

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2020/2

Sciensano/Allergie/100-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	Enquêtecöördinator	TEL:	
		e-mail:	Bernard.China@sciensano.be
Wim Coucke	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:	
		e-mail:	Wim.Coucke@sciensano.be
Experten/ Leden werkgroep EKE	Instelling		
Romy Gadisseur			ULg
Erna Van Hoeyveld			KUL
Wim Uyttenbroeck			ZNA

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op: 22/06/2020
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecöördinator,
op 26/06/2020.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

INLEIDING.....	4
DE STALEN	4
DE TARGETWAARDE.....	4
DE STATISTIEKEN.....	4
CASUS MONSTERS.....	5
<i>Casus monster 2020-4.....</i>	<i>5</i>
<i>Casus monster 2020-5.....</i>	<i>5</i>
<i>Casus monster 2020-6.....</i>	<i>5</i>
STAAL 2020-4.....	6
TOTAAL IGE	6
SPECIFIEK IGE	7
STAAL 2020-5.....	10
TOTAAL IGE	10
SPECIFIEKE IGE	11
STAAL 2020-6.....	14
TOTAAL IGE	14
<i>p-values associated with the pairwise Wilcoxon test.....</i>	<i>14</i>
SPECIFIEK IGE	15
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	18

Inleiding

De Stalen

De stalen 2020.4, 2020.5 en 2020.6 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.

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 2020-4

Man, 59 jaar.

Heeft na een steek van een wesp een anafylactische reactie gehad. Er zijn verder geen klachten die wijzen op voedselallergie of hooikoorts. Zit in 2e jaar wesp immunotherapie.

Casus monster 2020-5

Vrouw 57 jaar

Zij is bekend met voedselallergie voor koemelk, ei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen.

Casus monster 2020-6

Man 52 jaar

Bekend met voedsel allergie voor soja. Hij is bekend met allergische rhinoconjunctivitis op basis van boompollen.

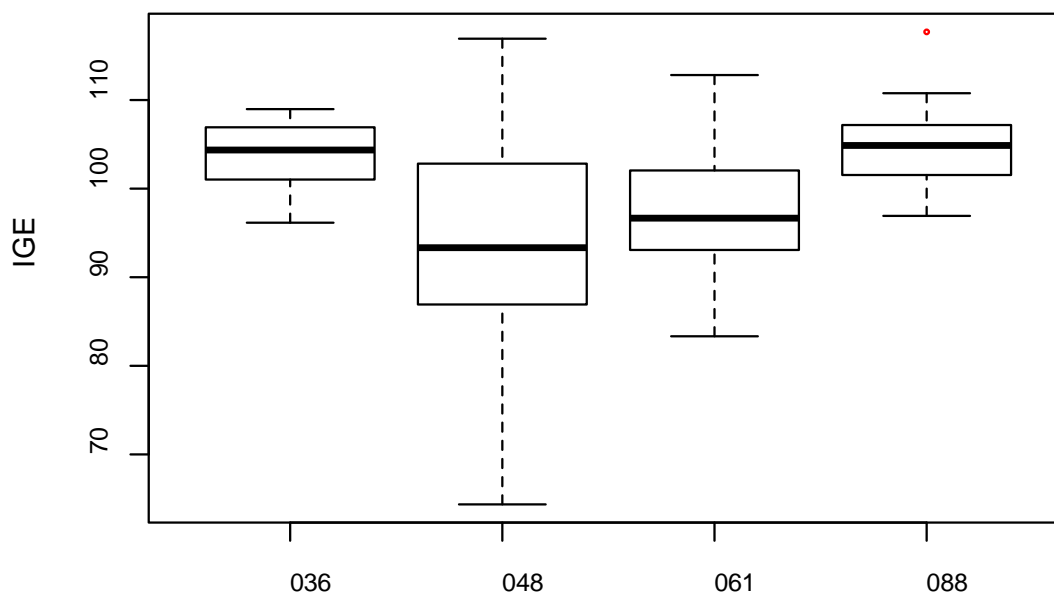
Staal 2020-4

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling per methode van totaal IgE

