

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2020/3

Sciensano/Allergie/101-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: niet van toepassing
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecöördinator,
op 14/09/2020.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

.....	3
INLEIDING.....	4
DE STALEN	4
DE TARGETWAARDE.....	4
DE STATISTIEKEN.....	4
CASUS MONSTERS.....	5
<i>Casus monster 2020-7.....</i>	<i>5</i>
<i>Casus monster 2020-8.....</i>	<i>5</i>
<i>Casus monster 2020-9.....</i>	<i>5</i>
STAAL 2020-7.....	6
TOTAAL IGE	6
SPECIFIEK IGE	7
STAAL 2020-8.....	10
TOTAAL IGE	10
SPECIFIEKE IGE	11
STAAL 2020-9.....	14
TOTAAL IGE	14
SPECIFIEK IGE	15
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	18

Inleiding

De Stalen

De stalen 2020.7, 2020.8 en 2020.9 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 homogeniteit werd ook door CHU Luik bepaald en 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.

Casus monsters

Casus monster 2020-7

Vrouw 26 jaar

Zij is bekend met voedselallergie voor pinda, kippenei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen.

Casus monster 2020-8

Man 52 jaar. Donor zonder allergische klachten.

Casus monster 2020-9

Vrouw 40 jaar. Gezonde donor zonder allergische klachten.

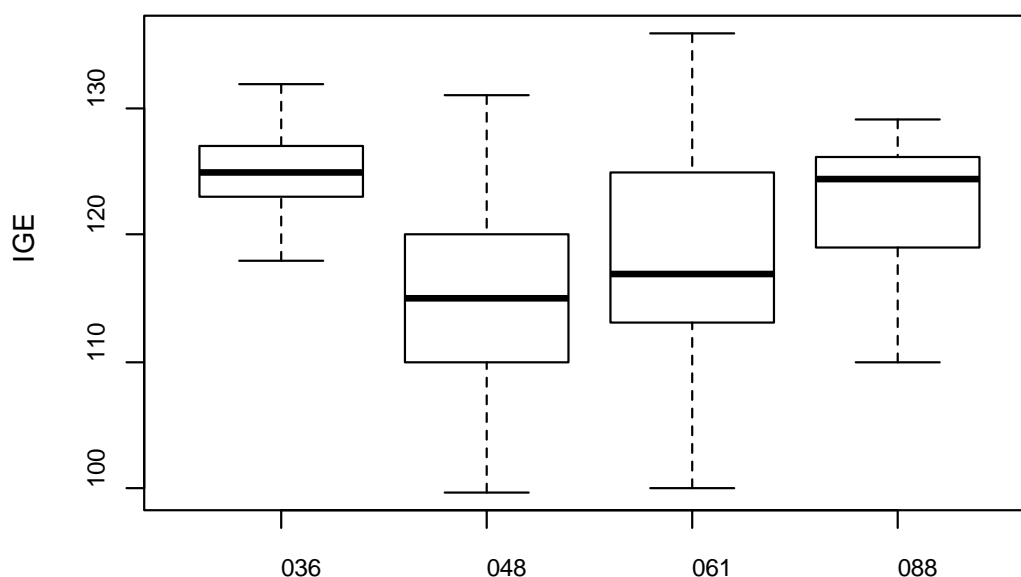
Staal 2020-7

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling per methode van totaal IgE

IgE	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	125.0	3.0	2.4	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>90.6</i>	<i>106.5</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>111.0</i>	<i>115.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	115.0	7.4	6.4	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>109.8</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	117.0	8.9	7.6	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>101.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>113.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	125.0	3.9	3.1	17
Global results (all methods and all measuring systems)		118.0	8.9	7.5	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

