

**EXPERTISE EN DIENSTVERLENING
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2021/4

Sciensano/Allergie/107-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: 10/01/2022
Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité: niet van toepassing.

Autorisatie verspreiding rapport:

Door Bernard China, enquêtecöördinator,
op 24/01/2022.



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 2021-10	5
<i>Casus monster.....</i>	<i>5</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>5</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>6</i>
STAAL 2021-11	9
<i>Casus monster.....</i>	<i>9</i>
<i>Totaal IgE.....</i>	<i>9</i>
<i>Specifiek IgE.....</i>	<i>10</i>
STAAL 2021-12	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 2021.10, 2021.11 en 2021.12 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 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 2021-10

Casus monster

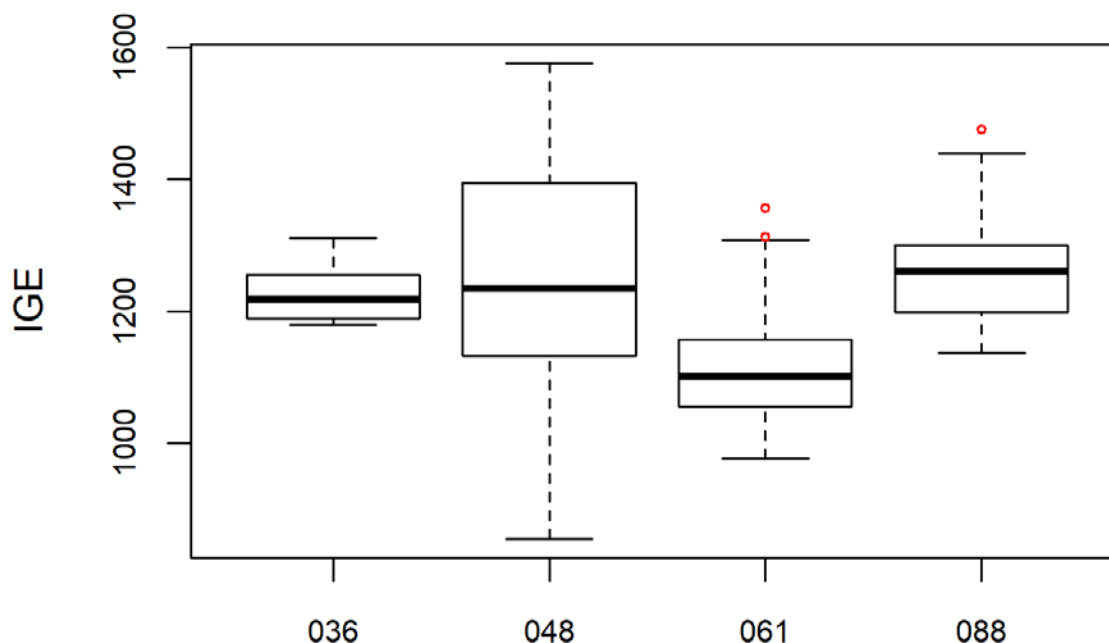
Vrouw, 21 jaar. Ze heeft geen klachten van allergische symptomen.

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2021-10.

IgE		2021-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1218.0	49.3	4.0	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>867.9</i>	<i>868.0</i>	<i>1176.2</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>1280.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	1235.0	194.2	15.7	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>1184.7</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	1101.5	75.6	6.9	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	> 1000.0			1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>1369.8</i>	<i>1388.0</i>	<i>1397.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)	<i>1021.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1261.0	75.6	6.0	13
Global results (all methods and all measuring systems)		1149.0	125.3	10.9	115

