

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE*

DEFINITIEF GLOBAAL JAARRAPPORT

Allergie

2024

* KB 03/12/1999

Sciensano/Allergie/123/NL

Biologische gezondheidsrisico's
Kwaliteit van laboratoria
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel | België

www.sciensano.be

COMITE VAN EXPERTEN

Sciensano					
Secretariaat		Tel:	02/642.55.22	Fax:	02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Coördinator	Tel:	02/642 53 85		
		E-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Vervanger coördinator	Tel:			
		E-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experten	Instelling				
Corazza Francis	LHUB-ULB				
Gadisseur Romy (Gecoöpteerde)	CHU Liège				
Glynis Frans	UZ Leuven				

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten/ op 06/02/2025.

De experten werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

Autorisatie van het rapport : door Bernard China, coördinator

Publicatiedatum : 28/02/2025

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:
<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

INHOUDSTAFEL

1. DE STALEN	4
2. DE PARAMETERS	4
3. DE DEELNEMERS	4
4. DOELWAARDE	5
5. RESULTATEN	5
5.1. Resultaten per parameter	5
5.2. Evaluatie per parameter en per staal	6
5.3. Evaluatie van de laboratoria	7
5.4. Methodevergelijking	8

1.DE STALEN

In de loop van 2024 werden 4 enquêtes georganiseerd met 3 sera per enquête. Deze sera zijn afkomstig van patiënten van Nederlandse allergologen. De stalen werden door SKML, Winterswijk, Nederland geleverd. Ze waren genummerd van 2024.1 tot 2024.12. De homogeniteit en stabiliteit van de stalen werden getest. Alle stalen werden als homogeen en stabiel beschouwd.

2.DE PARAMETERS

Voor elk serum werd aan de laboratoria gevraagd om de totale IgE en de IgE gericht tegen specifieke allergenen te doseren (tabel 1).

Tabel 1. De specifieke allergenen per staal

Staal	Allergenen		
2024.01	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2024.02	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	W6 Artemisia vulgaris	E3 Horse dander
2024.03	F4 Wheat	F13 peanut	T4 Hazel pollen T4
2024.04	M2 C. herbarum	M6 A. alternata	I3 Wasp
2024.05	F2 Milk	F4 Wheat	E1 Cat dander
2024.06	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2024.07	W6 Artemisia vulgaris	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2024.08	F1 Egg white	F14 Soya bean	F13 peanut
2024.09	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2024.10	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2024.11	F3 Fish cod	F2 Milk	F1 Egg white
2024.12	E1 Cat dander	E5 Dog dander	T3 Betula verrucosa

3.DE DEELNEMERS

In 2024 waren 112 tot 113 laboratoria ingeschreven voor de enquêtes allergie (tabel 2).

Tabel 2. De deelnemers

Enquêtes	Ingeschreven	Antwoorden	%
2024.1	113	112	99.1
2024.2	112	112	100
2024.3	112	112	100
2024.4	112	110	98.2
TOTAAL	449	446	99.3

Het aantal laboratoria dat geantwoord heeft, bedroeg 99.3% (97.2% in 2023).

4. DOELWAARDE

De doelwaarde is de mediaan van de deelnemers die dezelfde methode gebruiken (n≥6). Het laboratorium wordt geëvalueerd door het berekenen van een Z-score.

$$Z = \frac{|X - M|}{SD}$$

X : resultaat van het labo

M : mediaan

SD : Standard deviatie

$$SD = \frac{\Delta H}{1,349}$$

$$\Delta H = P75 - P25$$

P75=percentiel 75 th

P25=percentiel 25th

Het resultaat wordt als aanvaardbaar beschouwd als de Z-score minder dan 3 is.

Op basis van de resultaten bekomen over één jaar kunnen we het percentage van de resultaten berekenen met een Z-score die groter is dan of gelijk aan 3. We noemen dit percentage de pZ.

5. RESULTATEN

5.1. RESULTATEN PER PARAMETER

Men kan de antwoorden per parameter evalueren (Tabel 3).

