

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2022/2

Sciensano/Allergie/110-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
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecoördinator	TEL:	02/6425385		
		e-mail:	Bernard.china@Sciensano.be		
Wim coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@Sciensano.be		
Experten/ Leden EKE	wergroep	Instelling			
R. Gadisseur		CHU Liège			
Wim Uytendaele		ZNA			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 03/06/2022

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator



Publicatiedatum : 24/06/2022

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1	INLEIDING.....	4
2	DE STALEN	4
3	DE TARGETWAARDE	4
4	DE STATISTIEKEN	4
1	DE RESULTATEN.....	5
	Staal 2022-04	5
	Staal 2022-05	10
	STAAL 2022-06	14
	INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	18

1 Inleiding

2 De Stalen

De stalen 2022.04, 2022.05 en 2022.06 zijn sera afkomstig van patiënten of gezonde donoren.

De stalen werden afgenomen en verdeeld door het Streekziekenhuis Koningin Beatrix (Winterswijk, Nederland) volgens de ISO13485:2003 standaard.

De sera zijn negatief voor HBV, HCV en HIV.

De homogeniteit van de stalen werd door SKML gegarandeerd.

De stabiliteit werd bepaald volgens SOP 43/T9 (de Z citaties in functie van de dag van analyse werden vergeleken).

De stalen worden als homogeen en stabiel beschouwd.

3 De targetwaarde

De targetwaarde is de mediaan van de methode indien het aantal resultaten voor deze methode hoger of gelijk is aan 6.

Als het aantal deelnemers <6 is, wordt de groep niet geëvalueerd.

Als het aantal gecensureerde waarden te hoog is, wordt geen Z-score berekend maar een algemeen commentaar laat toe om de status van het staal te kennen.

4 De statistieken

Globaal en voor elk staal en voor elke parameter werden indien $n \geq 6$, de mediaan, de standaarddeviatie (SD), de variatiecoëfficiënt CV (%) en het aantal laboratoria berekend.

Naast de statistieken van de individuele rapporten, werd een Wilcoxon test toegepast om de methoden onderling te vergelijken voor de parameters per staal waarbij $n \geq 6$ en indien het aantal gecensureerde waarden de berekening van de beschrijvende statistieken niet verhinderde.

1 DE RESULTATEN

STAAL 2022-04

Casus monster

Vrouw 26 jaar, niet-roker.

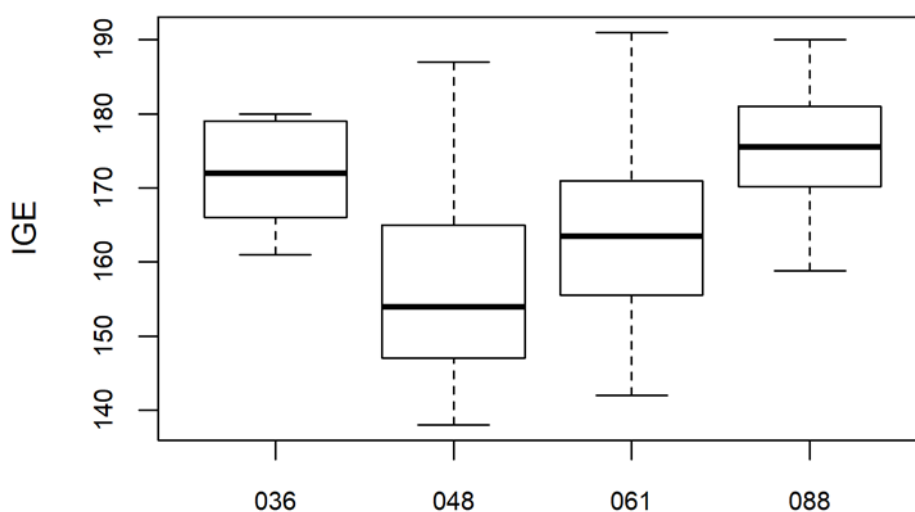
Heeft hooikoorts in het voorjaar en in de zomermaanden. Geen astma en ook geen eczeem of beroepsallergie. Ze heeft orale klachten (jeuk in mond/keelholte) tijdens het eten van boomnoten (vooral hazelnoot), appel en pinda