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



Figuur 1. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

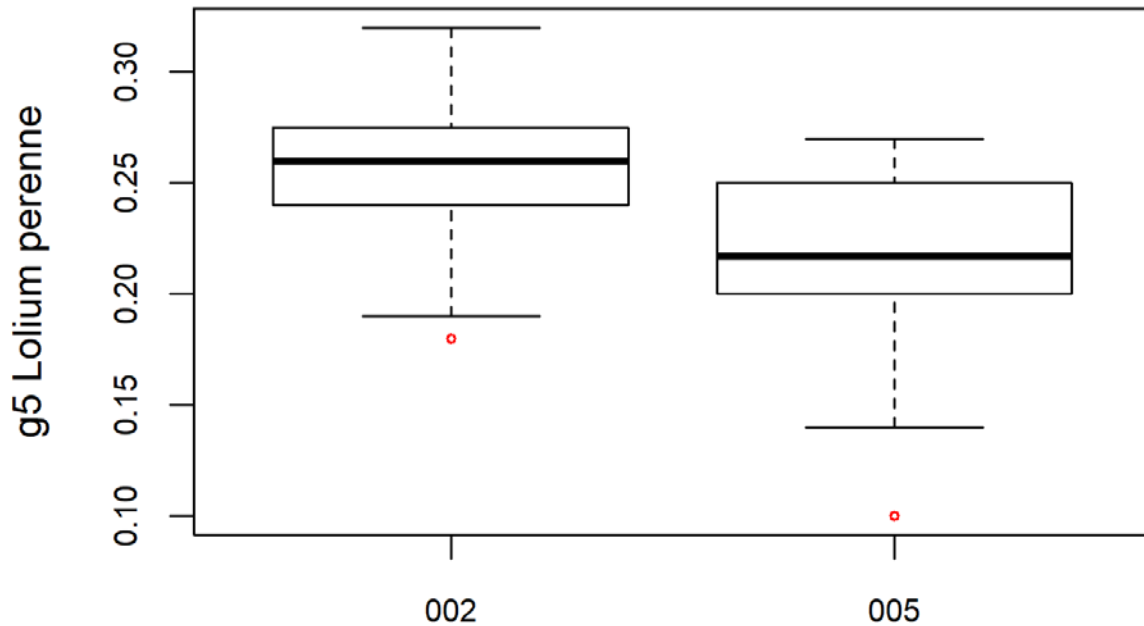
Methode 061 is significant verschillend ($p < 0,05$) van methoden 036, 048 en 088.

Conclusie. het totale IgE is sterk verhoogd, ongeacht de gebruikte methode.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 per methode in het staal 2021-10.

g5 Lolium perenne		2021-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.26	0.03	10.0	43
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.22	0.04	17.1	10
Global results (all methods and all measuring systems)	0.25	0.03	11.9	53



Figuur 2. Verdeling van de 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 g5 in het monster gedetecteerd.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergen m2 in het staal 2021-10

m2 Cladospor. herb.		2021-10			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.59	0.07	11.3	52	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				12	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.57	0.10	16.9	64	

Tabel 4. Individuele resultaten per methode

Method	Median	SD	CV	No.labs
PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 0.75 - 0.73 - 0.71 - 0.71 - 0.7 - 0.68 - 0.65 - 0.64 - 0.64 - 0.64 - 0.63 - 0.63 - 0.63 - 0.63 - 0.62 - 0.62 - 0.62 - 0.62 - 0.61 - 0.61 - 0.61 - 0.6 - 0.6 - 0.6 - 0.6 - 0.59 - 0.59 - 0.59 - 0.58 - 0.58 - 0.57 - 0.57 - 0.57 - 0.56 - 0.56 - 0.55 - 0.55 - 0.55 - 0.54 - 0.54 - 0.53 - 0.52 - 0.51 - 0.51 - 0.51 - 0.5 - 0.5 - 0.5 - 0.48 - 0.47 - 0.46 - < 0.1 -	0.59	0.067	11.3	52
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : 0.21 - 0.16 - 0.146 - 0.123 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				12

