

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2019/4

Sciensano/Allergie/97-NL

Expertise en dienstverlening
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	Enquêtecoördinator	TEL:	
		e-mail:	Bernard.China@sciensano.be
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:	
		e-mail:	Wim.Coucke@sciensano.be
Experten/ Leden werkgroep EKE	Instelling		
Romy Gadisseur			ULg
Erna Van Hoeyveld			KUL
Wim Uyttenbroeck			ZNA
Romy Gadisseur			ULg

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 09/12/2019
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecoördinator,
op 23/12/2019.



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

.....	3
INLEIDING	4
DE STALEN	4
DE TARGETWAARDE	4
DE STATISTIEKEN	4
CASUS MONSTERS	5
<i>Casus monster 2019-10</i>	5
<i>Casus monster 2019-11</i>	5
<i>Casus monster 2019-12</i>	5
STAAL 2019-10	6
TOTAAL IGE	6
SPECIFIEKE IGE	7
STAAL 2019-11	10
TOTAAL IGE	10
SPECIFIEK IGE	11
STAAL 2019-12	14
TOTAAL IGE	14
SPECIFIEK IGE	15
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	18

Inleiding

De Stalen

De stalen 2019.10, 2019.11 en 2019.12 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 en de stabiliteit van de stalen werd door SKML gegarandeerd.

10 stalen werden gebruikt voor de bepaling van homogeniteit door CHU Luik. De homogeniteit werd bevestigd.

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.

Casus monsters

Casus monster 2019-10

Man 30 jaar. Hij is bekend met allergische rhinoconjunctivitis op basis van boompollen en graspollen. Oraal allergie syndroom bij appel en amandel. Anafylactische reactie na drankje op sojamelk basis. Atopie voor huisstofmijt en dierepitheel zonder klinische relevantie.

Casus monster 2019-11

Vrouw 29 jaar,
Zij is bekend met voedselallergie voor melk, kippenei en vis.

Casus monster 2019-12

Man 35 jaar. Heeft allergische luchtwegklachten (rinitis en astma) die toenemen bij droog en zonnig weer in het pollenseizoen en ook bij contact met dieren zoals honden en katten. Heeft voorts klachten die passen bij een paraberck syndroom (met name noten en appel). Als kind heeft deze man enkele malen anafylactisch gereageerd na inname van respectievelijk Kip, pinda en koemelk.

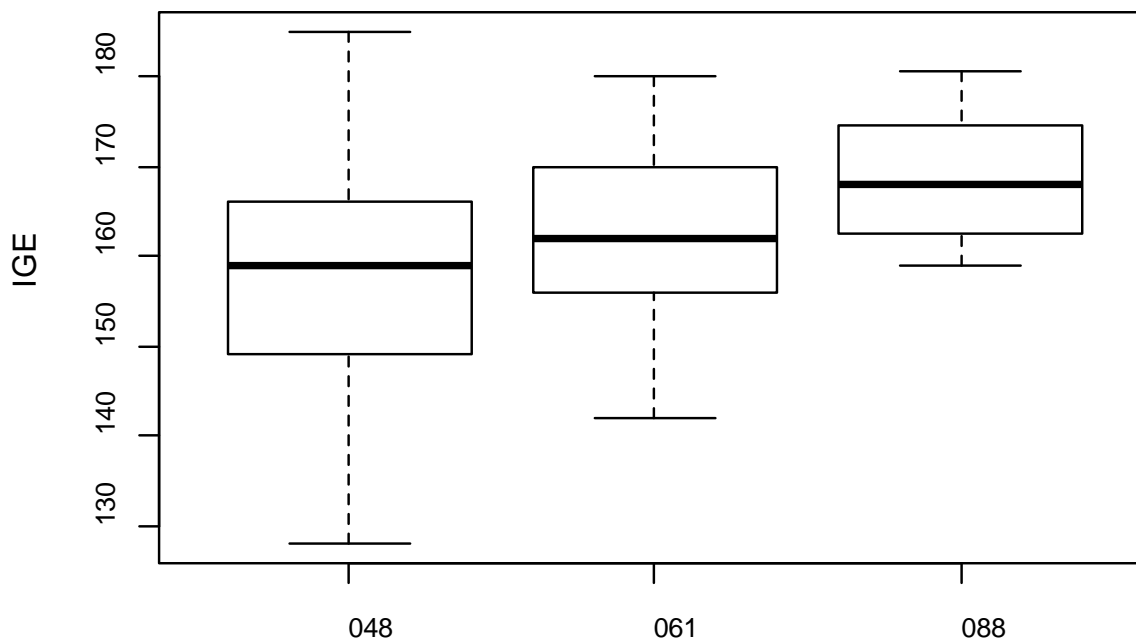
Staal 2019-10

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling per methode van totaal IgE

