

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR  
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**Allergie**

**ENQUETE 2021/3**

**Sciensano/Allergie/106-NL**

Expertise en dienstverlening  
Kwaliteit van laboratoria  
J. Wytsmanstraat, 14  
1050 Brussel | België

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>EXPERTENCOMITE</b>
-----------------------

<b>Sciensano</b>			
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: 10/09/2021  
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

**Autorisatie verspreiding rapport:**

Door Bernard China, enquêtecöördinator,  
op 24/09/2021.



Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_nl/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_nl/rapports_annee.htm)

# INHOUDSTAFEL

.....	3
<b>INLEIDING.....</b>	<b>4</b>
<b>DE STALEN .....</b>	<b>4</b>
<b>DE TARGETWAARDE.....</b>	<b>4</b>
<b>DE STATISTIEKEN.....</b>	<b>4</b>
<b>STAAL 2021-7 .....</b>	<b>5</b>
<i>Casus monster.....</i>	<i>5</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>5</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>6</i>
<b>STAAL 2021-8 .....</b>	<b>9</b>
<i>Casus monster.....</i>	<i>9</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>9</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>10</i>
<b>STAAL 2021-9 .....</b>	<b>13</b>
<i>Casus monster.....</i>	<i>13</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>13</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>14</i>
<b>INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....</b>	<b>17</b>

## **Inleiding**

### **De Stalen**

De stalen 2021.7, 2021.8 en 2021.9 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 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 2021-7

### Casus monster

Vrouw, 45 jaar oud. Ze heeft aanhoudende allergische rhinitis en astmatische klachten. Ze ervaart verergerende klachten bij blootstelling aan huisstof, in het pollenseizoen en bij blootstelling aan dieren zoals honden en paarden. Maar niet voor katten. Ze heeft allergische klachten bij het eten van appels en hazelnoten.

### Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2021-7.

IgE		2021-07			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	248.0	4.4	1.8	10
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>161.0</i>	<i>161.6</i>	<i>167.5</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>204.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	203.0	12.6	6.2	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>238.3</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	239.0	15.6	6.7	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>174.0</i>			1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>195.0</i>	<i>197.2</i>	<i>204.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)	<i>153.5</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>186.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	239.0	16.5	6.9	16
Global results (all methods and all measuring systems)		231.5	22.1	9.5	118

\*: Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet gecalculeerd en de individuele waarden zijn in italic aangetoond.

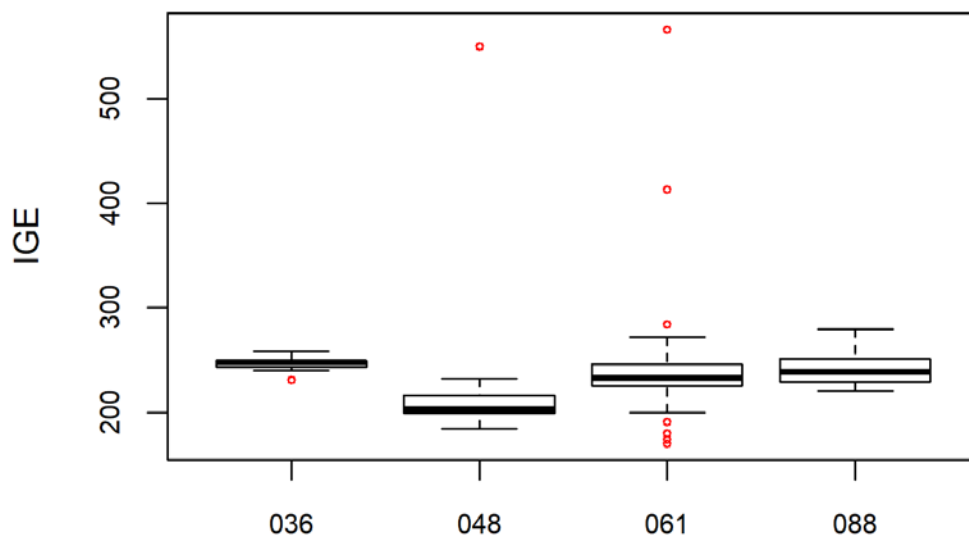


Figure 1. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

Methode 048 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van andere methoden (036, 061 en 088).