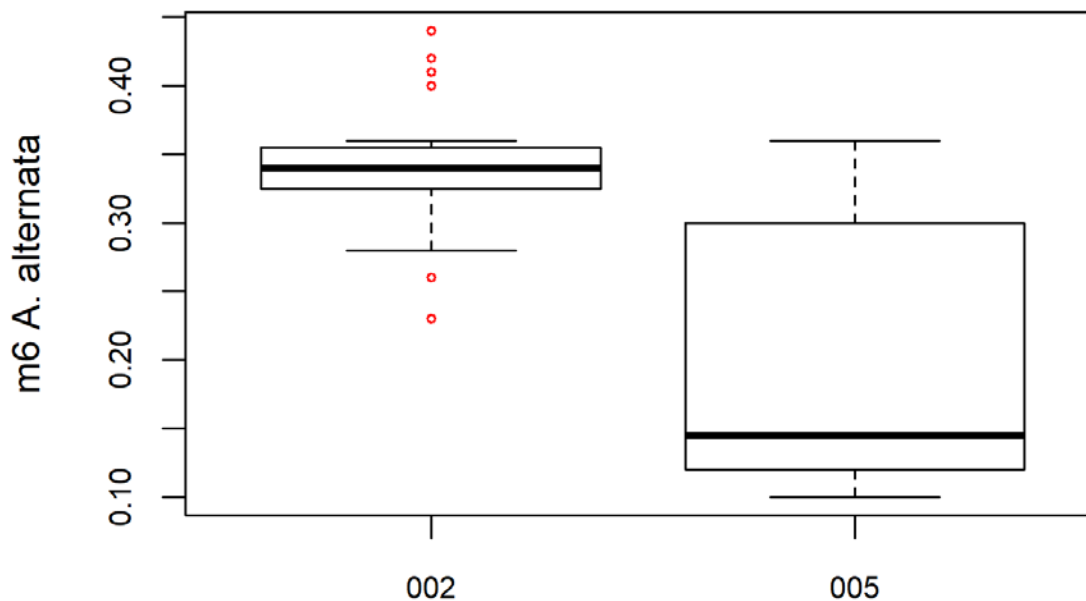
Vanwege het grote aantal gecensureerde waarden zijn voor methode 005 geen statistieken berekend en is er geen vergelijking gemaakt.

Conclusie. Voor methode 002 werd specifiek IgE voor het m2-allergeen gedetecteerd terwijl dit niet het geval was voor methode 005, wat meer in overeenstemming is met de anamnese.

Tabel 5. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen m6 in het staal 2021-10.

m6 A. alternata		2021-10			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.34	0.02	6.5	43	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.15	0.13	92.0	18	
050 OTHER		<i>0.32</i>	<i>0.34</i>	2	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.33	0.05	15.7	63	

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



Figuur

3. Verdeling van de 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 m6-allergeen gedetecteerd in het monster.

Staal 2021-11

Casus monster.

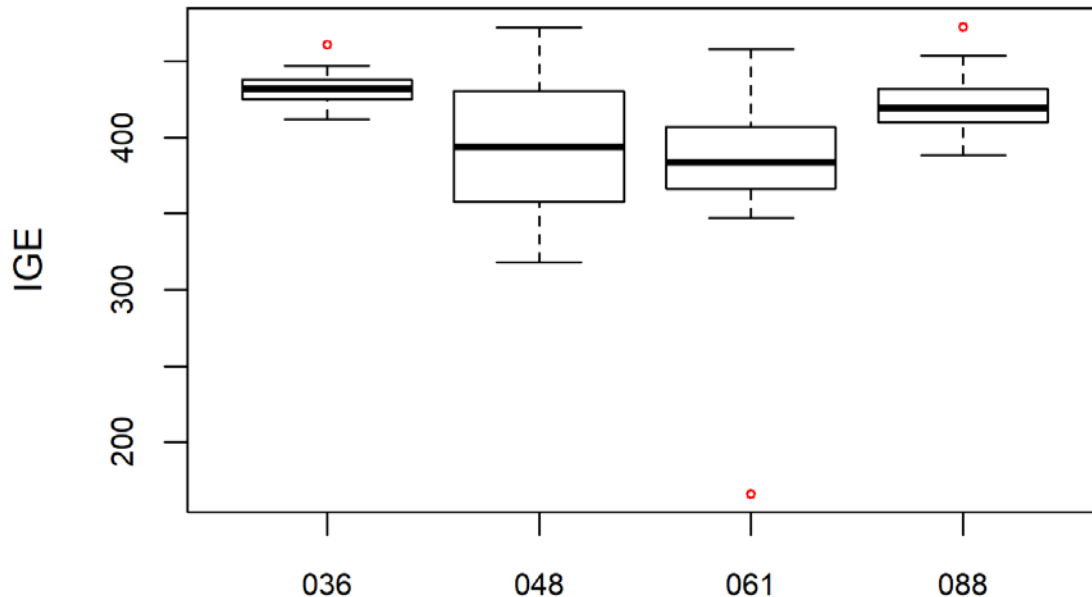
Vrouw 28 jaar. Zij is bekend met voedselallergie voor noten.

