

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2024/2

Sciensano/Allergie120-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:			
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten		Instelling			
Corazza Francis		LHUB-ULB			
Gadisseur (copotée)	Romy	CHU Liège			
Glynis Frans		UZ Leuven			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de *experten* op 21/05/2024

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 21/06/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1	INLEIDING.....	4
	De Stalen	4
	De targetwaarde	4
	De statistieken	4
	Verloop van DE ENQUETE	4
2	DE RESULTATEN.....	5
	Staal 2024-4	5
	Staal 2024-5	9
	Staal 2024-6	13
	INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	17

1 INLEIDING

DE STALEN

De stalen 2024.04, 2024.05 en 2024.06 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 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.

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.

VERLOOP VAN DE ENQUETE

Verzendingsdatum: 25/03/2024

Afsluitingsdatum: 08/04/2024

Datum van beschikbaarheid van individuele verslagen: 10/04/2024

Datum van volgende enquête: 01/07/2024

2 DE RESULTATEN

STAAL 2024-4

Casus monster

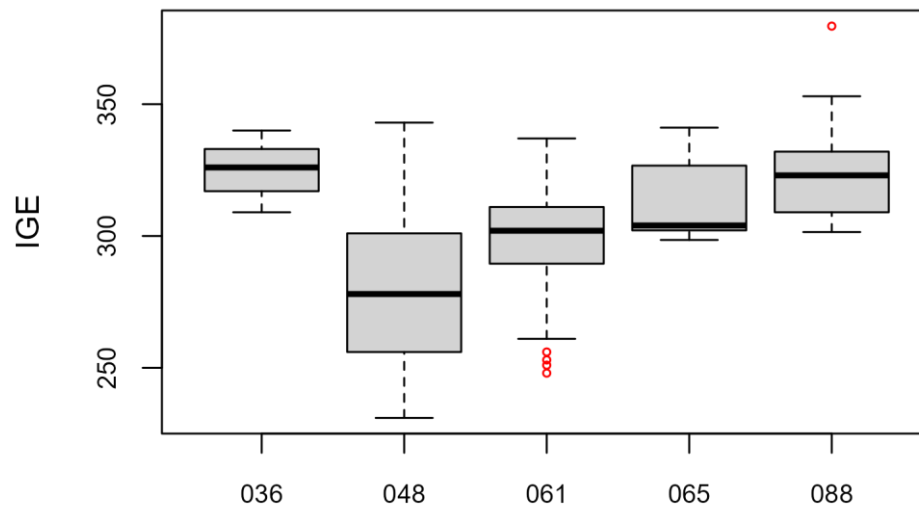
Man 33 jaar. Hij is bekend met allergie voor wespengif.

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2024-4

IgE		2024-04			
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		315.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	326.0	11.9	3.6	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	241.0	242.5	246.7	4
		252.5			
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		180.0		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	278.0	33.4	12.0	13
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	302.0	15.9	5.3	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		276.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	304.0	18.2	6.0	9
066	Immunoturbidimetry (Randox)		239.5		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		323.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	323.0	17.0	5.3	9
Global results (all methods and all measuring systems)		305.0	24.8	8.1	111

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



Figuur 1. Boxplotverdeling van resultaten (kU/L) per methode.

De mediaan van de methode 036 is significant verschillend ($p < 0.05$) van de medianen van de methoden 048 en 061. De mediaan van de methode 088 is significant verschillend ($p < 0.05$) van de medianen van de methoden 048 en 061.