Tabel 3. pZ per allergeen

Parameter	Totaal	geëvalueerd	Z>3	pZ (%)
IGE	1320	1203	30	2,49
d1 Dermatophag pt	292	215	29	13,49
e1 Cat dander	292	292	4	1,37
e3 Horse dander	171	169	3	1,78
e5 Dog dander	194	194	2	1,03
f1 Egg white	190	170	2	1,18
f13 Peanut	279	185	3	1,62
f14 Soya bean	187	187	1	0,53
f2 Milk	189	94	0	0,00
f3 fish cod	174	85	4	4,71
f4 Wheat	178	69	0	0,00
g5 Lolium perenne	102	102	0	0,00
g6 Phleum pratense	176	176	2	1,14
i3 Vespula spp.	82	79	3	3,80
m2 Cladospor. herb.	62	52	0	0,00
t3 Betula verrucosa	191	189	7	3,70
T4 Hazel pollen	157	77	1	1,30
w6 Artemisia vulg.	171	169	0	0,00

De pZ waardes variëren van 0 (f2, f4, g5, m2 en w6) tot 13.49% (d1).

5.2. EVALUATIE PER PARAMETER EN PER STAAL

Tabel 4. Evaluatie per parameter en per staal

parameter	Staal	Totaal	Geëval.	z>3	pZ (%)
IGE	01	111	101	1	0,99
IGE	02	111	101	1	0,99
IGE	03	111	101	2	1,98
IGE	04	111	102	4	3,92
IGE	05	111	102	3	2,94
IGE	06	111	102	3	2,94
IGE	07	110	100	4	4,00
IGE	08	110	100	3	3,00
IGE	09	110	100	3	3,00
IGE	10	108	98	1	1,02
IGE	11	108	98	5	5,10
IGE	12	108	98	0	0,00
d1 Dermatophag pt	01	98	98	2	2,04
d1 Dermatophag pt	02	98	21	20	95,24
d1 Dermatophag pt	10	96	96	7	7,29
e1 Cat dander	05	98	98	1	1,02
e1 Cat dander	09	98	98	0	0,00
e1 Cat dander	12	96	96	3	3,13
e3 Horse dander	02	86	85	1	1,18
e3 Horse dander	09	85	84	2	2,38
e5 Dog dander	09	98	98	1	1,02
e5 Dog dander	12	96	96	1	1,04
f1 Egg white	08	96	96	1	1,04
f1 Egg white	11	94	74	1	1,35
f13 Peanut	03	94	0	0	0,00
f13 Peanut	06	92	92	1	1,09
f13 Peanut	08	93	93	2	2,15
f14 Soya bean	06	94	94	1	1,06
f14 Soya bean	08	93	93	0	0,00
f2 Milk	05	95	94	0	0,00
f2 Milk	11	94	0	0	0,00
f3 fish cod	06	87	85	4	4,71
f3 fish cod	11	87	0	0	0,00
f4 Wheat	03	89	0	0	0,00
f4 Wheat	05	89	69	0	0,00
g5 Lolium perenne	01	51	51	0	0,00
g5 Lolium perenne	07	51	51	0	0,00
g6 Phleum pratense	01	88	88	0	0,00
g6 Phleum pratense	07	88	88	2	2,27
i3 Vesputa spp.	04	82	79	3	3,80
m2 Cladospor. herb.	04	62	52	0	0,00
m6 A. alternata	04	60	0	0	0,00
t3 Betula verrucosa	10	96	95	3	3,16
t3 Betula verrucosa	12	95	94	4	4,26
T4 Hazel pollen	03	79	0	0	0,00
T4 Hazel pollen	10	78	77	1	1,30
w6 Artemisia vulg.	02	86	85	0	0,00
w6 Artemisia vulg.	07	85	84	0	0,00

Indien men de berekening maakt van de pZ-score per parameter en per staal (tabel 4), kunnen we zien dat de pZ-waarde varieert van 0 tot 95%.

D1 in staal 2024.02 was problematisch (pZ=95%) vanwege een groot aantal gecensureerde waarden (zie globaal rapport 2024.01).

