

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2022/4

Sciensano/Allergie/112-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
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecoördinator	TEL:	02/6425385		
		e-mail:	Bernard.china@Sciensano.be		
Wim coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@Sciensano.be		
Experten/ Leden EKE	werkgroep	Instelling			
R. Gadisseur		CHU Liège			
Wim Uytendroek		ZNA			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experts op: 10/11/2022

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator



Publicatiedatum : 28/11/2022

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1 INLEIDING.....	4
1.1. DE STALEN	4
1.2. DE TARGETWAARDE	4
1.3. DE STATISTIEKEN	4
2. DE RESULTATEN.....	5
Staal 2022-10	5
Staal 2022-11	9
Staal 2022-12	13
INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	17

1 Inleiding

1.1. De Stalen

De stalen 2022.10, 2022.11 en 2022.12 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 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 2022-10

Casus monster

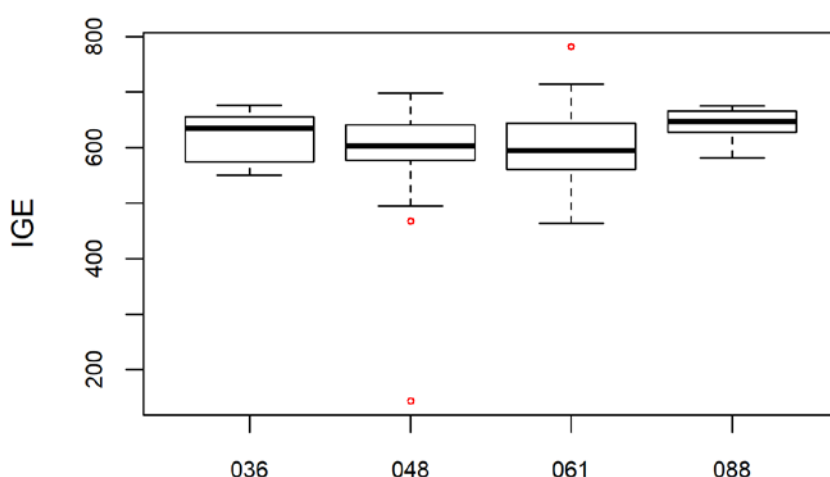
Vrouw 57 jaar. Zij is bekend met voedselallergie voor koemelk, ei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen.

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2022-10

IgE		2022-10			
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		674.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	635.0	60.8	9.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	501.4 507.9	507.2 517.5	507.7	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		616.0		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		612.6		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	603.0	47.4	7.9	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		689.1		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	595.5	61.5	10.3	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		554.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	559.1 720.4	622.0	683.0	4
066	Immunoturbidimetry (Randox)		492.1		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	647.4	28.9	4.5	12
Global results (all methods and all measuring systems)		610.0	68.2	11.2	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

De medianen die twee aan twee worden genomen, zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$).

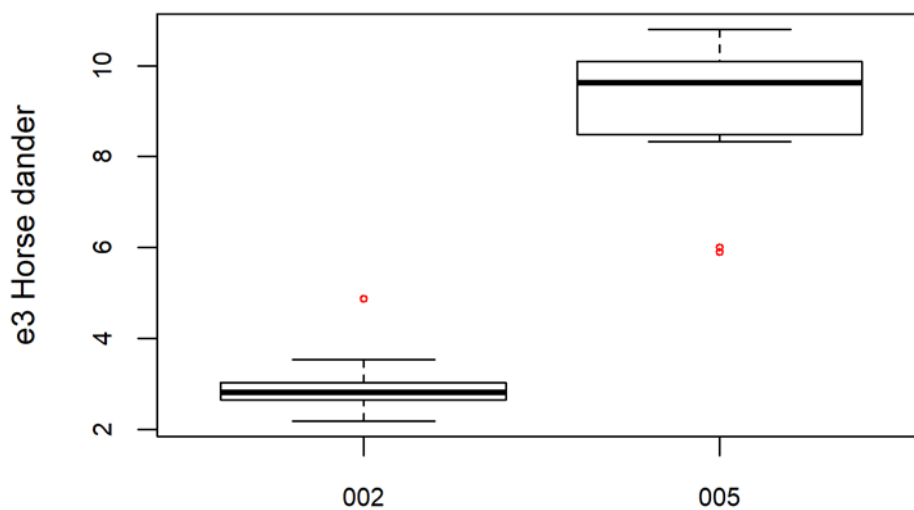
Conclusie. Voor alle methoden wordt aangenomen dat het total IgE is toegenomen in overeenstemming met de geschiedenis.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e3 per methode in het staal 2022-10

e3 Horse dander		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.81	0.28	10.0	69
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	9.63	1.20	12.5	17
050	OTHER		3.28		1
Global results (all methods and all measuring systems)		2.89	0.36	12.4	87