IgE		2019-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	164.0 175.0	170.0	172.0	4
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	141.5	156.0		2
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry	143.0	151.0		2
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	159.0	12.6	7.9	22
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		181.3		1
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	162.0	10.4	6.4	65
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		137.0		1
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		142.0		1
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	168.0	8.8	5.2	19
Global results (all methods and all measuring systems)	163.0	11.1	6.8	121

*: Voor methoden met een aantal resultaten van minder dan 6 worden de individuele waarden cursief weergegeven.



Figuur 1. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens

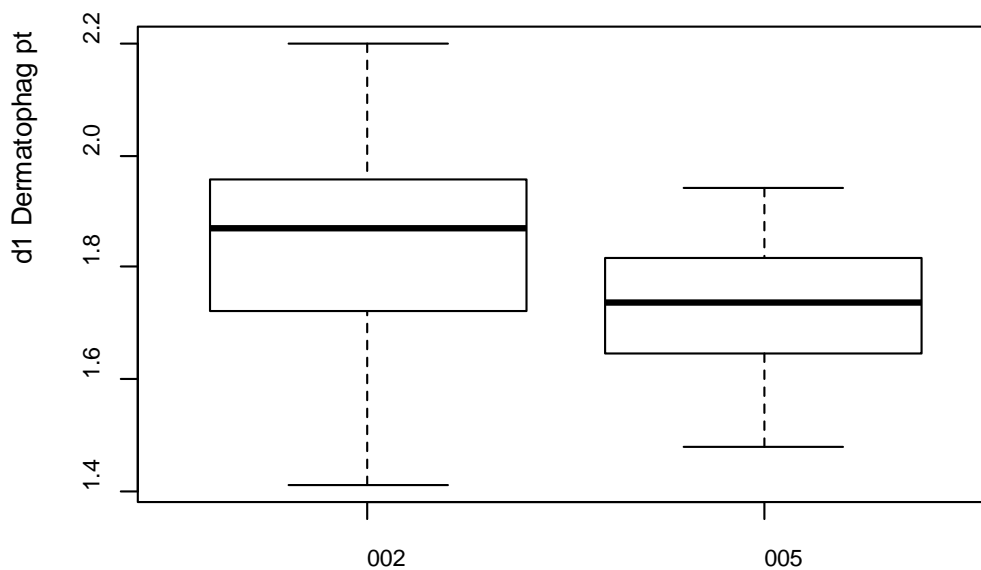
Methode 88 is significant verschillend van methode 048 ($p < 0.05$). Voor de rest zijn de methoden twee per twee niet significant verschillend ($p > 0.05$).

Conclusie. Totaal IgE is licht verhoogd, de vastgestelde verschillen zijn klinisch niet relevant.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen d1 (kU/L) per methode in het staal 2019-10.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2019-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.87	0.19	9.9	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.74	0.13	7.3	28
Global results (all methods and all measuring systems)	1.82	0.16	9.0	111



