

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**COMMISSIE VOOR KLINISCHE BIOLOGIE**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE  
VOOR ANALYSES KLINISCHE BIOLOGIE**

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**Allergie**

**ENQUETE 2024/1**

**Sciensano/Allergie119-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	Enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger enquêtecoördinator	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
<b>Experten</b>		<b>Instelling</b>			
Corazza Francis		<b>LHUB-ULB</b>			
Gadisseur (copotée)	Romy	<b>CHU Liège</b>			
Glynis Frans		<b>UZ Leuven</b>			

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de *experten* op 18/03/2024

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

**Publicatiedatum** : 25/03/2024

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:

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

# INHOUDSTAFEL

## CONTENTS

<b>1</b>	<b>INLEIDING.....</b>	<b>4</b>
	De Stalen .....	4
	De targetwaarde .....	4
	De statistieken .....	4
	Verloop van DE ENQUETE .....	4
<b>2</b>	<b>DE RESULTATEN.....</b>	<b>5</b>
	Staal 2024-1 .....	5
	Staal 2024-2 .....	9
	Staal 2024-3 .....	13
	<b>INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT .....</b>	<b>17</b>

# 1 INLEIDING

## DE STALEN

De stalen 2024.01, 2024.02 en 2024.03 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: 30/01/2024

Afsluitingsdatum: 12/02/2024

Datum van beschikbaarheid van individuele verslagen: 13/02/2024

Datum van volgende enquête: 26/03/2024

## 2 DE RESULTATEN

### STAAL 2024-1

#### Casus monster

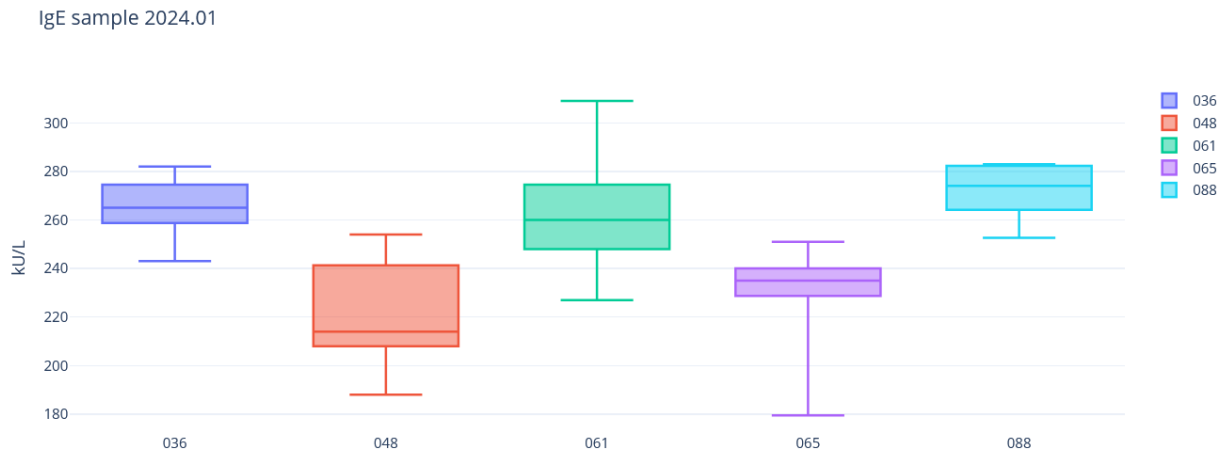
Vrouw, 50 jaar, niet-roker. Bekend met allergische luchtwegklachten (rinitis en astma). De klachten nemen toe in de pollenseizoenen en bij blootstelling aan stof. Geen last van huisdieren. Ze heeft atopisch eczeem. Ze heeft klachten passend bij een paraberck syndroom (appel, hazelnoot). De verdere allergie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

#### Totaal IgE

Tabel 1. Bepaling van totaal IgE (kU/L) per methode in het staal 2024-1

IgE		2024-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		249.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	266.5	12.6	4.7	12	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	186.8	189.0	190.5	4	
	191.4				
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		225.6		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	214.0	23.7	11.1	13	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		252.2		1	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	260.0	19.3	7.4	59	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		206.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	235.5	7.5	3.2	8	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		179.5		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		262.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	274.0	13.2	4.8	9	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	256.0	23.0	9.0	111	

