

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE
EXPERTENCOMITE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT

Allergie

ENQUETE 2023/3

Siensano/Allergie/116-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	Enquêtecöördinator	TEL:	026425385		
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecöördinator	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*: 24/08/2023

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, enquêtecöördinator

Publicatiedatum : 15/09/2023

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 statistieken	4
2	DE RESULTATEN.....	5
	Staal 2023-07	5
	Staal 2023-08	9
	Staal 2023-09	13
	INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT	17

1 INLEIDING

DE STALEN

De stalen 2023.07, 2023.08 en 2023.09 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 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.

VERLOOP VAN DE ENQUETE

Verzendingsdatum: 03/07/2023

Afsluitingsdatum: 17/07/2023

Datum van beschikbaarheid van individuele verslagen: 24/07/2023

Datum van volgende enquête: 18/09/2023

2 DE RESULTATEN

STAAL 2023-07

Casus monster

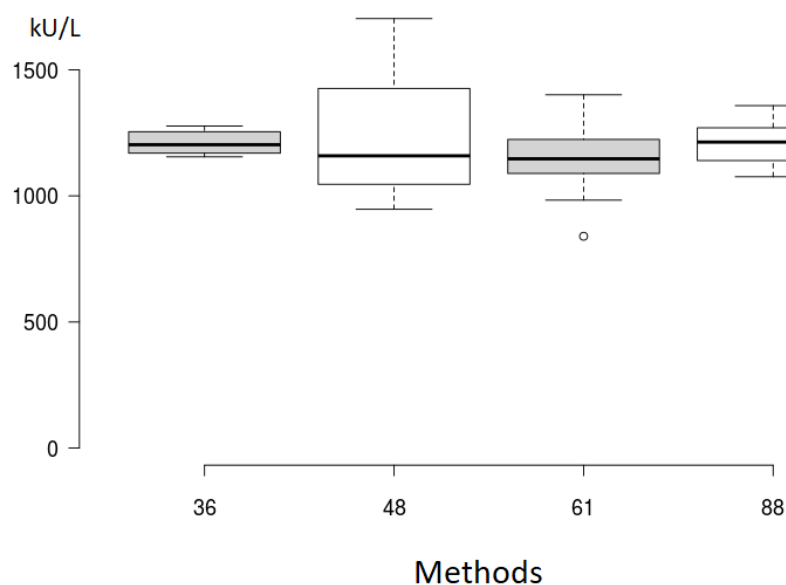
Vrouw, 19 jaar, ze is allergisch voor koemelk.

Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2023-7

IgE	METHODE	2023-07			
		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1203.0	63.0	5.2	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	860.1 1000.0	909.8	942.7	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	1137.5			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	1095.0	249.1	22.7	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	1499.5			1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	1147.0	100.1	8.7	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	> 1000.0			1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	1293.0 1339.7	1327.6 1423.1	1330.0	5
066	Immunoturbidimetry (Randox)	969.3			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1213.5	96.4	7.9	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1177.0	122.3	10.4	110

