

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE  
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE  
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**Allergie**

**ENQUETE 2022/3**

**Sciensano/Allergie/111-NL**

Biologische gezondheidsrisico's  
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
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecöördinator	TEL:	02/6425385		
		e-mail:	Bernard.china@Sciensano.be		
Wim coucke	Vervanger enquêtecöördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@Sciensano.be		
<b>Experten/ Leden EKE</b>	<b>wergroep</b>	<b>Instelling</b>			
R. Gadisseur		<b>CHU Liège</b>			
Wim Uytendroek		<b>ZNA</b>			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 12/08/2022

**Autorisatie van het rapport** : door Bernard China, enquêtecöördinator



**Publicatiedatum** : 30/08/2022

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

## CONTENTS

<b>1 INLEIDING.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. DE STALEN .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. DE TARGETWAARDE .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3. DE STATISTIEKEN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DE RESULTATEN.....</b>	<b>5</b>
Staal 2022-07 .....	5
Staal 2022-08 .....	9
Staal 2022-09 .....	13
<b>INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....</b>	<b>17</b>

# 1 Inleiding

## 1.1. De Stalen

De stalen 2022.07, 2022.08 en 2022.09 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 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 stalen worden als homogeen en stabiel beschouwd.

## 1.2. 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.

## 1.3. 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.

## 2. DE RESULTATEN

### STAAL 2022-07

#### Casus monster

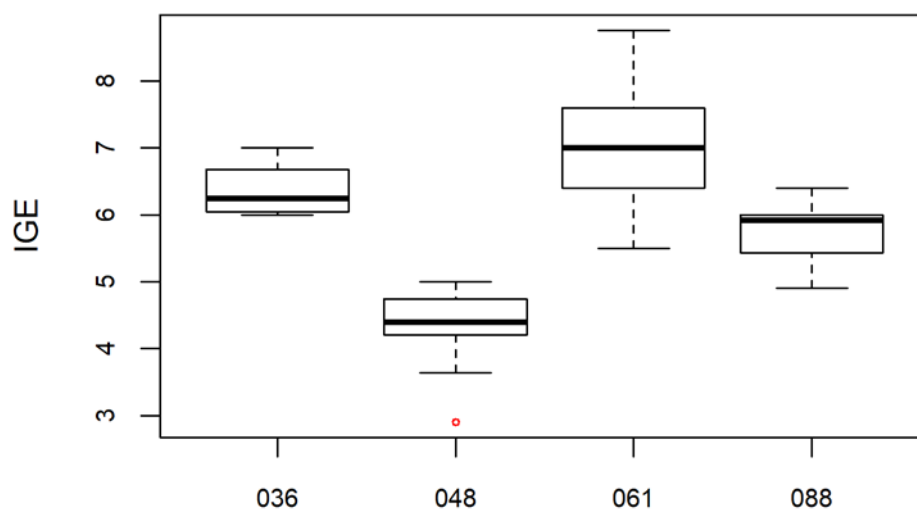
Vrouw 21 jaar. Ze heeft geen klachten van allergische symptomen.

#### Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2022-07

Totaal IgE		2022-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP		7.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	6.3	0.5	7.4	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	< 5.7	< 15.0	< 15.7	4	
	< 25.0				
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry		< 3.6		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	4.4	0.4	9.1	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		1.5		1	
061 Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	7.0	0.9	12.7	61	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		< 17.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	2.2	2.6	3.0	4	
	4.0				
066 Immunoturbidimetry (Randox)		< 25.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	5.9	0.4	7.1	13	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	6.3	1.0	16.0	113	

\*: 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

De mediaan van methode 048 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van die van andere methoden. De mediaan van methode 036 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van die van methode 088.

**Conclusie.** Voor alle methoden wordt totaal IgE als normaal beschouwd in overeenstemming met de anamnese.

### Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 per methode in het staal 2022-07

g5 Lolium perenne		2022-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT				44	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				9	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>				53	

Tabel 3. Individuele resultaten per methode

g5 Lolium perenne (kU/L )	Survey 2022/3	2022-07			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	< 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				44
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	< 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				9

Wegens het grote aantal gecensureerde waarden werden de statistieken niet berekend.