IgE	2020-04				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	104.5	4.4	4.3	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	78.7	92.0		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	26.2	33.7		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	93.5	11.8	12.6	21
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	96.7	6.5	6.7	63
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	77.0			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	89.0			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	105.0	4.2	4.0	17
Global results (all methods and all measuring systems)		97.4	9.4	9.7	118

*: 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

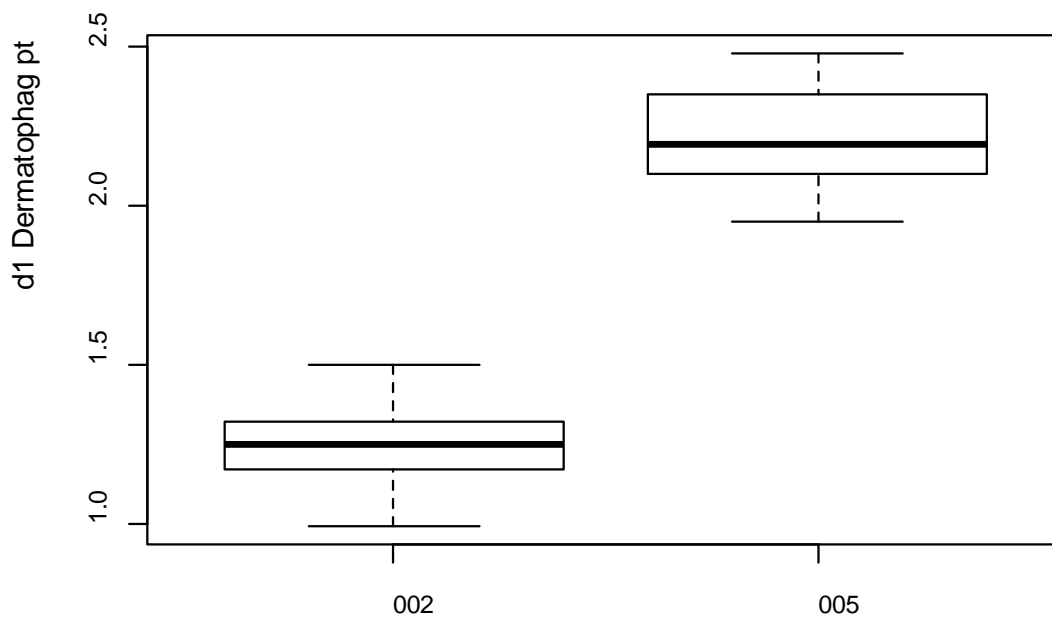
Methode 088 is significant verschillend van methode 061 en van methode 036 ($p < 0.05$). Voor de rest zijn de methoden twee per twee niet significant verschillend ($p > 0.05$).

Conclusie. Totaal IgE is vrij normaal, 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 2020-4.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus -	2020-04				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		1.25	0.11	8.9	82
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		2.19	0.19	8.5	25
Global results (all methods and all measuring systems)		1.30	0.21	16.3	107