5.3. EVALUATIE VAN DE LABORATORIA

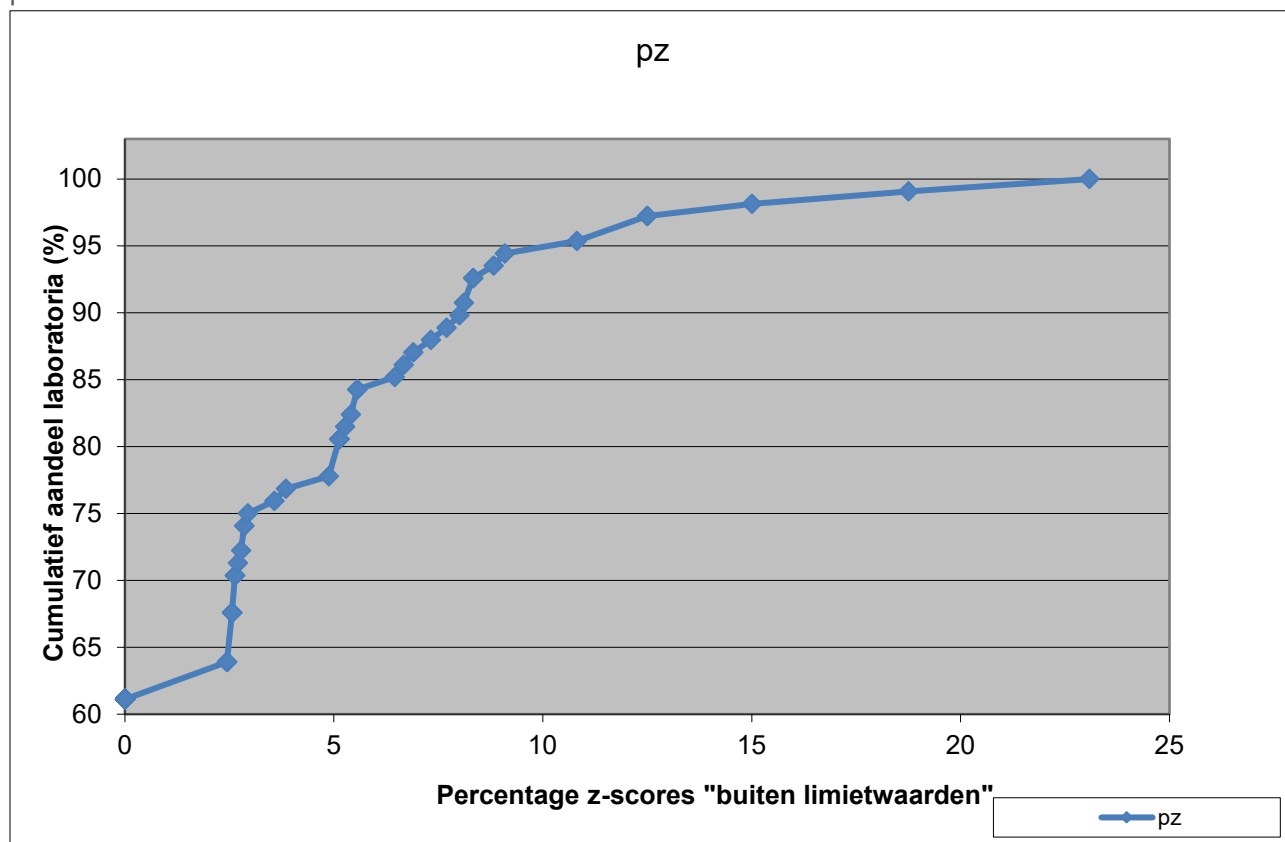
De pZ scores van de laboratoria zijn samengevat in Figuur 1.

De percentielen zijn aangegeven in tabel 5 en figuur 1.

Tabel 5. Statistieken van de pZ scores van de laboratoria

Statistieken	Waarden
Min	0
P25	0
P50	0
Mean	2,48
P75	3,1
P90	8,03
P95	10,2
P99	18,5
Max	23,1
SD	4,22
N	108

pZ



Figuur 1. Percentage van de laboratoria in functie van de pZ scores.

67 laboratoria op 108 (62 %) hebben in 2024 een pZ score van 0 % gekregen (geen enkele citatie).

5.4.METHODENVERGELIJKING

5.4.1. Totaal IgE

Tabel 6A. Vergelijking van Z-citaties voor totaal IgE-testmethoden.