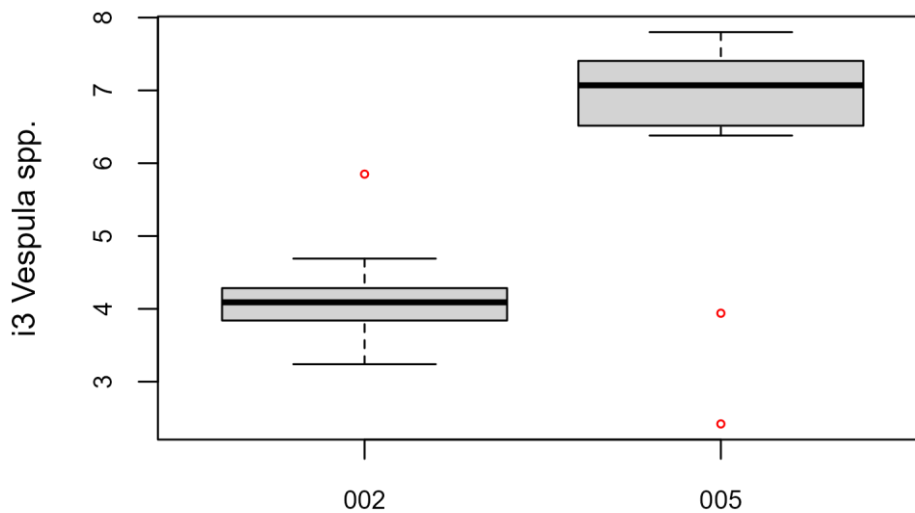
Conclusie. Voor de verschillende methoden is het totale IgE verhoogd in overeenstemming met de anamese.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen i3 per methode in het staal 2024-4

i3 Vesputa spp.		2024-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.09	0.33	8.1	63	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	7.07	0.66	9.3	16	
050 OTHER	<i>3.54</i>	<i>3.96</i>	<i>4.46</i>	3	
Global results (all methods and all measuring systems)	4.11	0.41	9.9	82	

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



Figuur 2: Boxplotverdeling van resultaten (kU/L) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd IgE-specifiek voor allergeen i3 gedetecteerd in monster 2024-4 in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergen m2 in het staal 2024-4

m2 Cladospor. herb.		2024-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.11	0.02	16.8	52	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				10	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.11			62	

Tabel 4. Individuele resultaten per methode

m2 Cladospor. herb. (kU/L)		2024-04			
Method	Median	SD	CV	No.labs	
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)					
Results : 0.16 - 0.16 - 0.15 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.1 - 0.1 - 0.1 - 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -	0.11	0.019	16.8	52	
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)					
Results : < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				10	

Vanwege het grote aantal gecensureerde waarden zijn er geen statistieken berekend.

Conclusie. Voor methode 005 was er geen detectie van IgE specifiek voor het m2 allergen, voor methode 002 detecteerden 13 laboratoria geen specifiek IgE terwijl 39 laboratoria kleine hoeveelheden IgE specifiek voor het m2 allergen detecteerden. Op basis van de anamnese kan geen beslissing worden genomen.

STAAL 2024-5

Casus monster

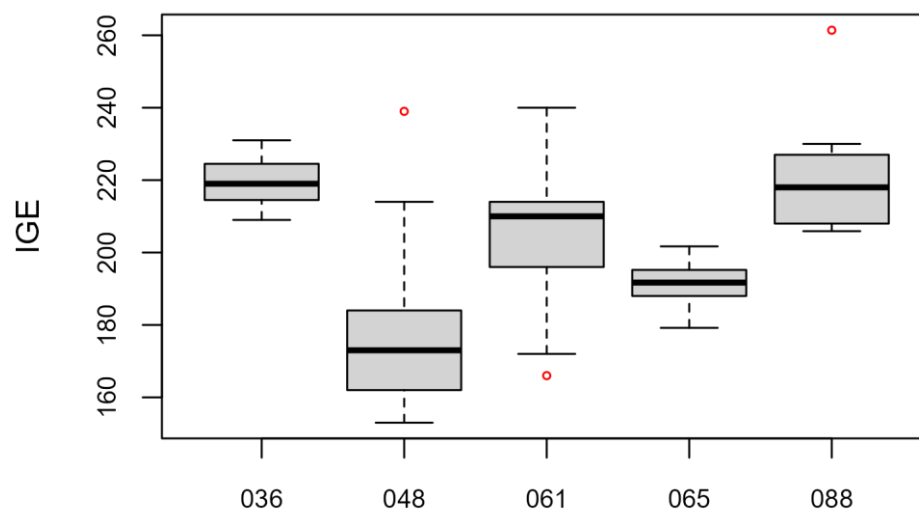
Vrouw 30 jaar, zij is bekend met allergische rhinitis klachten die meestal beginnen in het voorjaar en reageert allergisch op noten.