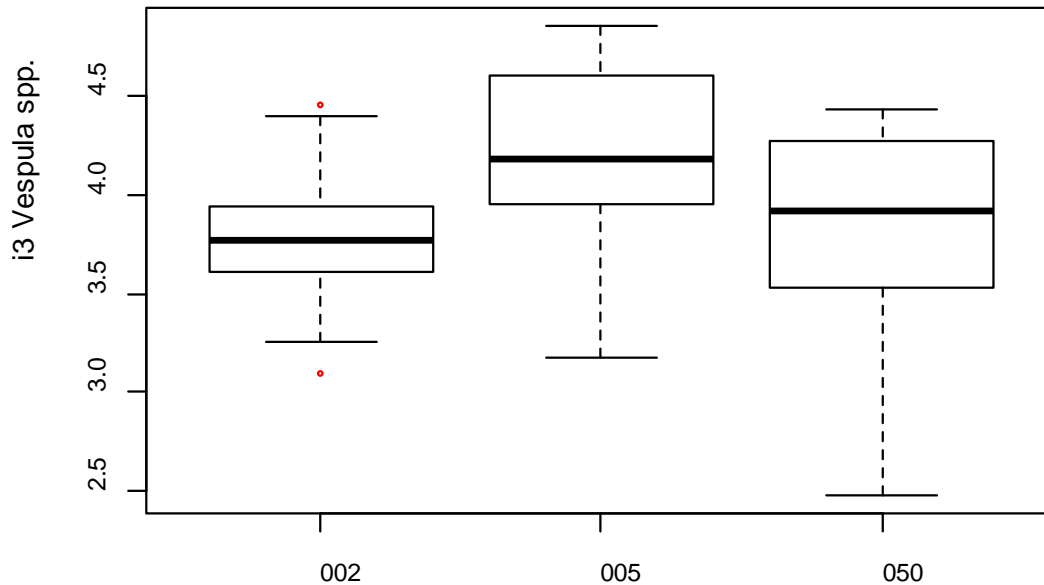


Figuur 2. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode
De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor beide methoden werd d1 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd in het staal

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen i3 (kU/L) per methode in het staal 2020-1.

i3 Vesputa spp.	2020-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.77	0.24	6.5	59
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.18	0.48	11.4	19
050 OTHER	3.92	0.55	14.0	6
Global results (all methods and all measuring systems)	3.87	0.39	10.2	84



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 02 en 05 ($p < 0.05$). Voor de rest, zijn de methoden twee per twee niet significant verschillend ($p > 0.5$).

Conclusie. Voor beide methoden werd i3 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen T4 (kU/L) per methode in het staal 2020-4

T4 Hazel pollen		2020-04		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT				61
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				18
Global results (all methods and all measuring systems)				79

Tabel 5. Individuele resultaten per methode voor de bepaling van IgE voor allergeen m2.

T4 Hazel pollen (kU/L)	Survey 2020/2	2020-04			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	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 - < 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 - < 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 - < 0.01 - < 0.01				61
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	< 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				18

Wegens het groot aantal gecensureerde waarden, werden de statistieken niet berekend.

Conclusie.
Geen enkele methode identificeerde specifiek IgE van het allergeen t4 in het monster 2020.4.

Staal 2020-5

Totaal IgE

Tabel 6. Bepaling van totaal IgE per methode voor het staal 2020-5

IgE	2020-05				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test					8
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		> 1000.0	3649.6		2
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry		4330.0	4370.0		2
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite					21
061 Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap		3805.0	389.5	10.2	63
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS			4023.0		1
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access			4435.0		1
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e					17
Global results (all methods and all measuring systems)		3820.0	435.9	11.4	118

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

Tabel 7. Individuele resultaten per methode voor de bepaling van totaal IgE in het staal 2020.5.

IgE (kU/L)	2020-05				
	Method	Median	SD	CV	No.labs
Not determined					
Results : > 3000 - 3224 - 3937 -					3
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test (036)					
Results : 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 -					8
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01) (045)					
Results : > 1000 - 3649.6 -					2
Siemens Dimension Vista - nephelometry (046)					
Results : 4330 - 4370 -					2
Non-Isotopic - Siemens Immulite (048)					
Results : 200 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 - > 2000 -					21
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap (061)					
Results : 3051 - 3104 - 3151 - 3236 - 3252 - 3300 - 3344 - 3465 - 3500 - 3510 - 3510 - 3539 - 3580 - 3602 - 3629 - 3637 - 3654 - 3673 - 3675 - 3700 - 3718 - 3719 - 3722 - 3723 - 3727 - 3732 - 3748 - 3760 - 3767 - 3783 - 3804 - 3805 - 3820 - 3821 - 3837 - 3903 - 3923 - 3950 - 3976 - 4016 - 4089 - 4093 - 4100 - 4104 - 4107 - 4148 - 4168 - 4174 - 4225 - 4270 - 4281 - 4316 - 4340 - 4400 - 4406 - 4505 - 4667 - 4682 - 4740 - 4791 - 4804 - 5000 - 5000 -	3805	389.548	10.2		63
Non-Isotopic- Diasys IgE FS (064)					
Results : 4023 -					1
Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access (081)					
Results : 4435 -					1
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e (088)					
Results : > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 - > 2500 -					17