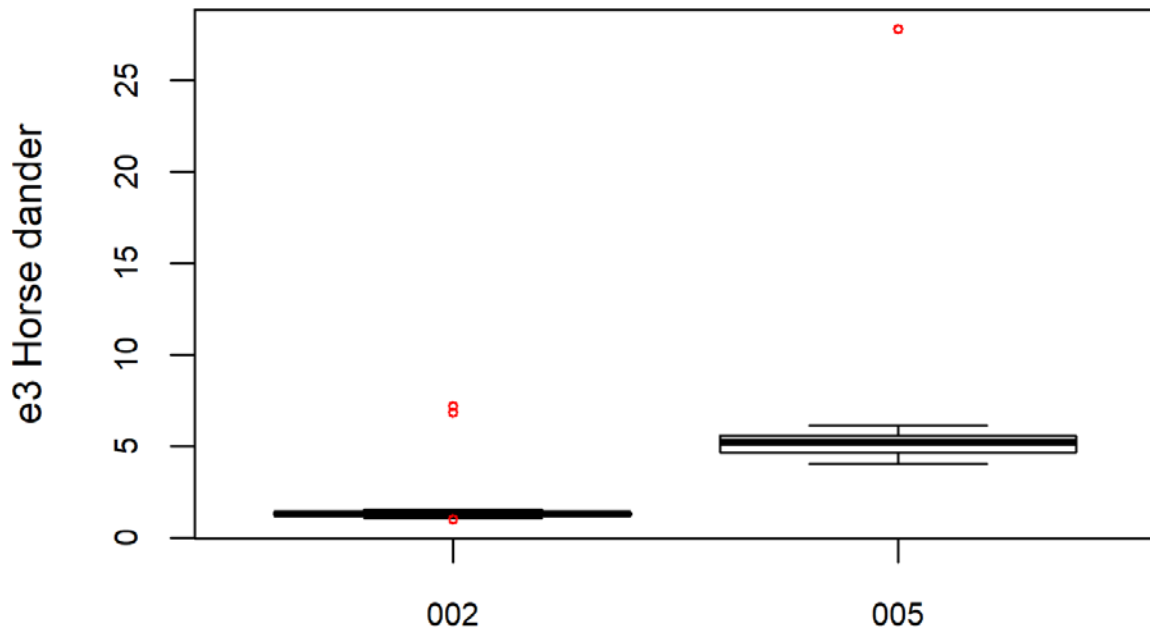
Conclusie. totaal IgE is verhoogd, ongeacht de gebruikte methode

## Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e3 per methode in het staal 2021-7.

e3 Horse dander		2021-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.30	0.10	8.0	72	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.23	0.69	13.1	16	
050 OTHER	<i>1.40</i>			1	
Global results (all methods and all measuring systems)	1.33	0.16	11.7	89	

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



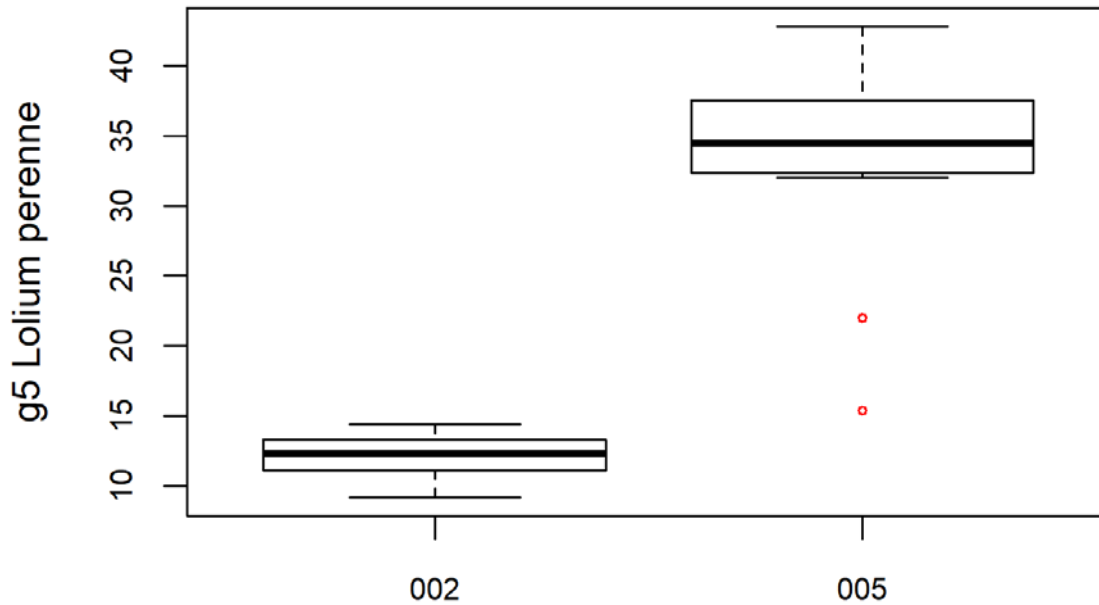
**Figuur 2.** Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