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



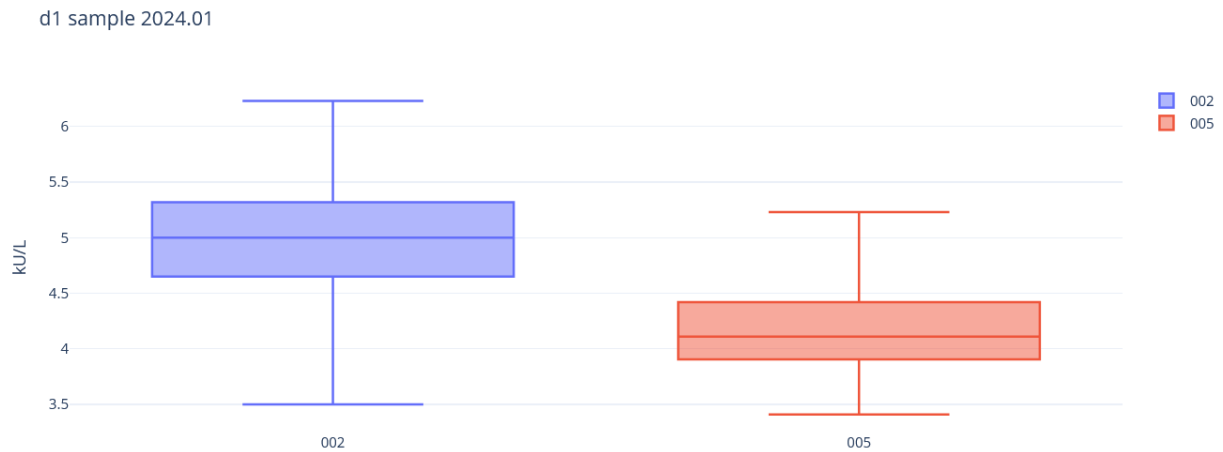
Figuur 1. Boxplotverdeling van resultaten (kU/L) per methode. Voor methode 036 wordt een outlier van 2300 niet weergegeven in de grafiek.

**Conclusie.** Voor de verschillende methoden is het totale IgE verhoogd.

## Specifiek IgE

Tabel 2. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen d1 per methode in het staal 2024-1

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2024-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	5.04	0.51	10.1	77	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.12	0.45	11.0	21	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	<b>4.83</b>	<b>0.57</b>	<b>11.8</b>	<b>98</b>	



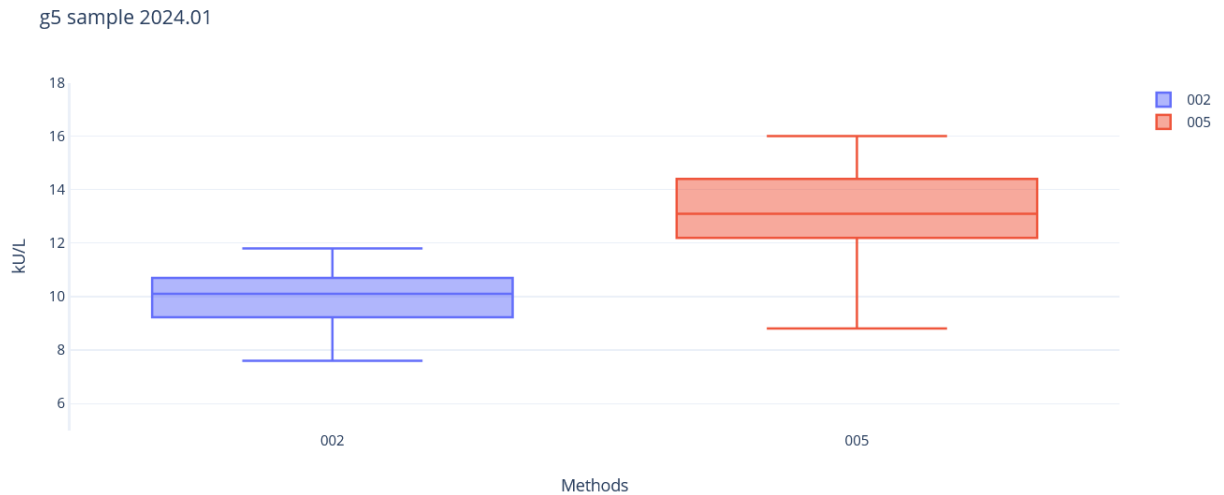
Figuur 2: Boxplotverdeling van resultaten (kU/L) per methode

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

**Conclusie.** Ongeacht de methode werd IgE-specifiek voor allergeen d1 gedetecteerd in monster 2024-1 in overeenstemming met de anamnese.

