

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2020/4

Sciensano/Allergie/102-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

Een voorlopige versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 4/12/2020
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecoördinator,
op 14/12/2020.



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
STAAL 2020-10	6
TOTAAL IGE	6
SPECIFIEK IGE	7
STAAL 2020-11	10
TOTAAL IGE	10
SPECIFIEKE IGE	11
STAAL 2020-12	14
TOTAAL IGE	14
SPECIFIEK IGE	15
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	18

Inleiding

De Stalen

De stalen 2020.10, 2020.11 en 2020.12 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.

De homogeneiteit 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 stalen worden beschouwd als homogeen en stabiel.

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 2020-10

Vrouw 43 jaar. Heeft een breed spectrum aan klachten waaronder ook hooikoortsklachten.

Casus Monster 2020-11

Man 27 jaar

Hij is bekend met allergische rhinoconjunctivitis op basis van boompollen en mijten.

Oraal allergie syndroom gerelateerd aan paraberik syndroom. Anafylactische reactie na drankje op sojamelk basis.

Casus Monster 2020-12

Vrouw 28 jaar

Zij is bekend met voedselallergie voor noten.

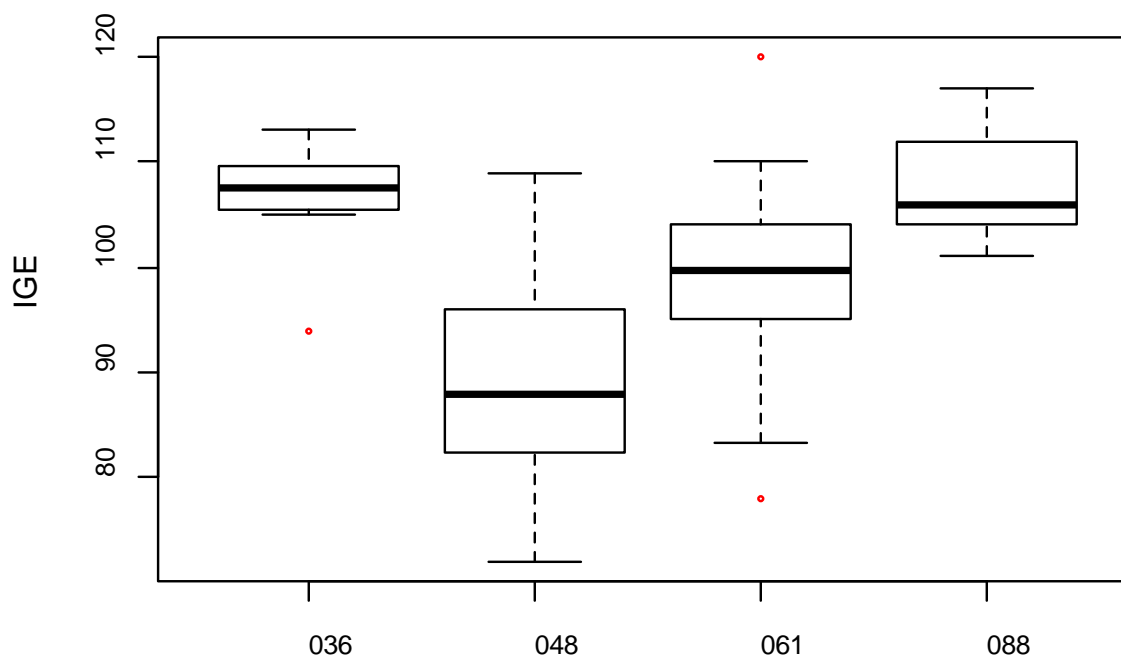
Staal 2020-10

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling per methode van totaal IgE

Totaal IgE	2020-10				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	107.5	3.0	2.8	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>67.2 74.6</i>			2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>73.6 77.4</i>			2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	88.0	10.1	11.5	19
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>890.5</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	99.7	6.7	6.7	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>87.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>89.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	106.0	5.9	5.6	17
Global results (all methods and all measuring systems)		100.0	10.8	10.8	119