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

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

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2021-7

g5 Lolium perenne		2021-07		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	12.30	1.63	13.3	43
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	34.50	3.82	11.1	11
Global results (all methods and all measuring systems)	12.90	2.00	15.5	54



Figuur

3. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

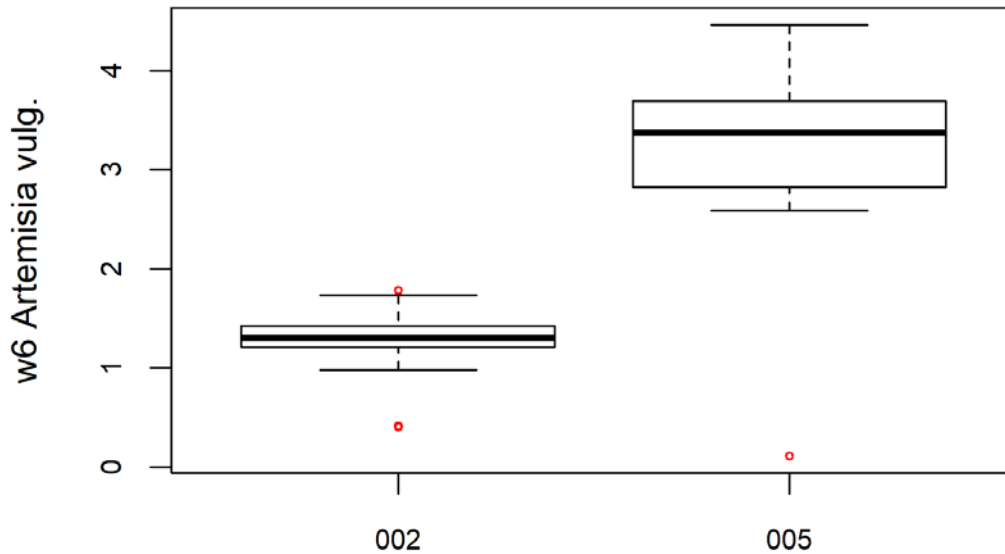
De medianen van methoden 002 en 005 zijn significant verschillend ( $p > 0,05$ )

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

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen w6 in het staal 2021-7.

w6 Artemisia vulgaris		2021-07		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.30	0.16	12.0	70
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.37	0.64	19.0	15
050 OTHER	<i>1.40</i>			1
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	1.34	0.23	17.1	86

\*:Voor methoden met N<6, werden de statistieken niet gecalculeerd en de individuele waarden zijn in cursief weergegeven.



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 w6-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.



## Staal 2021-8

### Casus monster.

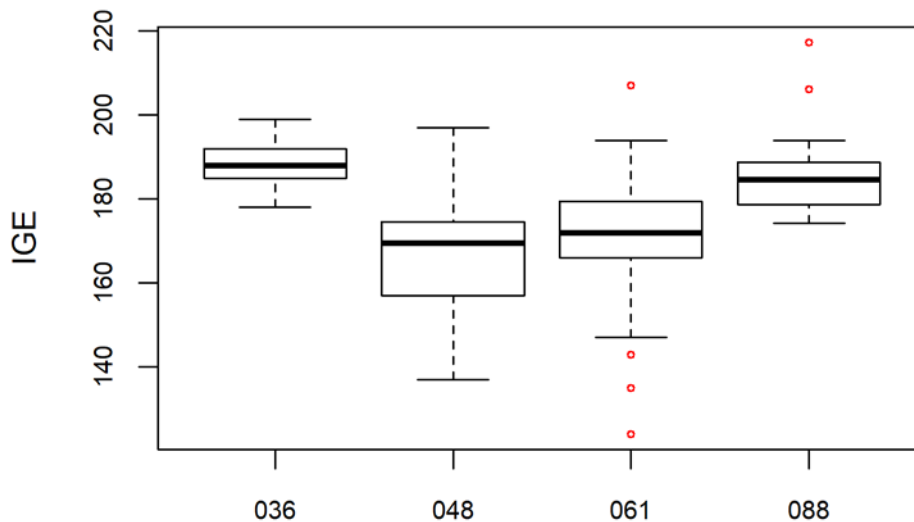
Man 18 jaar. Hij is bekend met voedselallergie voor pinda en koemelk. Atopie voor inhalatieallergenen.