Totaal IgE

Tabel 7. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2024-5

IgE		2024-05			
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>221.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	219.0	7.4	3.4	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>150.3</i>	<i>151.2</i>	<i>160.2</i>	4
			<i>180.3</i>		
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>285.6</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	173.0	16.3	9.4	13
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	210.0	13.3	6.4	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>193.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	191.7	5.3	2.8	9
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>161.8</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>224.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	218.0	14.1	6.5	9
Global results (all methods and all measuring systems)		208.0	21.5	10.3	111

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



Figuur 3. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode.

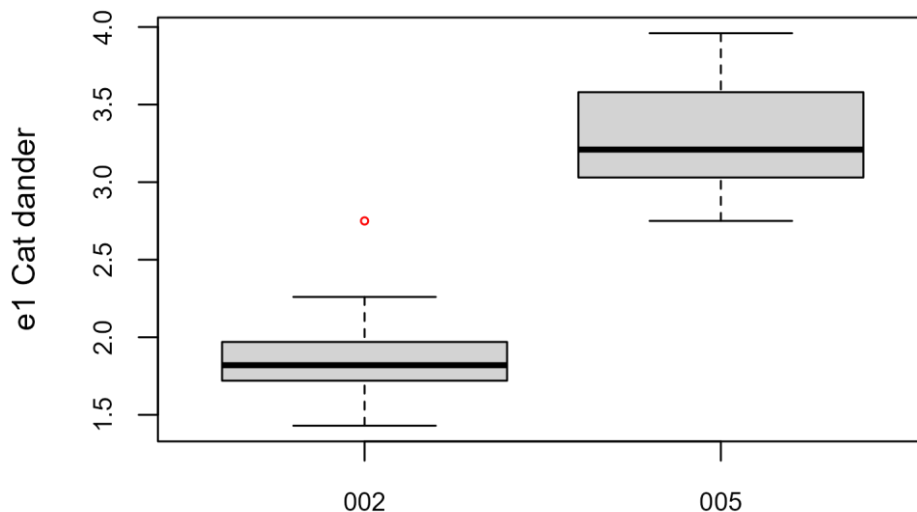
De mediaan van methode 048 verschilt significant ($p < 0,05$) van de medianen van de methoden 036, 061 en 088. De mediaan van methode 065 verschilt significant ($p < 0,05$) van de medianen van de methoden 036 of 088.

Conclusie. Ongeacht de methode is totaal IgE verhoogd in overeenstemming met de anamnese.

Specifiek IgE

Tabel 8. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen e1 in het staal 2024-5

e1 Cat dander		2024-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.82	0.19	10.2	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.21	0.41	12.7	21
Global results (all methods and all measuring systems)		1.90	0.29	15.2	98



Figuur 4. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode

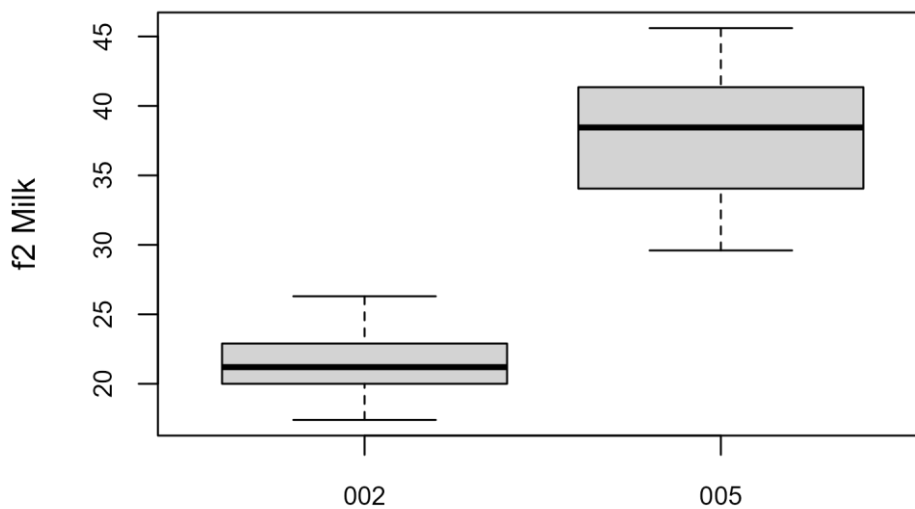
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen e1 gedetecteerd.