Tabel 3. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen g5 in het staal 2024-1

g5 Lolium perenne		2024-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	10.10	1.09	10.8	44
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.10	1.48	11.3	7
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		10.20	1.31	12.8	51



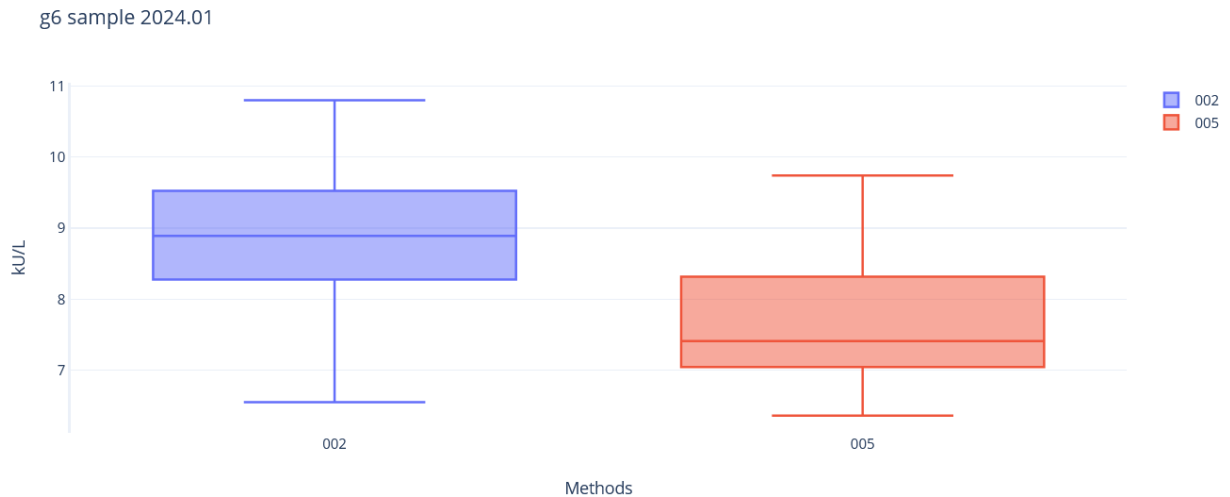
Figuur 3. Verdeling van de waarden (boxplots) per methode

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

**Conclusie.** Ongeacht de methode werd 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 2024-1

g6 Phleum pratense		2024-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.90	0.93	10.4	73	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	7.41	0.93	12.6	15	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	8.74	1.03	11.8	88	



Figuur 4. Verdeling van de 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 g6-allergeen gedetecteerd in het staal 2024-1 in overeenstemming met de anamnese.



## STAAL 2024-2

### Casus monster

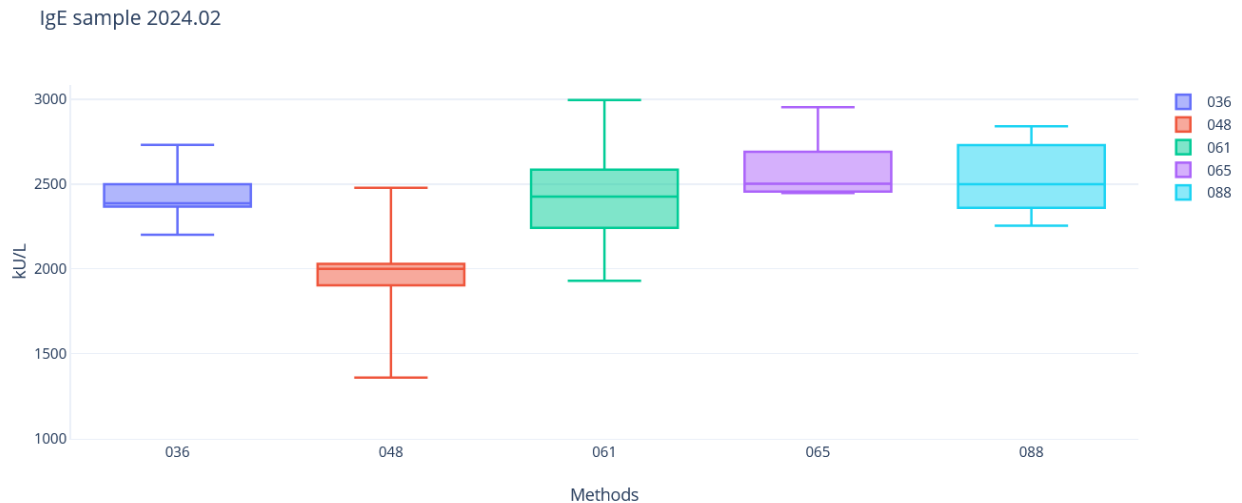
Vrouw 45 jaar, Ze heeft geen klachten van allergische symptomen.

