

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2021/2

Sciensano/Allergie/105-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 experten op: 11/06/2021
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecoördinator,
op 24/06/2021.



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
STAAL 2021-4.....	5
<i>Casus monster.....</i>	<i>5</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>5</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>6</i>
STAAL 2021-5.....	9
<i>Casus monster.....</i>	<i>9</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>9</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>10</i>
STAAL 2021-6.....	13
<i>Casus monster.....</i>	<i>13</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>13</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>14</i>
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	17

Inleiding

De Stalen

De stalen 2021.4, 2021.5 en 2021.6 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 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.

Staal 2021-4

Casus monster

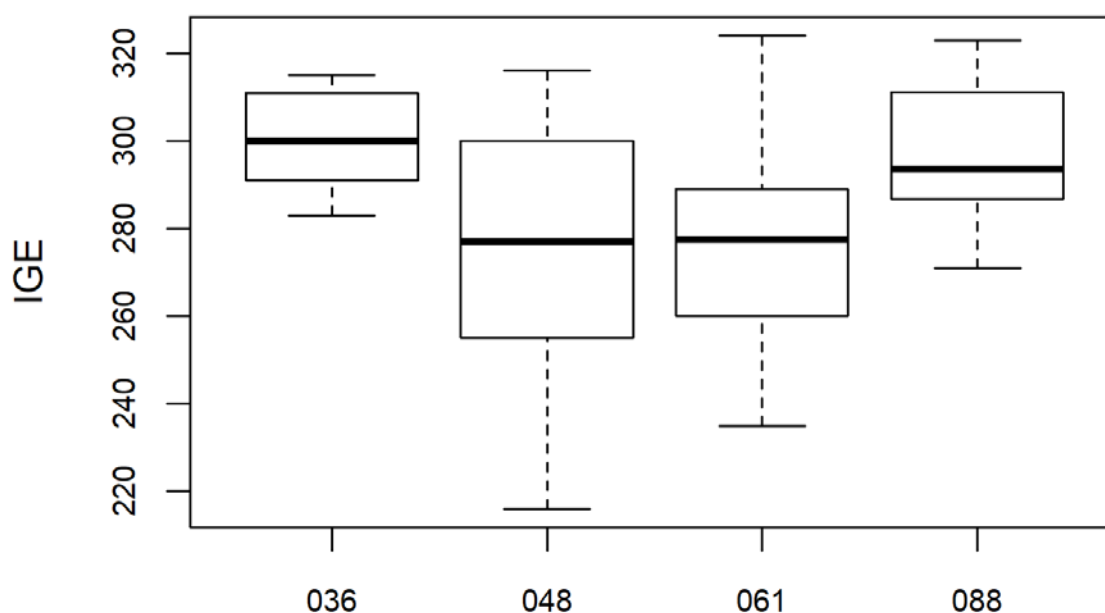
Man 27 jaar. Hij is bekend met allergische rhinoconjunctivitis op basis van boompollen en mijten. Oraal allergie syndroom gerelateerd aan paraberik syndroom. Anafylactische reactie na drankje op sojamelk basis.

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2021-4.

IgE		2021-4			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	300.0	14.8	4.9	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>230.8</i>	<i>236.0</i>	<i>259.7</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>273.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	277.0	33.4	12.0	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>345.2</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	277.0	21.5	7.8	66
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>241.0</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>297.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	296.4	20.7	7.0	16
Global results (all methods and all measuring systems)		280.0	28.2	10.1	118