Tabel 9. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f2 in het staal 2024-05

f2 Milk		2024-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	21.20	2.15	10.1	74	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	38.45	5.41	14.1	20	
050 OTHER		<i>18.90</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	21.90	3.00	13.7	95	

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



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

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

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen f2 gedetecteerd.

Tabel 10. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f4 in het staal 2024-05

f4 Wheat		2024-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.19	0.03	15.6	69	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				17	
050 OTHER	<i>0.10</i>	<i>< 0.10</i>	<i>0.23</i>	3	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.18	0.04	24.7	89	

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

Tabel 11. Individuele resultaten per methode

f4 Wheat (kU/L)	2024-05			
oldmeth	Median	SD	CV	No.labs
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 0.12 - 0.13 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.21 - 0.21 - 0.21 - 0.21 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.23 - 0.23 - 0.24 - 0.25 -	0.19	0.030	15.6	69
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : 0.25 - 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				17
OTHER (050)				
Results : 0.23 - 0.1 - < 0.1 -				3

Voor methode 005 werden geen statistieken berekend vanwege het grote aantal gecensureerde waarden.

Conclusie. Voor methode 002 werden kleine hoeveelheden IgE-specifiek voor allergeen F4 gedetecteerd, de andere methoden detecteerden over het algemeen geen specifiek IgE.

Staal 2024-6

Casus Monster

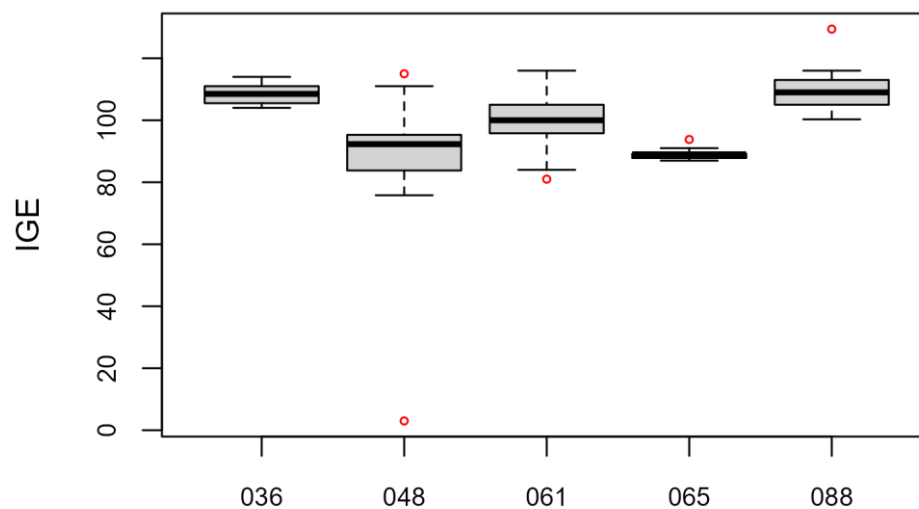
Man 19 jaar, bekend met pinda allergie.

Totaal IgE

Tabel 12. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2024-6

IgE		2024-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>107.0</i>		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	108.5	4.1	3.8	12	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>74.4</i>	<i>74.9</i>	<i>78.6</i>	4	
	<i>83.4</i>				
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>89.8</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	92.3	8.5	9.2	13	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	100.0	6.8	6.8	59	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>85.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	89.0	1.0	1.1	9	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>73.2</i>		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>108.0</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	109.0	5.9	5.4	9	
Global results (all methods and all measuring systems)	100.0	11.7	11.7	111	

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



Figuur 6. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode.