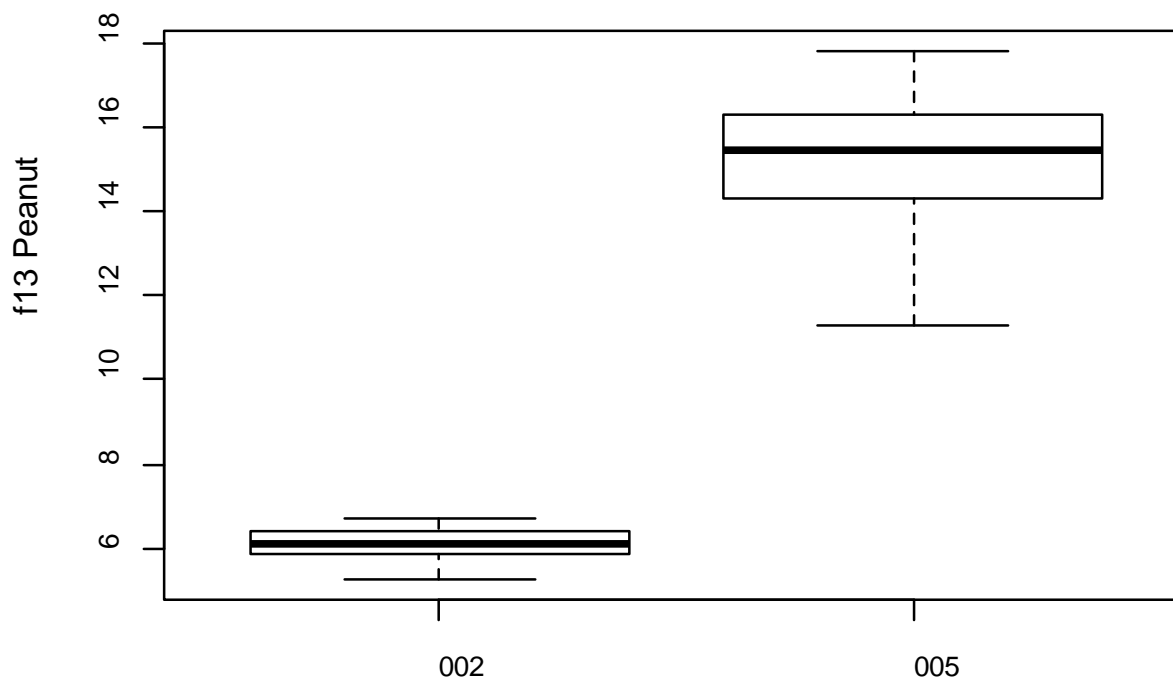
Methode 048 is significant verschillend van methode 088 en van methode 036 ($p < 0.05$). Voor de rest zijn de methoden twee per twee niet significant verschillend ($p > 0.05$).

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

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f13 (kU/L) per methode in het staal 2020-7.

f13 Peanut	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		6.13	0.38	6.2	79
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		15.45	1.48	9.6	24
Global results (all methods and all measuring systems)		6.26	0.55	8.8	103

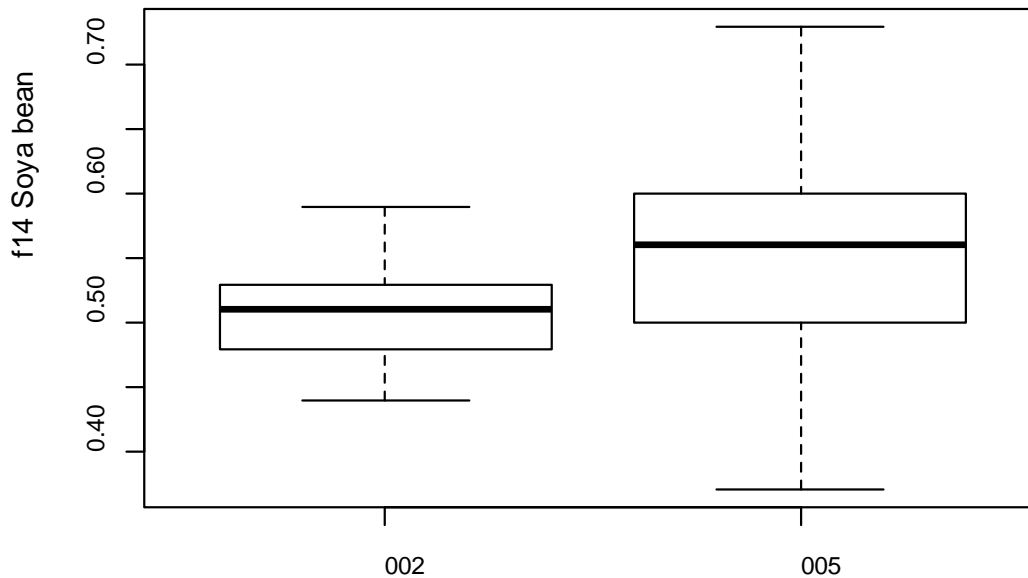


Figuur 2. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode
De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor beide methoden werd f13 allergeen specifiek IgE gedetecteerd in het staal