### Totaal IgE

Tabel 5. Bepaling van totaal IgE (kU/L) in het staal 2024-2

IgE		2024-02			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		2421.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	2385.0	222.4	9.3	12	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	2044.4	2081.2	2171.5	4	
	2186.4				
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		2063.6		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	2120.0	275.8	13.0	13	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		2715.0		1	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	2427.0	248.0	10.2	59	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		> 1000.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	2503.0	173.7	6.9	8	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		1777.0		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		2590.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	2691.0	332.1	12.3	9	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	2412.0	266.9	11.1	111	

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



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

De mediaan van methode 048 verschilt significant ( $p < 0.05$ ) van de medianen van de andere methoden.

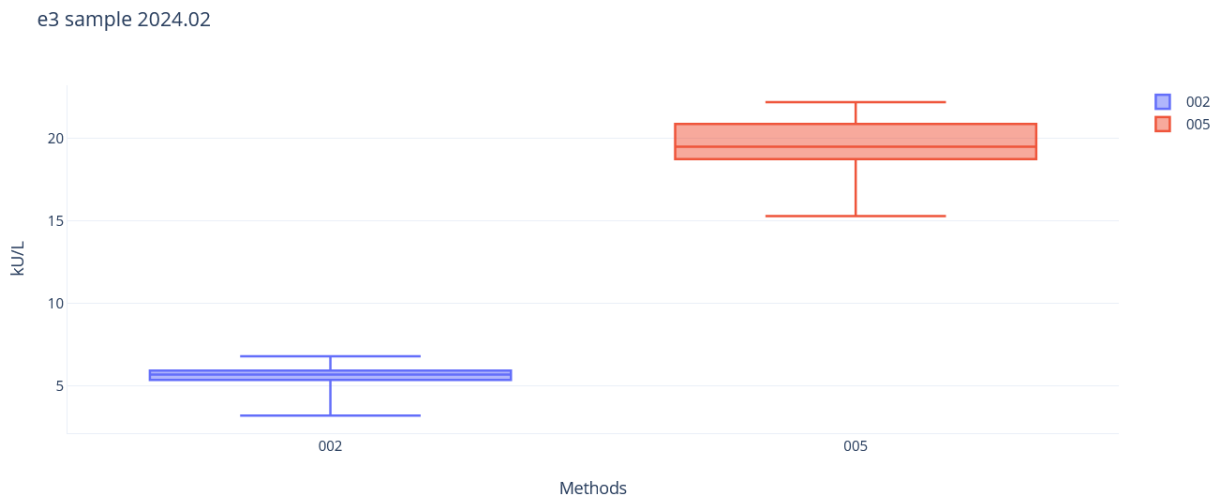
**Conclusie.** Voor de verschillende methoden is het totale IgE sterk verhoogd



Tabel 8. Bepaling van IgE specifiek (kU/L) voor allergeen e3 in het staal 2024-02

<b>e3 Horse dander</b>		<b>2024-02</b>			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	5.69	0.42	7.4	70	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	19.50	1.52	7.8	15	
050 OTHER		5.62		1	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	5.83	0.61	10.4	86	

