

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2023/2

Siensano/Allergie/115-NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
J. Wytsmanstraat, 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

ISSN: 2294-3382

EXPERTENCOMITE

Sciensano					
Secretariaat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Enquêtecoördinator	TEL:	026425385		
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten/ Leden	wergroep	Instelling			
EKE					
Romy Gadiisseur		CHU de Liège			
Wim Uyttenbroeck		ZNA			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de *experten*: 04/06/2023

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecoördinator

Publicatiedatum : 22/06/2023

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

INHOUDSTAFEL

CONTENTS

1	INLEIDING.....	4
1.1	De Stalen	4
1.2	De targetwaarde.....	4
1.3	De statistieken	4
1.	DE RESULTATEN.....	5
	Staal 2023-04	5
	Staal 2023-05	9
	Staal 2023-06	13
	INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	17

1 INLEIDING

1.1 De Stalen

De stalen 2023.04, 2023.05 en 2023.06 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 leverancier garandeert de homogeniteit van de stalen. Bovendien werden 10 willekeurige kopieën van elk staal naar een expert laboratorium gestuurd om de homogeniteit te bevestigen. De monsters worden als stabiel en homogeen 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 2023-04

Casus monster

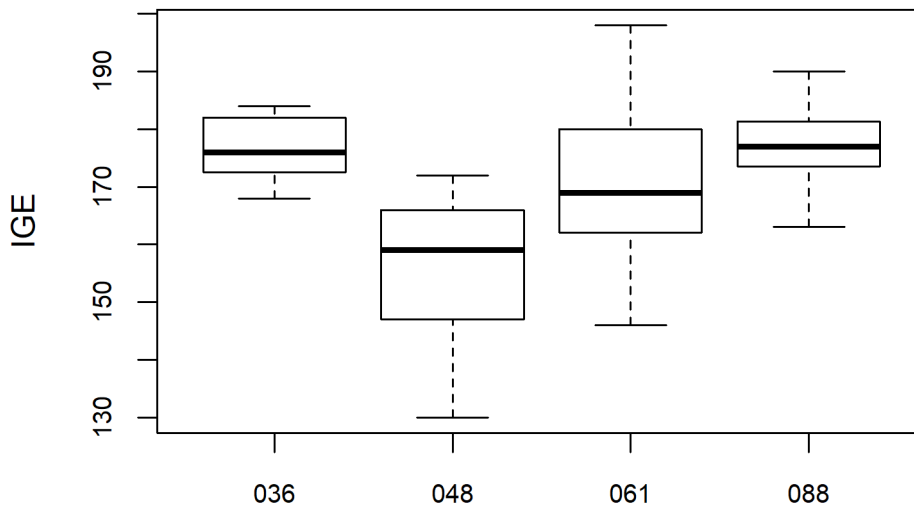
Vrouw 26 jaar, niet-roker. Heeft hooikoorts in het voorjaar en in de zomermaanden. Geen astma en ook geen eczeem of beroepsallergie. Ze heeft orale klachten (jeuk in mond/keelholte) tijdens het eten van boomnoten (vooral hazelnoot), appel en pinda

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2023-4

Totaal IgE		2023-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>171.0</i>		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	176.0	7.0	4.0	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		<i>114.0-116.6-117.8-126.9</i>		4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>401.3</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	159.0	14.1	8.9	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>167.4</i>		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	169.0	13.3	7.9	62	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>144.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE		<i>132.2-147.0-151.0-154.0-154.3</i>		5	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>124.7</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	177.0	5.7	3.2	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	169.0	14.8	8.8	114	