*: 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

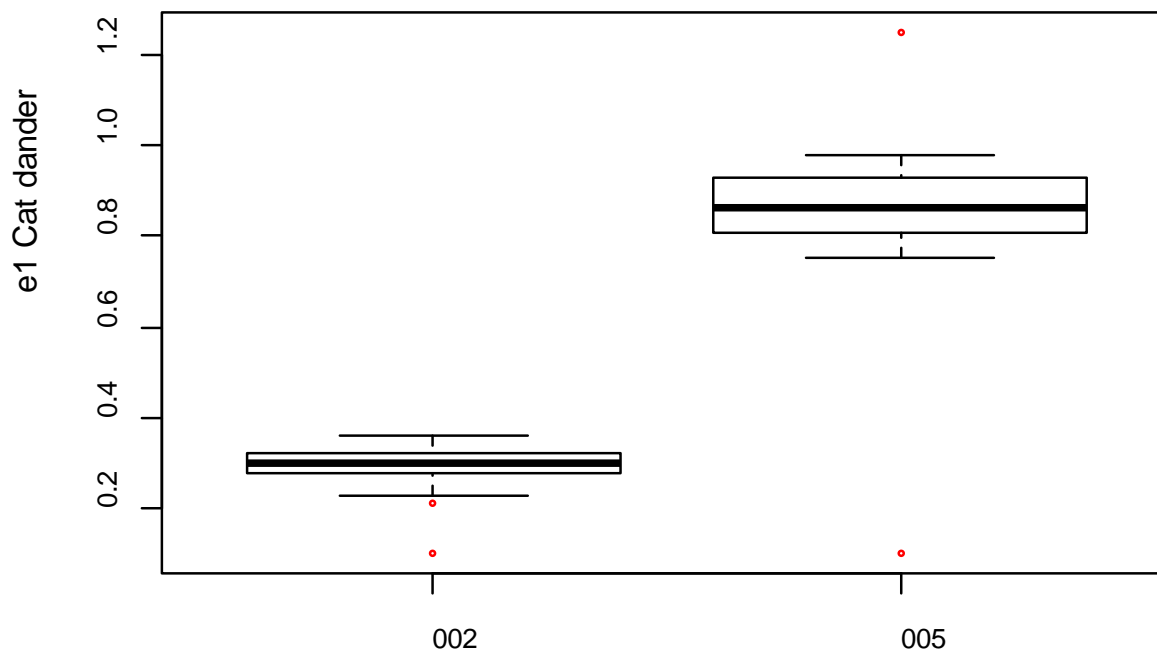
Methode 048 is significant verschillend van andere methoden ($p < 0.05$). Methode 061 is significant verschillend van andere methoden ($p < 0.05$).

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

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen e1 (kU/L) per methode in het staal 2020-10.

e1 Cat dander	2020-10				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		0.30	0.03	9.9	85
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		0.87	0.09	10.0	25
Global results (all methods and all measuring systems)		0.31	0.05	16.7	110



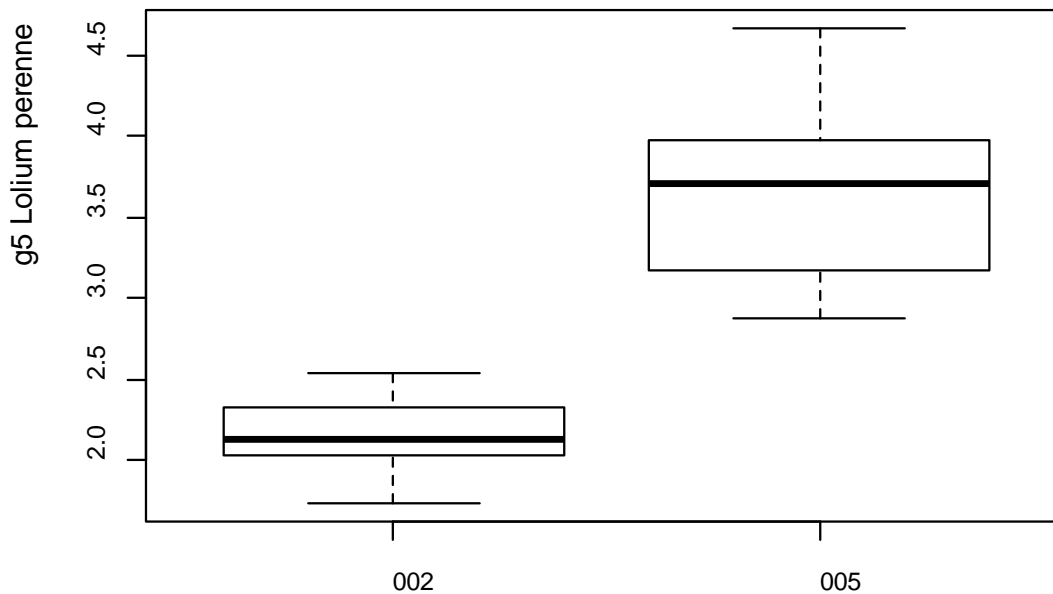
Figuur 2. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