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



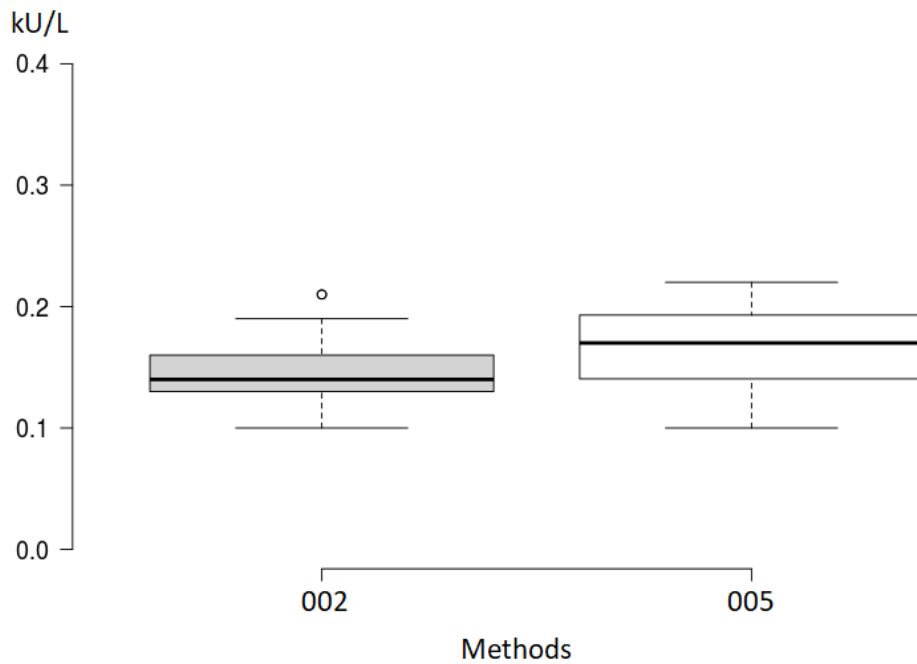
Figuur 1. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Voor de verschillende methoden is de totale IgE sterk verhoogd.

Tabel 4. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen f14 in het staal 2023-07

f14 Soya bean	2023-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.14	0.02	15.9	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.18	0.04	24.8	20
Global results (all methods and all measuring systems)	0.14	0.02	15.9	96



Figuur 2. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

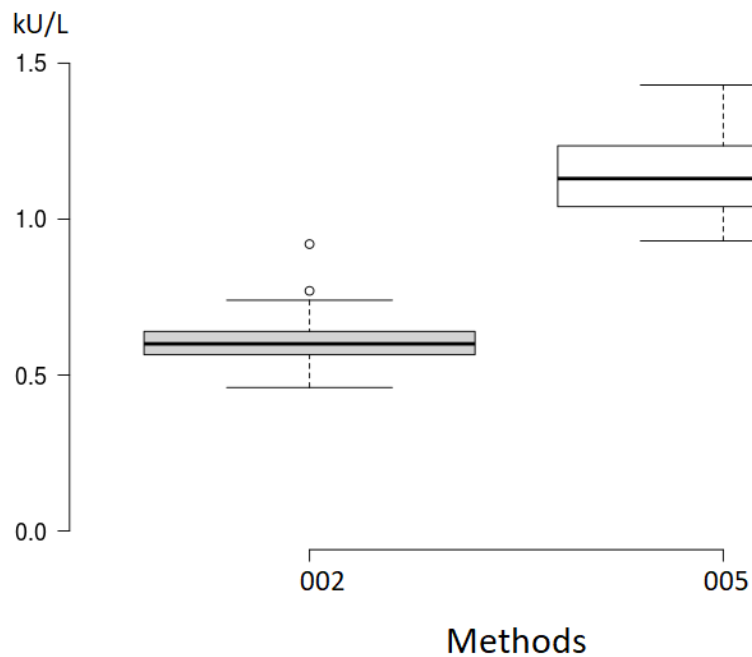
De medianen van de methode zijn niet significant verschillend ($p > 0.05$)

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het allergeen f14 gedetecteerd in het staal in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 5. Bepaling van specifiek IgE (kU/L) voor allergeen f2 in het staal 2023-07

f2 Melk		2023-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.60	0.06	9.3	75	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.13	0.14	12.8	20	
050 OTHER		<i>0.60</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.61	0.10	16.4	96	

*: 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 de methoden zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het f2-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-07 in overeenstemming met de anamnese.