**Conclusie.** Ongeacht de methode werd volgens de anamnese geen specifiek IgE van het allergeen g5 gedetecteerd in het monster 2022-7

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g6 in het staal 2022-07

g6 Phleum pratense	2022-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT				74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				15
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>				89

Tabel 5. Individuele resultaten per methode

g6 Phleum pratense (kU/L )	Survey 2022/3	2022- 07			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	< 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - <				74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.25 - 0.13 - 0.11 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				15

Wegens het grote aantal gecensureerde waarden werden de statistieken niet berekend.

**Conclusie.** Ongeacht de methode werd volgens de anamnese geen specifiek IgE van het allergeen g6 gedetecteerd in het monster 2022-7





Casus monster

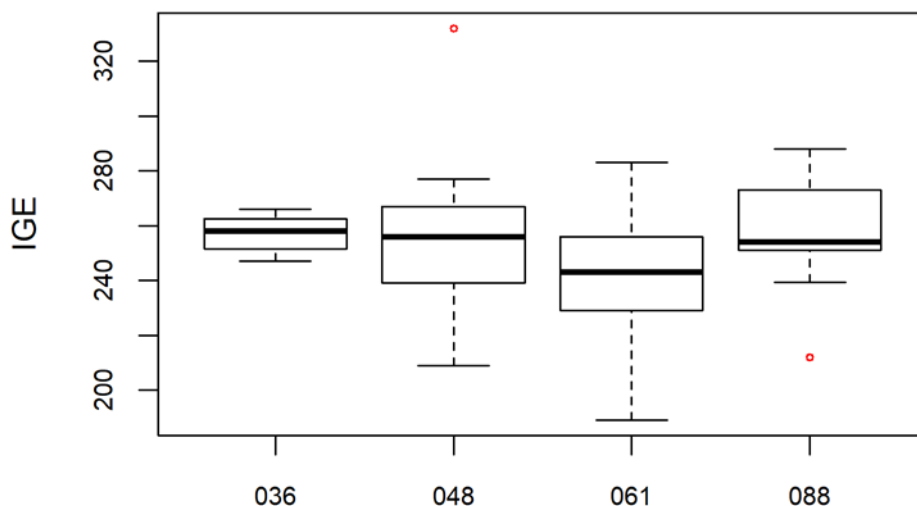
Man 18 jaar. Hij is bekend met voedselallergie voor pinda. Atopie voor inhalatieallergenen.

Totaal IgE

Tabel 8. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2022-08

Totaal IgE		2022-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
023	Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP		243.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	258.0	8.2	3.2	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	200.9	201.3	209.3	4
		209.6			
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		236.0		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	256.0	20.8	8.1	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		243.1		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	243.0	20.0	8.2	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		226.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	228.3	244.0	285.9	4
		288.0			
066	Immunturbidimetry (Randox)		209.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	254.0	16.3	6.4	13
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		247.0	21.5	8.7	113

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



Figuur 2. Spreiding van de resultaten (boxplots) per methode.

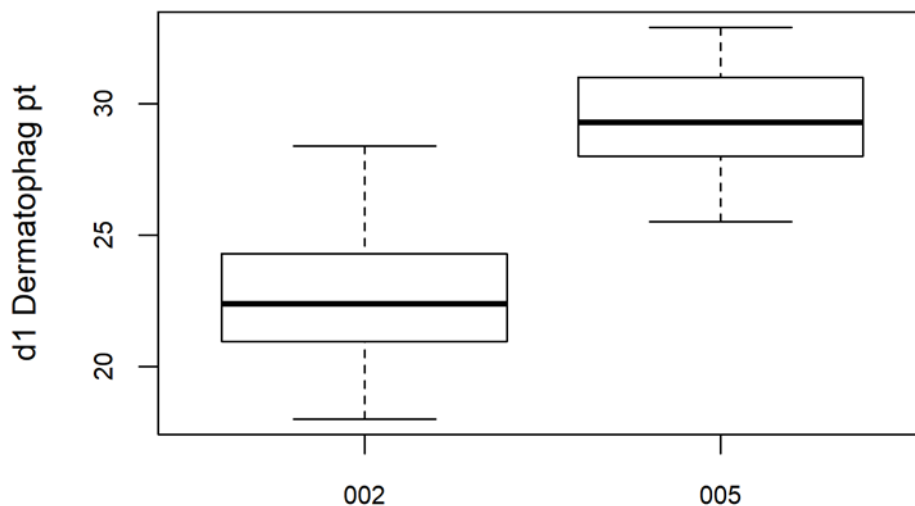
De mediaan van methode 036 is significant verschillend ( $p < 0,05$ ) van de mediaan van methode 061.