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



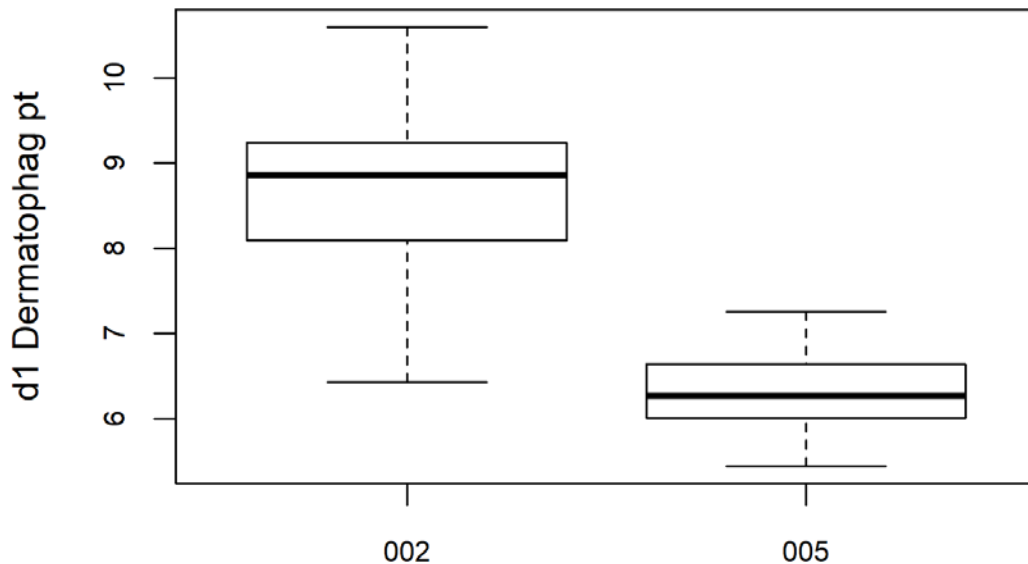
Figuur 1. Verdeling van waarden (boxplots) per methode (voor methode 61 worden de waarden 35.74 en 460 niet getoond).Methode 061 is significant verschillend ($p < 0,05$) van methoden 036 en 088.

Conclusie. totaal IgE is verhoogd, ongeacht de gebruikte methode

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen d1 per methode in het staal 2021-4.

d1 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>		2021-4			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.86	0.85	9.6	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.27	0.47	7.4	22	
Global results (all methods and all measuring systems)	8.54	1.25	14.7	105	



Figuur 2.

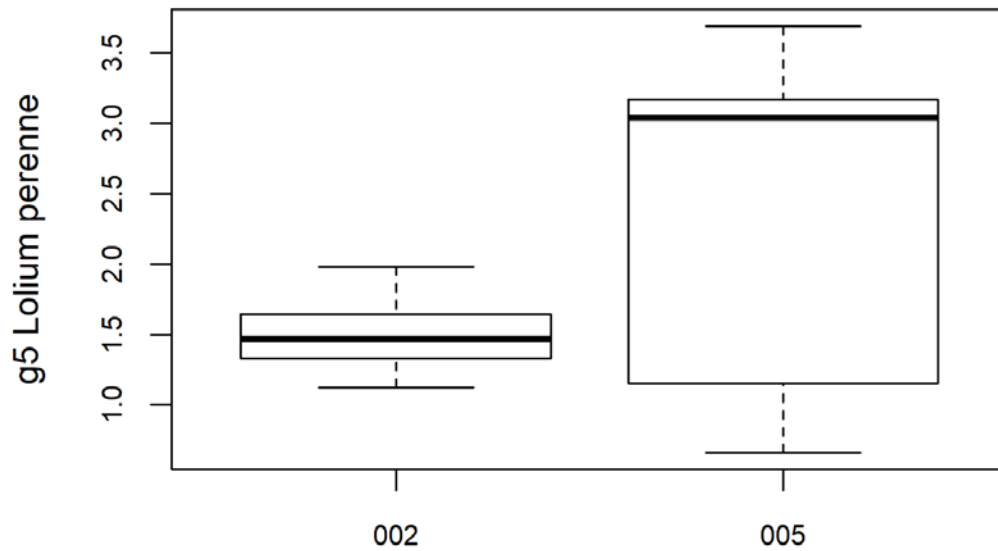
Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van methode 002 en 005 zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen d1 in het monster gedetecteerd, conform aan de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2021-4

g5 Lolium perenne		2021-4			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.47	0.23	15.6	45
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.04	1.50	49.3	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1.48	0.28	18.8	55



Figuur 3.