Casus monster

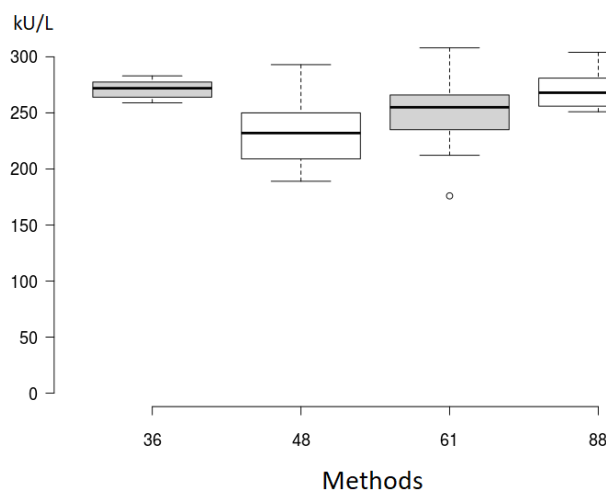
Vrouw, 50 jaar, niet-roker. Bekend met allergische luchtwegklachten (rinitis en astma). De klachten nemen toe in de pollenseizoenen en bij blootstelling aan stof. Geen last van huisdieren. Ze heeft atopisch eczeem. Ze heeft klachten passend bij een paraberck syndroom (appel, hazelnoot). De verdere allergie anamnese vermeldt geen bijzonderheden.

Totaal IgE

Tabel 6. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2023-08

IgE	2023-08				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	272.0	10.0	3.7	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>185.2</i> <i>196.9</i>	<i>189.2</i>	<i>192.7</i>	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	<i>212.2</i>		1	
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	232.0	30.4	13.1	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>273.8</i>		1	
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	255.0	23.0	9.0	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>225.0</i>		1	
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>231.3</i> <i>243.0</i>	<i>238.3</i> <i>244.0</i>	<i>242.0</i>	5
066	Immunoturbidimetry (Randox)	<i>174.8</i>		1	
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	268.0	18.5	6.9	10
Global results (all methods and all measuring systems)		255.0	25.9	10.2	110

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



Figuur 4. Spreiding van de resultaten (boxplots) per methode.

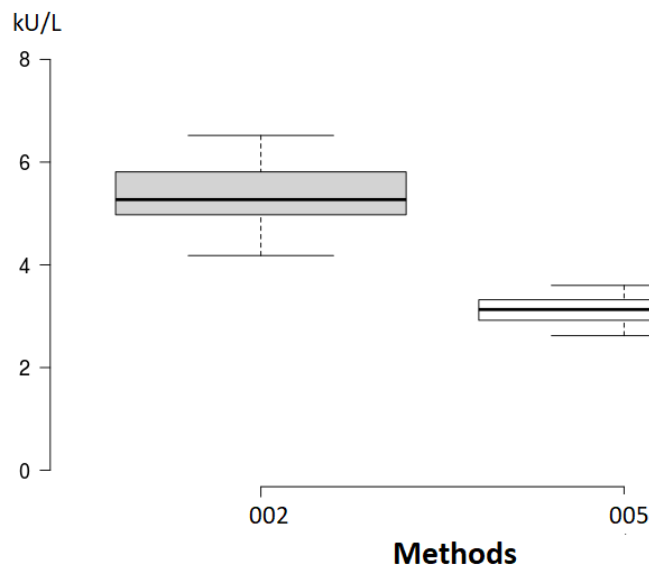
De mediaan van methode 48 verschilt significant ($p < 0,05$) van de medianen van de andere methoden. De medianen van methoden 36 en 61 zijn significant verschillend ($p < 0,05$).

Conclusie. Ongeacht de methode is het totale IgE verhoogd in overeenstemming met de anamnese.