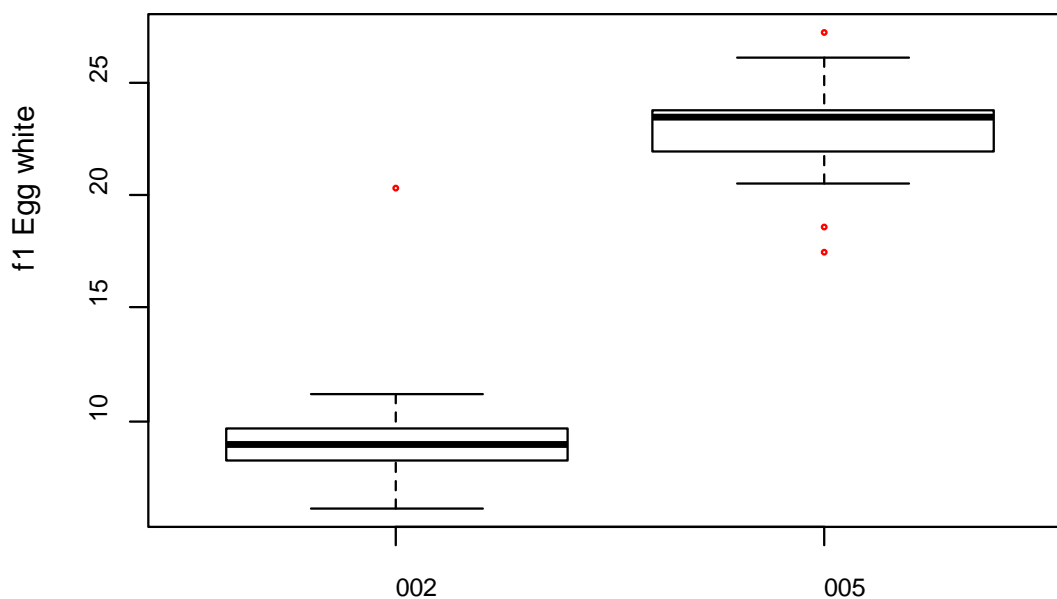
Conclusie

Totaal IgE is sterk verhoogd in het staal 2020-05.

Specifieke IgE

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f1 (kU/L) per methode in het staal 2020-5

f1 Egg white	2020-05				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		8.93	1.07	12.0	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		23.50	1.37	5.8	23
Global results (all methods and all measuring systems)		9.23	1.99	21.5	106