### Totaal IgE

Tableau 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2021-8.

.IgE		2021-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	188.0	5.2	2.8	10
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>116.0</i>	<i>133.7</i>	<i>140.7</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>162.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	169.5	13.0	7.7	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>185.8</i>		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	172.0	10.0	5.8	63
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>132.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>148.5</i>	<i>158.0</i>	<i>168.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>129.2</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>162.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	184.6	7.5	4.1	16
Global results (all methods and all measuring systems)		174.7	13.0	7.4	116

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



Figuur 5. Verdeling van waarden per methode in de vorm van boxplots voor methoden met minimaal 6 resultaten.

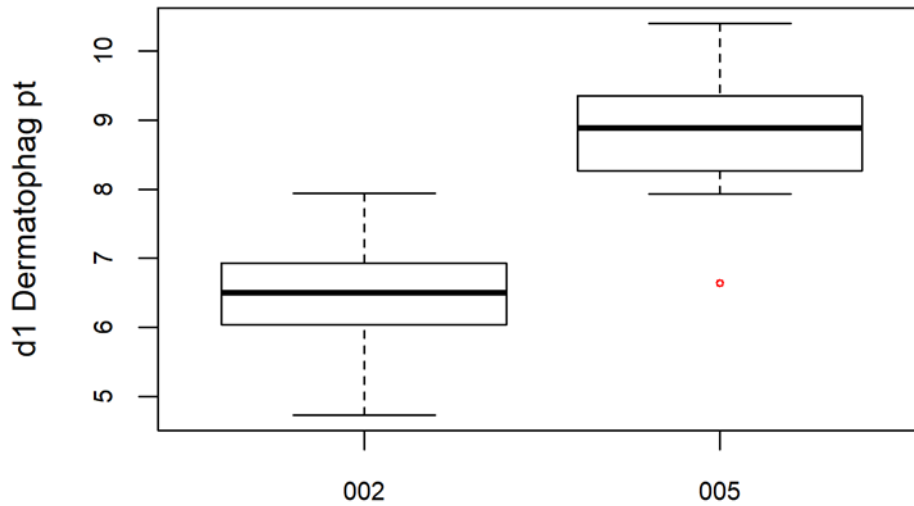
Methode 036 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van methode 048 en 061. Methode 048 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van methode 088.

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

## Specifiek IgE

Tabel 6. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen d1 in het staal 2021-8.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2021-08		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	6.50	0.66	10.1	81
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	8.89	0.80	9.0	23
Global results (all methods and all measuring systems)	6.74	1.16	17.3	104



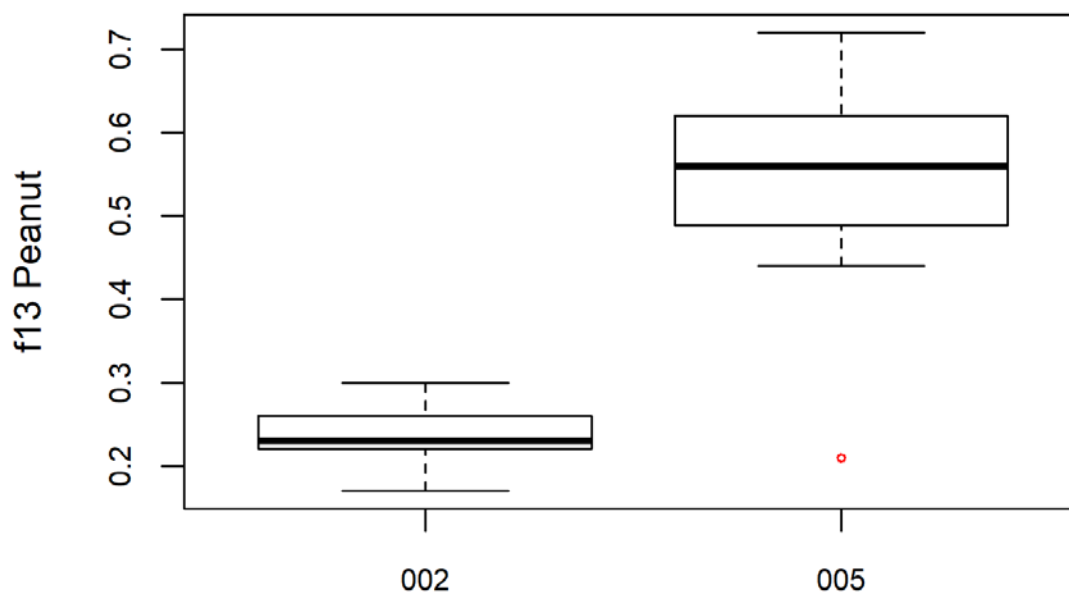
**Figuur 6.** Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