Totaal IgE

Tableau 6. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2021-11.

IgE		2021-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	432.0	9.6	2.2	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>340.0</i>	<i>342.5</i>	<i>383.0</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>401.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	394.0	54.1	13.7	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>403.9</i>		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	384.0	30.4	7.9	63
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>355.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>422.0</i>	<i>423.9</i>	<i>425.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>355.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	419.5	16.5	3.9	14
Global results (all methods and all measuring systems)		395.0	40.4	10.2	115

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



Figuur 4. Verdeling van waarden per methode in de vorm van boxplots voor methoden met minimaal 6 resultaten.

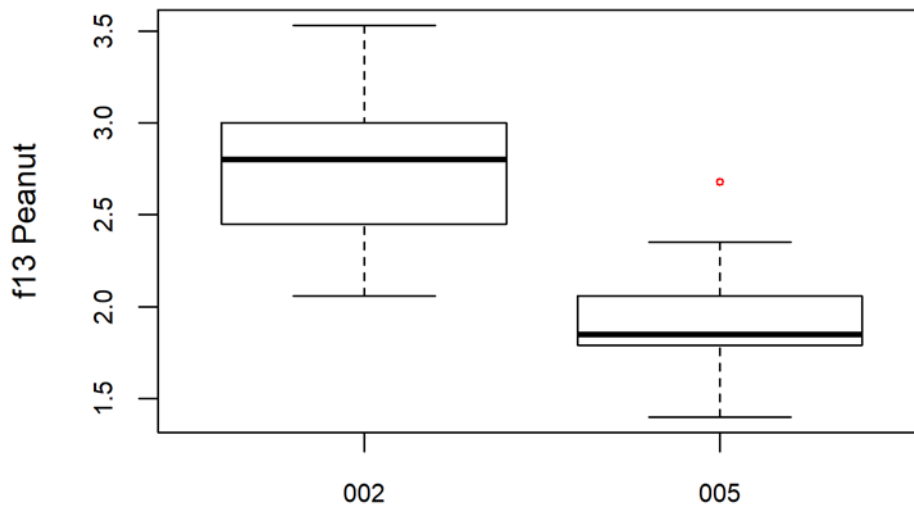
Methode 061 is significant verschillend ($p < 0,05$) van methode 088.

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

Specifiek IgE

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f13 in het staal 2021-11.

f13 Peanut		2021-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2.80	0.41	14.6	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.85	0.20	10.8	19
Global results (all methods and all measuring systems)		2.63	0.56	21.1	97