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

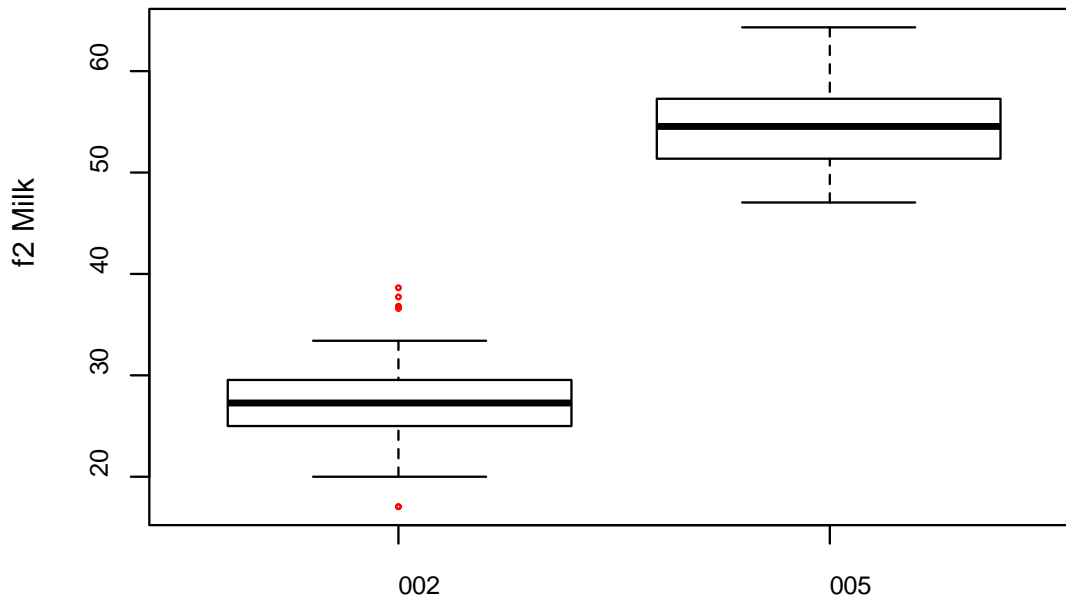
Wilcoxon test geeft een significant verschil aan tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie.

Voor beide methoden werd f1 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese. De verschillen zijn klinisch niet relevant.

Tabel 9. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f2 (kU/L) per methode in het staal 2020-5

f2 Milk	2020-05				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		27.20	3.34	12.3	82
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		54.40	4.37	8.0	24
Global results (all methods and all measuring systems)		28.80	8.08	28.1	106



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

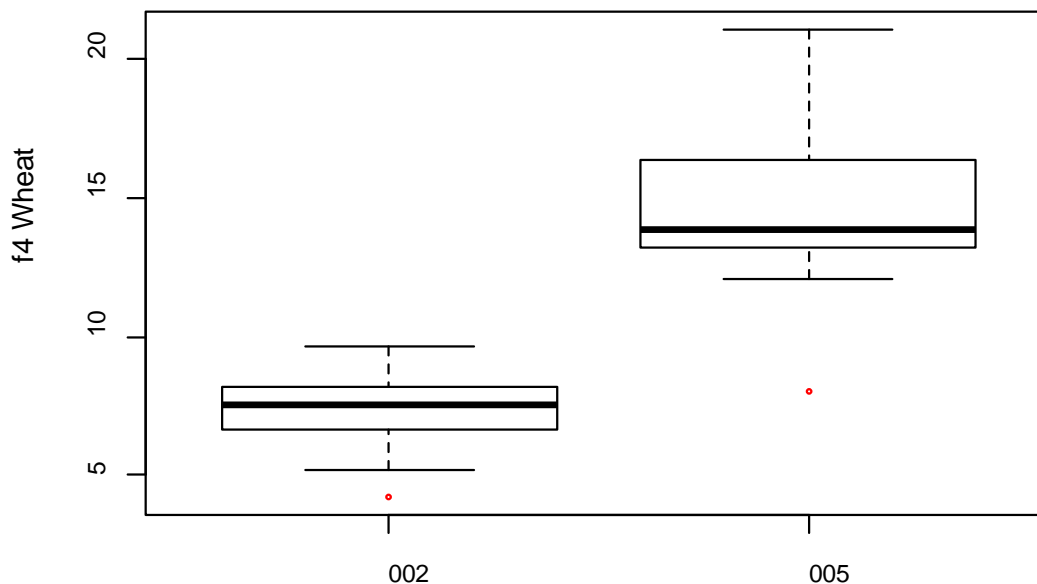
De Wilcoxon test geeft een significant verschil aan tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie.