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen i3 (kU/L) per methode in het staal 2020-7

f14 Soya bean	2020-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.51	0.04	7.3	82
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.56	0.07	13.2	25
Global results (all methods and all measuring systems)	0.52	0.04	7.9	107



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

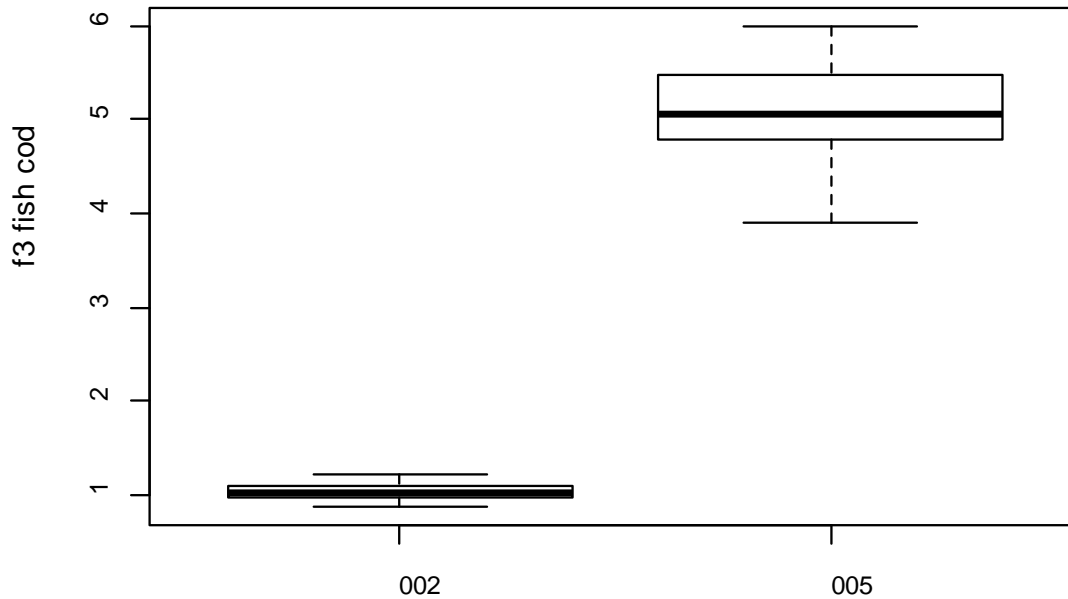
De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$). Voor de rest, zijn de methoden twee per twee niet significant verschillend ($p > 0.5$).

Conclusie. Voor beide methoden werd f14 allergeen specifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f3 (kU/L) per methode in het staal 2020-7

f3 fish cod	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.03	0.09	8.7	72
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.05	0.53	10.4	22
050	OTHER	<i>0.79 1.00</i>			2
Global results (all methods and all measuring systems)		1.05	0.17	16.0	96

*: 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) 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 alle methoden werd f3 allergeen specifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