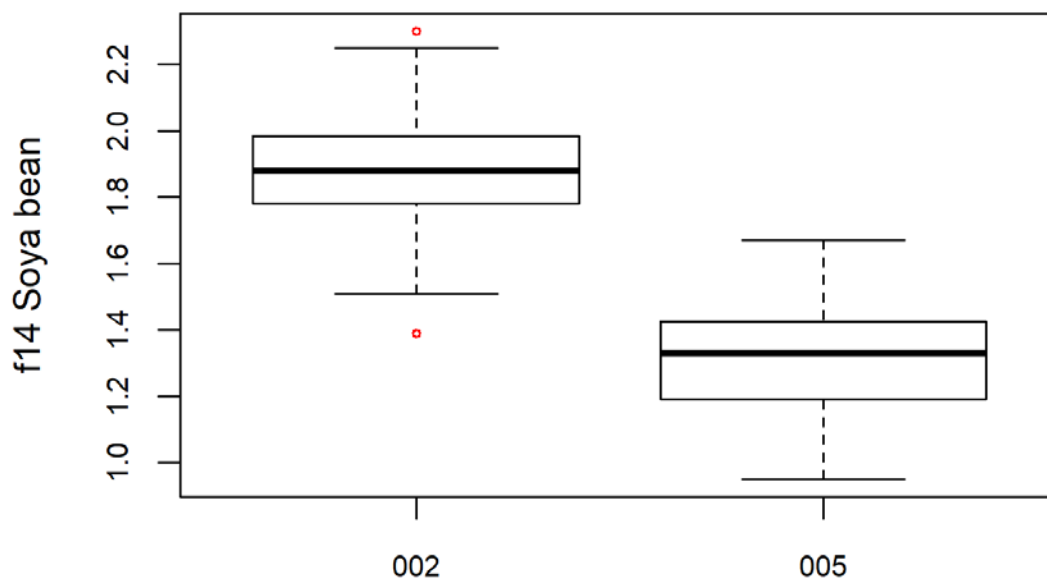
Figuur 5. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode.

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.

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek (Ku/L) voor allergeen f14 in het staal 2021-11

f14 Soya bean		2021-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.88	0.15	8.1	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.33	0.17	13.1	19
Global results (all methods and all measuring systems)		1.85	0.21	11.4	99



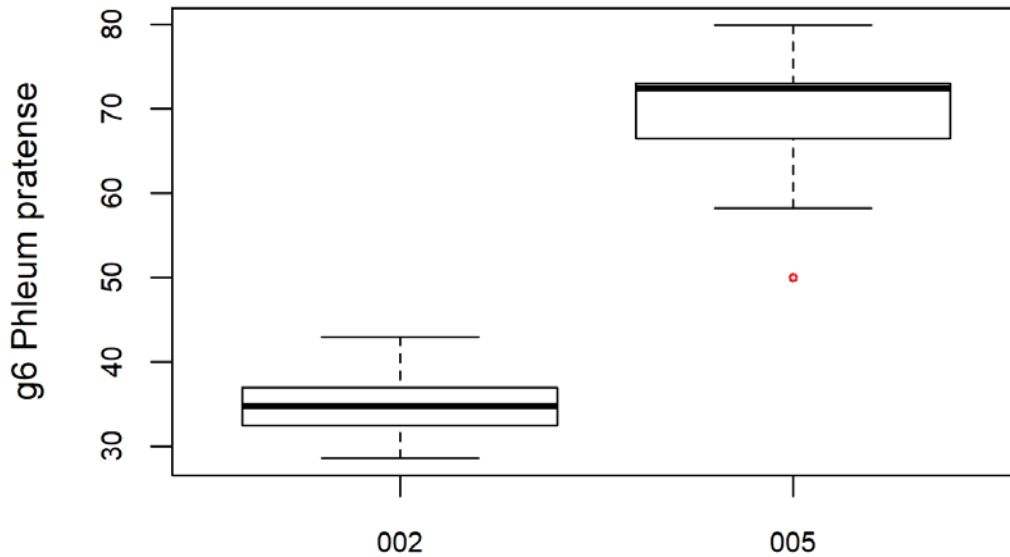
Figuur 6. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode.

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

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd IgE specifiek voor het f14-allergeen gedetecteerd in het monster.

Tabel 9. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g6 in het staal 2021-11.

g6 Phleum pratense		2021-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	34.80	3.34	9.6	71
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	72.40	4.89	6.8	15
Global results (all methods and all measuring systems)		35.50	4.67	13.2	86



Figuur 7. Verdeling van de 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.

Staal 2021-12

Casus monster.