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

Tabel 10. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f4 (kU/L) per methode in het staal 2020-5

f4 Wheat	2020-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	7.50	1.16	15.5	73
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.85	2.37	17.1	20
Global results (all methods and all measuring systems)	7.90	1.44	18.2	93



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 f4 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd.

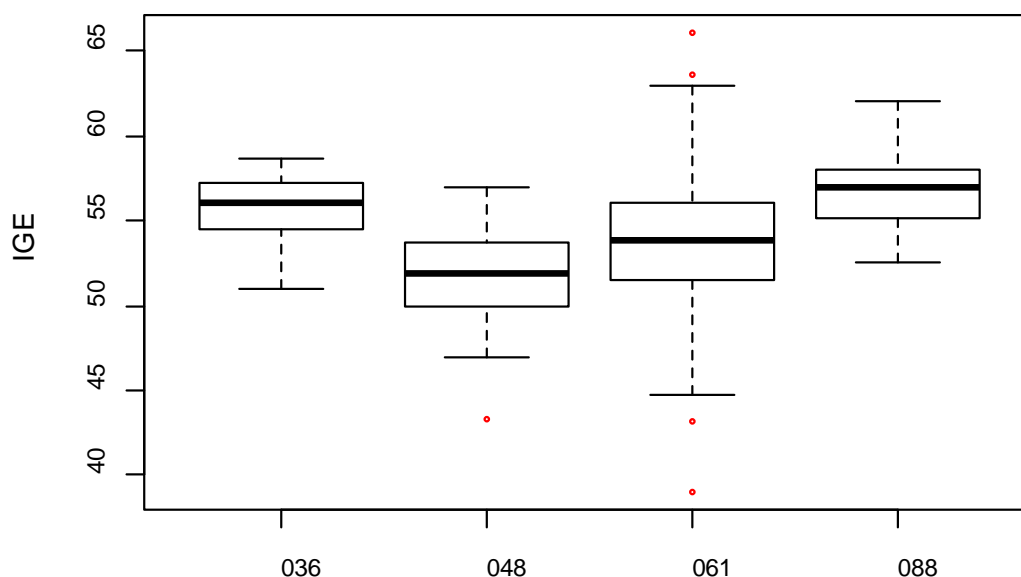
Staal 2020-6

Totaal IgE

Tabel 11. Bepaling per methode van totaal IgE in het staal 2020-6.

IgE	METHODE	2020-06		
		Median kU/L	SD kU/L	CV %
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	56.0	2.0	3.6
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	45.0 58.0		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	< 18.0 21.3		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	51.9	2.7	5.3
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	53.8	3.4	6.4
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	35.0		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	41.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	57.0	2.1	3.6
Global results (all methods and all measuring systems)		54.0	4.3	8.0

*: 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.