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2022-04

IgE		2022-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	172.0	9.6	5.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>109.0</i>	<i>113.3</i>	<i>113.3</i>	4
		<i>118.1</i>			
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>129.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	154.0	13.3	8.7	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>151.0</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMOFISHER-Cap/Unicap/Immunocap	163.5	11.5	7.0	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>127.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>160.0</i>	<i>164.0</i>	<i>184.6</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>172.7</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	175.6	8.0	4.6	13
Global results (all methods and all measuring systems)		164.0	14.1	8.6	115

*: Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet berekend en de individuele waarden zijn in cursief weergegeven.



Figuur 1. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

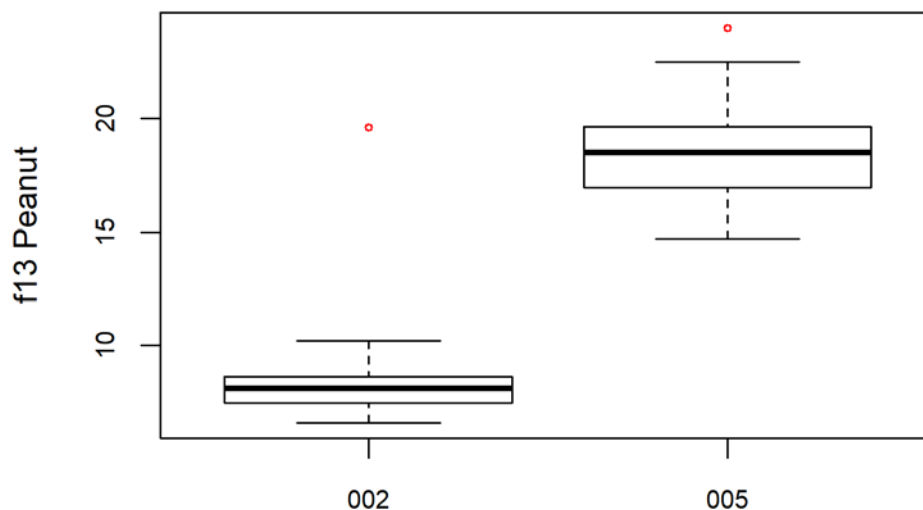
De mediaan van methode 088 is significant verschillend ($p < 0,05$) van die van methode 048 en 061.
De mediaan van methode 036 is significant verschillend ($p < 0,05$) van die van methode 048.

Conclusie. Voor de meeste methoden wordt het totale IgE als verhoogd beschouwd.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f13 per methode in het staal 2022-06

f13 Peanut		2022-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	8.12	0.86	10.5	79	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	18.50	2.00	10.8	19	
Global results (all methods and all measuring systems)	8.35	1.37	16.4	98	



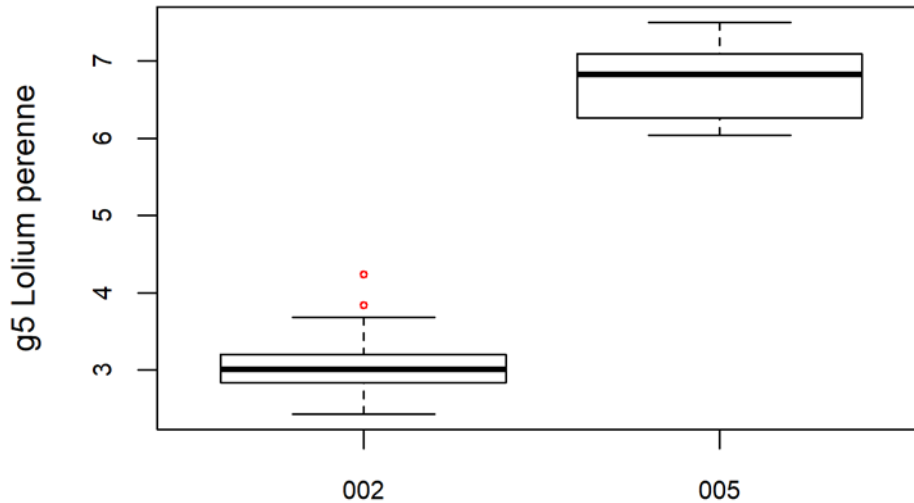
Figuur 2. Verdeling van resultaten (kU/L) per methode in de vorm van boxplots