*: 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

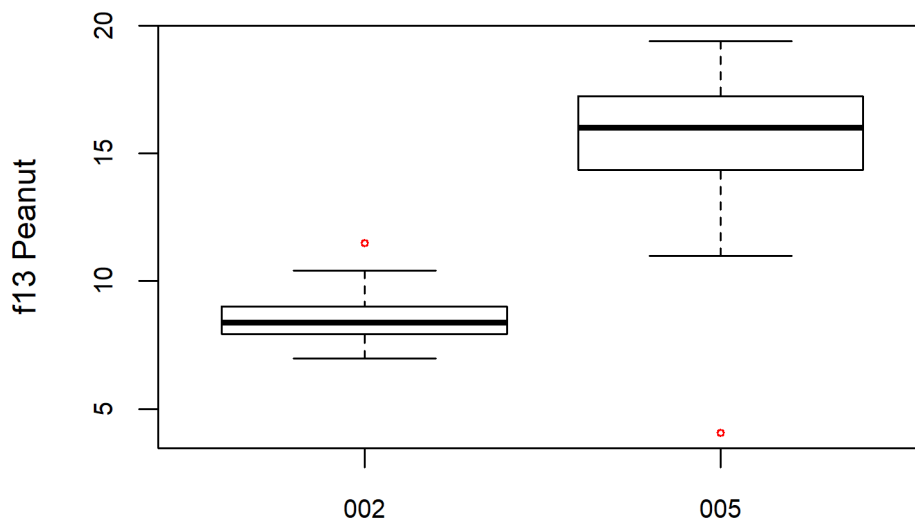
De mediaan van methode 048 is significant verschillend ($p < 0,05$) van de medianen van de andere methoden.

Conclusie. Voor de meeste van de methoden wordt aangenomen dat het totaal IgE is toegenomen.

Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f13 per methode in het staal 2023-04

f13 Peanut		2023-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.37	0.80	9.5	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16.00	2.15	13.4	19
Global results (all methods and all measuring systems)		8.77	1.11	12.6	95



Figuur 2. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

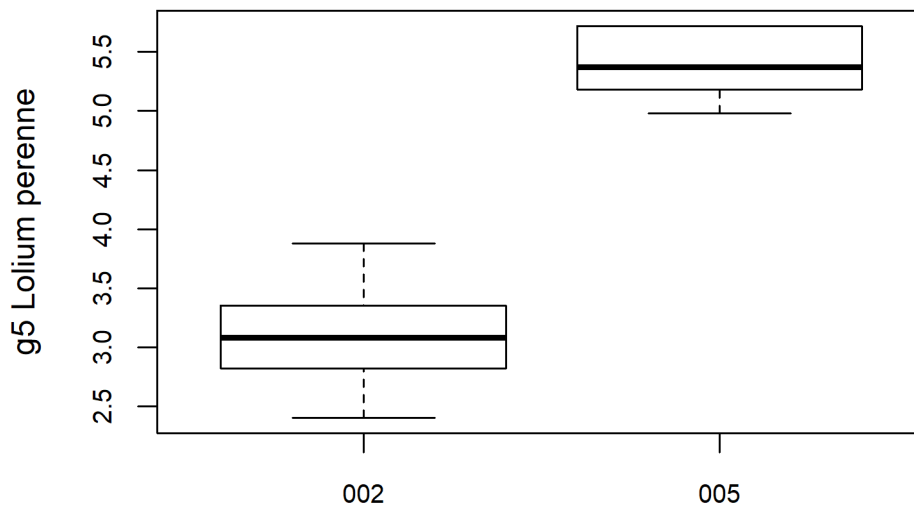
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f13-allergeen gedetecteerd in het 2023-04 staal in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2023-04

g5 Lolium perenne		2023-04			
METHODE		Median	SD	CV	N*
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.08	0.39	12.8	43
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.37	0.40	7.5	9
050	OTHER		3.85		1
Global results (all methods and all measuring systems)		3.20	0.53	16.4	53