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

**Conclusie.** Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het d1-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek (Ku/L) voor allergeen f13 in het staal 2021-8

f13 Peanut		2021-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.23	0.03	12.9	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.56	0.10	17.3	20
Global results (all methods and all measuring systems)		0.24	0.04	18.5	96



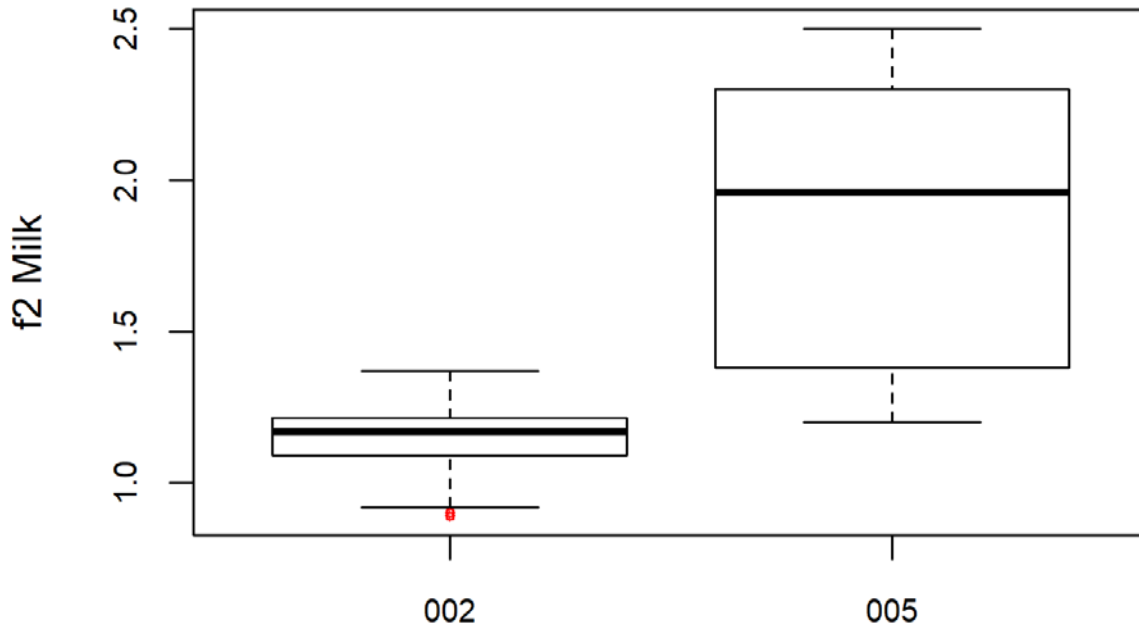
Figuur 7. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

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

**Conclusie.** Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het f13-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese..

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f2 in het staal 2021-8.

f2 Milk		2021-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.17	0.09	7.9	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.96	0.68	34.8	21
Global results (all methods and all measuring systems)		1.19	0.15	12.5	101