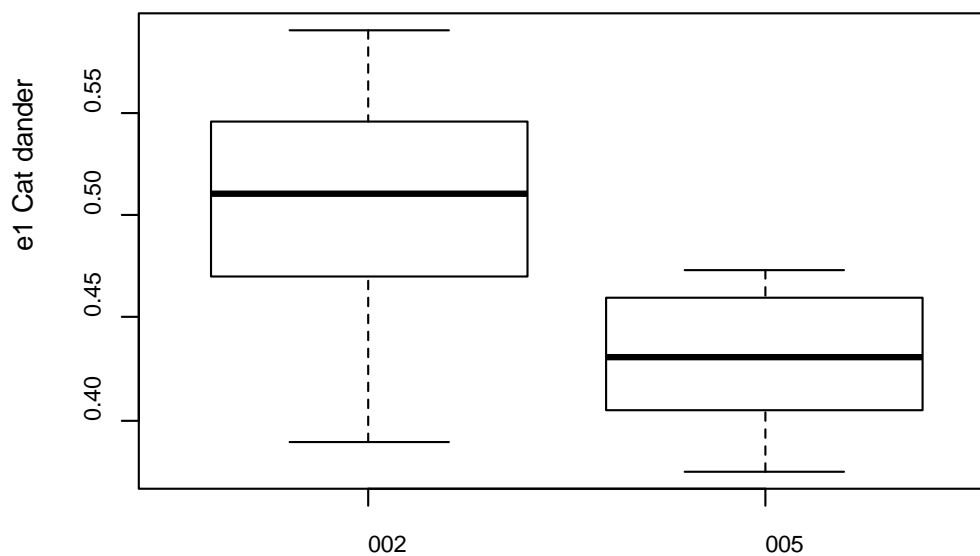
Figuur 2. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor beide methoden werd d1 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen e1 (kU/L) per methode in het staal 2019-10.

e1 Cat dander		2019-10			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.51	0.06	11.6	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.43	0.04	9.5	28	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.49	0.06	12.1	111	



Figuur 3. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor beide methoden werd e1 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen e5 (kU/L) per methode in het staal 2019-10

e5 Dog dander		2019-10			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.38	0.07	17.6	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				28	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.34			111	

Tabel 5. Individuele resultaten per methode voor de bepaling van IgE voor allergeen e5.

e5 Dog dander (kU/L)		2019-10			
Methode	Median	SD	CV	No.labs	
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)					
Results : 0.61 - 0.55 - 0.54 - 0.53 - 0.48125 - 0.48 - 0.48 - 0.46 - 0.46 - 0.45 - 0.45 - 0.45 - 0.44 - 0.44 - 0.44 - 0.44 - 0.43 - 0.43 - 0.43 - 0.43 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.41 - 0.41 - 0.40 - 0.40 - 0.40 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.37 - 0.37 - 0.37 - 0.36 - 0.36 - 0.35 - 0.35 - 0.35 - 0.35 - 0.34 - 0.34 - 0.34 - 0.34 - 0.33 - 0.33 - 0.33 - 0.33 - 0.33 - 0.32 - 0.32 - 0.31 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.29 - 0.29 - 0.29 - 0.28 - 0.28 - 0.27 - 0.27 - 0.26 - 0.24 - 0.12 - < 0.1 -	0.38	0.067	17.6	83	
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 - < 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 - < 0.1 -				28	

Wegens het groot aantal gecensureerde warden voor methode 005, werden de statistieken niet berekend.

Conclusie.

Methode 002 heeft de aanwezigheid van allergeenspecifiek IgE gedetecteerd terwijl de methode 005 geen specifiek IgE kan detecteren in het staal 2019-10.