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



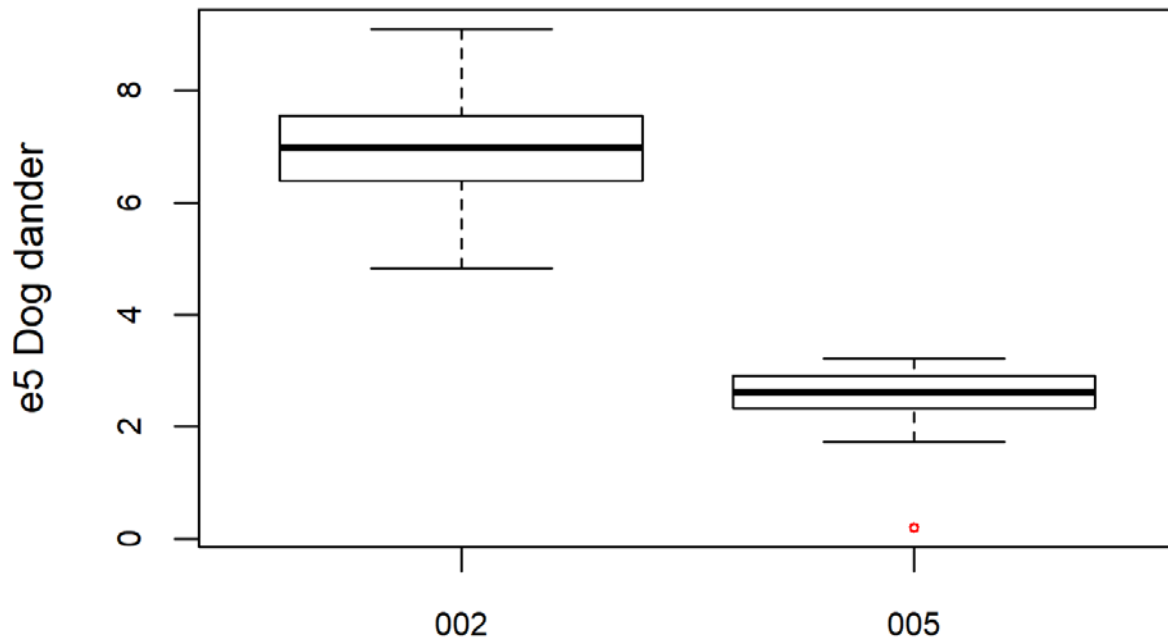
Figuur 2. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het e3-allergeen gedetecteerd in het 2022-10-monster in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e5 in het staal 2022-10

e5 Dog dander		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	6.99	0.86	12.4	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.62	0.56	21.5	23
Global results (all methods and all measuring systems)		6.78	1.65	24.4	103



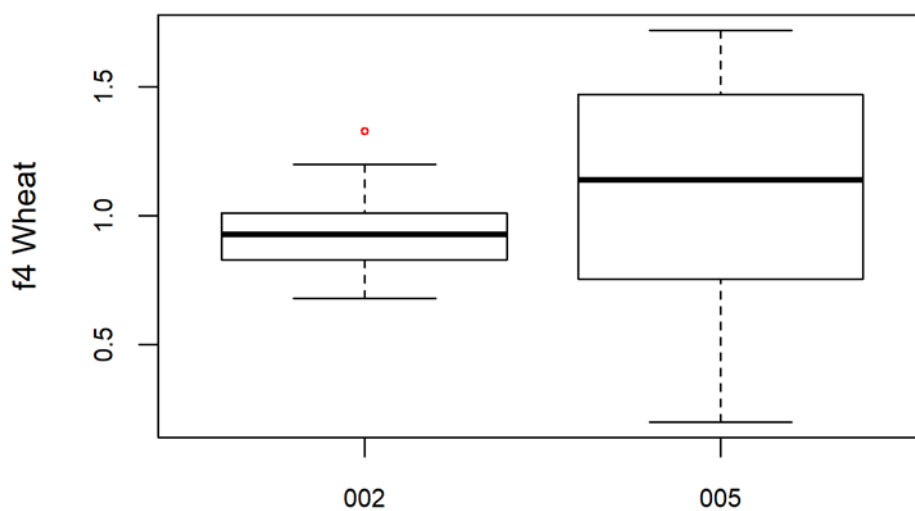
Figuur 3. Verdeling van waarden (boxplots) per methode
De medianen van de methode zijn significant verschillend ($p < 0.05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd volgens de anamnese specifiek IgE van het allergeen e5 gedetecteerd in het monster 2022-10