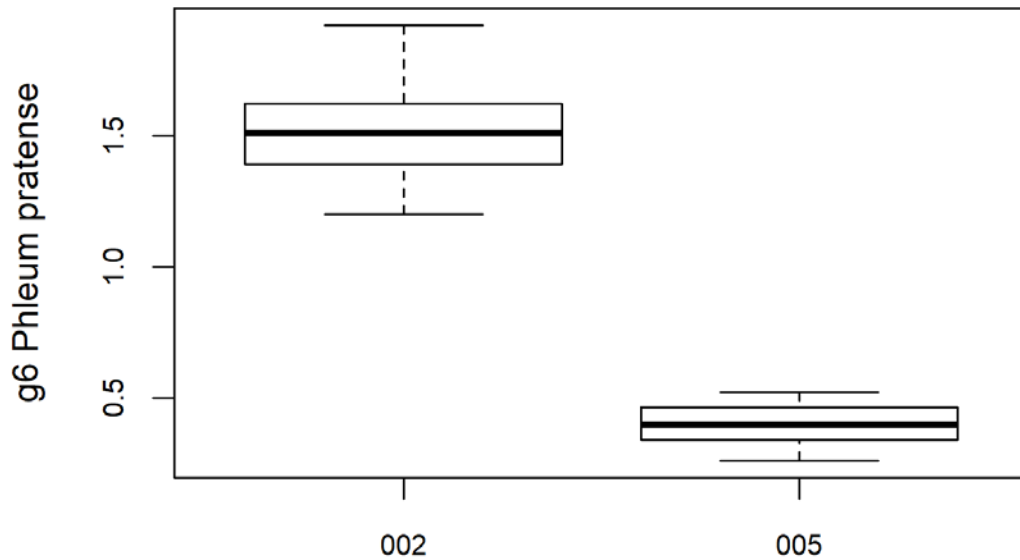
Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van methoden 002 en 005 zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het g5-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g6 in het staal 2021-4.

g6 Phleum pratense		2021-4			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.51	0.17	11.3	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.40	0.10	25.8	15
Global results (all methods and all measuring systems)		1.45	0.21	14.3	91



Figuur 4.

Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van methoden 002 en 005 zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het g6-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de geschiedenis.

Staal 2021-5

Casus monster.

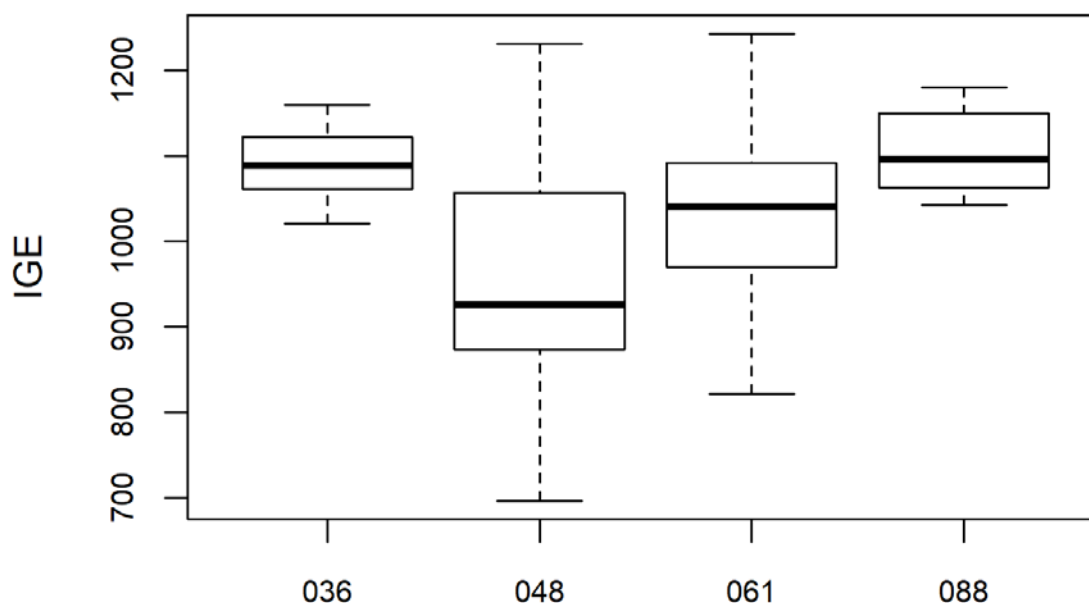
Vrouw 26 jaar. Zij is bekend met voedselallergie voor pinda, kippenei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen.

Totaal IgE

Tableau 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2021-5.

