

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VOOR
ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

Allergie

2023

Sciensano/Allergie/118-NL

Biologische gezondheidsrisico's
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:	026425385		
		e-mail:	bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Romy Gadisseur	CHU Luik				
Francis Corazza	LHUB-ULB				
Glynis Frans	UZLeuven				

Een voorlopige versie (draft) van dit rapport werd voorgelegd aan de experten/leden op: 12/02/2024.

Dit rapport werd besproken in de vergadering van het expertencomité van: 11/03/2024

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 15/03/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

1. De stalen.....	4
2.De parameters.....	4
3.De deelnemers.....	4
4. Doelwaarde.....	5
5. Resultaten.....	5

1. DE STALEN

In de loop van 2023 werden 4 enquêtes georganiseerd met 3 sera per enquête. Deze sera zijn afkomstig van patiënten van Nederlandse allergologen. De stalen werden door SKML, Winterswijk, Nederland geleverd.

Ze waren genummerd van 2023.1 tot 2023.12. De homogeniteit en stabiliteit van de stalen werden getest. Alle stalen werden als homogeen en stabiel beschouwd.

2.DE PARAMETERS

Voor elk serum werd aan de laboratoria gevraagd om de totale IgE en de IgE gericht tegen specifieke allergenen te doseren (tabel 1).

Tabel 1. De specifieke allergenen per staal

Staal	Allergenen		
2023.1	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2023.2	M6 A. alternata	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.3	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.4	F13 peanut	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.5	F1 Egg white	F2 Milk	F4 Wheat
2023.6	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.7	E1 Cat dander	F14 Soya bean	F2 Milk
2023.8	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F3 Fish cod
2023.10	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.11	F2 Milk	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	F2 Milk
2023.12	M2 C. herbarum	W6 Artemisia vulgaris	I3 Wasp

3.DE DEELNEMERS

In 2023 waren 113 tot 116 laboratoria ingeschreven voor de enquêtes allergie (tabel 2).

Tabel 2. De deelnemers

Enquêtes	Ingeschreven	Antwoorden	%
2023.1	116	114	98.3
2023.2	116	114	98.3
2023.3	114	109	95.6
2023.4	113	109	96.5
Total	459	446	97.2

Het aantal laboratoria dat geantwoord heeft, bedroeg 97.2% (99.2% in 2022).

4. DOELWAARDE

De doelwaarde is de mediaan van de deelnemers die dezelfde methode gebruiken ($n \geq 6$). Het laboratorium wordt geëvalueerd door het berekenen van een Z-score.

$$Z = \frac{|X - M|}{SD}$$

X : resultaat van het labo

M : mediaan

SD : Standard deviatie

$$SD = \frac{\Delta H}{1,349}$$

$$\Delta H = P75 - P25$$

P75=percentiel 75th

P25=percentiel 25th

Het resultaat wordt als aanvaardbaar beschouwd als de Z-score minder dan 3 is.

Op basis van de resultaten bekomen over één jaar kunnen we het percentage van de resultaten berekenen met een Z-score die groter is dan of gelijk aan 3. We noemen dit percentage de pZ.

5. RESULTATEN

5.1. Resultaten per parameter

Men kan de antwoorden per parameter evalueren (Tabel 3).

Tabel 3. pZ per allergeen

Parameter	Totaal	geëvalueerd	Z>3	pZ (%)
IgE	1341	1192	39	3,272
d1 Dermatophag pt	297	199	0	0
e1 Cat dander	298	200	1	0,5
e3 Horse dander	173	171	3	1,754
e5 Dog dander	200	200	3	1,5
f1 Egg white	196	100	3	3
f13 Peanut	285	266	2	0,752
f14 Soya bean	291	291	5	1,718
f2 Milk	292	194	7	3,608
f3 fish cod	176	171	3	1,754
f4 Wheat	88	85	0	0
g5 Lolium perenne	106	105	2	1,905
g6 Phleum pratense	173	173	2	1,156
i3 Vesputa spp.	79	76	1	1,316
m2 Cladospor. herb.	63	51	0	0
t3 Betula verrucosa	201	99	2	2,02
T4 Hazel pollen	154	76	1	1,316
w6 Artemisia vulg.	85	84	0	0

De pZ waardes variëren van 0 (w6, m2, f4, d1) tot 3.608 (f2)%.