**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 f2-allergeen gedetecteerd in het monster volgens de anamnese.

## Staal 2021-9

### Casus monster.

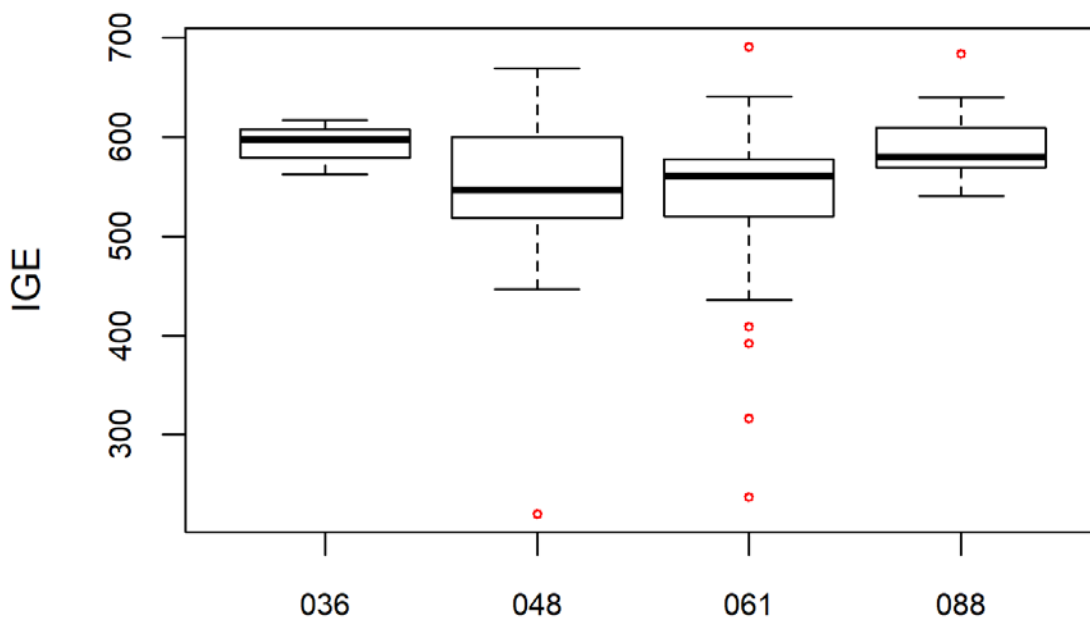
Vrouw 26 jaar. Zij is bekend met voedselallergie voor pinda, kippenei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen

### Totaal IgE

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

IgE		2021-09			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	598.0	21.5	3.6	10
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>461.0</i>	<i>485.7</i>	<i>490.4</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>630.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	547.0	60.8	11.1	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>664.7</i>		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	560.5	42.6	7.6	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>500.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>538.8</i>	<i>568.0</i>	<i>586.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>471.9</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>556.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	580.0	29.4	5.1	16
Global results (all methods and all measuring systems)		567.8	45.2	8.0	118

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



**Figuur 9.** Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxploten.

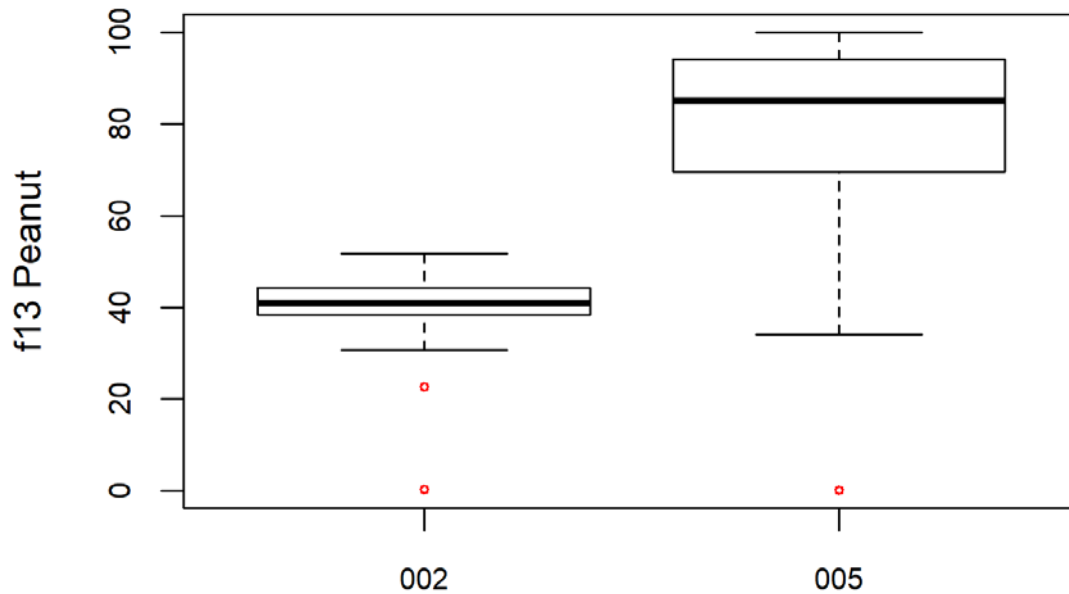
Methode 061 verschilt significant van methoden 036 en 088 ( $p < 0,05$ ).