IgE		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1089.0	44.8	4.1	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>864.0</i>	<i>957.9</i>	<i>972.3</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>1070.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	926.0	136.4	14.7	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>1545.9</i>			1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	1040.0	94.1	9.1	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>926.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>1196.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1105.5	70.8	6.4	16
Global results (all methods and all measuring systems)		1046.5	108.7	10.4	117

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



Figuur

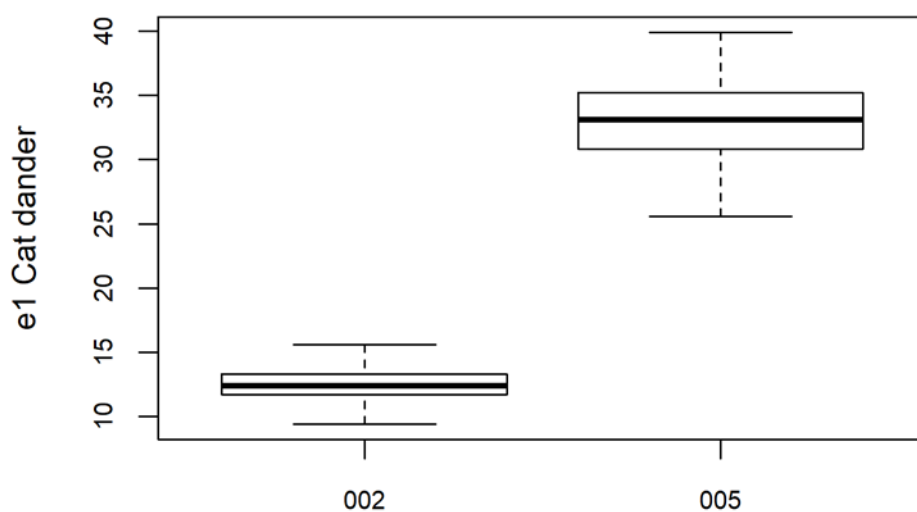
5. Verdeling van waarden per methode in de vorm van boxplots voor methoden met minimaal 6 resultaten. De methoden zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden is het totale IgE sterk verhoogd.

Specifiek IgE

Tabel 6. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e1 in het staal 2021-5.

e1 Cat dander		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	12.40	1.19	9.6	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33.10	3.26	9.9	22
Global results (all methods and all measuring systems)		12.90	2.30	17.8	105



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

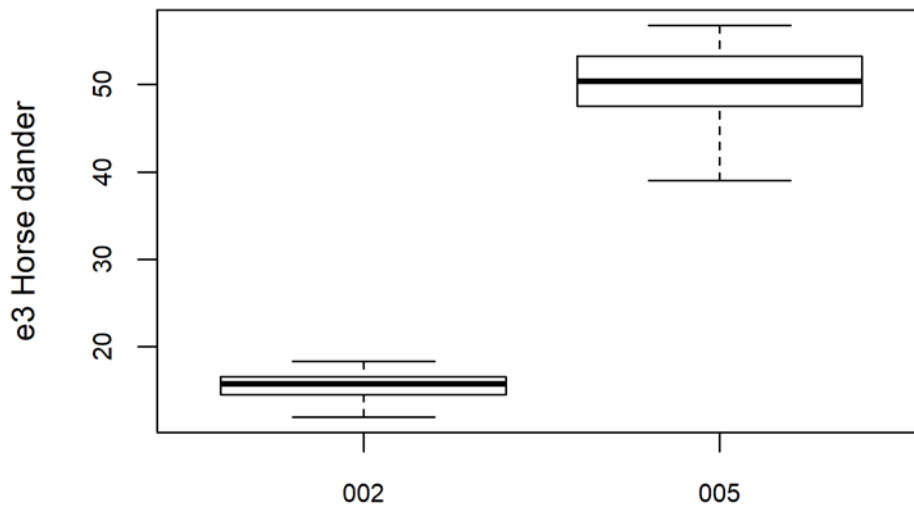
De medianen van methoden 002 en 005 zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het e1-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek (Ku/L) voor allergeen e3 in het staal 2021-5

e3 Horse dander		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.80	1.48	9.4	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	50.40	4.26	8.5	15
050	OTHER	<i>17.00</i>			1
Global results (all methods and all measuring systems)		16.00	2.08	13.0	91