De medianen van de twee methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f13-allergeen gedetecteerd in het 2022-4-monster in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2022-04

g5 Lolium perenne		2022-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	3.01	0.27	8.9	44	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.83	0.62	9.0	9	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.09	0.44	14.2	53	



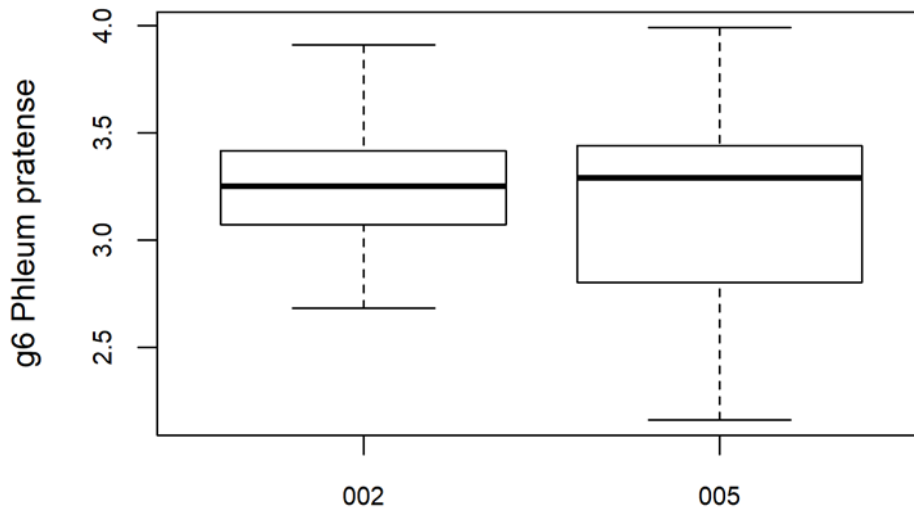
Figuur 3. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen g5 in het staal gedetecteerd in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 4. Bepaling van specifiek IgE (kU/L) voor allergeen g6 in het staal 2022-04

g6 Phleum pratense		2022-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	3.25	0.26	7.9	76	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.29	0.47	14.4	15	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.25	0.26	8.1	91	



Figuur 4. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn niet significant verschillend ($p > 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen g6 in het staal gedetecteerd in overeenkomst met de anamnese.

Casus monster

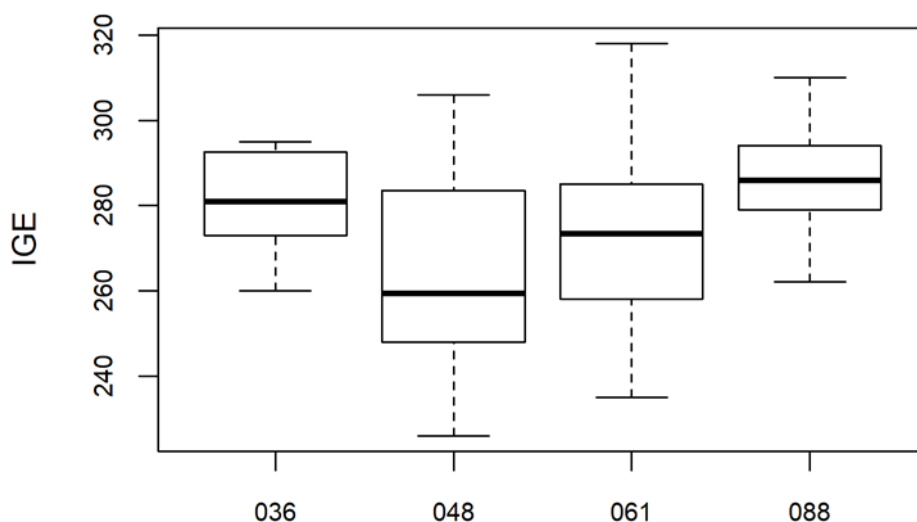
Vrouw 30 jaar. Zij is bekend met allergische rhinitis klachten die meestal beginnen in het voorjaar.

Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2022-05

IgE		2022-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	281.0	14.5	5.1	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>213.6</i> <i>228.1</i>	<i>218.0</i>	<i>222.4</i>	4
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>252.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	259.5	26.3	10.1	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>298.5</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMOFISHER-Cap/Unicap/Immucap	273.5	20.0	7.3	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>228.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>317.0</i>	<i>317.0</i>	<i>352.6</i>	3
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>214.9</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	285.9	11.1	3.9	13
Global results (all methods and all measuring systems)		275.0	24.8	9.0	115

*: Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet berekend en de individuele waarden zijn in cursief weergegeven.



Figuur 5. Spreiding van de resultaten (boxplots) per methode.

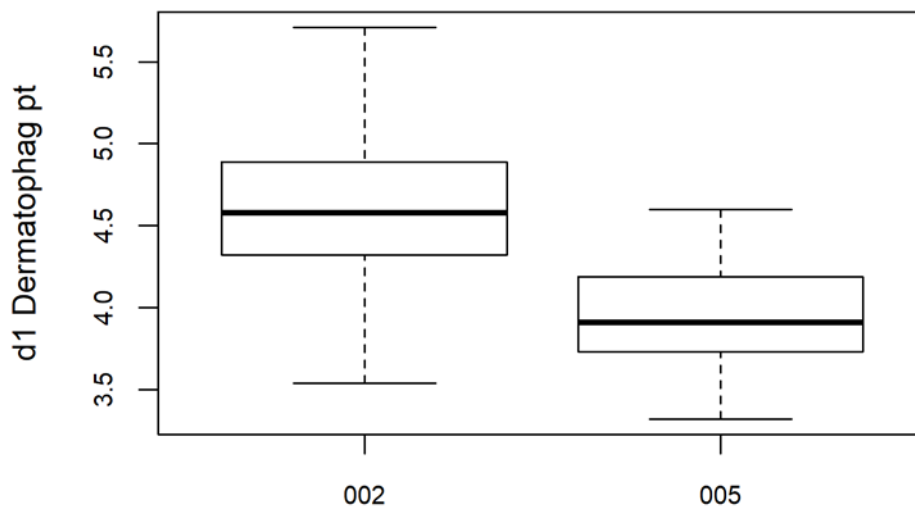
De medianen van de verschillende methoden zijn niet significant verschillend (p>0.05).

Conclusie. Voor de verschillende methoden is totaal IgE verhoogd.

Specifiek IgE

Tabel 6. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen d1 in het staal 2022-05

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2022-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	4.58	0.42	9.2	81
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.91	0.34	8.7	22
Global results (all methods and all measuring systems)		4.51	0.53	11.8	103