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

## Specifiek IgE

Tabel 10. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f13 in het staal 2021-9.

f13 Peanut		2021-09		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	41.00	4.30	10.5	77
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	86.30	17.64	20.4	20
Global results (all methods and all measuring systems)	42.00	6.34	15.1	97



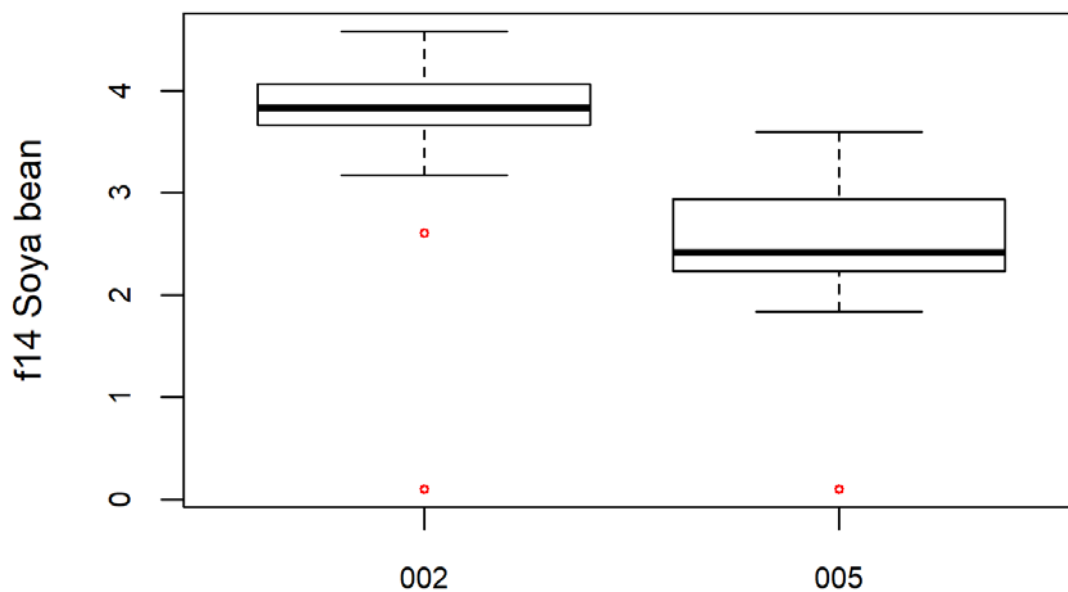
**Figuur 10.** Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

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

**Conclusie.** De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE specifiek voor het allergeen f13 in het staal te detecteren.

Tabel 11. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f14 in het staal 2021-9

f14 Soya bean		2021-09		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.83	0.30	7.8	80
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.42	0.52	21.4	20
Global results (all methods and all measuring systems)	3.79	0.47	12.4	100



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

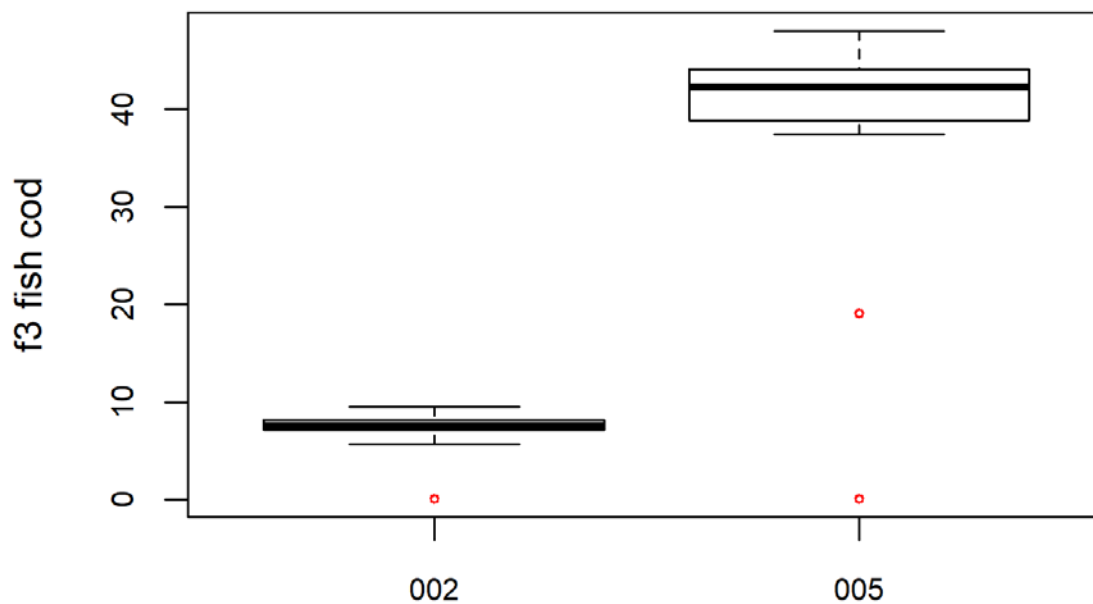
De methoden zijn significant verschillend ( $p < 0,05$ ).