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

Conclusie. Voor beide methoden werd e1 allergeenspecifiek IgE edetecteerd in het staal

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen g5 (kU/L) per methode in het staal 2020-10

g5 Lolium perenne	2020-10				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		2.13	0.22	10.5	46
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		3.72	0.60	16.2	10
Global results (all methods and all measuring systems)		2.22	0.27	12.0	56



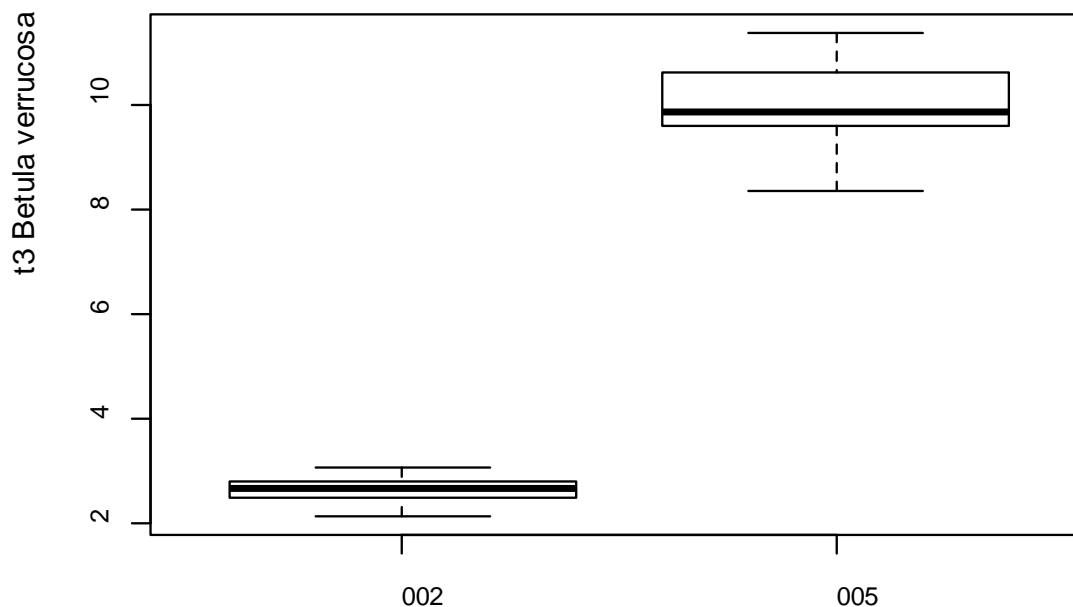
Figuur 3. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor beide methoden werd g5 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen t3 (kU/L) per methode in het staal 2020-10

t3 Betula verrucosa	2020-10				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
	002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2.67	0.21	8.1	81
	005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	9.86	0.78	7.9	24
	Global results (all methods and all measuring systems)	2.73	0.35	12.8	105



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 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd t3 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