Tabel 4. Bepaling van specifiek IgE (kU/L) voor allergeen f4 in het staal 2022-10

f4 Wheat		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.93	0.13	14.3	72
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.14	0.59	52.0	15
050	OTHER		<i>0.80</i>	<i>0.91</i>	2
Global results (all methods and all measuring systems)		0.93	0.16	17.5	89

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



Figuur 4. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f4-allergeen gedetecteerd in monster 2022-10 in overeenstemming met de anamnese.

Casus monster

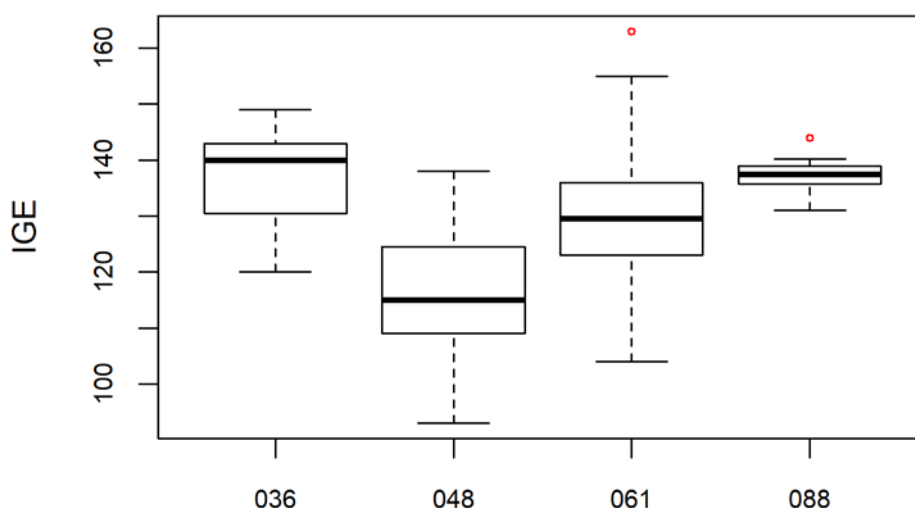
Vrouw 19 jaar. Heeft enkele milde anafylactische reacties doorgemaakt na drinken van koemelk. Heeft verder geen allergische klachten.

Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2022-11

IgE		2022-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>136.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	140.0	9.3	6.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>84.2</i> <i>94.6</i>	<i>85.6</i> <i>95.2</i>	<i>90.1</i>	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>90.4</i>		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>89.5</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	115.0	11.5	10.0	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>104.6</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	129.5	9.6	7.4	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>82.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>97.5</i> <i>115.7</i>	<i>103.0</i>	<i>106.0</i>	4
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>96.3</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	137.5	2.4	1.7	12
Global results (all methods and all measuring systems)		128.0	14.4	11.2	115

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



Figuur 5. Spreiding van de resultaten (boxplots) per methode.