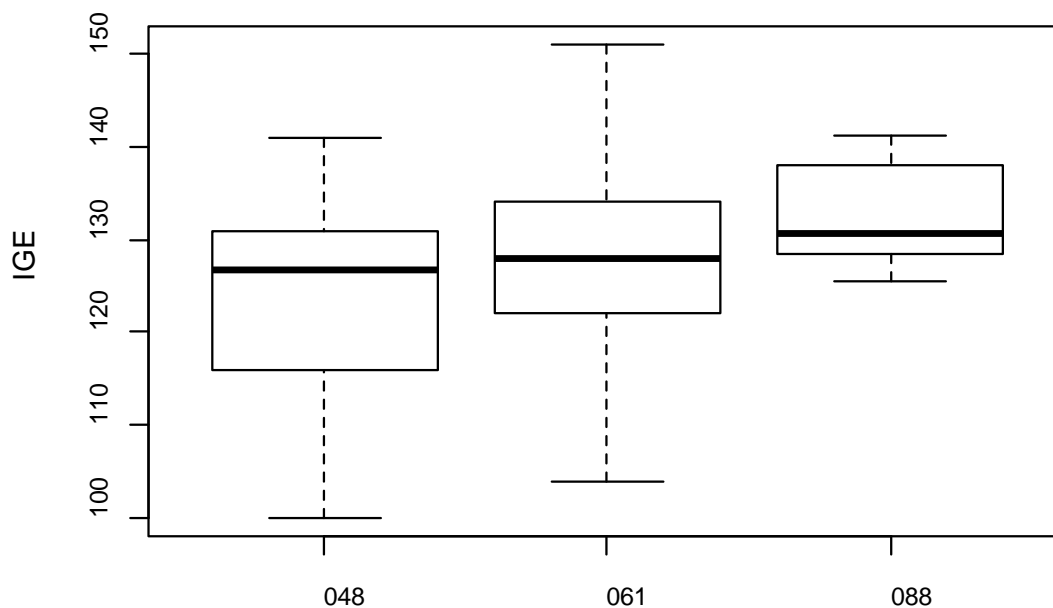
Staal 2019-11

Totaal IgE

Tabel 6. Bepaling van totaal IgE per methode voor het staal 2019-11

IgE	2019-11				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	133.0 141.0	137.0	137.0	4
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	103.3	104.1		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	89.9	103.0		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	126.8	11.1	8.8	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur			135.0	1
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	128.0	8.9	6.9	63
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS			87.0	1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access			101.0	1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	130.7	7.0	5.4	19
	Global results (all methods and all measuring systems)	128.3	8.9	6.9	119

*: Voor methoden met een aantal resultaten van minder dan 6 worden de individuele waarden cursief weergegeven.



Figuur 4. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens.

De methode 088 is significant verschillend ($p < 0,05$) van de beide andere methoden. Method 048 en 061 zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$).

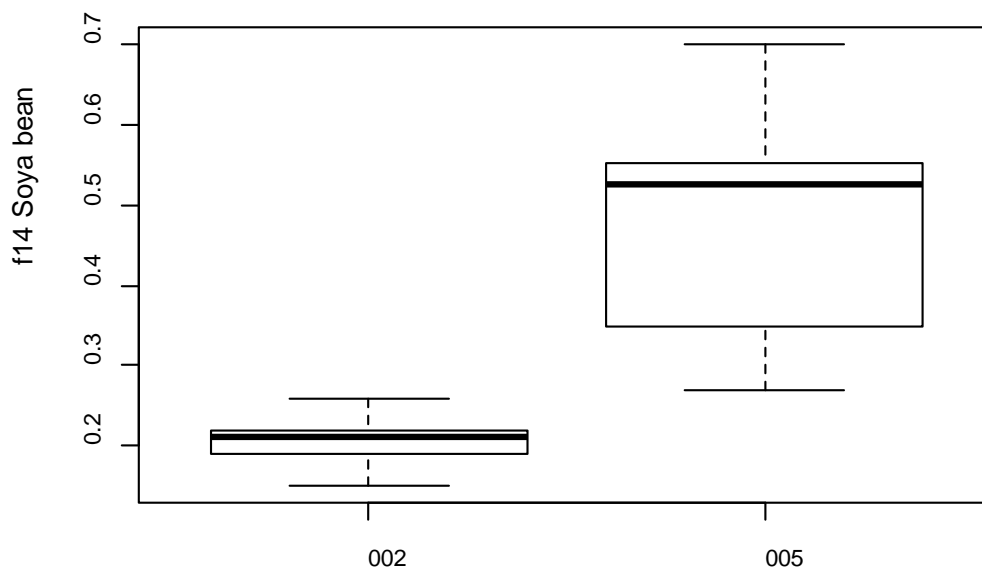
Conclusie.

Totaal IgE is licht verhoogd in het staal 2019-11.

Specifieke IgE

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f14 (kU/L) per methode in het staal 2019-10

f14 Soya bean		2019-11			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.21	0.02	10.6	81	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.53	0.15	28.5	26	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.22	0.06	26.6	107	



Figuur 5. Box en whisker plots van de spreiding resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens.