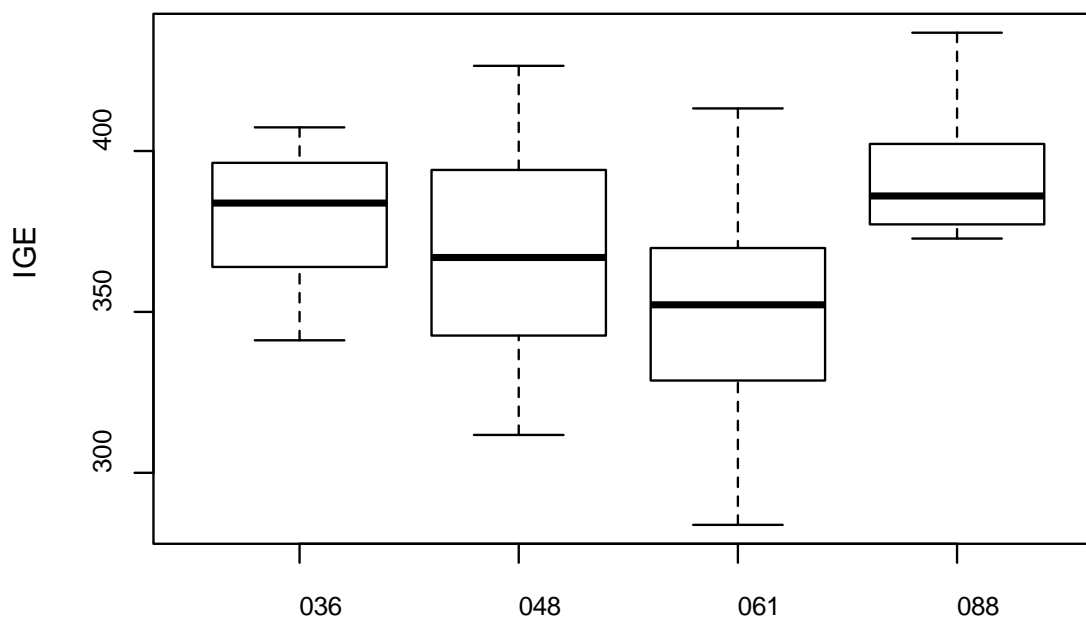
Staal 2020-11

Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE per methode voor het staal 2020-11

IgE totales	2020-11				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test		383.5	23.7	6.2	8
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		311.6	327.9		2
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry		357.0	371.0		2
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite		367.0	37.8	10.3	19
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		401.5			1
061 Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap		352.0	30.4	8.6	65
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		371.0			1
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		400.0			1
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e		386.0	18.3	4.7	17
Global results (all methods and all measuring systems)		367.0	34.5	9.4	119

*: 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

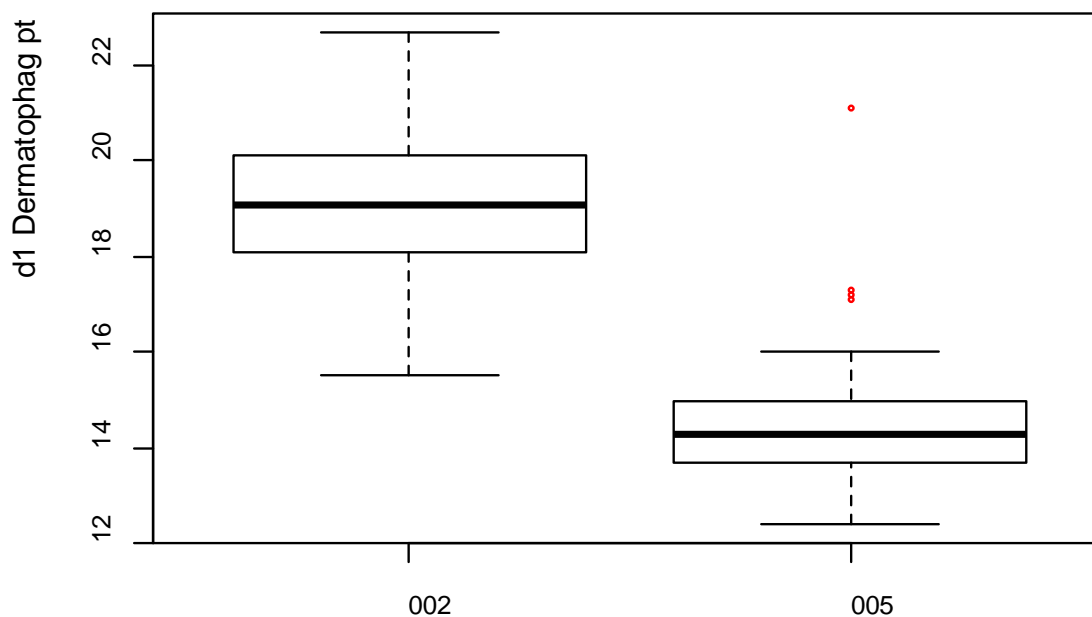
Methode 088 is significant verschillend van methode 061 ($p < 0.05$).

Conclusie : Totaal IgE is sterk verhoogd in het staal 2020-11.

Specifieke IgE

Tabel 6. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen d1 (kU/L) per methode in het staal 2020-11

d1 Dermatophagoides pteronyssinus	2020-11				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		19.10	1.48	7.8	85
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		14.30	0.96	6.7	25
Global results (all methods and all measuring systems)		18.70	2.22	11.9	110