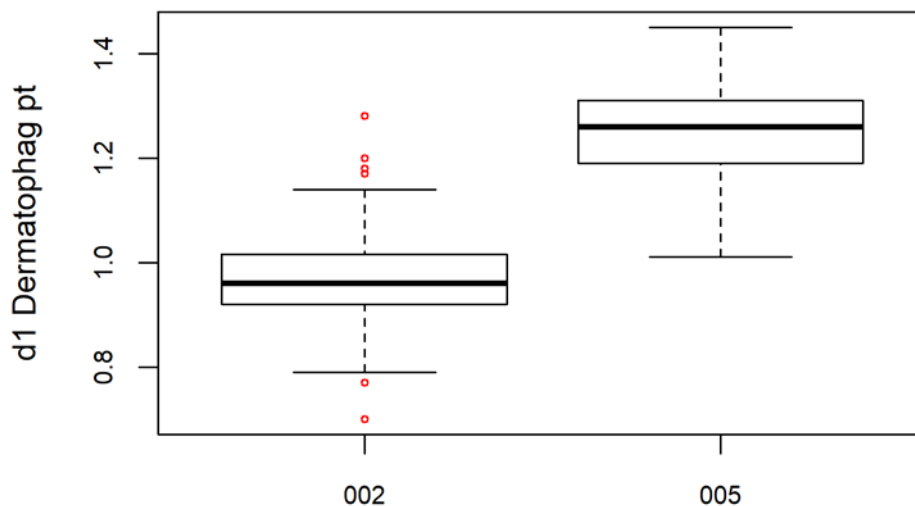
De mediaan van methode 048 is significant verschillend ($p < 0,05$) van de mediaan van de andere methoden. De medianen van methoden 061 en 088 zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Wat de methode ook is, het totale IgE is iets verhoogd.

Specifiek IgE

Tabel 6. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen d1 in het staal 2022-11

d1 <i>dermatophagoides pteronyssinus</i>		2022-11			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.96	0.07	7.3	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.26	0.09	7.1	23	
Global results (all methods and all measuring systems)	1.00	0.12	12.2	103	



Figuur 6. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

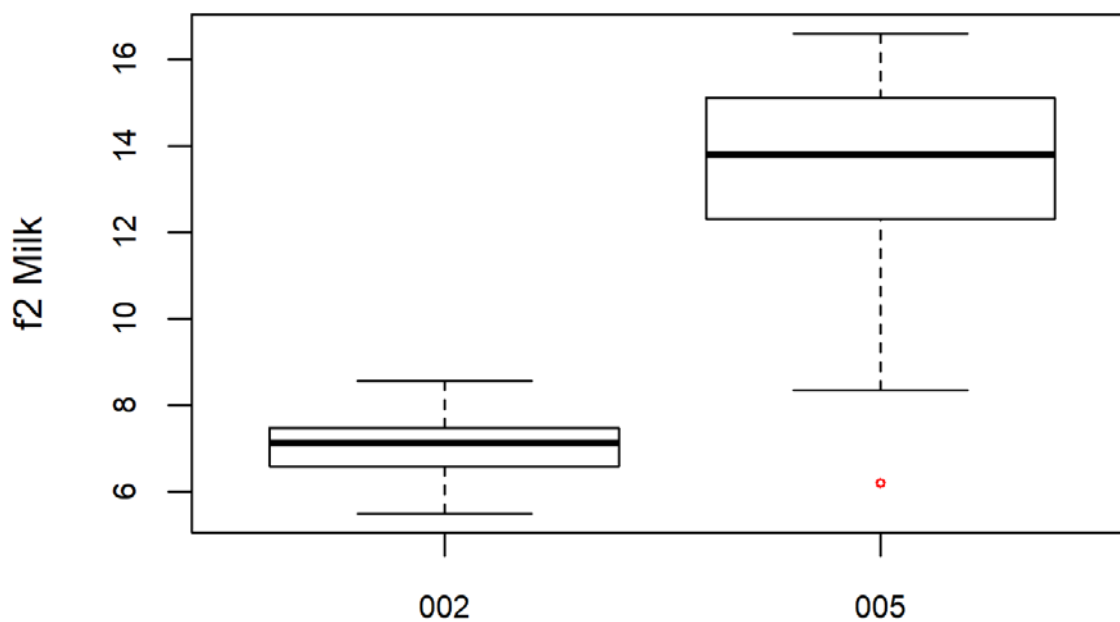
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

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

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f2 in het staal 2022-11

f2 Milk		2022-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	7.13	0.65	9.2	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.80	2.08	15.0	22
050	OTHER		<i>6.60</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		7.27	1.21	16.6	101

*: 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. Voor de verschillende methoden werd specifiek IgE voor het allergeen f2 in het staal gedetecteerd overeenkomend met de anamnese.