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

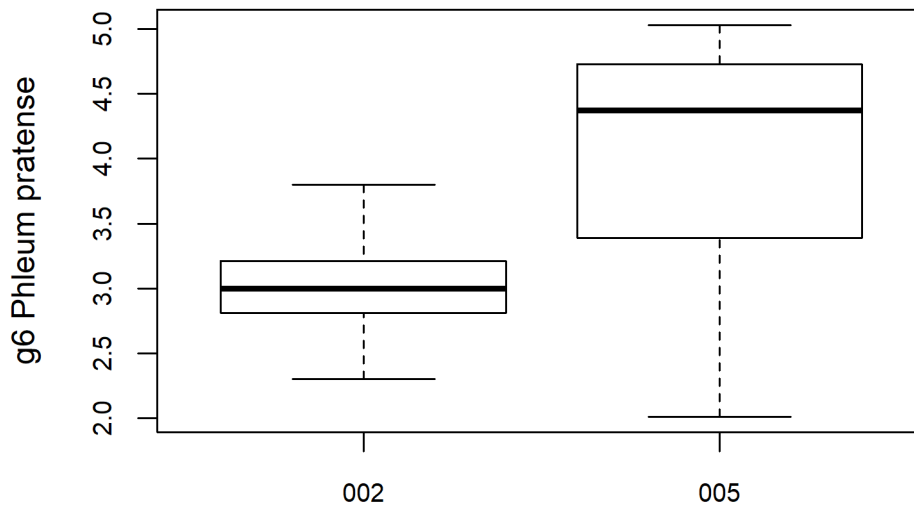


Figuur 3. Verdeling van waarden (boxplots) per methode
De medianen van de methode zijn significant verschillend ($p < 0.05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd volgens de anamnese specifiek IgE van het allergeen g5 gedetecteerd in het staal in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 4. Bepaling van specifiek IgE (kU/L) voor allergeen g6 in het staal 2023-04

g6 Phleum pratense		2023-04			
METHODE		Median	SD	CV	N
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.00	0.30	9.9	73
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.37	0.99	22.7	14
Global results (all methods and all measuring systems)		3.01	0.37	12.2	87



Figuur 4. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het g6-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-04 in overeenstemming met de anamnese.

Casus monster

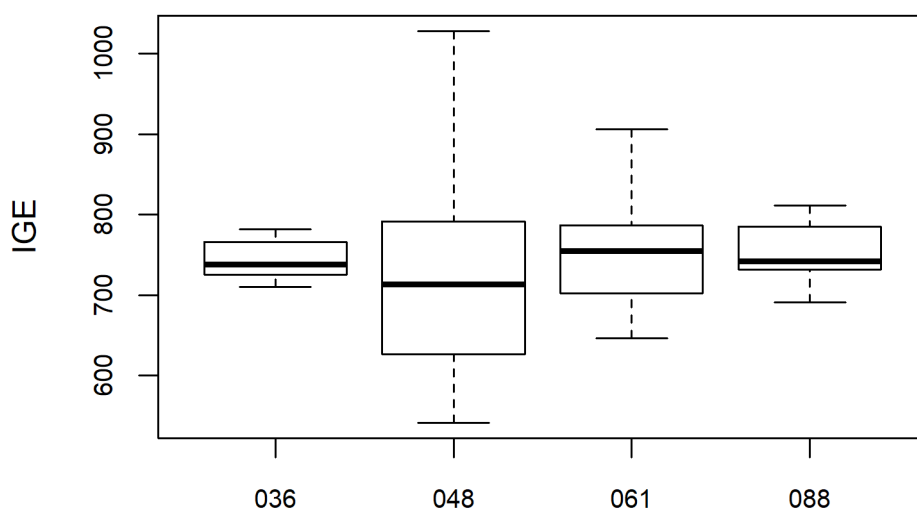
Vrouw 30 jaar. Zij is bekend met allergische rhinitis klachten die meestal beginnen in het voorjaar.

Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2023-05

Totaal IgE		2023-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Thermo-CAP		805.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	738.0	30.0	4.1	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	507.0 610.3	530.7	535.0	4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		24.4		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	713.0	121.9	17.1	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		878.4		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	755.0	62.6	8.3	61	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		647.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	630.3 794.0	753.0 802.3	772.3	5	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		586.6		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	741.8	39.8	5.4	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	744.0	66.7	9.0	113	

*: 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.