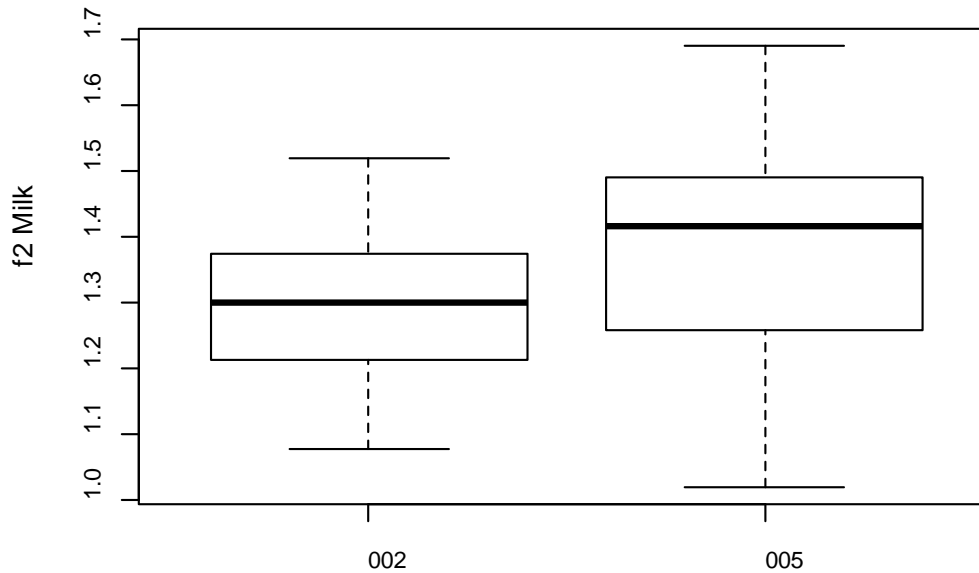
Wilcoxon test geeft een significant verschil aan tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie.

Voor beide methoden werd f14 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd.

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f2 (kU/L) per methode in het staal 2019-11

f2 Milk		2019-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT		1.30	0.12	9.1	80
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		1.41	0.17	12.0	28
Global results (all methods and all measuring systems)		1.32	0.15	11.2	108



Figuur 6. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens.

De Wilcoxon test geeft een significant verschil aan tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie.

Voor beide methoden werd f2 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese in geringe concentratie.

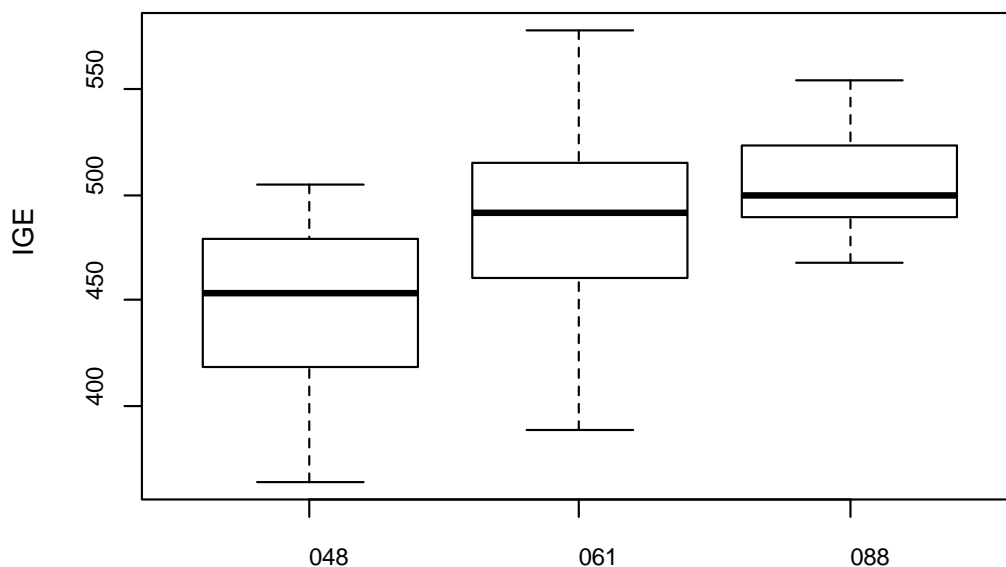
Staal 2019-12

Totaal IgE

Tabel 11. Bepaling per methode van totaal IgE in het staal 2019-12.

IgE	2019-12				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	500.0 515.0	505.0	513.0	4
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	402.3	414.2		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	404.0	418.0		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	454.0	44.5	9.8	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur			579.8	1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	491.5	40.0	8.1	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS			446.0	1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access			400.0	1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	499.3	24.6	4.9	19
	Global results (all methods and all measuring systems)	489.8	41.9	8.6	120

*: Voor methoden met een aantal resultaten van minder dan 6 worden de individuele waarden cursief weergegeven.



Figuur 7. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens.

De methode 048 verschilt aanzienlijk ($p < 0,05$) van de andere methoden. Methoden 088 en 061 zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$).

Conclusie.