p-values associated with the pairwise Wilcoxon test

	036	048	061
048	0.032	NA	NA
061	0.542	0.34	NA
088	1	<0.001	0.004

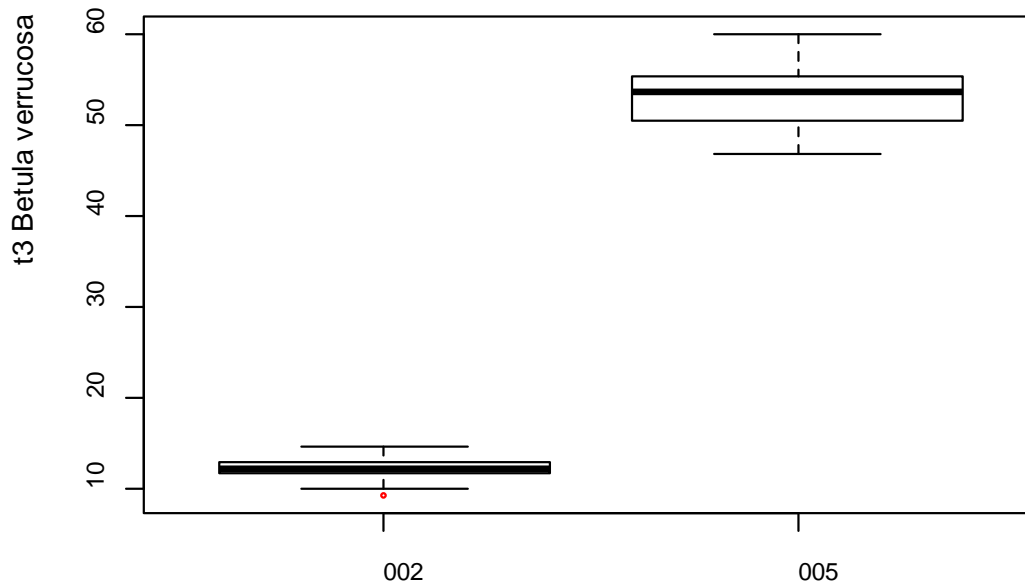
De methode 088 verschilt aanzienlijk ($p < 0,05$) van de methoden 048 en 061. Methoden 036 en 048 zijn significant verschillend

Conclusie.

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

Tabel 14. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen t3 (kU/L) per methode in het staal 2020-6

t3 Betula verrucosa	2020-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	12.20	0.93	7.6	79
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	53.80	3.56	6.6	24
Global results (all methods and all measuring systems)	12.60	1.85	14.7	103



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

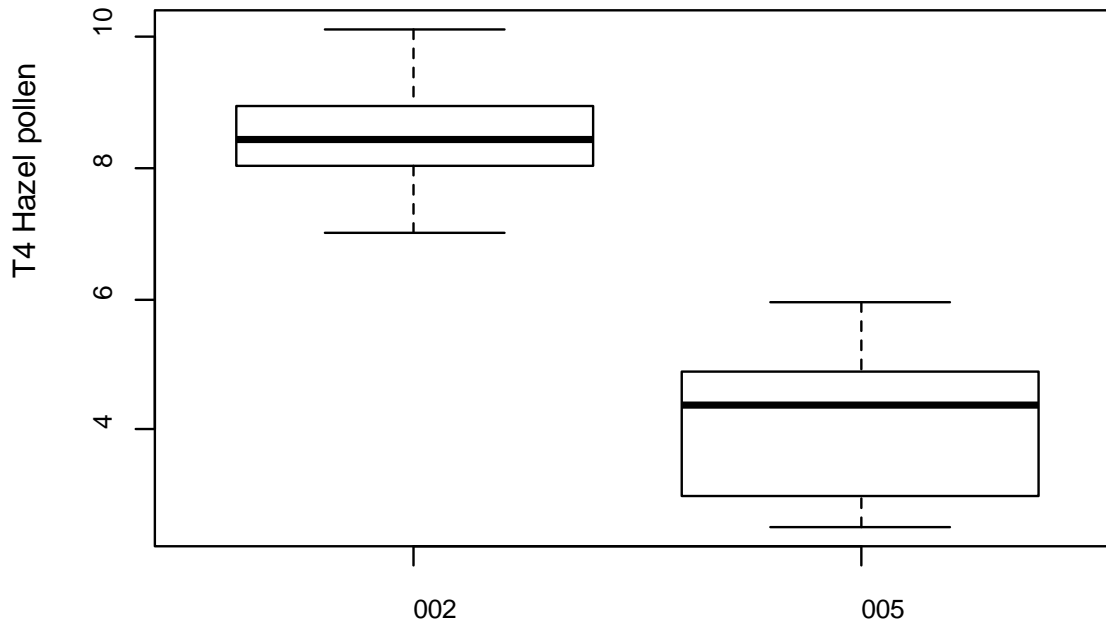
Wilcoxon-test geeft een significant verschil ($p < 0.05$) aan tussen de methoden.