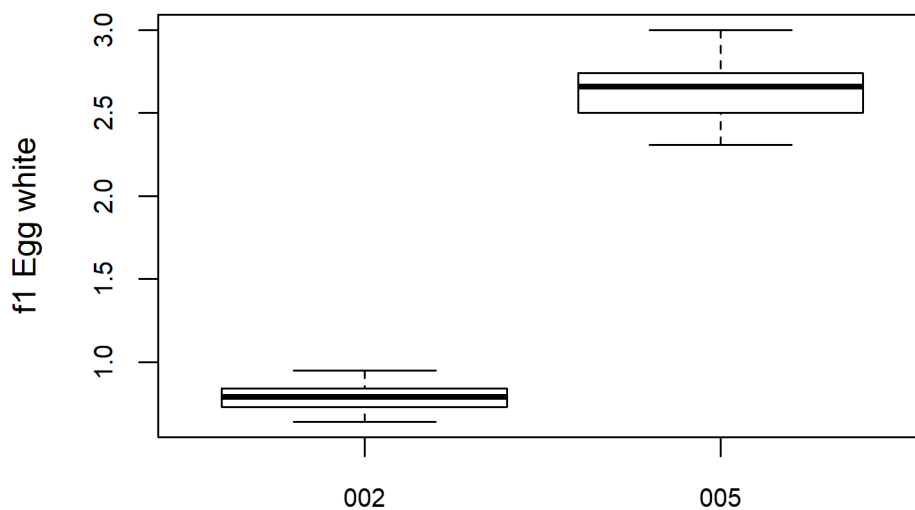
De medianen van de methoden zijn niet significant verschillend (p>0,05).

Conclusie. Ongeacht de methode is het totale IgE verhoogd volgens de anamnese.

Specifiek IgE

Tabel 6. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f1 in het staal 2023-05

f1 Egg white		2023-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.79	0.08	10.3	79	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.66	0.18	6.7	21	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.82	0.12	15.0	100	



Figuur 6. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

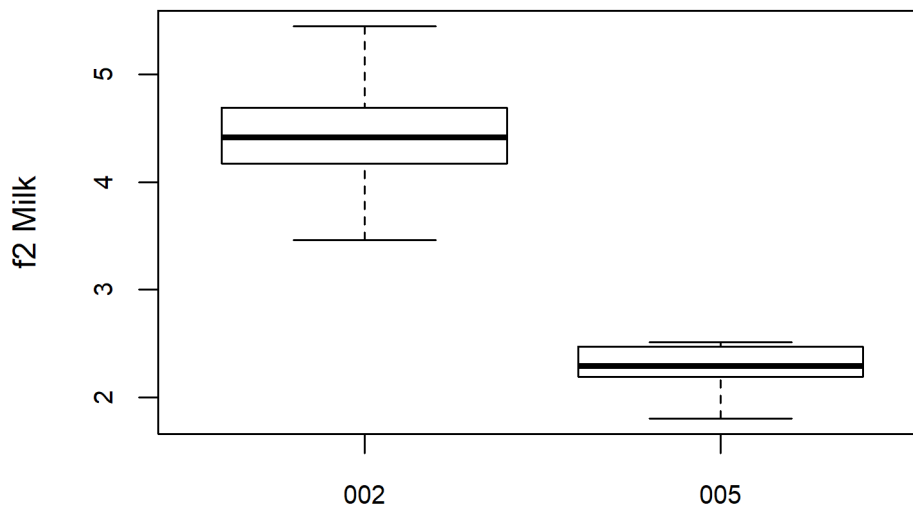
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f1-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-05.

Tabel 7. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f2 in het staal 2023-05

f2 Milk		2023-05			
METHODE		Median	SD	CV	N
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.42	0.39	8.7	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.29	0.21	9.1	21
050	OTHER		4.80		1
Global results (all methods and all measuring systems)		4.31	0.73	17.0	100

*: 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

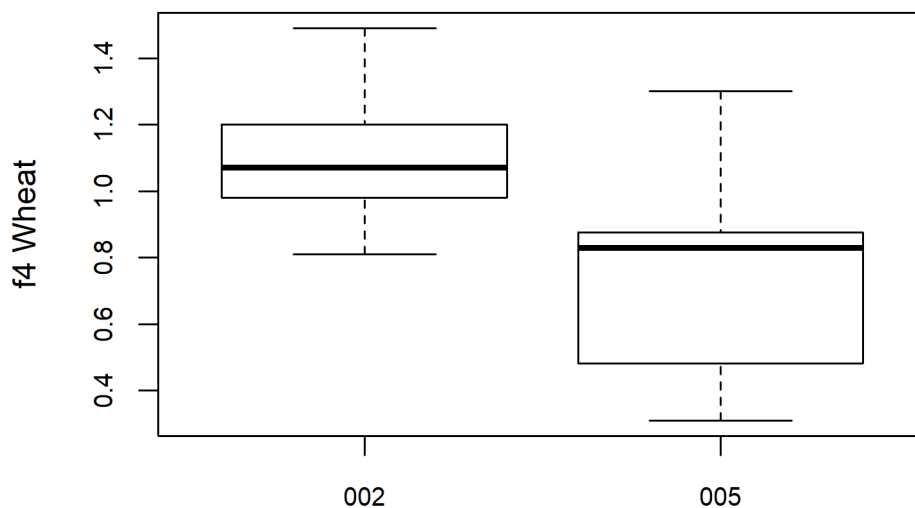
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f2-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-05.

