	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	F13 peanut
2022.5	E1 Cat dander	E5 Dog dander	D1 Dermatophagoides pteronyssinus
2022.6	F1 Egg white	M2 Clasospor. Herb.	E3 Horse dander
2022.7	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	T3 Betula verrucosa
2022.8	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	E1 Cat dander	M6 A. alternata
2022.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F2 Milk
2022.10	F4 Wheat	E5 Dog dander	E3 Horse dander
2022.11	F2 Milk	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	W6 Artemisia vulgaris
2022.12	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean

3. DE DEELNEMERS

In 2022 waren 118 laboratoria ingeschreven voor de enquêtes allergie (tabel 2).

Tabel 2. De deelnemers

Enquêtes	Ingeschreven	Antwoorden	%
2022.1	118	118	100
2022.2	118	118	100
2022.3	118	116	98.3
2022.4	118	116	98.3
Totaal	472	468	99.2

Het aantal laboratoria dat geantwoord heeft, bedroeg 99.2% (97.7% in 2021).

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 75th

P25=percentiel 25th

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	Totaal	geëvalueerd	Z>3	pZ
IGE	1374	1221	26	2,85%
d1 Dermatophag pt	411	411	6	0,95%
e1 Cat dander	308	205	5	1,43%
e3 Horse dander	176	174	6	2,26%
e5 Dog dander	206	206	5	0,53%
f1 Egg white	100	100	3	4,85%
f13 Peanut	390	390	7	1,80%
f14 Soya bean	297	297	8	2,98%
f2 Milk	201	199	6	2,44%
f3 fish cod	179	175	5	3,37%
f4 Wheat	89	87	0	1,14%
g5 Lolium perenne	106	53	2	3,09%
g6 Phleum pratense	180	91	0	1,13%
i1 Apis mellifera	79	74	1	1,92%
i3 Vespula spp.	82	77	2	8,33%
m2 Cladospor. herb.	65	54	1	1,24%
m6 A. alternata	64	61	0	1,30%
t3 Betula verrucosa	201	101	1	4,71%
T4 Hazel pollen	77	77	2	2,60%
w6 Artemisia vulg.	89	0	0	

De pZ waardes variëren van 0.53 (e5) tot 8.33 (i3)%.

5.2. Evaluatie per parameter en per staal

Tabel 4. Evaluatie per parameter en per staal

parameter	Staal	Totaal	Geëval.	z>3	pZ
IGE	01	115	103	1	0,97
IGE	02	115	103	4	3,88
IGE	03	115	103	7	6,80
IGE	04	115	104	0	0,00
IGE	05	115	104	0	0,00
IGE	06	115	104	0	0,00
IGE	07	113	100	1	1,00
IGE	08	113	100	1	1,00
IGE	09	113	100	2	2,00
IGE	10	115	100	2	2,00
IGE	11	115	100	1	1,00
IGE	12	115	100	7	7,00
d1 Dermatophag pt	03	103	103	1	0,97
d1 Dermatophag pt	05	103	103	1	0,97
d1 Dermatophag pt	08	102	102	0	0,00
d1 Dermatophag pt	11	103	103	4	3,88
e1 Cat dander	01	103	0	0	
e1 Cat dander	05	103	103	5	4,85
e1 Cat dander	08	102	102	0	0,00
e3 Horse dander	06	89	88	3	3,41
e3 Horse dander	10	87	86	3	3,49
e5 Dog dander	05	103	103	4	3,88
e5 Dog dander	10	103	103	1	0,97
f1 Egg white	06	100	100	3	3,00
f13 Peanut	02	97	97	2	2,06
f13 Peanut	04	98	98	1	1,02
f13 Peanut	09	97	97	0	0,00
f13 Peanut	12	98	98	4	4,08
f14 Soya bean	02	99	99	3	3,03
f14 Soya bean	09	98	98	1	1,02
f14 Soya bean	12	100	100	4	4,00
f2 Milk	09	100	99	5	5,05
f2 Milk	11	101	100	1	1,00
f3 fish cod	02	90	88	3	3,41
f3 fish cod	12	89	87	2	2,30
f4 Wheat	10	89	87	0	0,00
g5 Lolium perenne	04	53	53	2	3,77
g5 Lolium perenne	07	53	0	0	
g6 Phleum pratense	04	91	91	0	0,00
g6 Phleum pratense	07	89	0	0	0,00
i1 Apis mellifera	01	79	74	1	1,35
i3 Vespula spp.	01	82	77	2	2,60
m2 Cladospor. herb.	06	65	54	1	1,85
m6 A. alternata	08	64	61	0	0,00
t3 Betula verrucosa	03	101	101	1	0,99
t3 Betula verrucosa	07	100	0	0	0,00
T4 Hazel pollen	03	77	77	2	2,60
w6 Artemisia vulg.	11	89	0	0	