5.2. Evaluatie per parameter en per staal

Tabel 4. Evaluatie per parameter en per staal

parameter	Staal	Totaal	Geëval.	z>3	pZ (%)
IgE	01	115	100	2	2
IgE	02	115	100	3	3
IgE	03	115	100	1	1
IgE	04	114	100	2	2
IgE	05	113	99	2	2,02
IgE	06	114	100	1	1
IgE	07	110	97	1	1,03
IgE	08	110	97	1	1,03
IgE	09	110	97	3	3,09
IgE	10	109	101	19	18,81
IgE	11	108	100	2	2
IgE	12	108	101	2	1,98
d1 Dermatophag pt	06	102	102	0	0
d1 Dermatophag pt	08	97	97	0	0
d1 Dermatophag pt	11	98	0	0	0
e1 Cat dander	03	102	102	0	0
e1 Cat dander	07	98	0	0	0
e1 Cat dander	10	98	98	1	1,02
e3 Horse dander	03	88	87	2	2,30
e3 Horse dander	10	85	84	1	1,19
e5 Dog dander	03	102	102	2	1,96
e5 Dog dander	10	98	98	1	1,02
f1 Egg white	05	100	100	3	3
f1 Egg white	11	96	0	0	0
f13 Peanut	01	96	96	0	0
f13 Peanut	04	95	95	2	2,11
f13 Peanut	09	94	75	0	0
f14 Soya bean	01	99	99	0	0
f14 Soya bean	07	96	96	3	3,12
f14 Soya bean	09	96	96	2	2,08
f2 Milk	05	100	99	5	5,05
f2 Milk	07	96	95	2	2,11
f2 Milk	11	96	0	0	0
f3 fish cod	01	89	86	2	2,33
f3 fish cod	09	87	85	1	1,18
f4 Wheat	05	88	85	0	0
g5 Lolium perenne	04	53	52	2	3,85
g5 Lolium perenne	08	53	53	0	0
g6 Phleum pratense	04	87	87	1	1,15
g6 Phleum pratense	08	86	86	1	1,16
i3 Vesputa spp.	12	79	76	1	1,32
m2 Cladospor. herb.	12	63	51	0	0
m6 A. alternata	02	63	0	0	0
t3 Betula verrucosa	02	101	0	0	0
t3 Betula verrucosa	06	100	99	2	2,02
T4 Hazel pollen	02	77	0	0	0
T4 Hazel pollen	06	77	76	1	1,32
w6 Artemisia vulg.	12	85	84	0	0

Indien men de berekening maakt van de pZ-score per parameter en per staal (tabel 4), kunnen we zien dat de pZ-waarde varieert van 0 tot 18.81%.