Specifiek IgE

Tabel 7. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen d1 in het staal 2023-08

d1 Dermatophagoïdes pteronyssinus	2023-08				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT		5.27	0.62	11.7	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		3.13	0.30	9.5	21
Global results (all methods and all measuring systems)		5.12	0.93	18.2	97



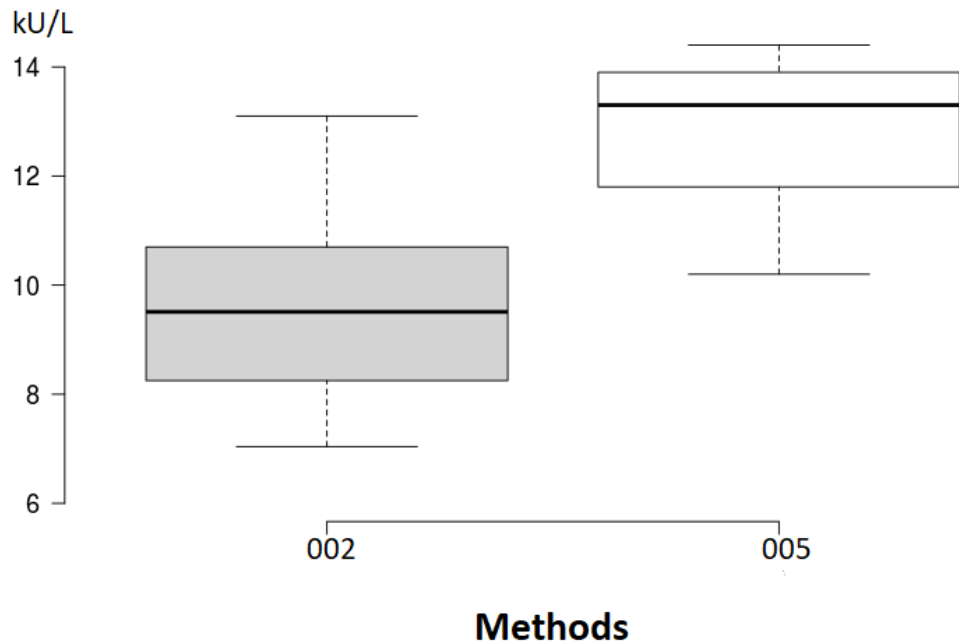
Figuur 5. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het d1-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-08 in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2023-08

g5 Lolium perenne	2023-08			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	9.51	1.82	19.1	44
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.30	1.56	11.7	9
Global results (all methods and all measuring systems)	9.86	2.01	20.4	53



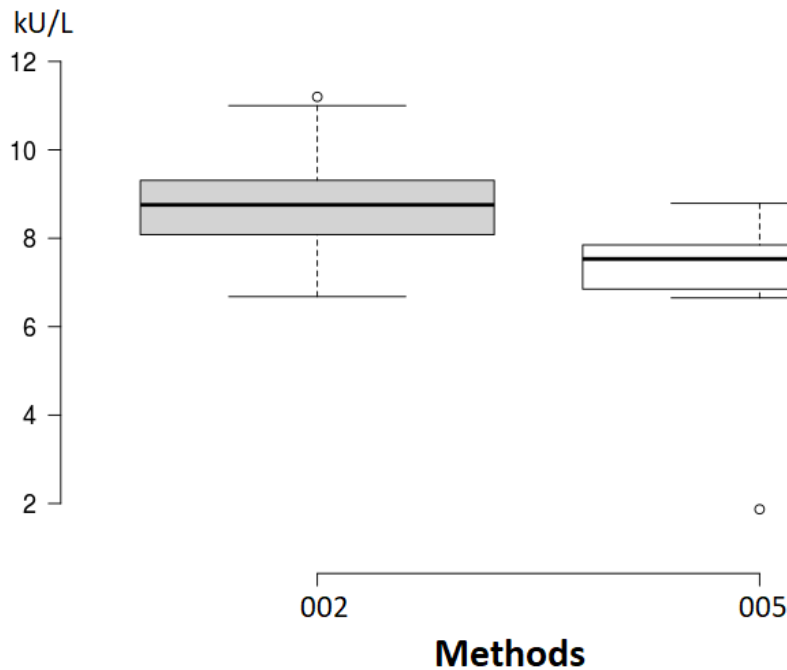
Figuur 6. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

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

Conclusie. Ongeacht de methode werd specifiek IgE van het g5-allergeen gedetecteerd in het staal 2023-08 in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 9. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen g6 in het staal 2023-08

g6 Phleum pratense	2023-08			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.76	0.91	10.4	72
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	7.53	0.74	9.8	14
Global results (all methods and all measuring systems)	8.48	1.05	12.3	86



Figuur 7. Verdeling van de 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 2023-08 in overeenstemming met de anamnese.