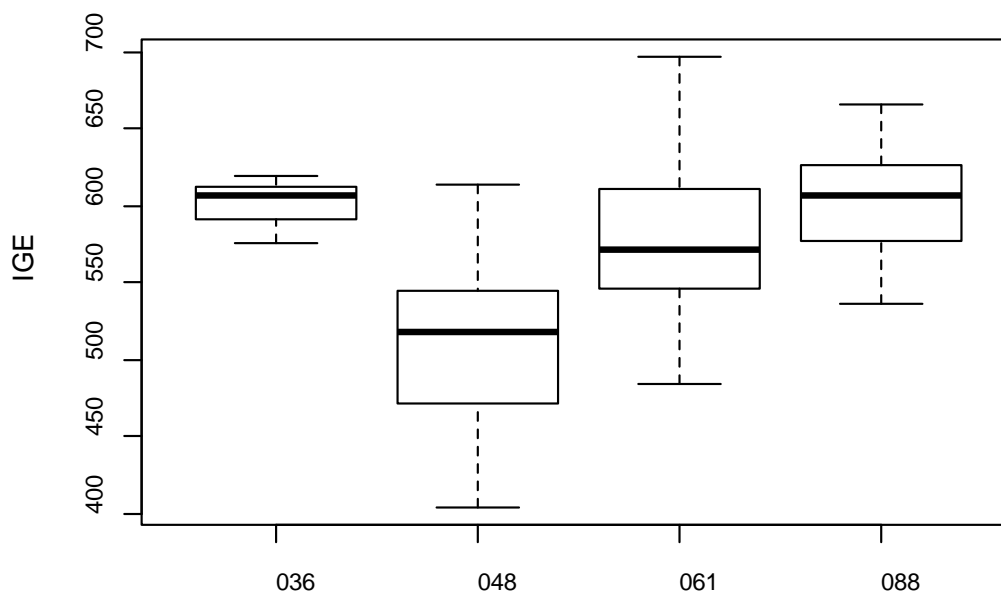
Staal 2020-8

Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE per methode voor het staal 2020-8

IgE	METHODE	2020-08			
		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	607.0	15.2	2.5	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>502.5</i>	<i>513.0</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>617.0</i>	<i>655.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	518.5	54.1	10.4	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>732.5</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	571.0	51.1	9.0	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>510.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>572.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	607.4	25.4	4.2	17
Global results (all methods and all measuring systems)		571.5	56.7	9.9	121

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



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

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

Conclusie : Totaal IgE is sterk verhoogd in het staal 2020-08.

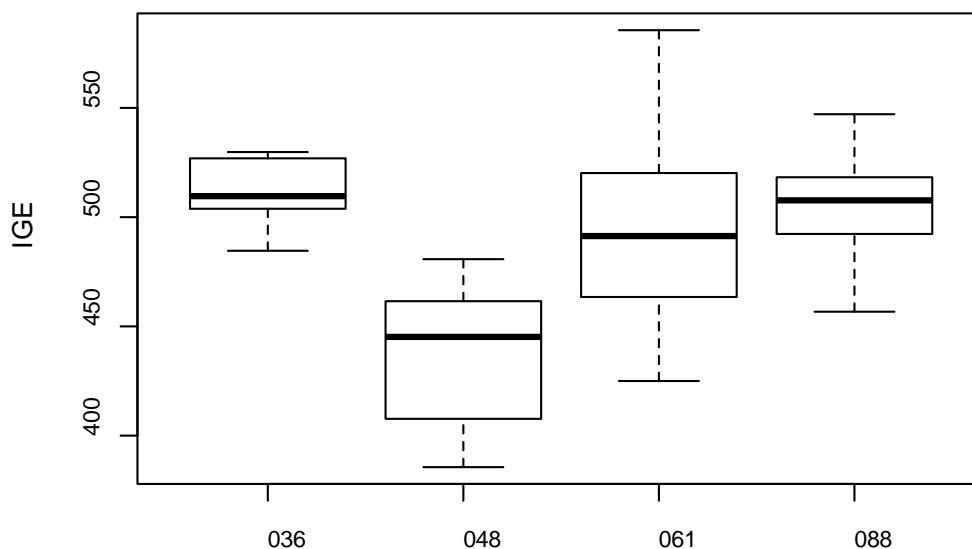
Staal 2020-9

Totaal IgE

Tabel 12. Bepaling per methode van totaal IgE in het staal 2020-9.

IgE	METHODE	2020-09			
		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	510.0	17.0	3.3	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	394.9 406.3		2	
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	505.0 506.0		2	
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	444.5	40.0	9.0	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	517.5		1	
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	491.0	43.0	8.8	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	412.0		1	
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	455.0		1	
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	511.0	16.3	3.2	17
Global results (all methods and all measuring systems)		486.5	45.6	9.4	121

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



Figuur 5. 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 036 en 048 zijn significant verschillend

Conclusie.