Figuur 6. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

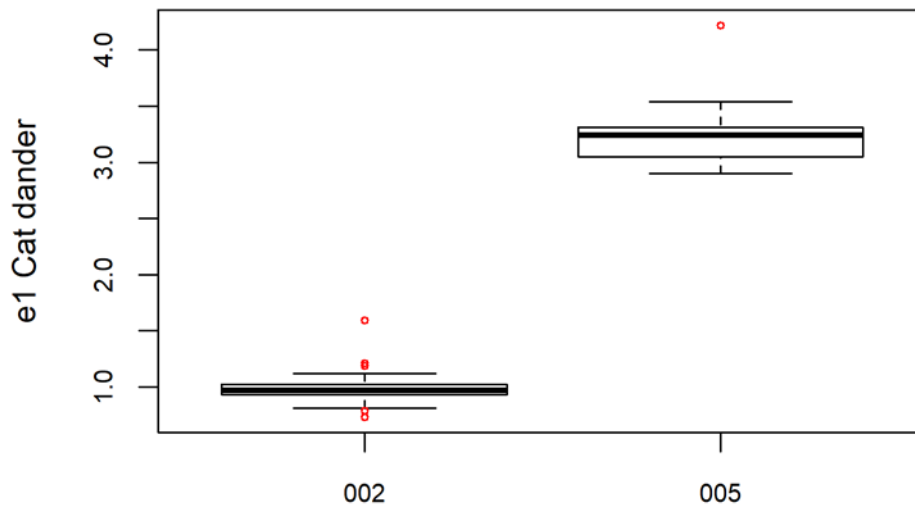
Waarden niet weergegeven in de grafiek: methode 002 waarde 3.370 en methode 005 waarde 38.00

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Wat de methode ook was, er werd specifiek IgE van het allergeen d1 gedetecteerd.

Tablel 7. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e1 in het staal 2022-05

e1 Cat dander		2022-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	0.97	0.07	6.9	81
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.25	0.19	5.9	22
Global results (all methods and all measuring systems)		1.00	0.13	13.0	103



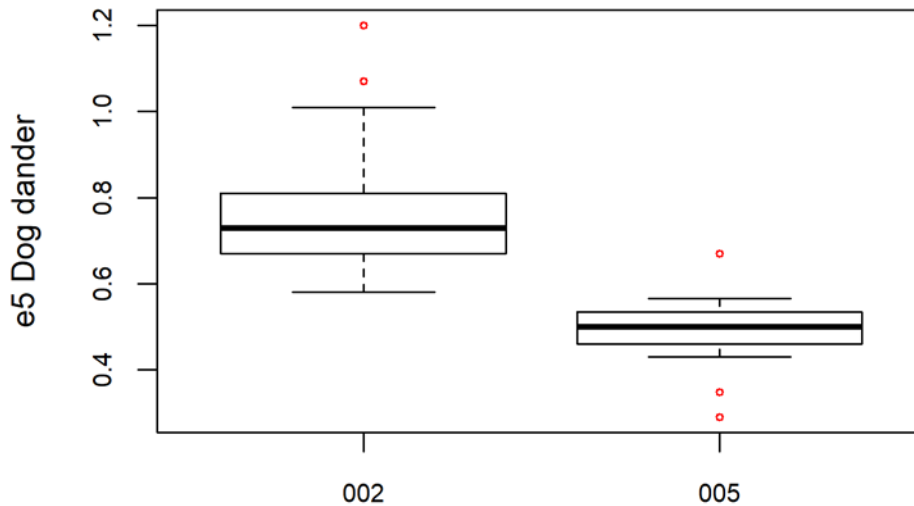
Figuur 7. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen e1 in het staal gedetecteerd.

Tabel 8. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen e5 in het staal 2022-05

e5 Dog dander		2022-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	0.73	0.10	14.2	81
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.50	0.05	11.0	22
Global results (all methods and all measuring systems)		0.69	0.11	16.7	103



Figuur 8. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen e5 in het staal gedetecteerd.