**Conclusie.** Ongeacht de methode is het totaal IgE verhoogd.

## Specifiek IgE

Tabel 9. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen d1 in het staal 2022-08

d1 <i>dermatophagoides pteronyssinus</i>		2022-08			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	22.40	2.48	11.1	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29.30	2.22	7.6	22	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	23.25	3.41	14.7	102	



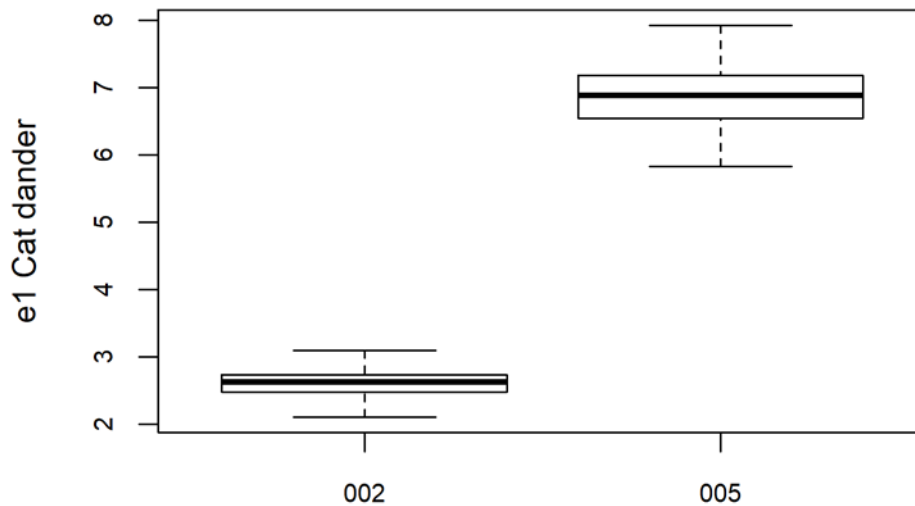
Figuur 3. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0.05$ ).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen d1 in het staal gedetecteerd overeenkomend met de anamnese.

Table 10. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e1 in het staal 2022-08

e1 Cat dander	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
					<b>2022-08</b>
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2.62	0.19	7.2	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.89	0.47	6.9	22
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		2.67	0.37	13.9	102



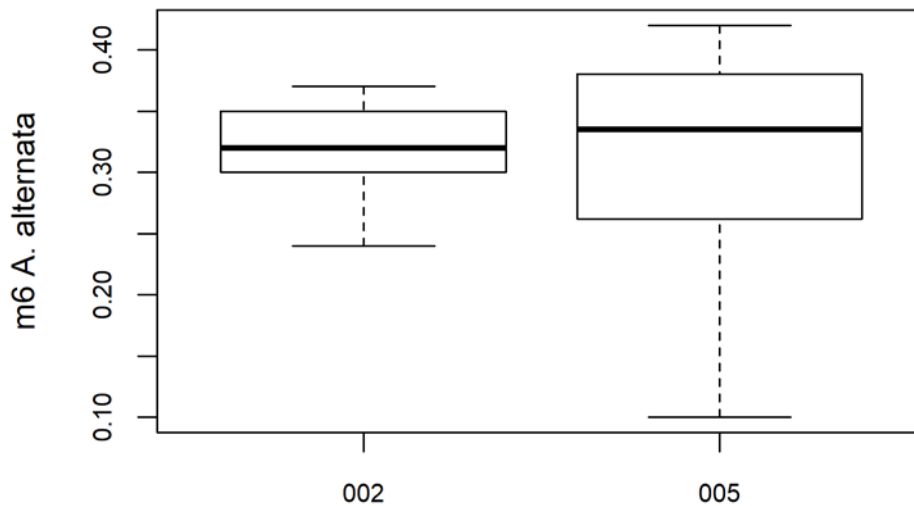
Figuur 4. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0.05$ ).