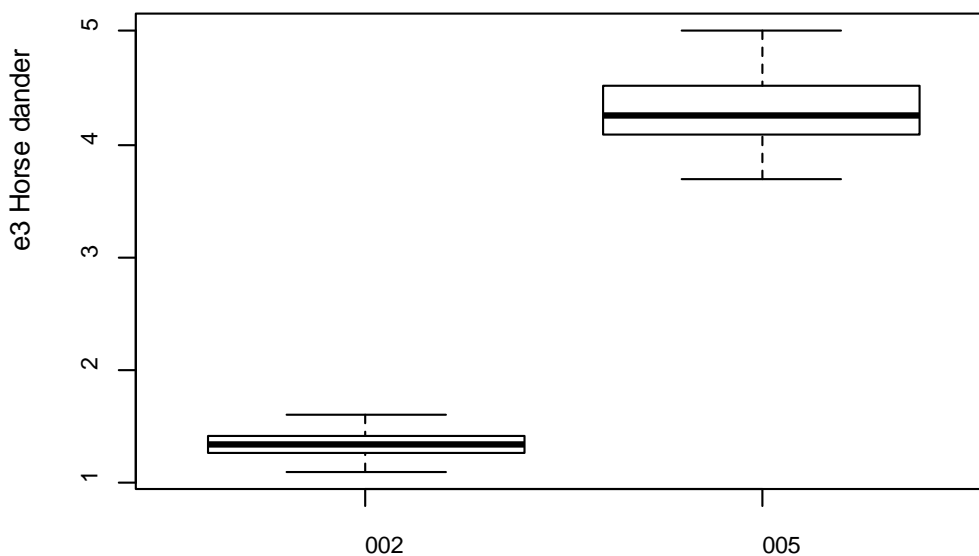
Ongeacht de methode, is het totaal IgE sterk toegenomen in het monster.

Specifiek IgE

Tabel 12. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen e3 (kU/L) per methode in het staal 2019-12

e3 Horse dander		2019-12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.36	0.11	8.2	74	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.26	0.31	7.3	21	
050 OTHER			1.37	1	
Global results (all methods and all measuring systems)	1.39	0.18	13.1	96	

*: Voor methoden met een aantal resultaten van minder dan 6 worden de individuele waarden cursief weergegeven.



Figuur 8. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode.

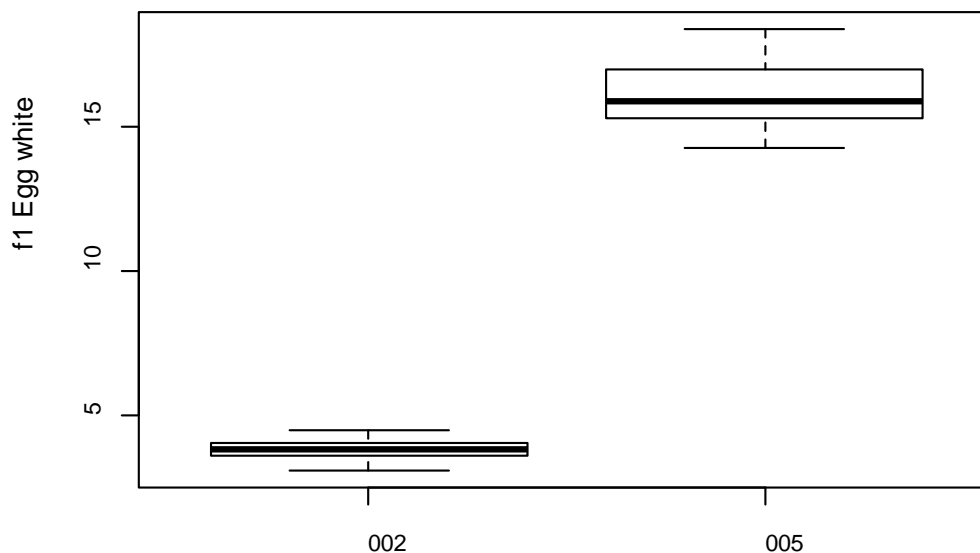
De Wilcoxon-test geeft aan dat de methoden significant verschillend zijn ($p < 0,05$)

Conclusie.

Wat de methode ook is, IgE specifiek voor het allergeen e3 werd gedetecteerd.