Tabel 8. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f4 in het staal 2023-05

f4 Wheat		2023-05			
METHODE		Median	SD	CV	N*
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.07	0.16	15.2	70
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.83	0.29	35.1	15
050	OTHER	<i>0.89</i>	<i>1.10</i>	<i>1.15</i>	3
Global results (all methods and all measuring systems)		1.03	0.19	18.4	88

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



Figuur 8. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f4-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-05.

Staal 2023-06

Casus Monster

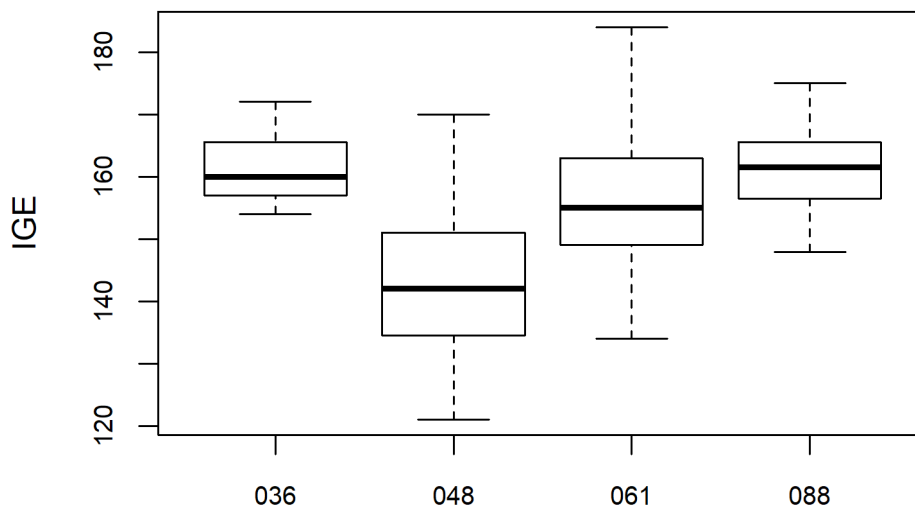
Vrouw 26 jaar. Er zijn geen klinische gegevens bekend

Totaal IgE

Tabel 9. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2023-06

Totaal IgE		2023-06			
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	160.0	6.3	3.9	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		<i>112.6-115.6-118.3-126.5</i>		4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>111.6</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	142.0	12.2	8.6	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>144.8</i>		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	155.0	10.4	6.7	62	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>154.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE		<i>123.9-135.0-141.6-143-144.8</i>		5	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>122.5</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	161.5	6.7	4.2	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	154.0	12.6	8.2	114	

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



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

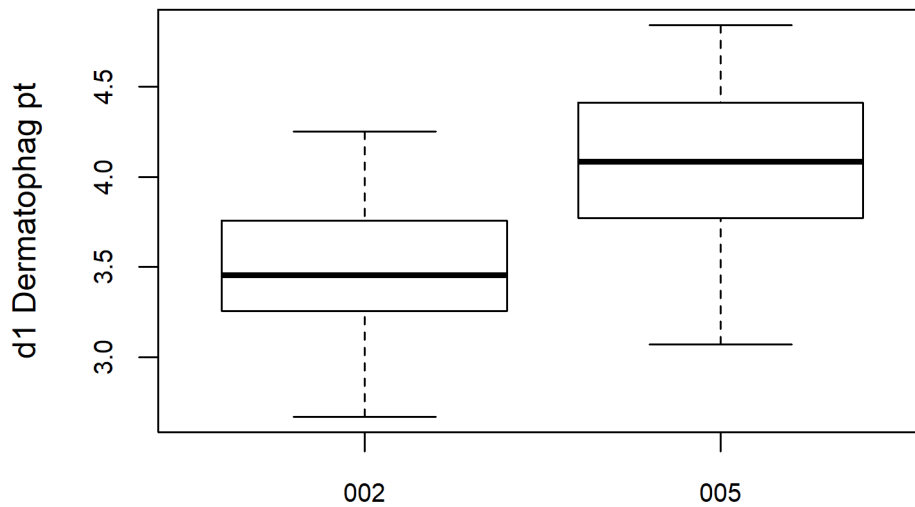
De mediaan van methode 048 verschilt significant van die van de andere methoden ($p < 0,05$).