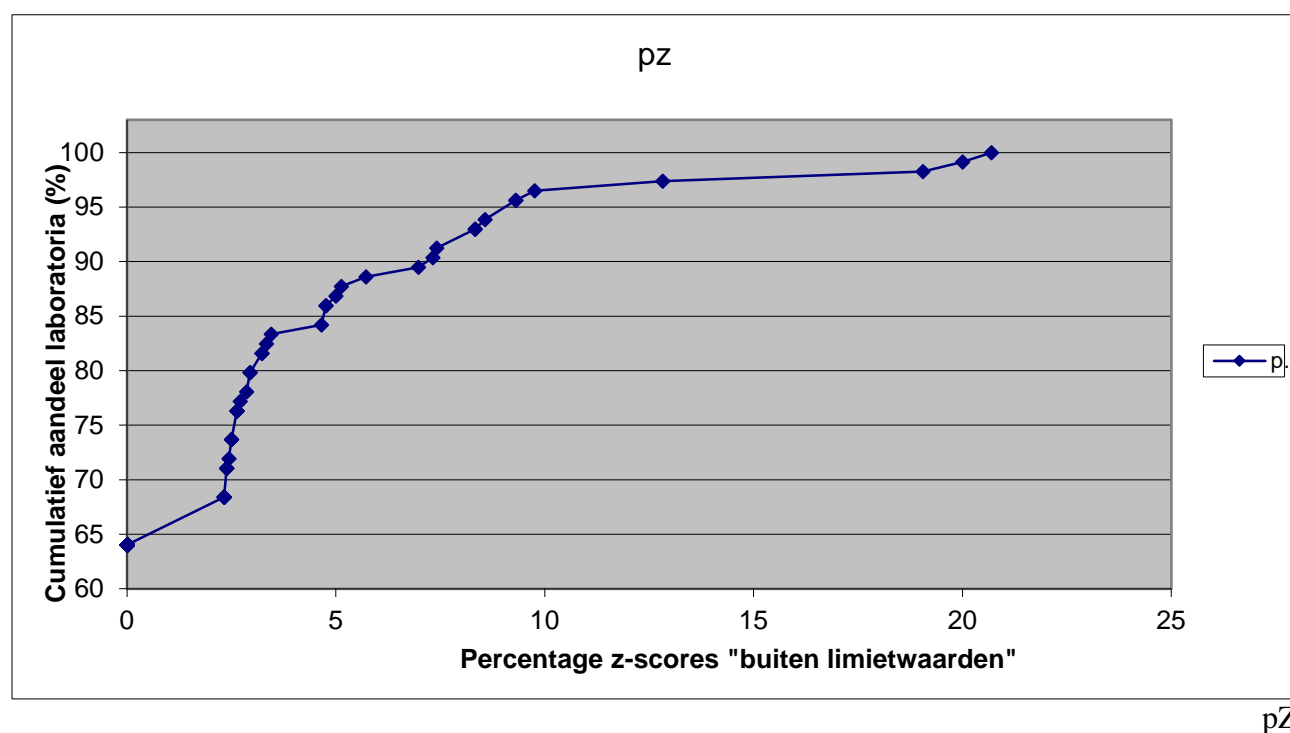
Indien men de berekening maakt van de pZ-score per parameter en per staal (tabel 4), kunnen we zien dat de pZ-waarde varieert van 0 tot 7%.