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



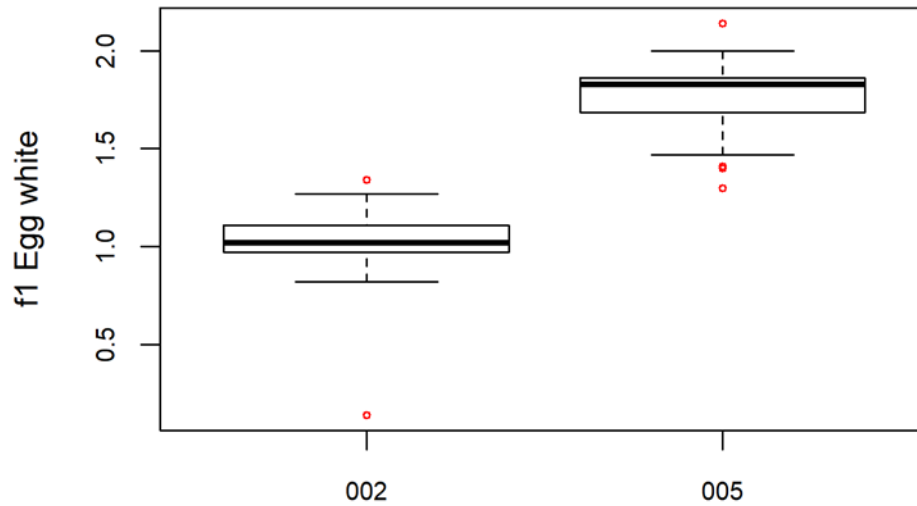
Figuur 7. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van methoden 002 en 005 zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het e3-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f1 in het staal 2021-5.

f1 Egg white		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.02	0.10	10.2	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.83	0.13	7.1	20
Global results (all methods and all measuring systems)		1.06	0.17	16.1	103



Figuur 8. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van methoden 002 en 005 zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het f1-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

Staal 2021-6

Casus monster.

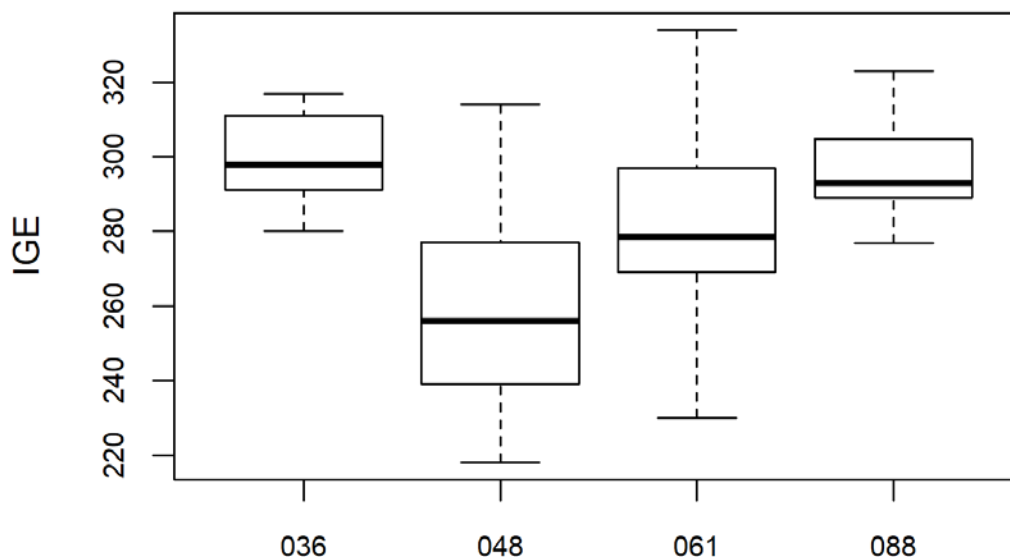
Vrouw, 23 jaar, niet-roker. Patiënt heeft allergische ademhalings symptomen (rinitis en astma). Verhoging van symptomen in het pollenseizoen en ook bij contact met harige huisdieren (konijn). Atopisch eczeem en klachten die overeenkomen met het paraberck syndroom (appel en hazelnoot).

Totaal IgE

Tabel 9. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2021-6

IgE		2021-6			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	298.0	14.8	5.0	8	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>226.4</i>	<i>227.0</i>	<i>236.1</i>	3	
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>231.0</i>			1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	256.0	28.2	11.0	17	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>309.9</i>			1	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	279.0	20.8	7.4	66	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>220.0</i>			1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>273.0</i>			1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	296.5	13.9	4.7	16	
Global results (all methods and all measuring systems)	282.0	27.4	9.7	118	

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



Figuur 9. Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

Methode 048 verschilt significant van de andere methoden ($p < 0,05$).