Tabel 13. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f1 (kU/L) per methode in het staal 2019-12

f1 Egg white		2019-12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.79	0.30	7.8	81	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15.90	1.26	7.9	27	
Global results (all methods and all measuring systems)		3.95	4.37	110.8	108



Figuur 9. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode.

Wilcoxon-test geeft een significant verschil ($p < 0.05$) aan tussen de methoden.

Conclusie.

Voor beide methoden, werd IgE specifiek voor het 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 3 brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

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

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

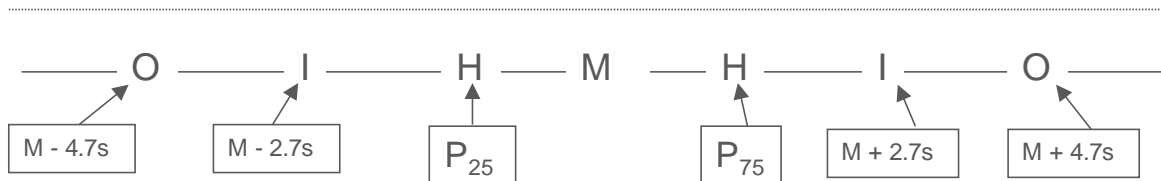
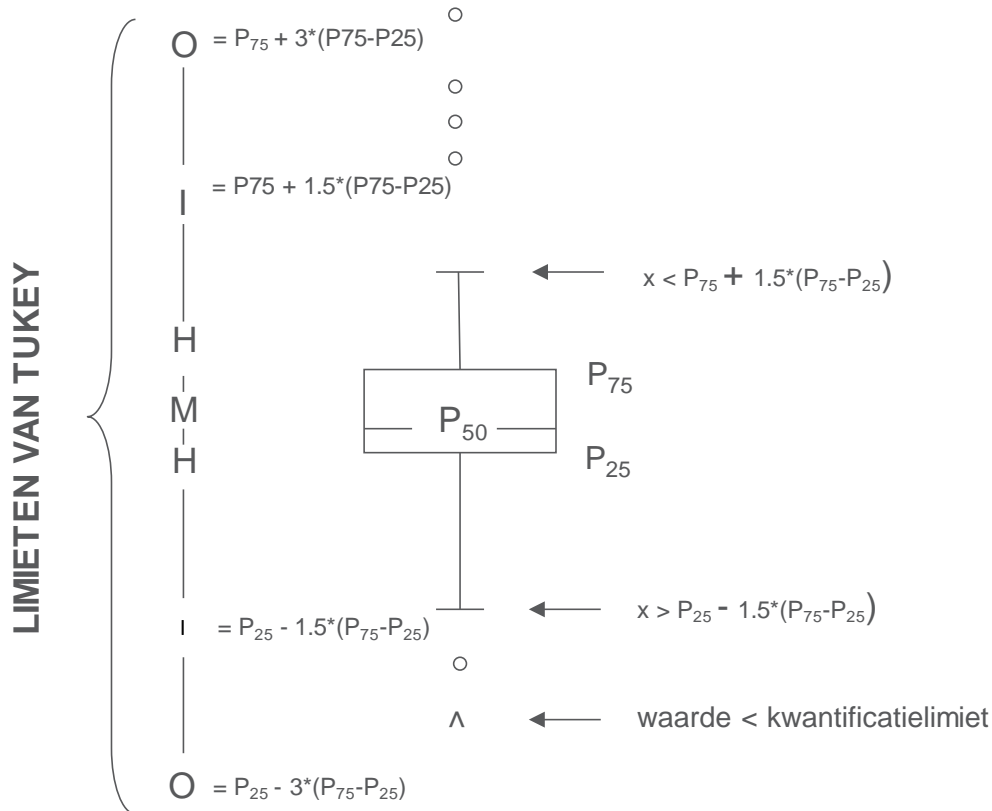
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 1) Informatiebrochure over de externe kwaliteitsevaluatieprogramma's voor klinische laboratoria (Algemene informatiebrochure over de externe evaluatie).
- 2) Statistische brochure (Algemene statistische berekeningsprocedure opgesteld door Professor Albert).
- 3) Verwerking van gecensureerde waarden (Statistische berekeningsprocedure toegepast op de gecensureerde waarden opgesteld door Professor Albert).

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

EINDE

© Sciensano, Brussel 2019.

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.