5.3. Evaluatie van de laboratoria

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

Tabel 5. Statistieken van de pZ scores van de laboratoria

Statistieken	Waarden
Min	0
P25	0
P50	0
Mean	2,08
P75	2,63
P90	7,21
P95	9,3
P99	19,88
Max	20,69
SD	4,005
N	114



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

75 laboratoria op 118 (63.6%) hebben in 2022 een pZ score van 0 % gekregen (geen enkele citatie).

5.4. Methodenvergelijking

5.4.1. Totaal IgE

Tabel 6A. Vergelijking van Z-citaties voor totaal IgE-testmethoden.

Methoden	nres	nztot	Nzg>3	Pz*
Immunoturbidimetry (Randox)	12	0	0	
Not determined	3	0	0	
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	153	153	5	3,27 ^{a,b}
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	3	0	0	
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	753	753	12	1,59 ^a
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	132	132	1	0,76 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	12	0	0	
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	45	0	0	
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	48	0	0	
Non-Isotopic - Siemens Immulite	183	183	8	4,37 ^b
Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP	6	0	0	
Siemens Dimension Vista - nephelometry	12	0	0	

*: pZ met dezelfde letter zijn niet significant verschillend (p>0,05)

5.4.2. Specifieke allergenen.

Tabel 6B. pZ waardes per allergen en per methode.

Allergeen	METHODE	ztot	Geëval.	Ncitat.	pZ	P
d1 Dermatophag pt	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	322	322	5	1,55	0.76
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	89	89	1	1,12	
e1 Cat dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	242	161	4	2,48	0.93
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	66	44	1	2,27	
e3 Horse dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	141	141	3	2,13	0.049
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33	33	3	9,09	
e5 Dog dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	161	161	2	1,24	0.037
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	45	45	3	6,67	
f1 Egg white	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	80	80	2	2,5	0.56
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	20	20	1	5	
f13 Peanut	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	311	311	5	1,61	0.58
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	79	79	2	2,53	
f14 Soya bean	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	238	238	5	2,10	0.21
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	59	59	3	5,08	
f2 Milk	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	156	156	3	1,92	0.08
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	43	43	3	6,98	
f3 fish cod	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	140	140	3	2,14	0.26
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	35	2	5,71	
f4 Wheat	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	72	72	0	0	ND
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
g5 Lolium perenne	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	88	44	2	4,55	0.67
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	18	9	0	0	
g6 Phleum pratense	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	150	76	0	0	ND
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	15	0	0	
i1 Apis mellifera	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	59	59	1	1,69	0.61
i1 Apis mellifera	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
m2 Cladospor. herb.	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	54	54	1	1,85	0.74

m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0		
m6 A. alternata	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	47	47	0	0	ND
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	
t3 Betula verrucosa	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	159	80	1	1,25	0.61
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	42	21	0	0	
T4 Hazel pollen	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	63	63	2	3,17	0.50
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	
w6 Artemisia vulg.	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	71	0	0	0	ND
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16	0	0	0	
TOTAL	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2615	2266	41	1.81	0.02
TOTAL	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	660	566	19	3.36	

Commentaar: Het aantal citaties z is significant hoger ($p < 0,05$) voor de Siemens Immulite-methode dan voor de Unicap-methode, zowel voor de e3- en e5-allergenen als voor het totaal.