Casus Monster

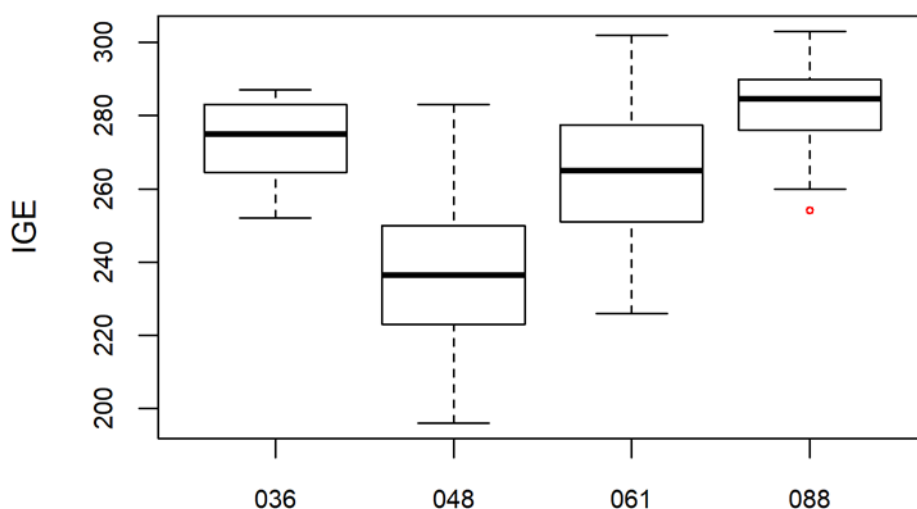
Vrouw, 23 jaar
 Niet-roker. Patiënt heeft allergische luchtwegklachten (rinitis en astma). Toename van symptomen in het pollenseizoen. Allergische klachten passend bij de paraberksymptomen (appel en hazelnoot).

Totaal IgE

Tabel 9. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2022-06

IgE		2022-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	275.0	13.7	5.0	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>168.6</i>	<i>174.1</i>	<i>185.7</i>	4
		<i>201.7</i>			
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		230.0		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	236.5	20.0	8.5	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		260.7		1
061	Non-Isotopic-THERMOFISHER-Cap/Unicap/Immunocap	265.0	19.6	7.4	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		205.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>259.0</i>	<i>273.0</i>	<i>318.4</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		193.8		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	284.6	10.3	3.6	13
Global results (all methods and all measuring systems)		263.0	23.0	8.7	115

*: Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet berekend en de individuele waarden zijn in cursief weergegeven.



Figuur 9. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

De mediaan van methode 048 wijkt significant af van de mediaan van de andere methoden (p<0,05)
 De medianen van methoden 061 en 088 zijn significant verschillend (p<0,05).

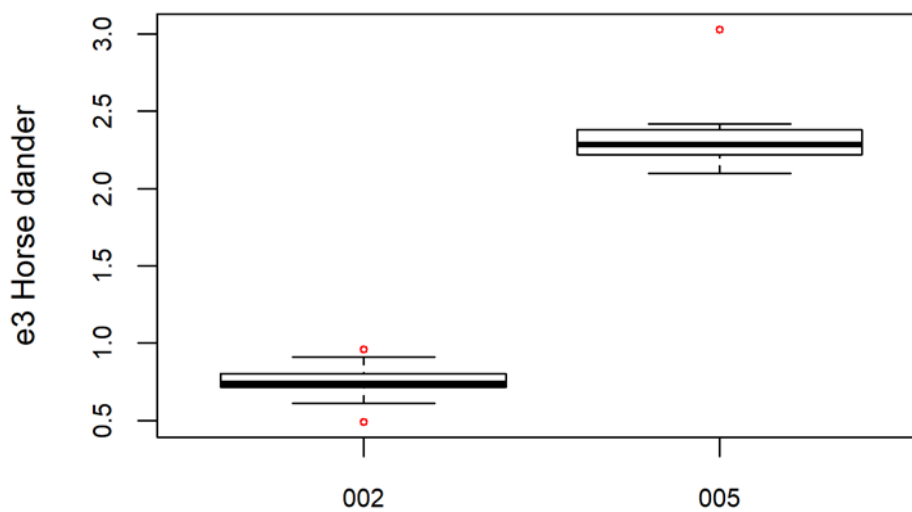
Conclusie. IgE lijkt te zijn verhoogd, ongeacht de methode.

Specifiek IgE

Tabel 10. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen e3 in het staal 2022-06

e3 Horse dander		2022-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	0.74	0.06	8.5	72	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.29	0.12	5.2	16	
050 OTHER		<i>0.65</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.77	0.08	10.6	89	

*: Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet berekend en de individuele waarden zijn in cursief weergegeven.