Staal 2023-09

Casus Monster

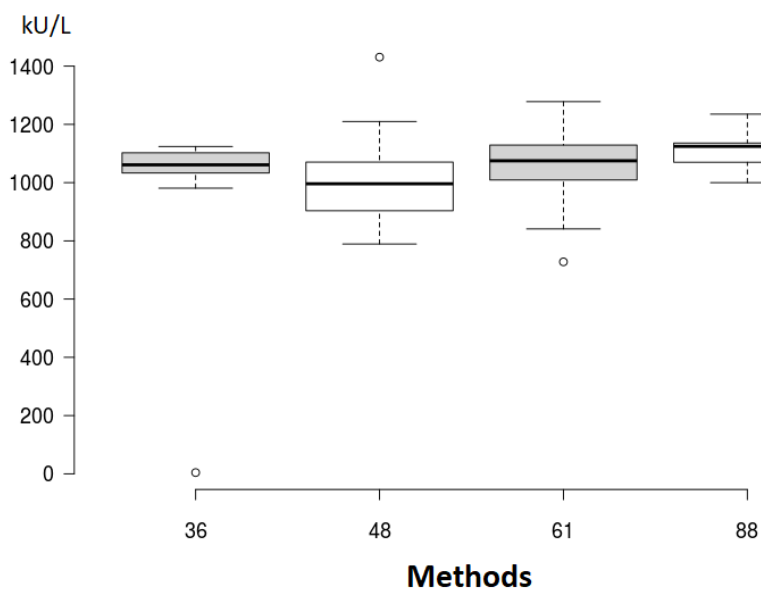
Vrouw 26 jaar, zij is bekend met voedselallergie voor pinda, kippenei en vis. Atopie voor inhalatieallergenen

Totaal IgE

Tabel 10. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2023-09

IgE	2023-09				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1061.0	51.5	4.9	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	721.4 880.3	776.5	823.5	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		1085.6		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	996.0	123.8	12.4	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		1222.4		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	1075.0	89.0	8.3	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		918.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	985.9 1063.0	1051.0	1056.9	5
066	Immunoturbidimetry (Randox)		756.8		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1124.5	48.9	4.4	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1060.5	99.3	9.4	110

*: 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

Twee per twee, zijn de methoden niet significant verschillend ($p > 0,05$).

Conclusie: Totaal IgE is sterk verhoogd voor de verschillende methoden.

Specifiek IgE

Tabel 11. Bepaling tkU/L) van IgE specifiek van allergeen f13 in het staal 2023-09

f13 Peanut	2023-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	91.30	16.75	18.3	75
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				19
Global results (all methods and all measuring systems)	93.50			94