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



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

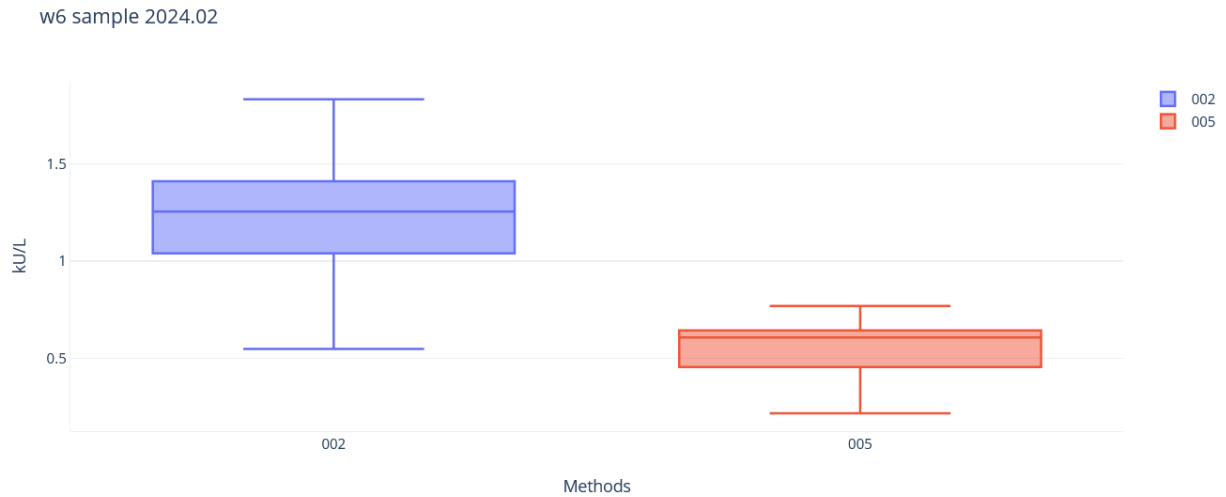
De medianen van de methoden zijn significant verschillend ( $p < 0.05$ ).

**Conclusie.** Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen e3 gedetecteerd.

Tabel 9. Bepaling (kU/L) van IgE specifiek voor allergeen w6 in het staal 2024-02

w6 <i>Artemisia vulgaris</i>		2024-02			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.26	0.27	21.2	70	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.61	0.13	21.3	15	
050 OTHER		1.50		1	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	1.15	0.33	29.0	86	

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



Figuur 7. Verdeling van de resultaten (boxplots) per methode

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

**Conclusie.** Ongeacht de methode werden specifieke IgE-antilichamen tegen allergeen w6 gedetecteerd.

## Staal 2024-3

### Casus Monster

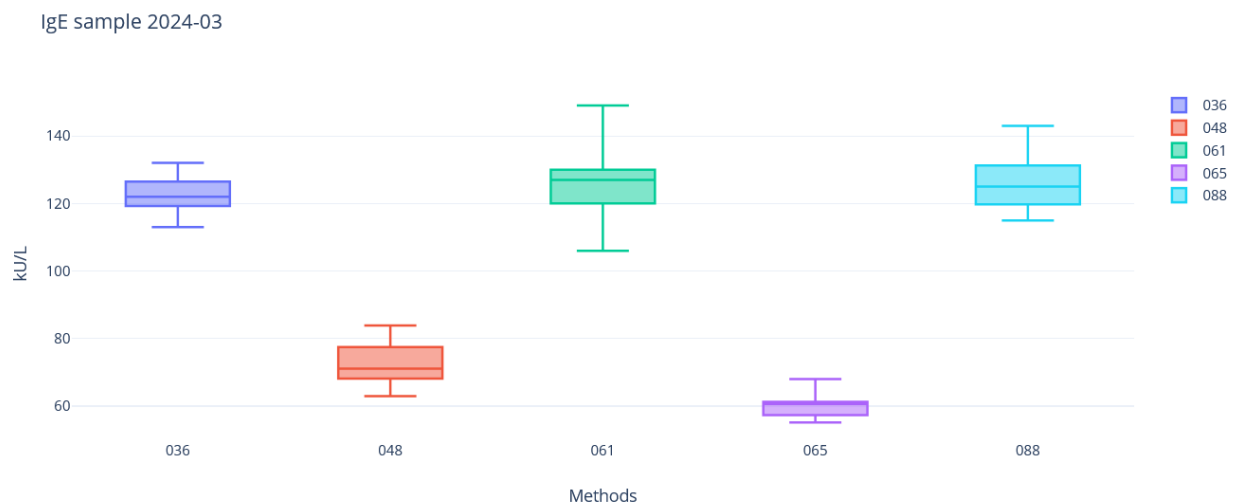
Vrouw 21 jaar, Ze heeft geen klachten van allergische symptomen.