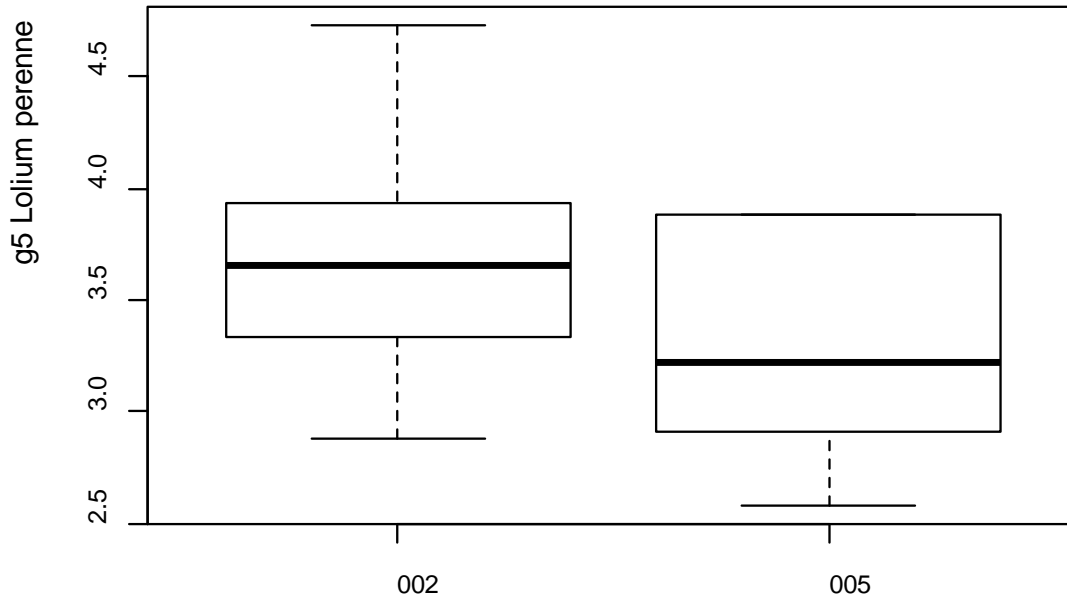
Figuur 6. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

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

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen g5 (kU/L) per methode in het staal 2020-11

g5 Lolium perenne	2020-11				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		3.66	0.44	11.9	46
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		3.22	0.72	22.3	10
Global results (all methods and all measuring systems)		3.63	0.47	12.9	56



Figuur 7. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

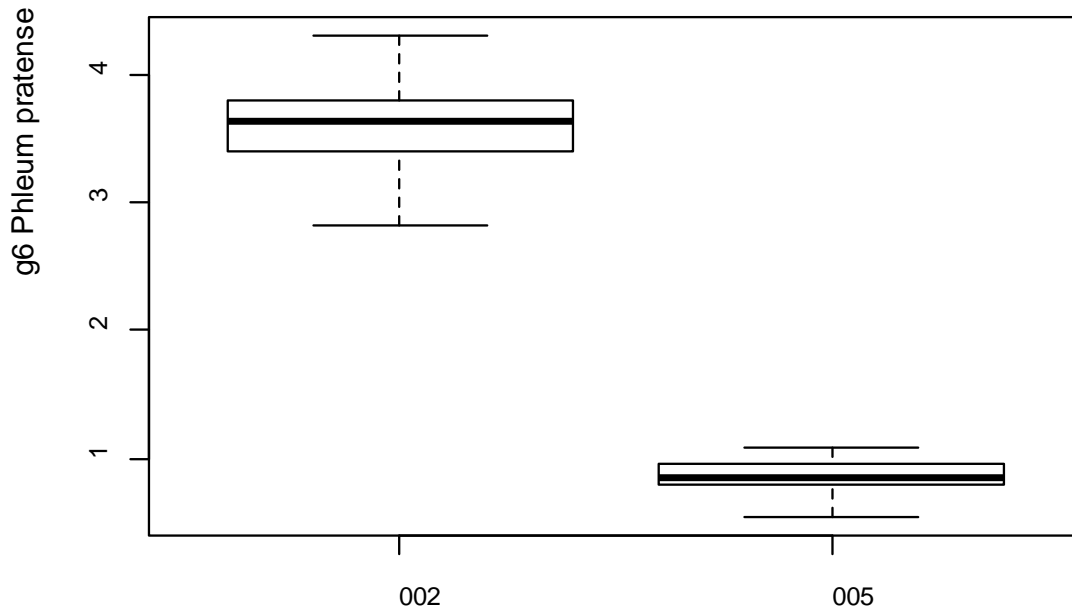
De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd g5 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen g6 (kU/L) per methode in het staal 2020-11

g6 Phleum pratense	2020-11				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		3.63	0.29	8.1	75
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		0.85	0.13	15.0	17
006 BIOCHEM IMMUNOSYSTEMS/ENZYME		3.65			1
Global results (all methods and all measuring systems)		3.54	0.53	15.1	93