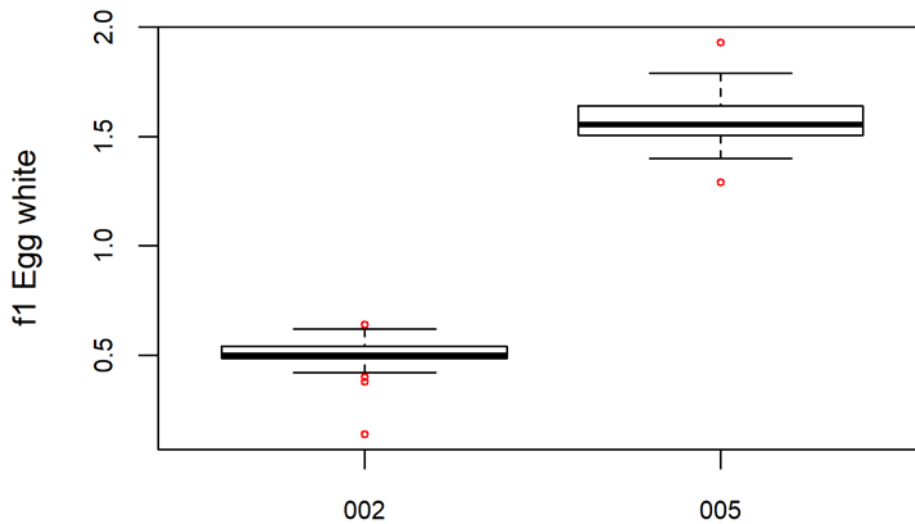
Figuur 10. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Wat de methode ook was, er werd specifiek IgE van het e5-allergeen gedetecteerd.

Tabel 11. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f1 in het staal 2022-06

f1 Egg white		2022-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMOFISHER UNICAP/FLUORESCENT	0.50	0.04	8.2	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.56	0.10	6.4	20	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.52	0.06	12.1	100	



Figuur 11. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden, werd IgE specifiek voor allergeen f1 gedetecteerd.

INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport via de toolkit.

Hieronder vindt u informatie, die u kan helpen om dit rapport te interpreteren.

De positie van uw kwantitatieve resultaten wordt enerzijds gegeven in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers en anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken.

De volgende informatie wordt gegeven:

- Uw resultaat (R)
- Uw methode
- De globale mediaan (M_G):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale standaarddeviatie (SD_G):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door alle laboratoria voor alle methodes samen.
- De globale mediaan van uw methode (M_M):
de centrale waarde van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De standaarddeviatie van uw methode (SD_M):
maat voor de spreiding van de resultaten bekomen door de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken.
- De variatiecoëfficiënt CV (uitgedrukt in %) voor alle laboratoria en voor de laboratoria die dezelfde methode als u gebruiken:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ en $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- De Z-score:
het verschil tussen uw resultaat en de mediaan van uw methode (uitgedrukt als een veelvoud van de SD): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ en $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|Z_M| > 3$.
- De U-score:
de relatieve afwijking van uw resultaat t.o.v. de mediaan van uw methode (uitgedrukt in %):
 $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ and $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Het resultaat wordt geciteerd indien $|U_M| > d$, waarbij "d" de vaste limiet is van de betrokken parameter, met name het % maximaal toegelaten afwijking t.o.v. de mediaan van de methode.
- Een grafische interpretatie van de positie van uw resultaat (R), enerzijds in vergelijking met alle resultaten van alle deelnemers, anderzijds in vergelijking met de resultaten van de deelnemers die dezelfde methode als u gebruiken, gebaseerd op de methode van Tukey, voor elke parameter en voor elk geanalyseerd staal.

R : uw resultaat

$M_{M/G}$: mediaan

$H_{M/G}$: percentielen 25 en 75

$I_{M/G}$: interne limieten ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: externe limieten ($M \pm 4.7 SD$)

De globale grafiek en deze van uw methode worden uitgedrukt volgens dezelfde schaal, op deze wijze zijn beide vergelijkbaar. Deze grafieken geven u een ruw geschatte indicatie van de positie van uw resultaat (R) t.o.v. de medianen (M_{MG}).