Methoden	nres	nztot	Nzg>3	Pz*
Immunoturbidimetry (Randox)	12	0	0	NB
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	111	111	8	7,21 ^a
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	NB
Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	12	0	0	NB
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	12	0	0	NB
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	693	693	10	1,44 ^b
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	144	144	6	4,17 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	3	0	0	ND
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	105	105	3	2,86 ^a
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	54	0	0	NB
Non-Isotopic - Siemens Immulite	150	150	3	2,00 ^b
Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP	12	0	0	NB

*: pZ met dezelfde letter zijn niet significant verschillend ($p > 0,05$). NB: Niet bepaald.

5.4.2. Specifieke allergenen.

Tabel 6B. pZ waardes per allergen en per methode.

Allergeen	METHODE	ztot	Gaëval.	Ncitat.	pZ	P
d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	229	152	5	3,29	
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	63	63	24	38,10	<0.05
e1 Cat dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	229	229	2	0,87	
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	63	63	2	3,17	0.16
e3 Horse dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	139	139	3	2,16	
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	0	0	0.4
e5 Dog dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	154	154	2	1,30	
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	40	0	0	0.47
f1 Egg white	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	149	149	2	1,34	
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	41	21	0	0	0.59
f13 Peanut	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	224	149	1	0,67	
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	55	36	2	5,56	<0.05
f14 Soya bean	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	152	152	1	0,66	
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	35	0	0	0.63
f2 Milk	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	147	74	0	0	
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	20	0	0	NB
f3 fish cod	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	134	67	1	1,49	
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	36	18	3	16,67	<0.05
f4 Wheat	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	137	69	0	0	
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	0	0	NB	NB
g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	87	87	0	0	
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	NB
g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	146	146	0	0	
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	2	6,67	<0.05
i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	63	63	1	1,59	
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16	16	2	12,5	<0.05
m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	52	52	0	0	
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	10	0	0	NB	NB
m6 A. alternata	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	45	0	0	NB	
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0	NB	NB
t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	149	149	4	2,68	
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	40	3	7,5	0.15
T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	125	62	0	0	
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	31	15	1	6,67	<0.05
w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	140	140	0	0	
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29	29	0	0	
Totaal	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2501	2033	22	1,08	
Totaal	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	620	471	39	8,28	<0.05

Commentaar: Het aantal citaties z is significant hoger ($p < 0,05$) voor de Siemens Immulite-methode dan voor de Unicap-methode, zowel voor de d1, f13, f3, g6, i3 en t4-allergenen als voor het totaal. NB: niet bepaald.

Tabel 7. Vergelijking van de resultaten voor UNICAP en Siemens per staal en per allergeen

Enquête	Staal	Allergeen	Methode	Mediaan (kU/L)	N lab	Interpret.	Akkoord
2024/1	01	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	5.04	77	Positief	OK
2024/1	01	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	4.12	21	Positief	
2024/1	01	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	10.10	44	Positief	OK
2024/1	01	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	13.10	7	Positief	
2024/1	01	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	8.90	73	positief	OK
2024/1	01	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	7.41	15	Positief	
2024/1	02	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	88.00	77	Positief	OK
2024/1	02	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	175.23	21	Positief	
2024/1	02	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	5.69	70	Positief	OK
2024/1	02	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	19.50	15	Positief	
2024/1	02	w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	1.26	70	Positief	OK
2024/1	02	w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	0.61	15	Positief	
2024/1	03	f13 Peanut	THERMO UNICAP		75	Negatief	OK
2024/1	03	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE		19	Negatief	
2024/1	03	f4 Wheat	THERMO UNICAP		68	Negatief	OK
2024/1	03	f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE		18	Negatief	
2024/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP		63	Negatief	OK
2024/1	03	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE		16	Negatief	
2024/2	04	i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP	4.09	63	positief	OK
2024/2	04	i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE	7.07	16	positief	
2024/2	04	m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP	0.11	52	positief	NOK
2024/2	04	m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE		10	Negatief	
2024/2	04	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		44	Negatief	OK
2024/2	04	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		11	Negatief	
2024/2	05	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	1.82	77	positief	OK
2024/2	05	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	3.21	21	positief	
2024/2	05	f2 Milk	THERMO UNICAP	21.20	74	positief	OK
2024/2	05	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	38.45	20	positief	
2024/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	0.19	69	positief	NOK
2024/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE		17	Negatief	
2024/2	06	f13 Peanut	THERMO UNICAP	3.99	74	positief	OK
2024/2	06	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	11.70	18	positief	
2024/2	06	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	0.34	76	positief	OK
2024/2	06	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	0.29	18	positief	
2024/2	06	f3 fish cod	THERMO UNICAP	0.68	67	positief	OK
2024/2	06	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	3.84	18	Positief	