Conclusie. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen e1 in het staal gedetecteerd overeenkomend met de anamnese.

Tabel 11. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen m6 in het staal 2022-08

m6 A. alternata		2022-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.32	0.04	11.6	47
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.34	0.09	26.1	14
050	OTHER	0.27	0.30	0.36	3
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.33	0.04	11.2	64



Figuur 5. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn niet significant verschillend ( $p > 0.05$ ).

**Conclusie.** Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen m6 in het staal gedetecteerd.

## Staal 2022-09

### Casus Monster

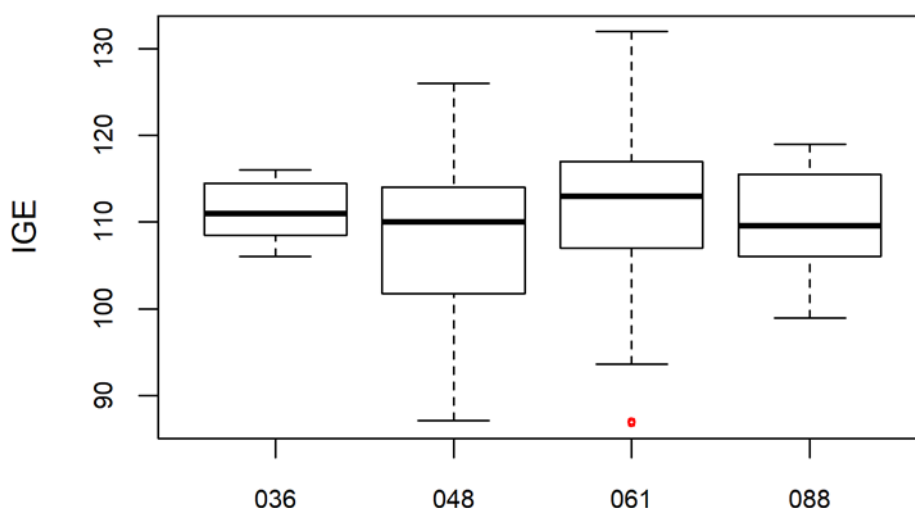
Vrouw 26 jaar. Ze heeft een voedselallergie voor pinda's. Ze heeft symptomen van allergische rhinitis in het pollenseizoen, vooral in het voorjaar.

### Totaal IgE

Tabel 12. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2022-09

Totaal IgE		2022-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP		<i>101.0</i>		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	111.0	4.4	4.0	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	79.9	82.8	82.8	4	
	84.2				
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry		88.6		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	110.0	9.1	8.3	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		98.0		1	
061 Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	113.0	7.4	6.6	61	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		93.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	92.2	99.0	103.7	4	
	107.0				
066 Immunoturbidimetry (Randox)		92.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	109.6	7.0	6.4	13	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	111.0	8.2	7.3	113	

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



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

De medianen van de methoden zijn niet significant verschillend ( $p > 0,05$ ).

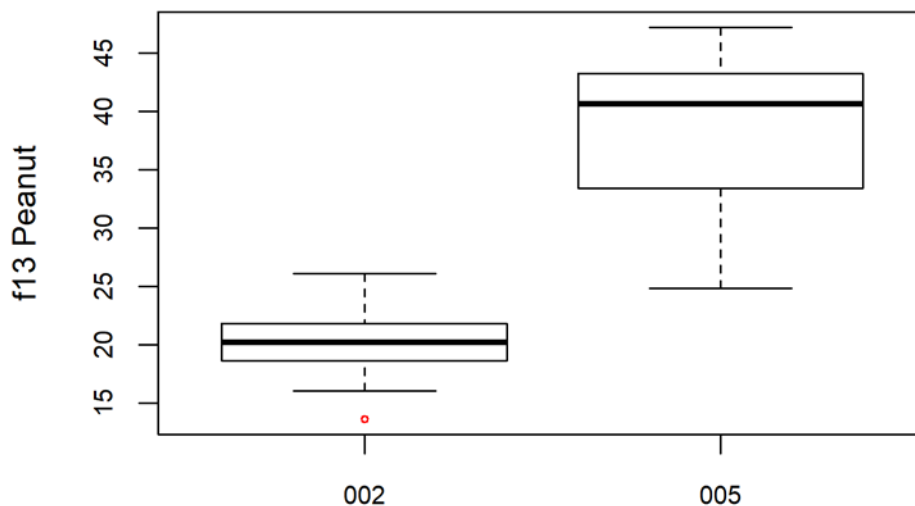
Conclusie. IgE-waarden lijken dicht bij de grens tussen normaal en verhoogd, ongeacht de methode.