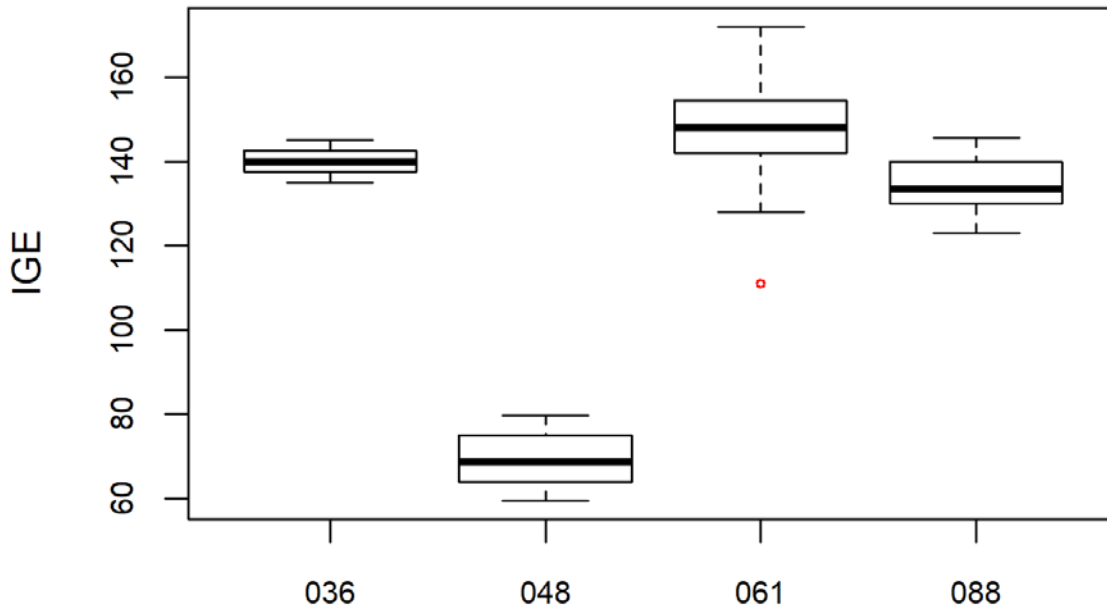
Man, 27 jaar. Hij heeft geen klachten van allergische symptomen.

Totaal IgE

Tabel 10. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2021-12

IgE	2021-12				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	140.0	3.7	2.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>20.3</i>	<i>23.1</i>	<i>32.1</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>60.3</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	68.7	8.2	12.0	16
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>52.4</i>		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	148.0	9.3	6.3	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>< 17.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>50.6</i>	<i>54.0</i>	<i>54.0</i>	3
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>35.8</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	133.5	7.4	5.6	14
Global results (all methods and all measuring systems)		141.0	18.5	13.1	116

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



Figuur 8. Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

Methode 048 is zeer significant verschillend ($p < 0,01$) van de andere methoden.

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

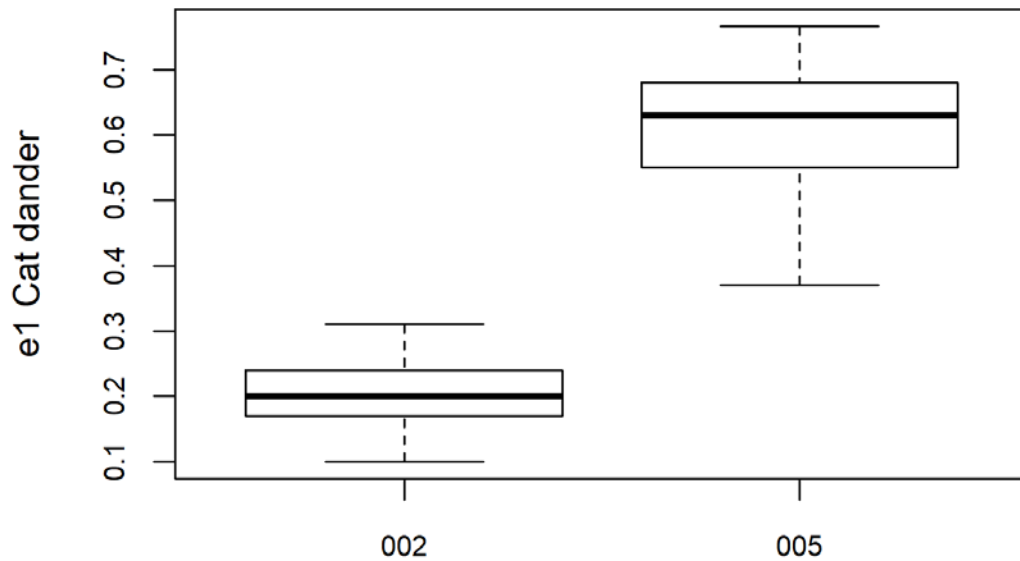
Aan de andere kant zijn methoden 036 en 088 niet significant verschillend ($p > 0,05$)