Tabel 7. vervolg

Enquête	Staal	Allergeen	Metode	Mediaan	N lab	Interpert.	Akkoord
2024/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	0.59	43	Positief	OK
2024/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	1.23	8	Positief	
2024/3	07	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	0.49	73	Positief	OK
2024/3	07	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	0.95	15	Positief	
2024/3	07	W6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	0.42	70	Positief	OK
2024/3	07	W6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	1.12	14	Positief	
2024/3	08	F1 Egg white	THERMO UNICAP	0.17	71	Positief	OK
2024/3	08	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	0.19	21	Positief	
2024/3	08	F13 Peanut	THERMO UNICAP	10.60	75	Positief	OK
2024/3	08	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	26.00	18	Positief	
2024/3	08	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.90	76	Positief	OK
2024/3	08	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.65	17	Positief	
2024/3	09	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	2.86	77	Positief	OK
2024/3	09	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	5.75	21	Positief	
2024/3	09	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.91	69	Positief	OK
2024/3	09	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.61	15	Positief	
2024/3	09	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	1.99	77	Positief	OK
2024/3	09	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.75	21	Positief	
2024/4	10	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	0.46	75	Positief	OK
2024/4	10	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	0.60	21	Positief	
2024/4	10	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.19	75	Positief	OK
2024/4	10	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	8.10	20	Positief	
2024/4	10	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	1.04	62	Positief	OK
2024/4	10	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.40	15	Positief	
2024/4	11	F1 Egg white	THERMO UNICAP	0.13	74	Positief	NOK
2024/4	11	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE		20	Negatief	
2024/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP		73	Negatief	OK
2024/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE		20	Negatief	
2024/4	11	f3 fish cod	THERMO UNICAP		67	Negatief	OK
2024/4	11	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE		18	Negatief	
2024/4	12	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	10.00	75	Positief	OK
2024/4	12	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	37.70	21	Positief	
2024/4	12	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	28.00	76	Positief	OK
2024/4	12	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	17.40	20	Positief	
2024/4	12	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	1.64	74	Positief	OK
2024/4	12	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	0.54	20	Positief	

5.4.3. Commentaar

Hoewel voor de meeste parameters significante verschillen werden gevonden tussen de gebruikte methodes, is de klinische implicatie meestal onbeduidend. Zoals in tabel 7 wordt getoond, zijn er geen verschillen in interpretatie per methode voor de meeste van de parameters (33/36).

In staal 4, voor de Siemens-methode, was er geen detectie van IgE specifiek voor het allergeen m2, voor de THERMO-methode detecteerden 13 laboratoria geen specifiek IgE, terwijl 39 laboratoria lage hoeveelheden IgE detecteerden die specifiek waren voor het allergeen m2. De anamnese laat ons niet toe om te beslissen. In staal 5, voor thermo methode, werden lage hoeveelheden IgE specifiek voor het allergeen F4 gedetecteerd, andere methoden detecteerden over het algemeen geen specifiek IgE. De anamnese vermeldt geen allergie voor tarwe (F4) maar vele andere allergieën (allergische rhinitis voor pollen en voedselallergie voor noten). Er moet echter worden opgemerkt dat voor de detectie van het allergeen f1 in monster 2024-11, THERMO Unicap een licht positieve respons geeft, terwijl Siemens een negatieve respons geeft.

De anamnese is meer in het voordeel van een afwezigheid van specifieke antilichamen. In de drie uiteenlopende gevallen ging het om steekproeven die dicht bij de kwantificeringsgrens lagen.

EINDE

© Sciensano, Brussel 2025.
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 Comités van experten of de werkgroep EKE.