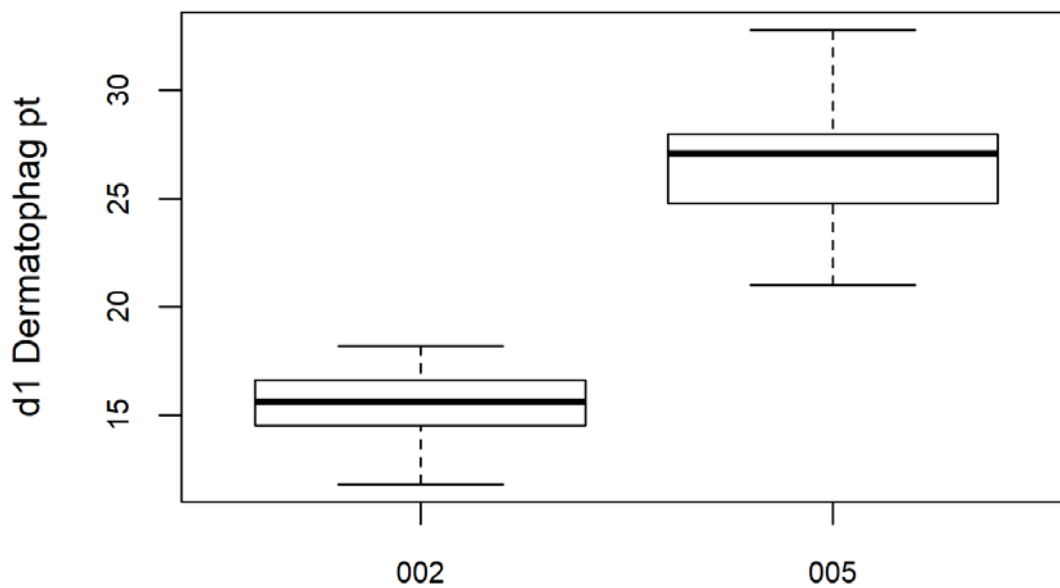
Methode 061 verschilt significant van methode 088 ($p < 0,05$).

Conclusie. De verschillende methoden wijzen op een verhoogd totaal IgE.

Specifiek IgE

Tabel 10. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen d1 in het staal 2021-6.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2021-6			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.60	1.56	10.0	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	27.10	2.37	8.8	22	
Global results (all methods and all measuring systems)	16.20	2.15	13.3	105	



Figuur 10. Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

De methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE specifiek voor het allergeen d1 in het staal 2021-6 te detecteren.

Tabel 11. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergen t3 in het staal 2021-6

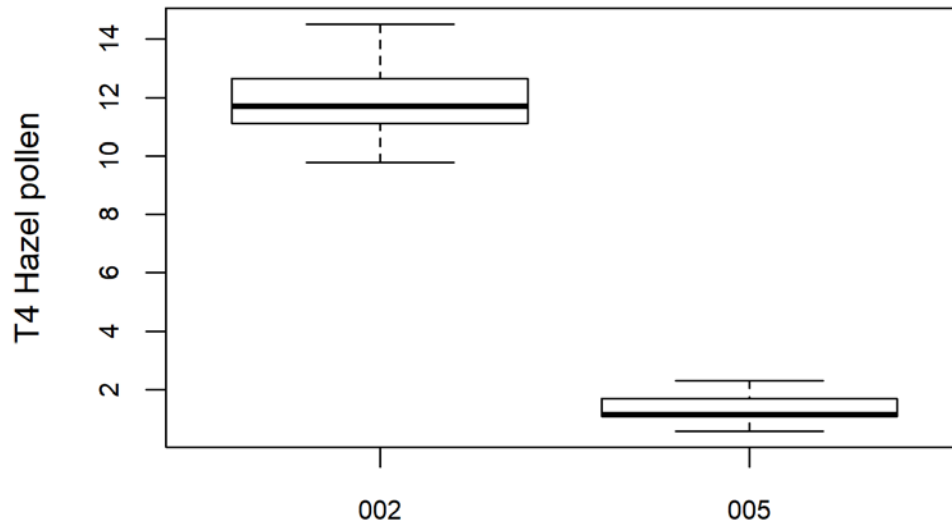
t3 Betula verrucosa (kU/L)	2021-06			
Methode	Median	SD	CV	No.labs
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 12.8 - 21.1 - 22.6 - 23 - 23.5 - 24.1 - 24.5 - 24.6 - 24.7 - 24.9 - 25 - 25 - 25.1 - 25.2 - 25.3 - 25.4 - 25.4 - 25.4 - 25.9 - 26.1 - 26.3 - 26.3 - 26.4 - 26.5 - 26.6 - 26.6 - 26.7 - 26.7 - 26.8 - 26.9 - 27 - 27.1 - 27.2 - 27.2 - 27.3 - 27.3 - 27.4 - 27.5 - 27.7 - 27.7 - 28.2 - 28.3 - 28.3 - 28.4 - 28.7 - 28.8 - 29.1 - 29.2 - 29.3 - 29.4 - 29.4 - 29.6 - 29.9 - 29.9 - 30 - 30.2 - 30.2 - 30.2 - 30.5 - 30.5 - 30.6 - 30.7 - 30.9 - 30.9 - 31.5 - 31.6 - 31.7 - 32.1 - 32.2 - 32.8 - 32.9 - 33 - 33 - 33.1 - 33.1 - 33.2 - 33.8 - 34.1 - 34.6 - 35.3 - 36 - 37.8 -	28.25	3.262	11.5	82
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : 78.8 - 82.1 - 90.1 - 91.3 - 93.6 - 93.8 - 95.1 - 96 - 96.5 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -				19