*: 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) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd g6 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

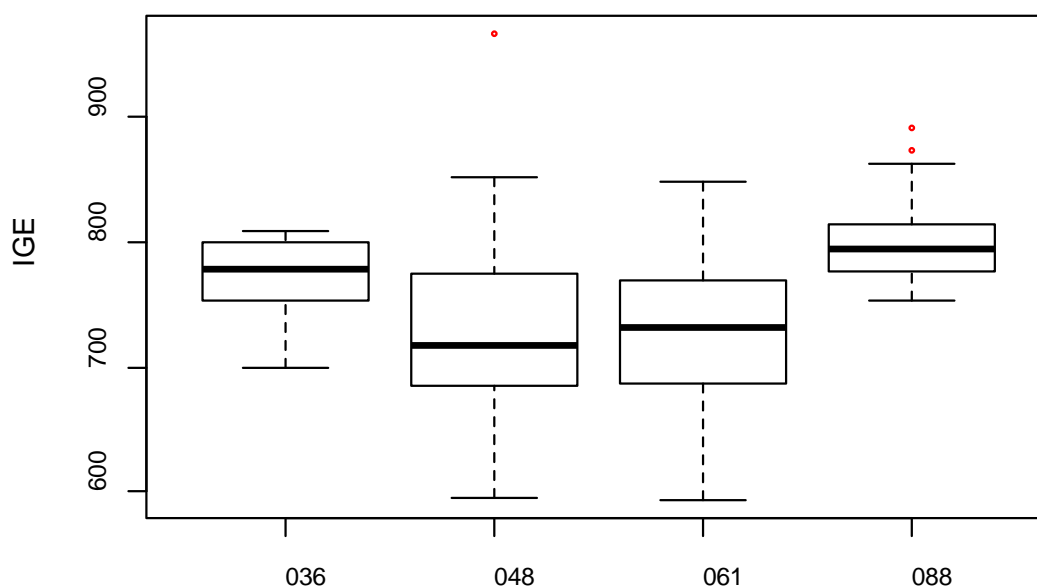
Staal 2020-12

Totaal IgE

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

IgE totales	2020-12				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	778.5	34.8	4.5	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>677.5</i>	<i>695.7</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>828.0</i>	<i>830.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	717.5	66.0	9.2	18
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	731.0	60.8	8.3	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>739.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>840.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	793.5	27.4	3.4	17
Global results (all methods and all measuring systems)		753.0	69.4	9.2	117

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



Figuur 9. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) voor de methoden met meer dan 5 gegevens.

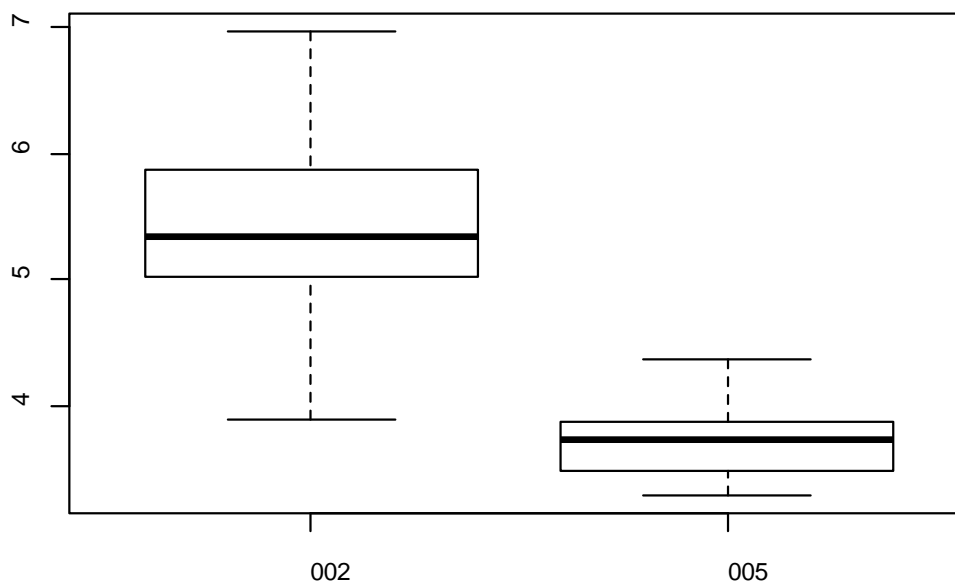
Methoden 061 en 088 zijn significant verschillend ($p < 0.05$). De andere methoden genomen 2 per 2 zijn niet significant verschillend ($p > 0.05$).