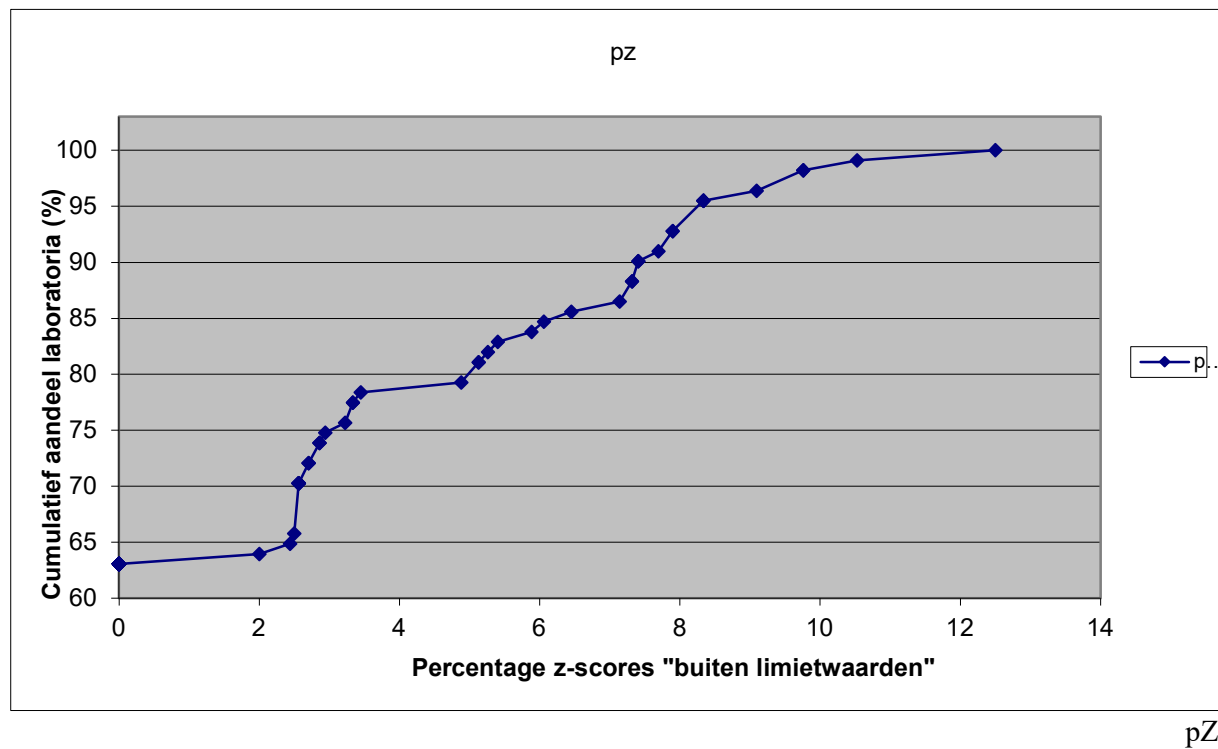
5.3. Evaluatie van de laboratoria

De pZ scores van de laboratoria zijn samengevat in Figuur 1.

De percentielen zijn aangegeven in tabel 5 en figuur 1.

Tabel 5. Statistieken van de pZ scores van de laboratoria

Statistieken	Waarden
Min	0
P25	0
P50	0
Mean	2,05
P75	3,08
P90	7,41
P95	8,33
P99	10,5
Max	12,5
SD	3,18
N	111



Figuur 1. Percentage van de laboratoria in functie van de pZ scores.

70 laboratoria op 111 (63.1%) hebben in 2023 een pZ score van 0 % gekregen (geen enkele citatie).

5.4. Methodenvergelijking

5.4.1. Totaal IgE

Tabel 6A. Vergelijking van Z-citaties voor totaal IgE-testmethoden.

Methoden	nres	nztot	Nzg>3	Pz*
Immunoturbidimetry (Randox)	12	0	0	
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	122	122	2	1,64 ^a
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	12	0	0	
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	734	734	17	2,32 ^a
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	132	132	4	3,03 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	11	0	0	
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	69	24	4	16,67 ^b
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	51	0	0	
Non-Isotopic - Siemens Immulite	180	180	12	6,67 ^b
Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP	6	0	0	

*: pZ met dezelfde letter zijn niet significant verschillend (p>0,05)

5.4.2. Specifieke allergenen.

Tabel 6B. pZ waardes per allergen en per methode.

Allergeen	METHODE	ztot	Geëval.	Ncitat.	pZ	P
d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	233	156	0		
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	64	43	0		
e1 Cat dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	234	157	1	0,64	1
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	64	43	0	0	
e3 Horse dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	141	141	3	2,13	1
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	0	0	
e5 Dog dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	157	157	3	1,91	1
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	43	43	0	0	
f1 Egg white	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	155	79	0	0	<0.01
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	41	21	3	14,29	
f13 Peanut	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	228	228	1	0,49	0.7
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	57	38	1	2,63	
f14 Soya bean	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	231	231	3	1,30	0.6
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	60	60	2	3,33	
f2 Milk	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	228	153	4	2,61	0.3
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	61	41	3	7,32	
f3 fish cod	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	138	138	1	0,72	0.17
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33	33	2	6,06	0
f4 Wheat	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	70	70	0	0	
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	87	87	0	0	0.03
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	18	18	2	11,11	
g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	145	145	1	0,69	0,7
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	28	28	1	3,57	
i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	62	62	1	1,61	1
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	0
m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	51	51	0	0	
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0		
m6 A. alternata	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	46	0	0		
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	0	0		

t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	157	78	1	1,28	0.89
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	42	21	1	4,76	
T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	123	61	1	1,64	1
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29	15	0	0	
w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	69	69	0	0	
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
TOTAL	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2555	2063	20	0.97	<0.01
TOTAL	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	639	478	15	3.13	

Commentaar: Het aantal citaties z is significant hoger ($p < 0,05$) voor de Siemens Immulite-methode dan voor de Unicap-methode, zowel voor de f1- en g5-allergenen als voor het totaal.