Tabel 8. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen w6 in het staal 2022-11

w6 Artemisia vulgaris			2022-11		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT				71	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				16	
050 OTHER	< 0.10	< 0.10		2	
Global results (all methods and all measuring systems)					89

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

Tabel 9. Individuele resultaten per methode

w6 Artemisia vulg. (kU/L)	Survey 2022/4	sample 11			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.12 - 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 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				71
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	< 0.2 - < 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 - <				16

Door het grote aantal gecensureerde waarden konden geen statistieken worden berekend.

Conclusie. Wat de methode ook was, specifiek IgE van het allergeen w6 werd niet gedetecteerd.

Casus Monster

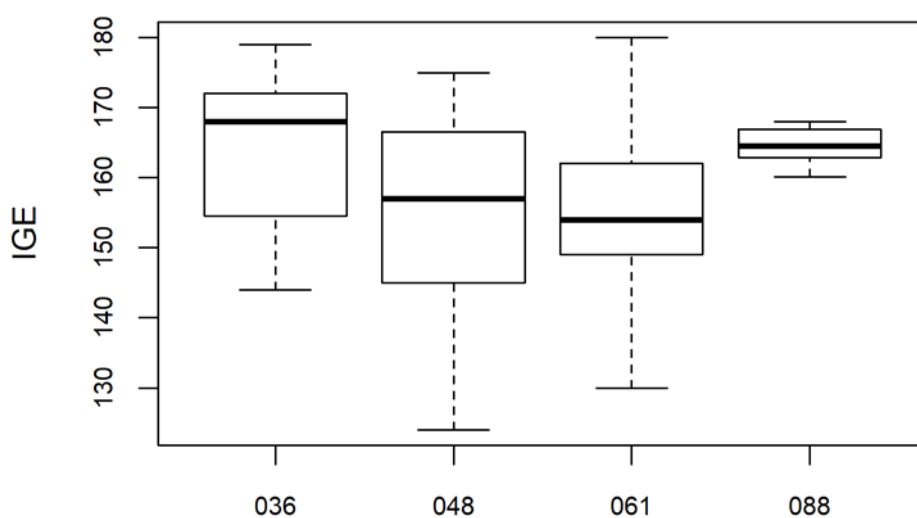
Vrouw 26 jaar. Zij is bekend met voedselallergie voor pinda, kippenei en vis. Atopie voor inhalatieallergen

Totaal IgE

Tabel 10. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2022-12

IgE		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>167.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	168.0	13.0	7.7	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>113.8</i> <i>126.1</i>	<i>113.8</i> <i>130.9</i>	<i>122.4</i>	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>141.0</i>		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>131.9</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	157.0	15.9	10.2	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>153.1</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	154.0	9.6	6.3	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>116.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>141.8</i> <i>159.9</i>	<i>147.0</i>	<i>151.0</i>	4
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>115.6</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	164.5	3.0	1.8	12
Global results (all methods and all measuring systems)		155.0	15.0	9.7	115

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



Figuur 8. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode
De medianen van methoden 061 en 088 zijn significant verschillend (p<0.05).

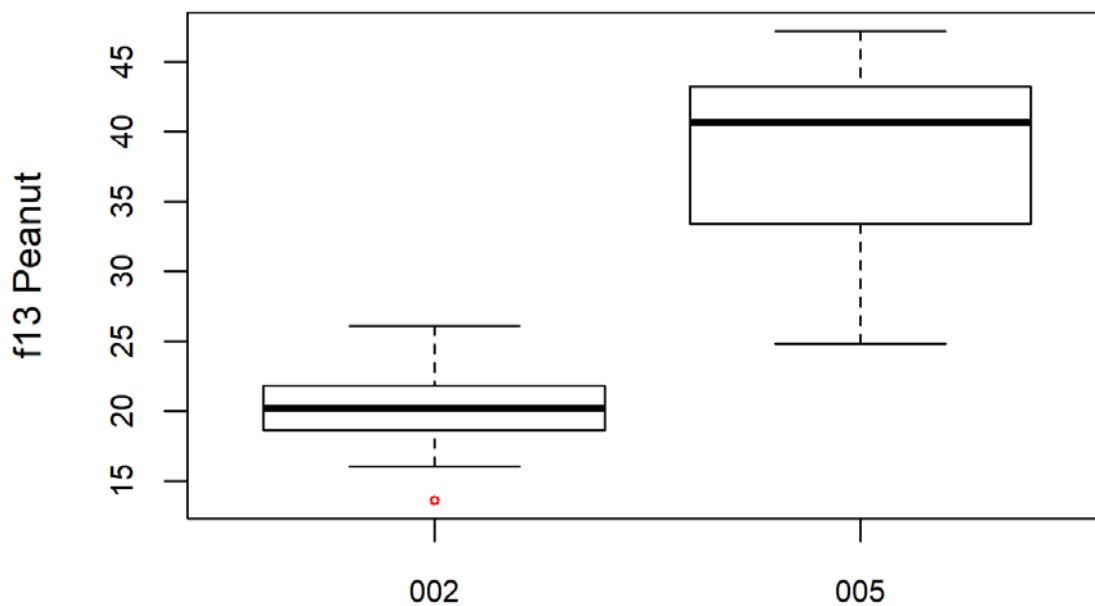
Conclusie. Over het algemeen is er een lichte stijging van het niveau van totaal IgE