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

Specifiek IgE

Tabel 10. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen d1 in het staal 2023-06

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2023-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.46	0.37	10.7	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.09	0.47	11.6	22	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.60	0.50	14.0	102	



Figuur 10. Verdeling van waarden (boxplots) per methode

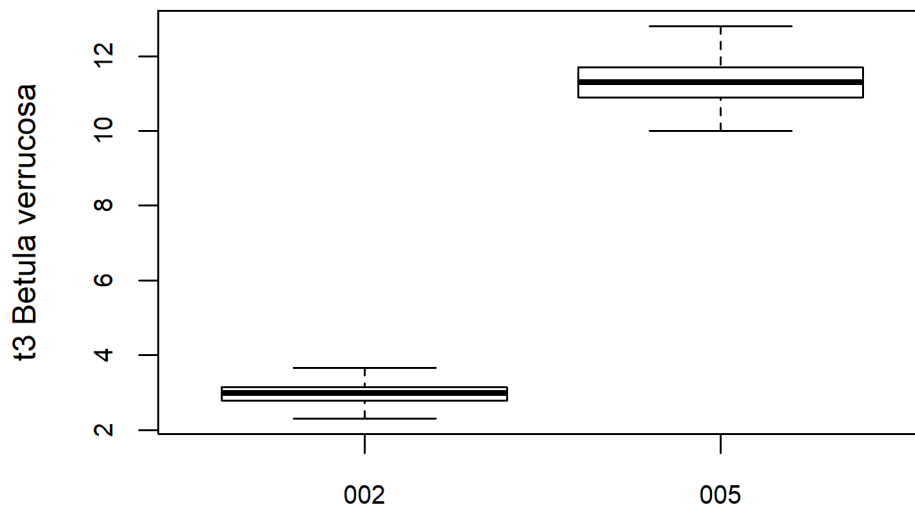
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van allergeen d1 gedetecteerd.

Tabel 11. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen t3 in het staal 2023-06

t3 Betula verrucosa		2023-06			
METHODE		Median	SD	CV	N*
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.98	0.27	9.0	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11.30	0.59	5.2	21
050	OTHER		3.16		1
Global results (all methods and all measuring systems)		3.06	0.44	14.6	100

*: 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.

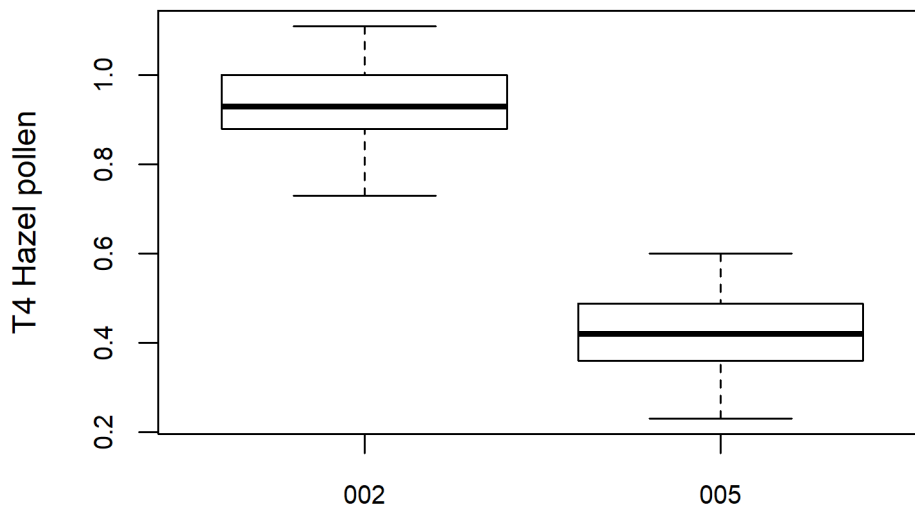
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

Conclusie. Voor de verschillende methoden, werd IgE specifiek voor allergeen t3 gedetecteerd.