Conclusie.

Voor beide methoden, werd IgE specifiek voor het allergeen t3 gedetecteerd

Tabel 15. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen T4 (kU/L) per methode in het staal 2020-6

T4 Hazel pollen	2020-06				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		8.41	0.67	8.0	61
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		4.38	1.39	31.8	18
Global results (all methods and all measuring systems)		8.20	1.07	13.1	79



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 t4 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:

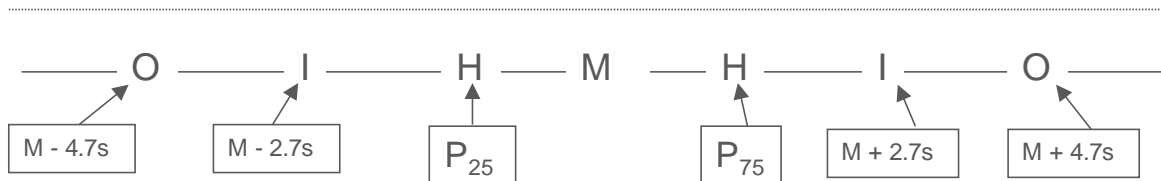
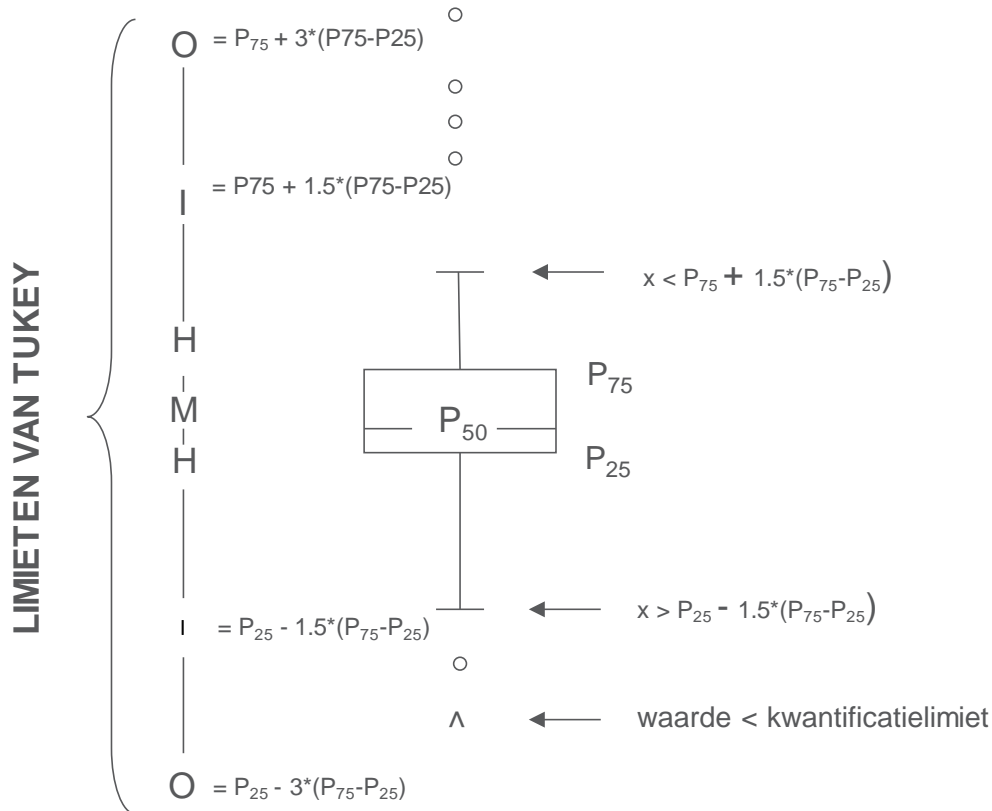
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 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 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.