Conclusie. De methoden met $n < 6$ en methode 048 geven normaal totaal IgE volgens conform aan de anamnese, terwijl de andere methoden een licht verhoogd totaal IgE geven.

Specifiek IgE

Tabel 11. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e1 in het staal 2021-12.

e1 Cat dander		2021-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.20	0.05	25.9	82
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.63	0.10	15.3	22
Global results (all methods and all measuring systems)		0.23	0.07	31.3	104



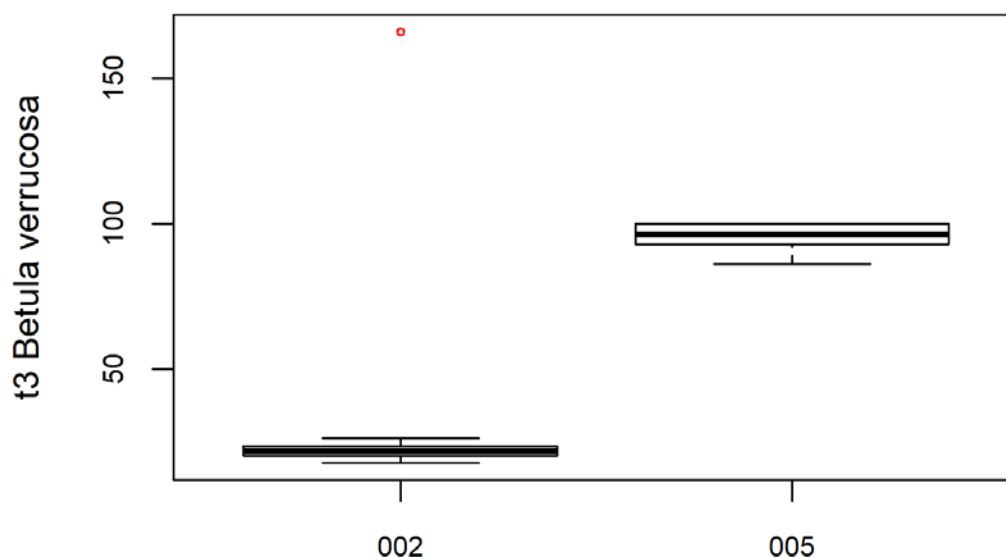
Figuur 9. Verdeling van resultaten per methode in de vorm van boxplots.

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

Conclusie. De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE specifiek voor het allergeen e1 in het staal te detecteren.

Tabel 14. Bepaling van specifiek IgE (kU / L) voor het t3-allergeen in het staal 2021-12

t3 Betula verrucosa		2021-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		21.80	2.63	12.1	80
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		96.40			21
Global results (all methods and all measuring systems)		23.00	3.48	15.1	101



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

De methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$). Voor methode 005 zijn echter veel gecensureerde waarden gecodeerd (tabel 15)