Tabel 12. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen t4 in het staal 2023-06

T4 Hazel pollen		2023-6			
METHODE		Median	SD	CV	N*
		kU/L	kU/L	%	
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.93	0.09	9.6	61
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.42	0.10	22.7	15
050	OTHER		<i>1.05</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		0.92	0.17	18.5	77

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



Figuur 12. 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 t4 gedetecteerd.

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:

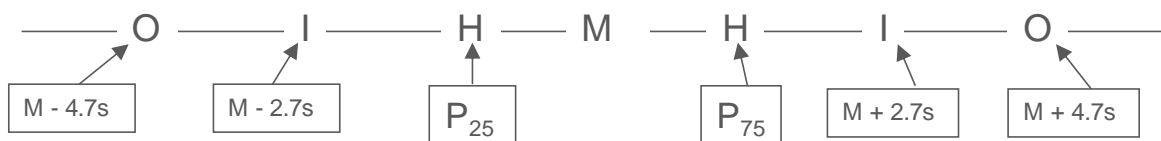
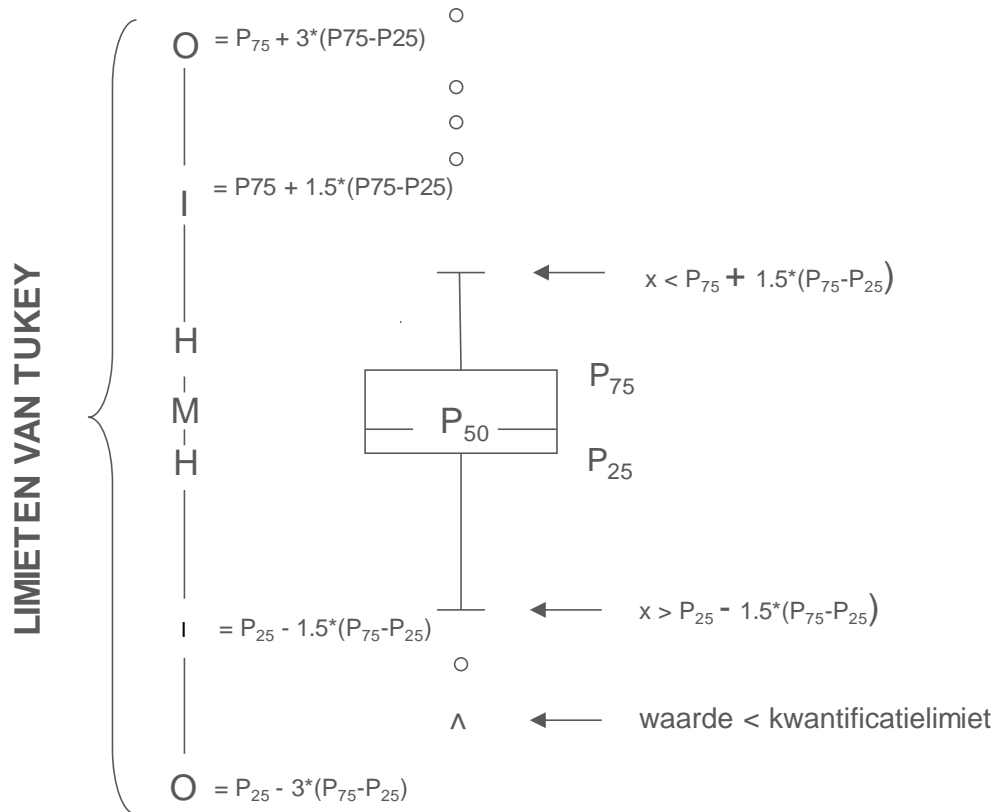
[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](https://www.sciensano.be/kl Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be)

- Algemene informatiebrochure EKE
- 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

EINDE

© Sciensano, Brussel 2023.

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.