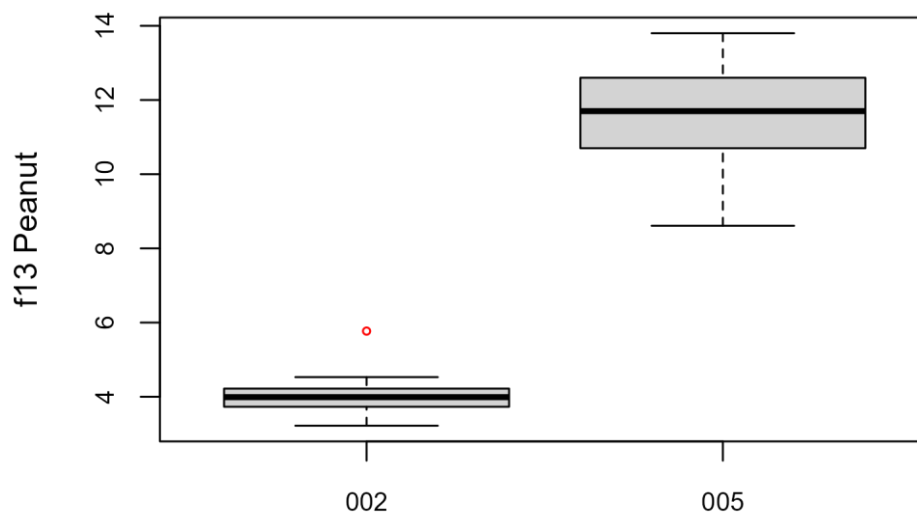
De mediaan van methode 036 verschilt significant van de medianen van de methoden 048, 061 en 065 ($p < 0,05$). De mediaan van methode 048 verschilt significant ($p < 0,05$ -) van de mediaan van methode 088. De mediaan van methode 061 is significant verschillend van die van methode 065 en die van methode 088. De mediaan van methode 065 verschilt significant ($p < 0,05$) van die van methode 088.

Conclusie: totaal IgE is normaal tot licht verhoogd volgens de verschillende methoden.

Specifiek IgE

Tabel 13. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen f13 in het staal 2024-6

f13 Peanut		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.99	0.36	9.1	74
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11.70	1.48	12.7	18
Global results (all methods and all measuring systems)		4.10	0.46	11.1	92



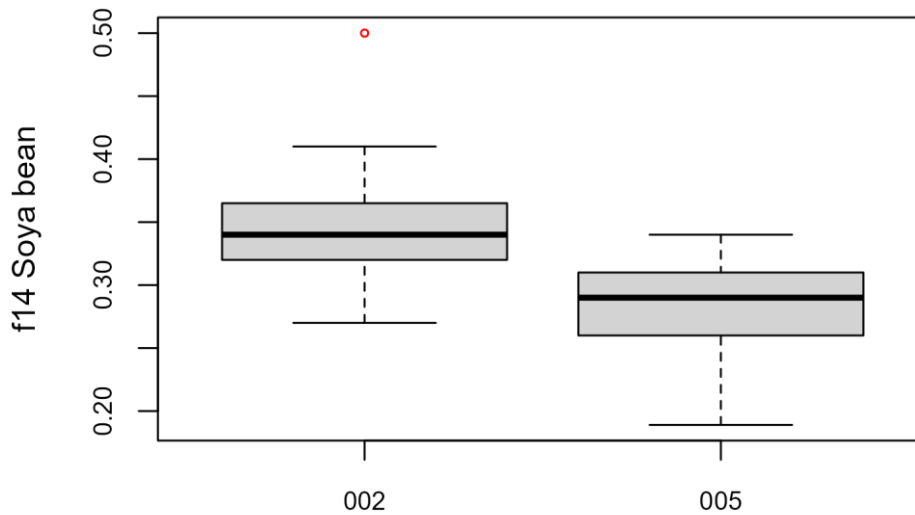
Figuur 7. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode.

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

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen f13 gedetecteerd.

Tabel 14. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f14 in het staal 2024-6

f14 Soya bean		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.34	0.03	9.8	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.29	0.04	12.8	18
Global results (all methods and all measuring systems)		0.33	0.04	11.2	94



Figuur 8. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode.