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

Tabel 15. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen g6 (kU/L) per methode in het staal 2020-9

g6 Phleum pratense	2020-09				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		0.13	0.03	22.8	73
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE					19
050 OTHER		< 0.10			1
Global results (all methods and all measuring systems)		0.12			93

Tabel 16. Individuele resultaten per methode

g6 Phleum pratense (kU/L)	2020-09			
Method	Median	SD	CV	No.labs
PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 0.23 - 0.23 - 0.22 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.19 - 0.19 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 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 -	0.13	0.030	22.8	74
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : < 0.2 - < 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 -				19
OTHER (050)				
Results : < 0.1 -				1

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

Conclusie.

Over het algemeen werd IgE specifiek voor het allergeen g6 volgens de anamnese niet gedetecteerd in serum 2020-09. Sommige gebruikers van methode 002 hebben kleine hoeveelheden specifiek IgE 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:

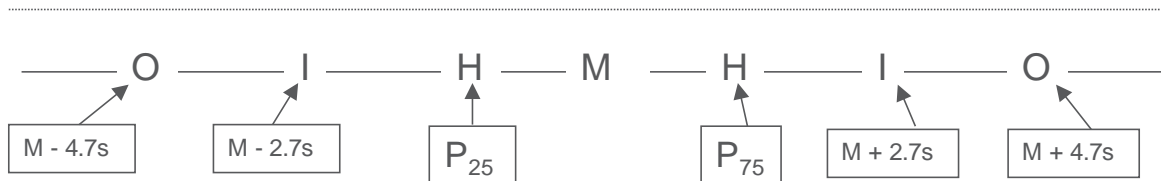
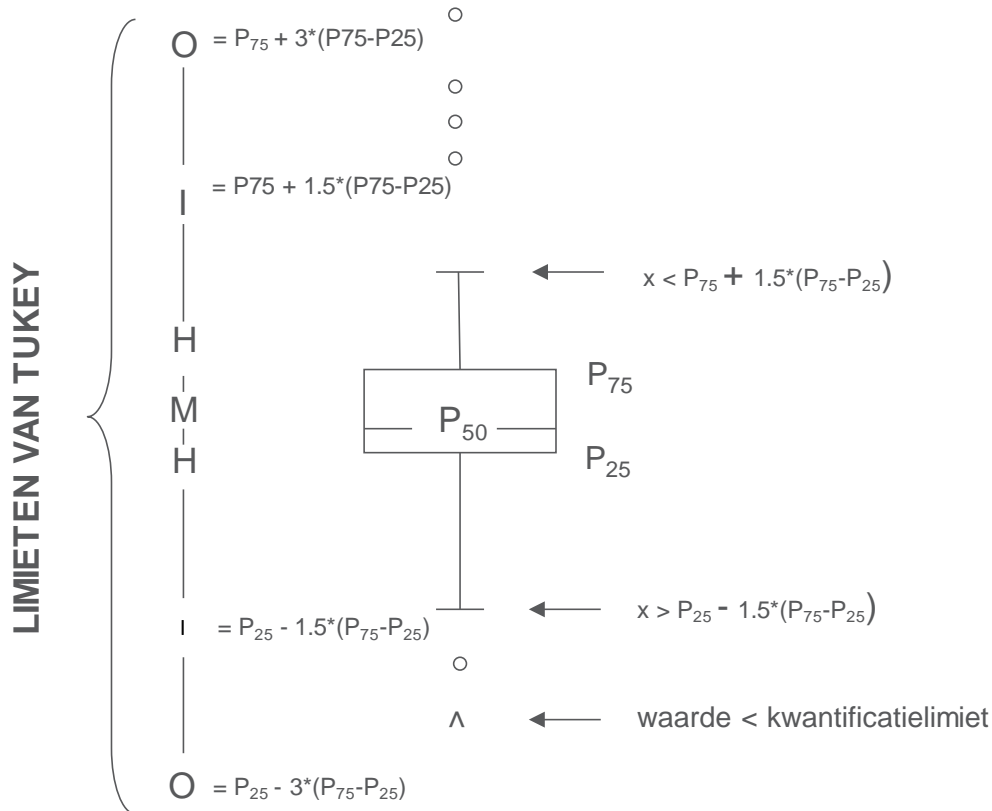
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 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.