Tabel 15. Individuele resultaten per methode

t3 Betula verrucosa (kU/L)	2021-12			
	Median	SD	CV	No.labs
Oldmeth				
PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 17.6 - 18 - 18.2 - 18.5 - 18.5 - 18.7 - 18.7 - 18.8 - 18.9 - 19.2 - 19.3 - 19.4 - 19.5 - 19.5 - 19.5 - 19.6 - 19.7 - 19.8 - 19.9 - 20 - 20 - 20 - 20.2 - 20.4 - 20.5 - 20.5 - 20.9 - 21 - 21 - 21 - 21.1 - 21.1 - 21.2 - 21.2 - 21.3 - 21.3 - 21.4 - 21.4 - 21.5 - 21.8 - 21.8 - 21.8 - 21.8 - 21.8 - 22 - 22.1 - 22.3 - 22.5 - 22.6 - 22.8 - 23 - 23 - 23.1 - 23.2 - 23.2 - 23.2 - 23.3 - 23.4 - 23.5 - 23.5 - 23.6 - 23.6 - 23.7 - 23.9 - 24 - 24 - 24 - 24.2 - 24.2 - 24.3 - 24.3 - 24.4 - 24.4 - 25 - 25 - 25.1 - 25.2 - 25.3 - 25.7 - 26.2 - 166 -	21.8	2.632	12.1	80
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : 86.1 - 88.4 - 89.7 - 90.5 - 90.5 - 92.9 - 93.5 - 94.4 - 95 - 96.3 - 96.4 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -	96.4			21

Conclusie. De verschillende methoden hebben het mogelijk gemaakt om IgE te detecteren dat specifiek is voor het t3-allergeen in het staal 2021-12

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:

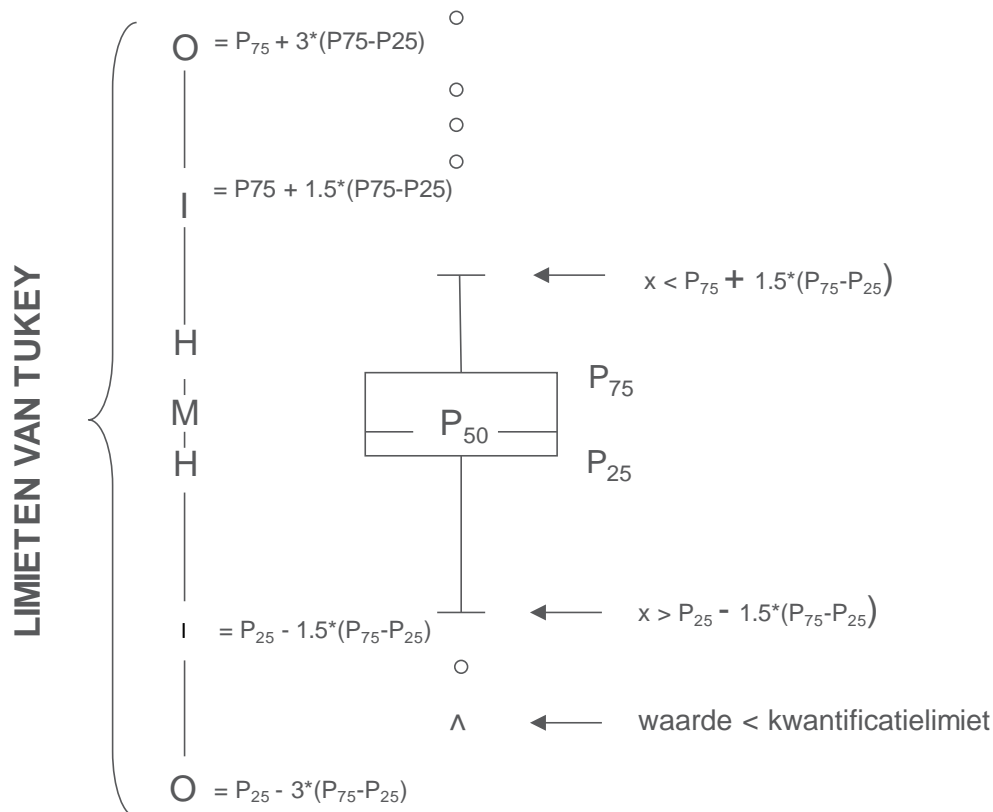
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- 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 2022.

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.