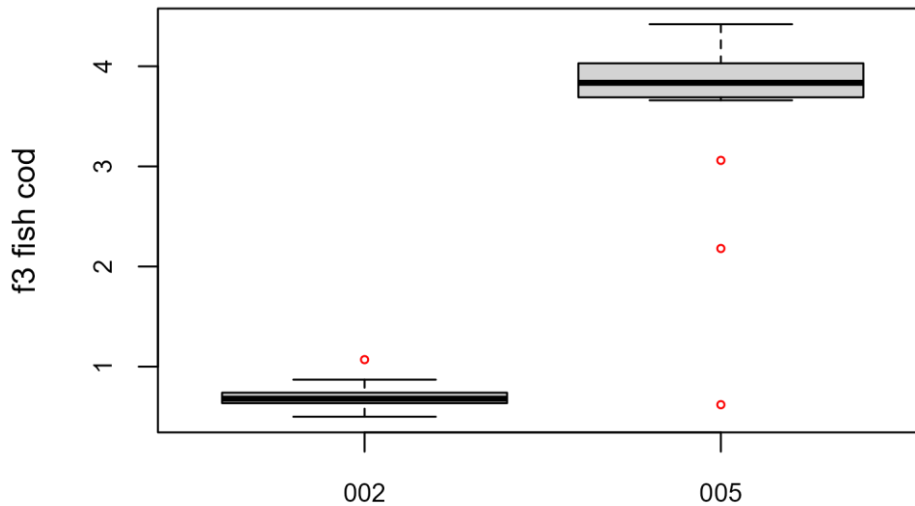
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen f14 gedetecteerd.

Tabel 15. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f3 in het staal 2024-06

f3 fish cod		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.68	0.08	11.4	67
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.84	0.25	6.6	18
050	OTHER		<i>0.68</i>	<i>0.74</i>	2
Global results (all methods and all measuring systems)		0.71	0.12	16.7	87

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



Figuur 11. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode.

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

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen f3 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:

[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

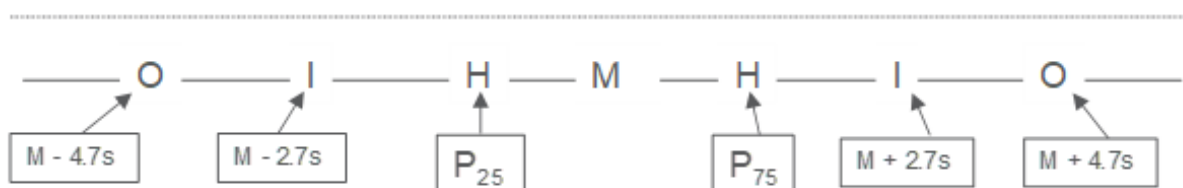
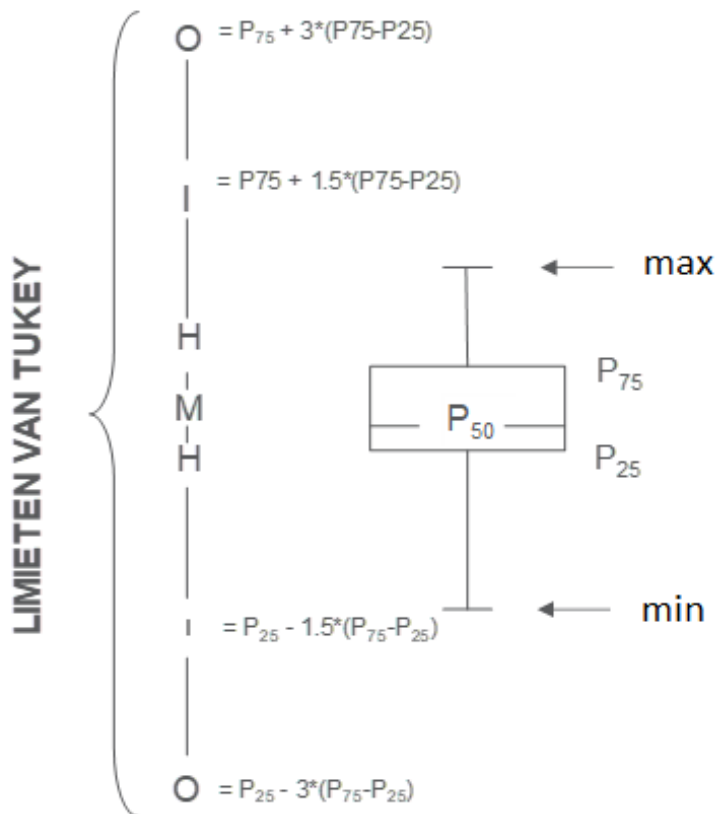
- Algemene informatiebrochure EKE
- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

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:

Voor dit rapport is Plotly software gebruikt (<https://chart-studio.plotly.com/create/box-plot/#/>).

- 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
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt



Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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.