Tabel 7. Vergelijking van de resultaten voor UNICAP en Siemens per staal en per allergeen

Enquête	St.	Allergeen	Methode	Mediaan (kU/L)	N lab	Interpert.	Akkoord
2023/1	01	f13 Peanut	THERMO UNICAP	35.30	77	Positief	OK
2023/1	01	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	67.30	19	Positief	
2023/1	01	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.07	79	Positief	OK
2023/1	01	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.87	20	Positief	
2023/1	01	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.12	69	Positief	OK
2023/1	01	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.9	17	Positief	
2023/1	02	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		46	Negatief	OK
2023/1	02	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		14	Negatief	
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Negatief	OK
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Negatief	
2023/1	02	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP		62	Negatief	OK
2023/1	02	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE		14	Negatief	
2023/1	03	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.69	80	Positief	OK
2023/1	03	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	1.77	22	Positief	
2023/1	03	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	1.96	80	Positief	OK
2023/1	03	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	1.57	22	Positief	
2023/1	03	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.79	71	Positief	OK
2023/1	03	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.69	16	Positief	
2023/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.37	76	Positief	OK
2023/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	16.00	19	Positief	
2023/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.08	43	Positief	OK
2023/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	5.37	9	Positief	
2023/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.00	73	Positief	OK
2023/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	4.37	14	Positief	
2023/2	05	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.79	79	Positief	OK
2023/2	05	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	2.66	21	Positief	
2023/2	05	f2 Milk	THERMO UNICAP	4.42	78	Positief	OK
2023/2	05	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	2.29	21	Positief	
2023/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	1.07	70	Positief	OK
2023/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	0.83	15	Positief	
2023/2	06	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	3.46	80	Positief	OK
2023/2	06	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.09	22	Positief	
2023/2	06	T3 B. verrucosa	THERMO UNICAP	2.98	78	Positief	OK
2023/2	06	T3 B. verrucosa	SIEMENS IMMULITE	11.3	21	Positief	
2023/2	06	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.93	61	Positief	OK
2023/2	06	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.42	15	Positief	

Tabel 7. vervolg

Enquête	St..	Allergeen	Methode	Mediaan	N lab	Interpert.	Akkoord
2023/3	07	E1 Cat dander	THERMO UNICAP		77	Negatief	OK
2023/3	07	E1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		21	Negatief	
2023/3	07	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.14	76	Positief	OK
2023/3	07	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.17	22	Positief	
2023/3	07	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.6	75	Positief	OK
2023/3	07	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.13	20	Positief	
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	5.27	76	Positief	OK
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	3.13	21	Positief	
2023/3	08	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	9.51	44	Positief	OK
2023/3	08	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	13.30	9	Positief	
2023/3	08	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	8.76	72	Positief	OK
2023/3	08	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	7.53	14	Positief	
2023/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	91.30	75	Positief	OK
2023/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE		19	Positief	
2023/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	8.01	76	Positief	OK
2023/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	5.00	20	Positief	
2023/3	09	F3 fish cod	THERMO UNICAP	15.80	69	Positief	OK
2023/3	09	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	77.55	16	Positief	
2023/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	3.06	77	Positief	OK
2023/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	6.53	21	Positief	
2023/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.03	70	Positief	OK
2023/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.72	14	Positief	
2023/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	2.22	77	Positief	OK
2023/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.98	21	Positief	
2023/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP		77	Negatief	OK
2023/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE		21	Negatief	
2023/4	11	F1 Egg white	THERMO UNICAP		76	Negatief	OK
2023/4	11	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE		20	Negatief	
2023/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP		75	Negatief	OK
2023/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE		20	Negatief	
2023/4	12	I3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP	4.12	62	Positief	OK
2023/4	12	I3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE	6.27	14	Positief	
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	THERMO UNICAP	0.12	51	Positief	NOK
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Negatief	
2023/4	12	W6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	0.43	69	Positief	OK
2023/4	12	f W6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	1.24	15	Positief	

5.4.3. Commentaar

Hoewel voor de meeste parameters significante verschillen werden gevonden tussen de gebruikte methodes, is de klinische implicatie meestal onbeduidend. Zoals in tabel 7 wordt getoond, zijn er geen verschillen in interpretatie per methode voor de meeste van de parameters (35/36).

Merk echter op dat voor de detectie van het m2-allergeen in monster 2023-12 THERMO Unicap een licht positief antwoord geeft, terwijl Siemens een negatief antwoord geeft. is niet overtuigend. De anamnese laat niet toe het onderscheid te maken.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2024.

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.