Tabel 12; Individuele resultaten per methode

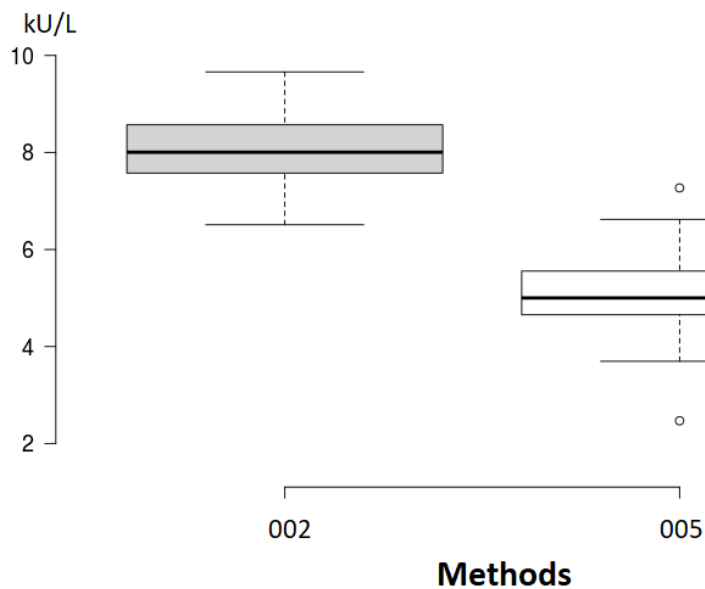
f13 Peanut (kU/L)	Survey 2023/3			sample 09	
Method	Median	SD	CV	No.labs	
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)					
Results : 56.4 - 60.7 - 63.2 - 63.2 - 66.8 - 68.7 - 71.4 - 71.4 - 72.6 - 73.3 - 73.4 - 73.7 - 74.5 - 75.5 - 75.6 - 75.7 - 76.6 - 77 - 77.2 - 77.2 - 77.6 - 77.9 - 78.2 - 78.3 - 83 - 84.6 - 84.9 - 85.6 - 86.2 - 86.2 - 86.3 - 86.9 - 87.7 - 89 - 89 - 89.5 - 90.1 - 91.3 - 91.4 - 91.8 - 91.8 - 92.9 - 92.9 - 93.1 - 93.2 - 93.5 - 93.5 - 93.9 - 94.3 - 94.3 - 94.5 - 95.2 - 95.9 - 96.4 - 97.2 - 98.9 - 99.8 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -	91.3	16.753	18.3	75	
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)					
Results : 78.7 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -				19	

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

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE van het allergeen f13 gedetecteerd in overeenstemming met de geschiedenis.

Tabel 13. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f14 in het staal 2023-09

f14 Soya bean	2023-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.01	0.74	9.2	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.00	0.87	17.5	20
Global results (all methods and all measuring systems)	7.81	1.19	15.2	96



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

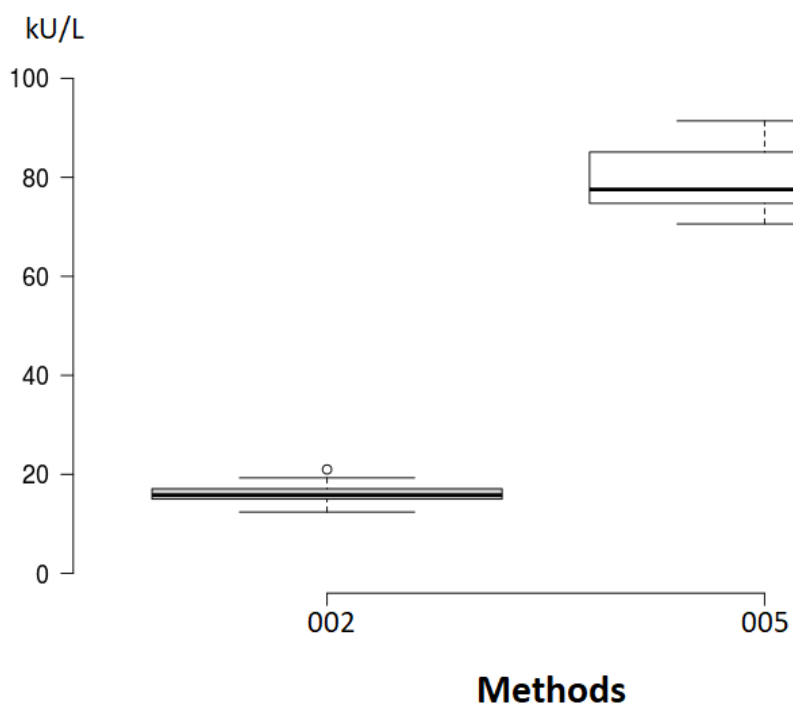
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ($p < 0.05$).