## Specifiek IgE

Tabel 13. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen f13 in het staal 2022-09

f13 Peanut		2022-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	20.20	2.37	11.7	77	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40.65	7.30	18.0	20	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	20.80	3.19	15.3	97	

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



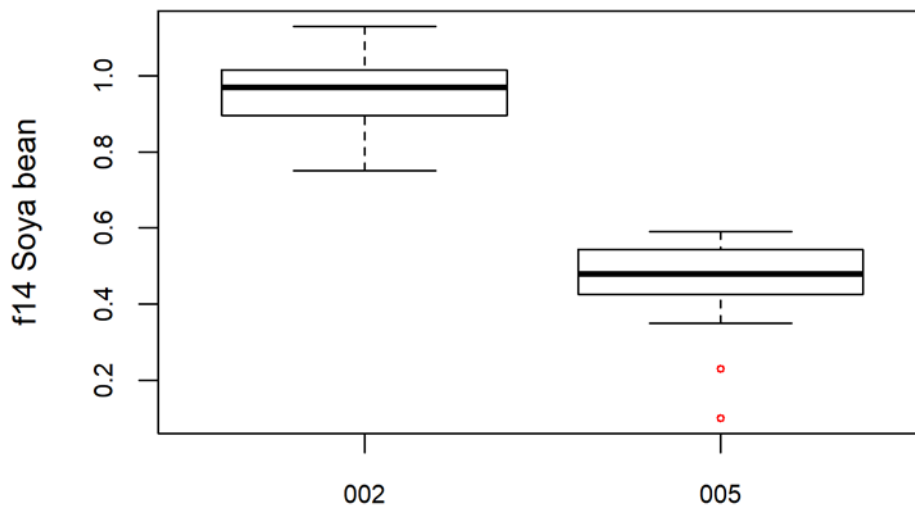
Figuur 7. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0,05$ )

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifieke IgE van allergeen f13 gedetecteerd volgens de anamnese.

Tabel 14. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f1 in het staal 2022-09

f14 Soya bean		2022-09			
METHODE		Median	SD	CV	N
		kU/L	kU/L	%	
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.96	0.10	10.0	79
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.48	0.09	19.6	19
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.94	0.13	13.4	98



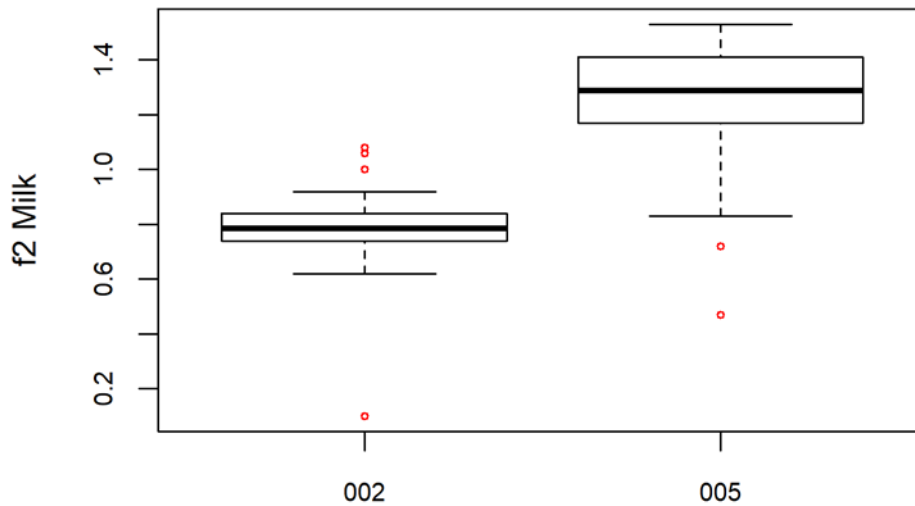
Figuur 8. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0.05$ ).