U kan meer details vinden in de brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm

→ kies in het voorgestelde menu :

ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE EKE

→ kies in het voorgestelde menu "Brochures":

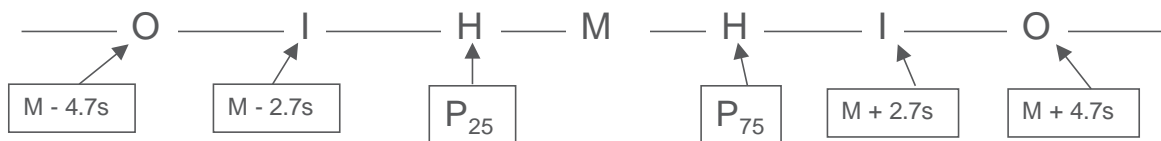
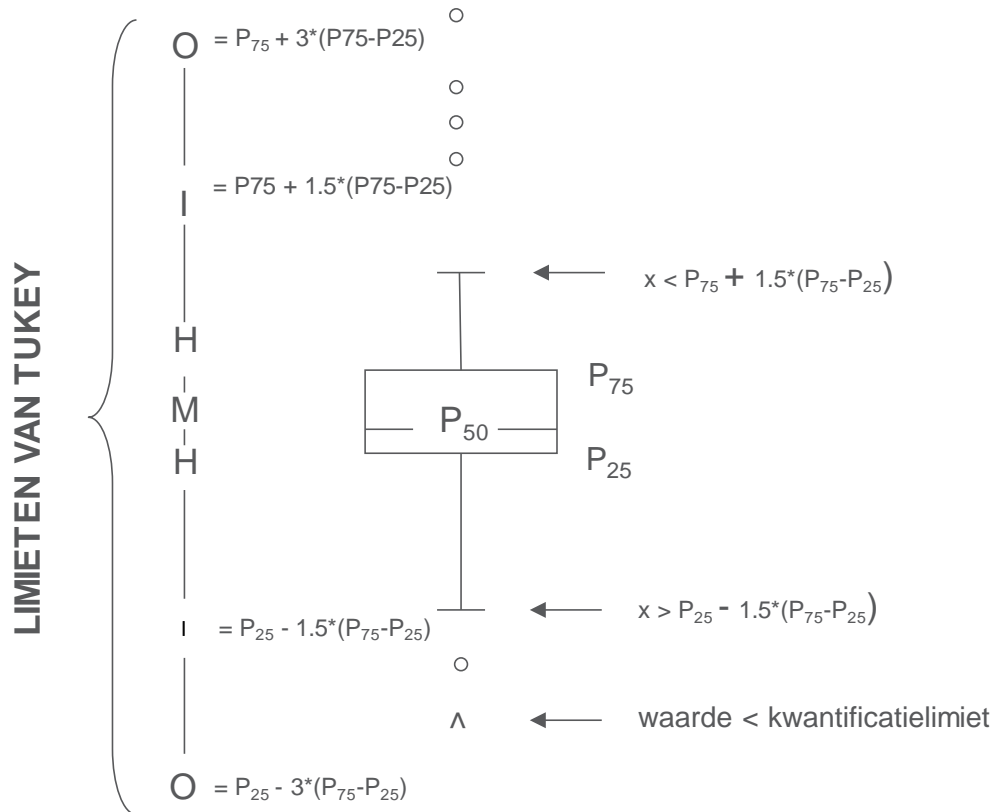
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

Grafische voorstelling

Naast de tabellen met de resultaten, wordt er soms een grafische voorstelling van de resultaten als “box en whisker plot” toegevoegd. Zij bevat de volgende elementen voor methoden met minstens 6 deelnemers:

- een rechthoek die gaat van percentiel 25 (P_{25}) tot percentiel 75 (P_{75})
- een centrale lijn die de mediaan van de resultaten voorstelt (P_{50})
- een ondergrens die de kleinste waarde voorstelt $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- alle punten buiten dit interval worden voorgesteld door een cirkel.



Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

© Sciensano, Brussel 2022.

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.