Specifiek IgE

Tabel 11. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen f13 in het staal 2022-12

f13 Peanut		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	9.06	0.70	7.8	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	17.00	4.97	29.2	21
Global results (all methods and all measuring systems)		9.38	1.47	15.7	98

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



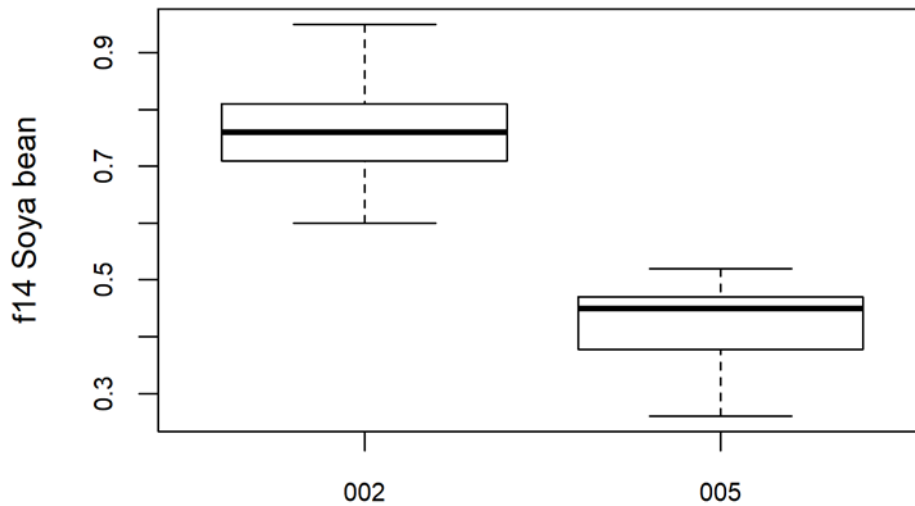
Figuur 9. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

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 12. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f14 in het staal 2022-12

f14 Soya bean		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.76	0.07	9.8	79
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.45	0.07	15.3	21
Global results (all methods and all measuring systems)		0.74	0.11	14.5	100



Figuur 10. Verdeling van waarden (boxplots) per methode.

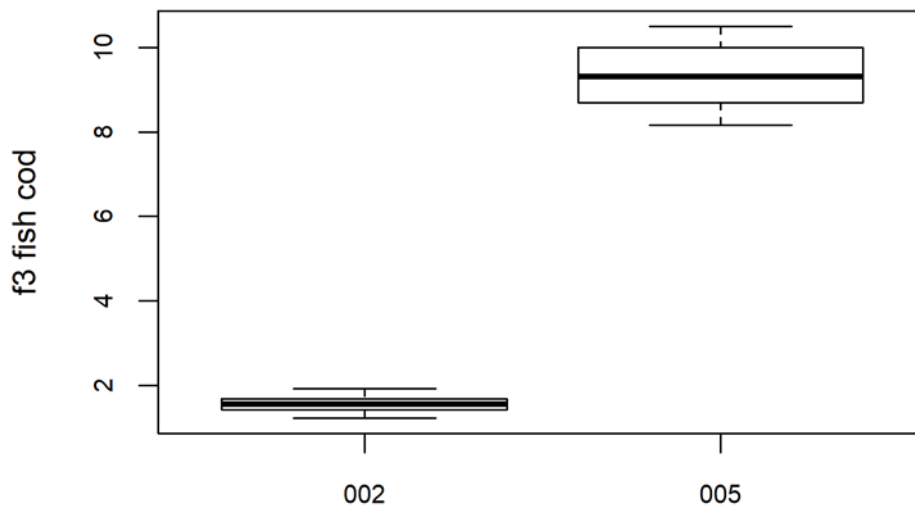
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