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

Specifiek IgE

Tabel 10. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f13 (kU/L) per methode in het staal 2020-12

f13 Peanut	2020-12				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		5.34	0.63	11.8	81
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		3.73	0.30	7.9	20
Global results (all methods and all measuring systems)		5.17	1.05	20.2	101



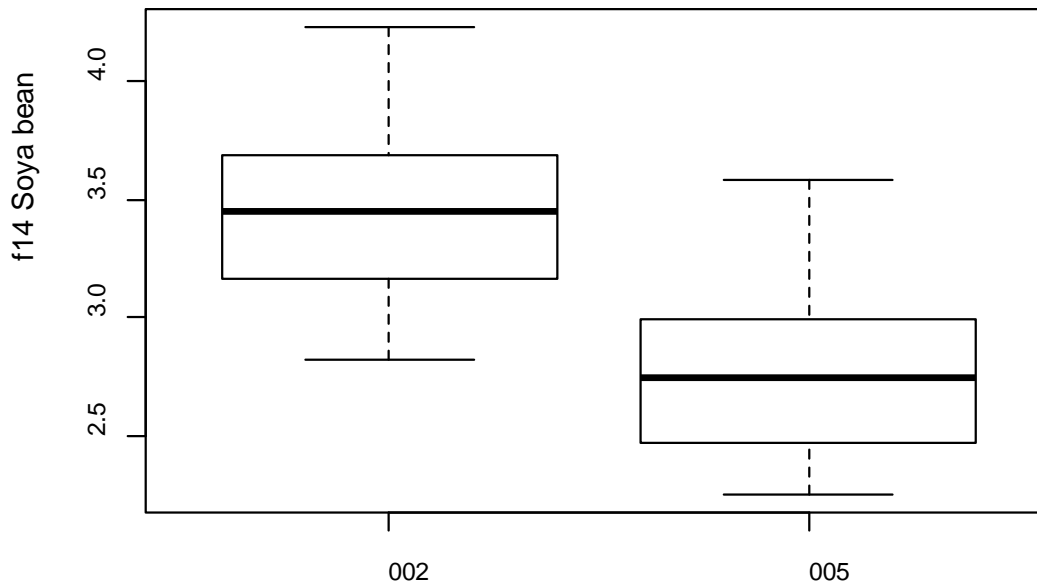
Figuur 10. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd f13 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 11. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen f14 (kU/L) per methode in het staal 2020-12

f14 Soya bean	2020-12				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		3.45	0.39	11.2	84
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		2.75	0.39	14.0	22
Global results (all methods and all measuring systems)		3.31	0.41	12.3	106



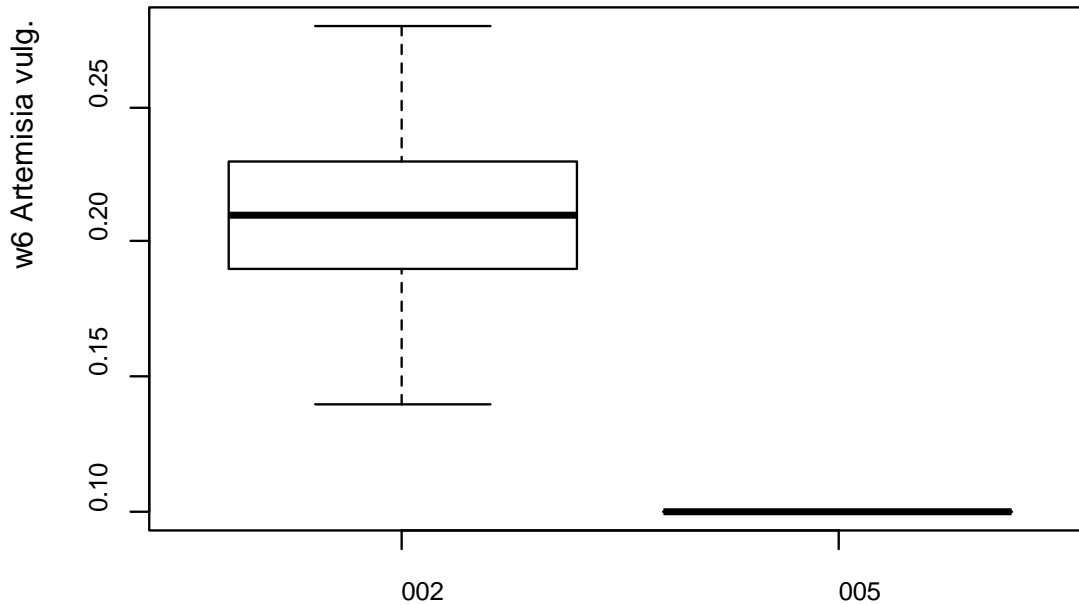
Figuur 11. Box en whisker plots van de spreiding van de resultaten (kU/L) per methode