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

Enquête	St.	Allergeen	Methode	Mediaan (kU/L)	N lab	Interpert.	Akkoord
2022/1	01	e1 Cat dander	THERMO UNICAP		80	Negatief	OK
2022/1	01	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		22	Negatief	
2022/1	01	i1 Apis mellifera	THERMO UNICAP	0.31	59	Positief	OK
2022/1	01	i1 Apis mellifera	SIEMENS IMMULITE	0.12	14	Positief	
2022/1	01	i3 Vesputa spp	THERMO UNICAP	1.27	60	Positief	OK
2022/1	01	i3 Vesputa spp	SIEMENS IMMULITE	0.89	16	Positief	
2022/1	02	f13 Peanut	THERMO UNICAP	32.50	77	Positief	OK
2022/1	02	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	68.80	19	Positief	
2022/1	02	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	2.99	79	Positief	OK
2022/1	02	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.95	19	Positief	
2022/1	02	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.01	70	Positief	OK
2022/1	02	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.40	17	Positief	
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	3.44	80	Positief	OK
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.40	22	Positief	
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.99	79	Positief	OK
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	12.40	21	Positief	
2022/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.99	62	Positief	OK
2022/1	03	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.43	14	Positief	
2022/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.12	79	Positief	OK
2022/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	18.50	19	Positief	
2022/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.01	44	Positief	OK
2022/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	6.83	9	Positief	
2022/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.25	76	Positief	OK
2022/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	3.29	15	Positief	
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	4.58	81	Positief	OK
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	3.91	22	Positief	
2022/2	05	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.97	81	Positief	OK
2022/2	05	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	3.25	22	Positief	
2022/2	05	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	0.73	81	Positief	OK
2022/2	05	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.50	22	Positief	
2022/2	06	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.74	72	Positief	OK
2022/2	06	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.29	16	Positief	
2022/2	06	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.50	80	Positief	OK
2022/2	06	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	1.56	20	Positief	
2022/2	06	m2 Cladosp. Herb.	THERMO UNICAP	0.13	54	Positief	NOK
2022/2	06	m2 Cladosp. herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Negatief	

Tabel 7. vervolg

Enquête	St..	Allergeen	Methode	Mediaan	N lab	Interpert.	Akkoord
2022/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP		44	Négatif	OK
2022/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE		9	Négatif	
2022/3	07	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP		74	Négatif	OK
2022/3	07	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE		15	Négatif	
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Négatif	OK
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	22.40	80	Positif	OK
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	29.30	22	Positif	
2022/3	08	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	2.62	80	Positif	OK
2022/3	08	e1 Cat dandert	SIEMENS IMMULITE	6.89	22	Positif	
2022/3	08	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	0.32	47	Positif	OK
2022/3	08	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	0.34	14	Positif	
2022/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	20.20	77	Positif	OK
2022/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	40.65	20	Positif	
2022/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.96	79	Positif	OK
2022/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.48	19	Positif	
2022/3	09	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.78	78	Positif	OK
2022/3	09	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.29	21	Positif	
2022/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.81	69	Positif	OK
2022/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	9.63	17	Positif	
2022/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	6.99	80	Positif	OK
2022/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	2.62	23	Positif	
2022/4	10	f4 Wheat	THERMO UNICAP	0.93	72	Positif	OK
2022/4	10	f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	1.14	15	Positif	
2022/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	0.96	80	Positif	OK
2022/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	1.26	23	Positif	
2022/4	11	f2 Milk	THERMO UNICAP	7.13	78	Positif	OK
2022/4	11	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	13.80	22	Positif	
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP		71	Négatif	OK
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2022/4	12	f13 Peanut	THERMO UNICAP	9.06	77	Positif	OK
2022/4	12	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	17.00	21	Positif	
2022/4	12	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	0.76	79	Positif	OK
2022/4	12	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	0.45	21	Positif	
2022/4	12	f3 fish cod	THERMO UNICAP	1.55	69	Positif	OK
2022/4	12	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	9.32	18	Positif	

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 (35/36).

Merk echter op dat voor de detectie van het m2-allergeen in monster 2022-06 THERMO Unicap een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. De anamnese lijkt te neigen naar positiviteit zonder klinische relevantie.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.