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

Tabel 14. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen f3 in het staal 2023-09

f3 fish cod	2023-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.80	1.56	9.9	69
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	77.55	7.67	9.9	16
050 OTHER	<i>17.00 17.70</i>			2
Global results (all methods and all measuring systems)	16.30	2.22	13.6	87

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



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

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

Conclusie. Ongeacht de methode werden specifieke IgE van het allergeen f3 gedetecteerd in overeenstemming de anamnese.

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:

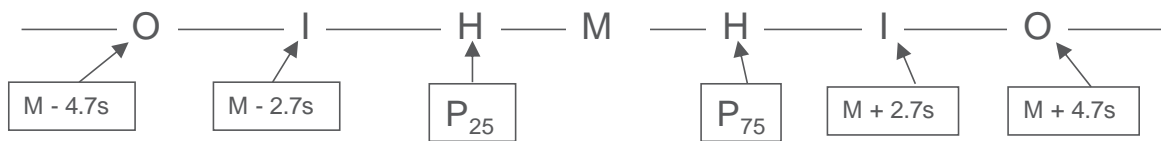
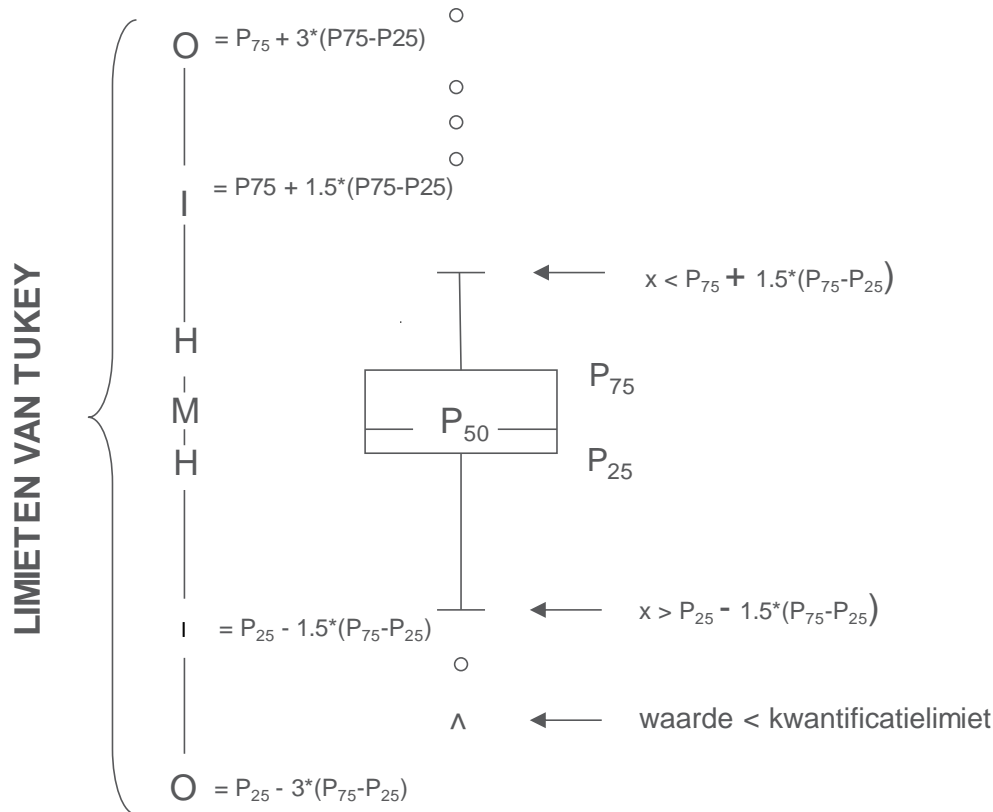
[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](https://www.sciensano.be/kl Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be)

- 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.