De Wilcoxon-test geeft een significant verschil tussen de methoden 02 en 05 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd f14 allergeenspecifiek IgE gedetecteerd conform aan de anamnese

Tabel 12. Bepaling van IgE specifiek voor allergeen w6 (kU/L) per methode in het staal 2020-12

w6 Artemisia vulgaris	2020-12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.21	0.03	14.1	72
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				18
050 OTHER	<i>0.17 0.18</i>			2
Global results (all methods and all measuring systems)	0.20	0.04	22.2	92



Figuur 12. 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 ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor alle methoden werd w6 allergeenspecifiek 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:

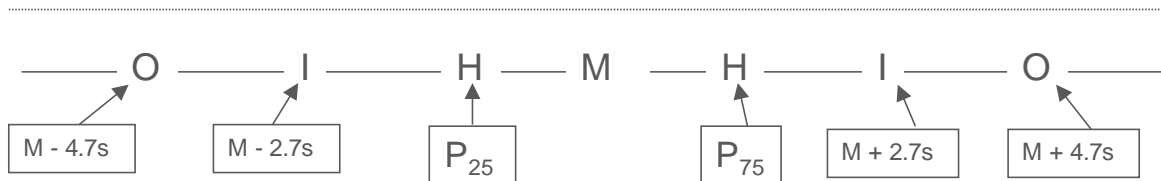
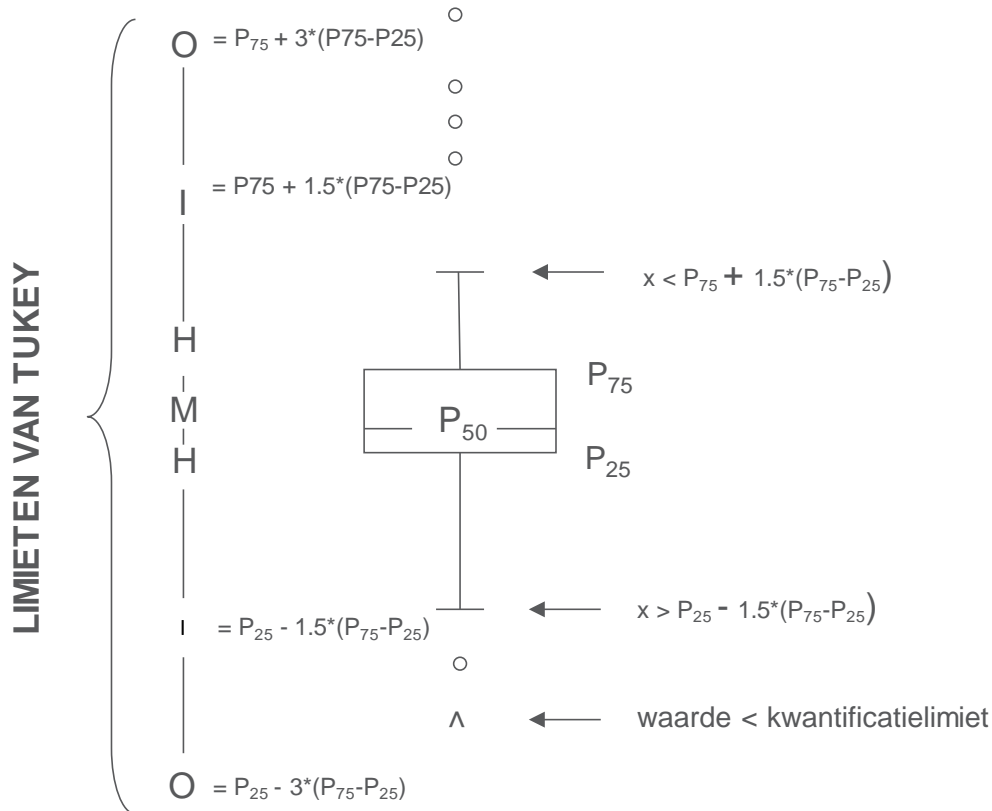
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 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.