Vanwege het grote aantal gecensureerde waarden voor methode 005 zijn er geen statistieken berekend.

Conclusie. De verschillende methoden hebben volgens de geschiedenis IgE gedetecteerd dat specifiek is voor het t3-allergeen in het monster 2021-6.

Tabel 12. Bepaling van specifiek IgE (kU / L) voor het t4-allergeen in het staal 2021-6

T4 Hazel pollen		2021-6			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	11.70	1.15	9.8	63
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.15	0.46	40.1	14
Global results (all methods and all measuring systems)		11.30	1.41	12.5	77



Figuur 11. Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

De methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE te detecteren dat specifiek is voor het t4-allergeen in het staal 2021-6 volgens de anamnese.

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:

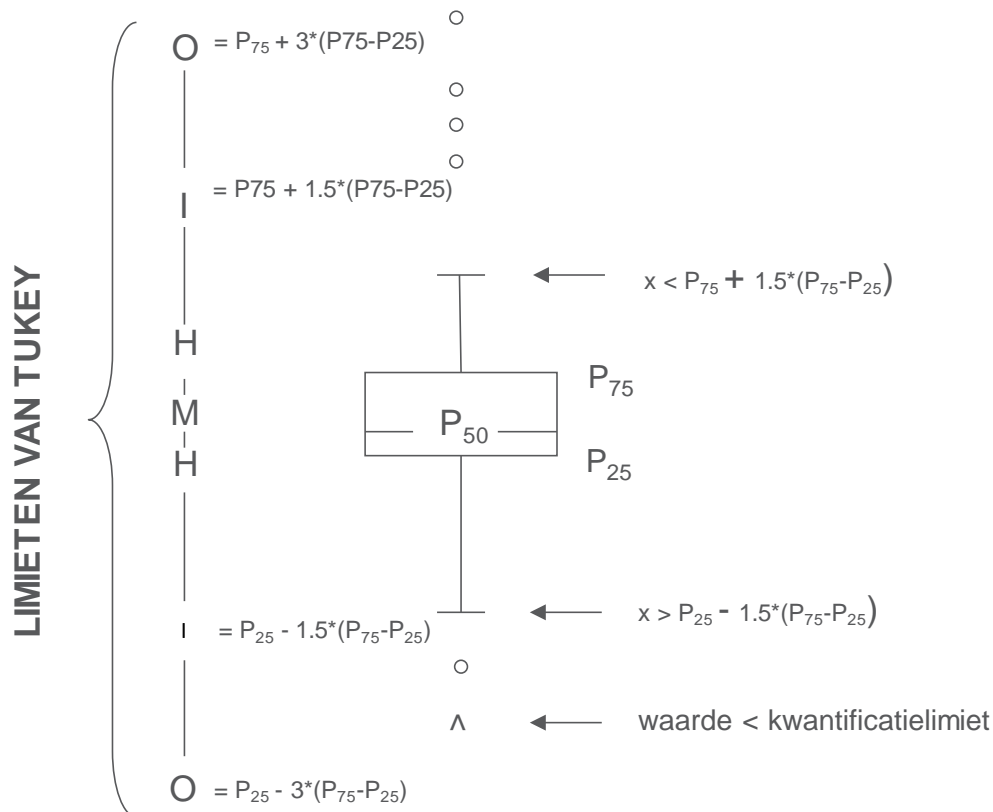
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 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 2021.

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.