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

Tabel 13. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f3 in het staal 2022-12

f3 fish cod		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.55	0.19	12.0	69
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	9.32	0.97	10.4	18
050	OTHER	<i>1.31</i>	<i>1.40</i>		2
Global results (all methods and all measuring systems)		1.60	0.31	19.5	89

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



Figuur 11. 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 f3 gedetecteerd in overeenstemming met de anamnese met de anamnese.

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

→ kies in het voorgestelde menu :

[ALGEMENE INFORMATIEBROCHURE EKE](#)

→ kies in het voorgestelde menu "Brochures":

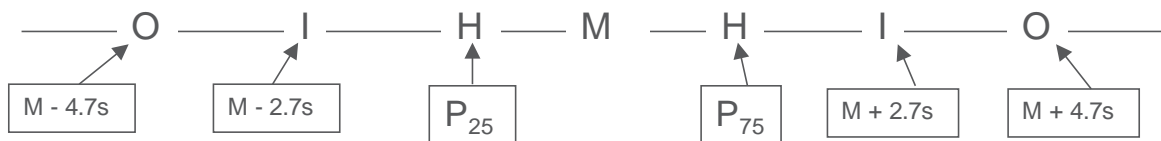
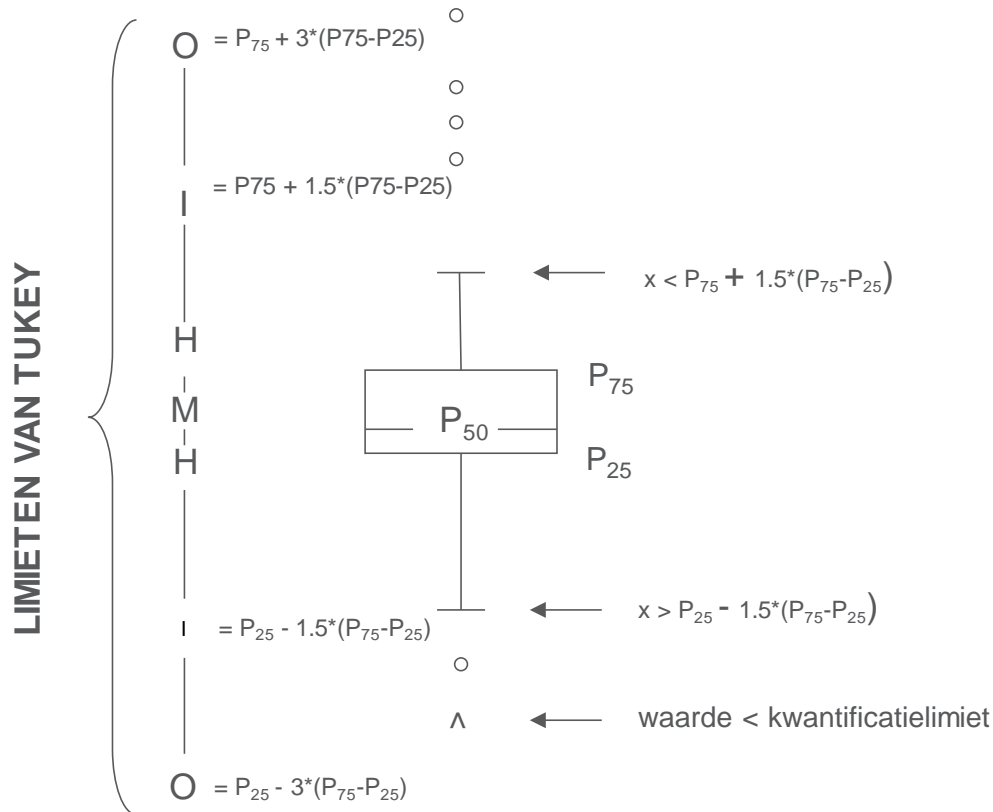
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_nl/brochures.htm

- [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.