Conclusie. Voor de verschillende methoden, werd IgE specifiek voor allergeen f14 gedetecteerd.

Tabel 15. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f2 in het staal 2022-09

f2 Milk		2022-09			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.78	0.07	9.4	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.29	0.18	13.8	21
050	OTHER		0.80		1
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.81	0.11	13.6	100



Figuur 9. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0.05$ ).

**Conclusie.** Voor de verschillende methoden, werd IgE specifiek voor allergeen f2 gedetecteerd.

---

EINDE

---



## 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 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 in het voorgestelde menu :

ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE EKE

→ kies in het voorgestelde menu "Brochures":

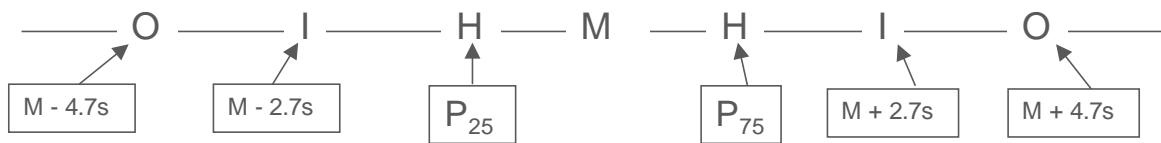
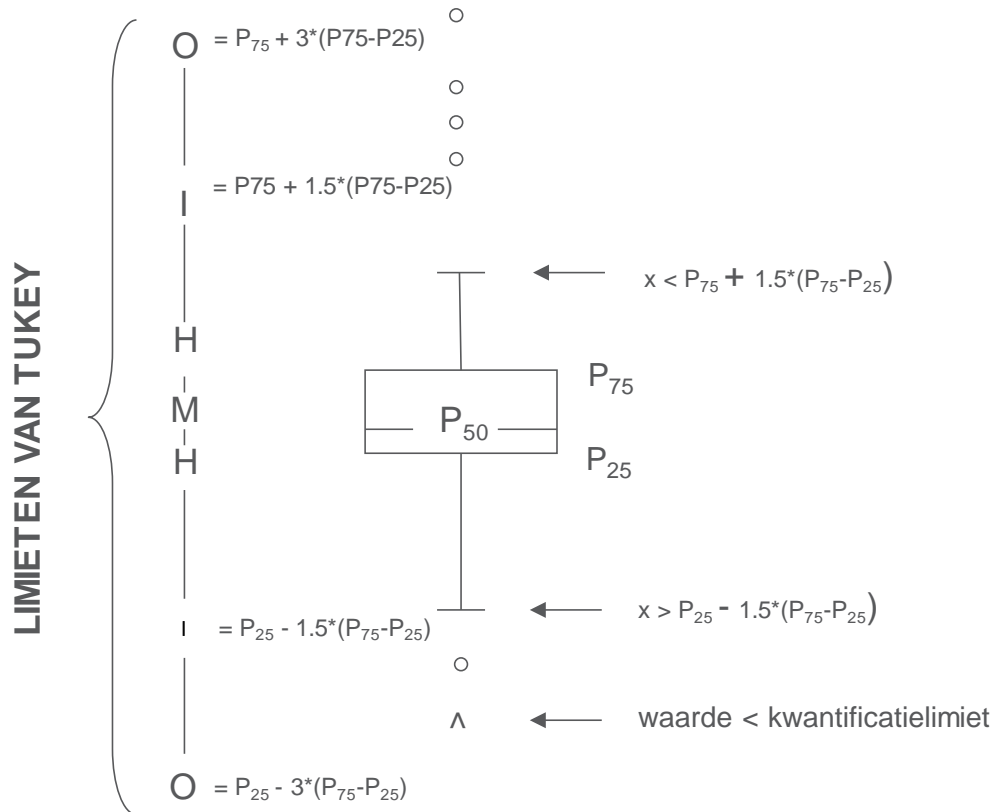
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/\\_nl/brochures.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm)

- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

**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**

© 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.