**Conclusie.** De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE specifiek voor het allergeen f14 in het staal te detecteren.

Tabel 12. Bepaling van specifiek IgE (kU / L) voor het f3-allergeen in het staal 2021-9

f3 fish cod		2021-09			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	7.64	0.76	9.9	70
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	42.30	4.08	9.6	19
050	OTHER	<i>6.35 8.10</i>			2
Global results (all methods and all measuring systems)		7.88	1.16	14.8	91

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



**Figuur 12.** 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 f3-allergeen in het staal 2021-9 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](https://www.wiv-isp.be/QML/index_nl.htm)

(kies "BROCHURES" in het voorgestelde menu)

of rechtstreeks op het volgende adres:

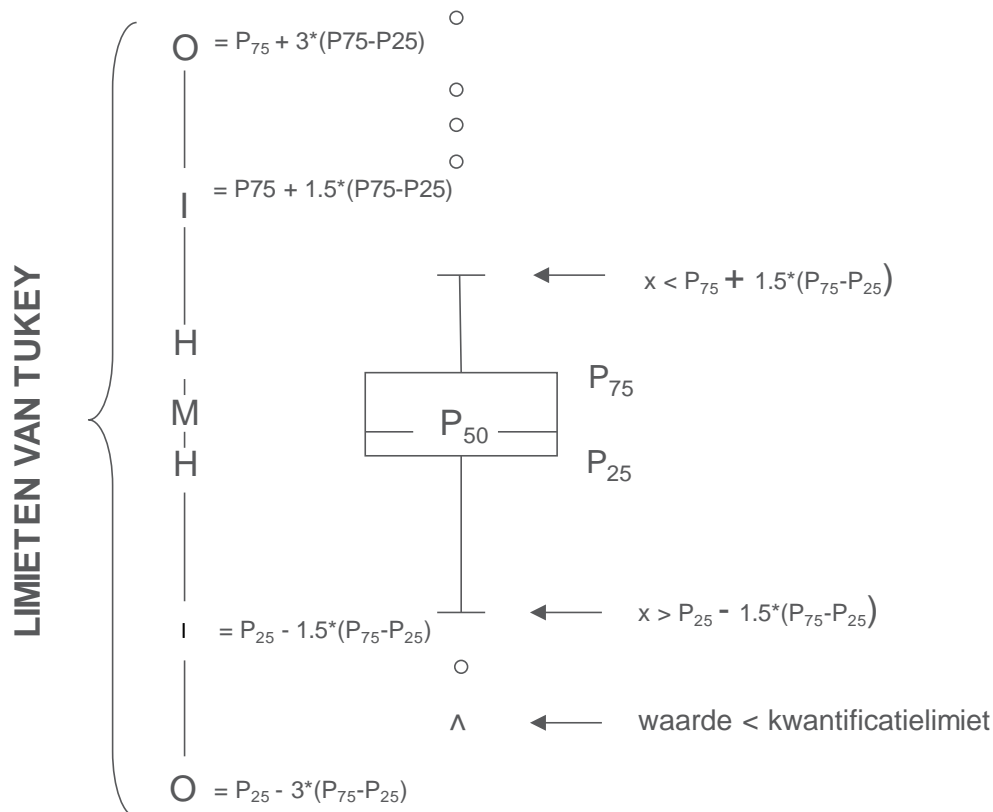
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/\\_nl/brochures.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm)

- 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.