### Totaal IgE

Tabel 10. Bepaling (kU/L) van totaal IgE in het staal 2024-03

IgE		2024-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		128.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	123.0	5.9	4.8	12	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		40.7 40.9 43.3 43.3		4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		65.5		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	69.9	6.3	9.0	13	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		64.4		1	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	127.0	7.4	5.8	59	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		44.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	60.7	2.9	4.8	8	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		66.4		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		125.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	125.0	8.2	6.5	9	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	121.0	34.1	28.2	111	

\*: 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. Voor methode 036 wordt een resultaat van 256 niet weergegeven in de grafiek, net als een waarde van 38,3 kU/L voor methode 065.

De mediaan van methode 065 en 048 verschilt significant van die van de andere methoden ( $p < 0,05$ ).

**Conclusie.** De totale IgE-waarden waren normaal tot licht verhoogd volgens de verschillende methoden. Methoden 048 en 065 gaven normale waarden, terwijl de andere methoden verhoogde waarden lieten zien. De anamnese gaf de voorkeur aan normale waarden.









## 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](#)

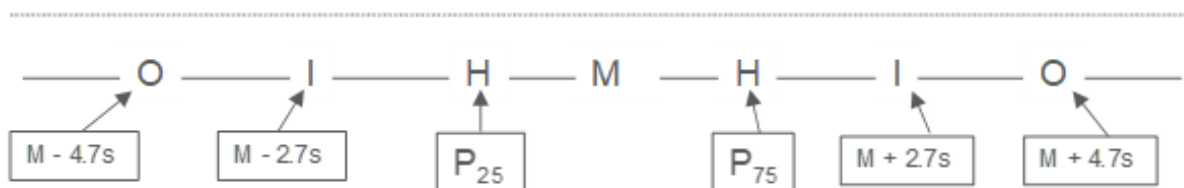
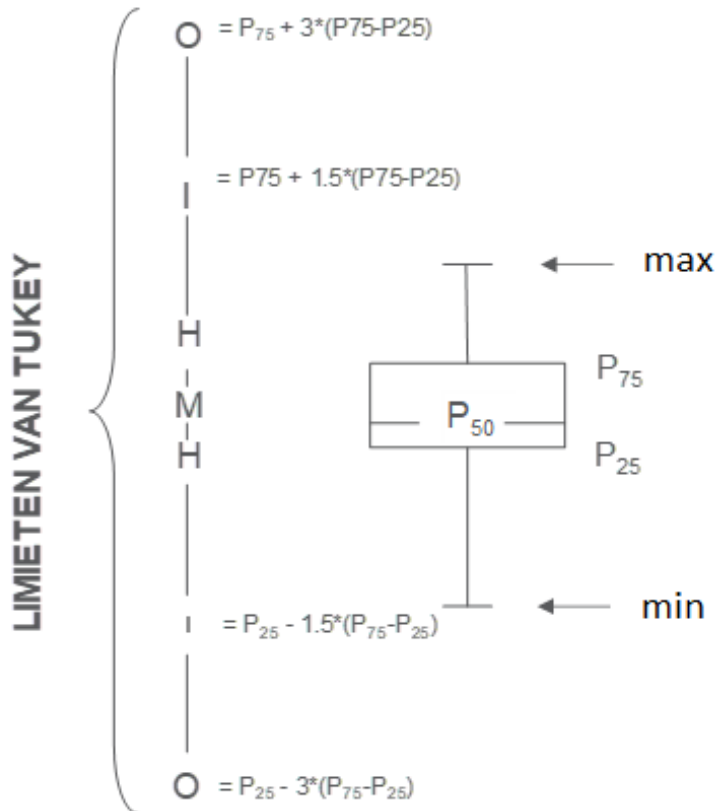
- Algemene informatiebrochure EKE
- Statistische methoden gebruikt voor EKE
- Verwerking van gecensureerde waarden

### 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:

Voor dit rapport is Plotly software gebruikt (<https://chart-studio.plotly.com/create/box-plot/#/>).

- 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
- een bovengrens die de grootste waarde voorstelt



### **Overeenkomstige limieten in geval van een normale verdeling**

---

**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.