

EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Allergie

ENQUETE 2019/1

Sciensano/Allergie/93-FR

Expertise, prestations de service et relations clients
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
	Secrétariat	TEL:	026425521	FAX:	
Bernard China	Coordinateur d'enquête	TEL:	026425385	e-mail:	Bernard.China@sciensano.be
Wim Coucke	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:		e-mail:	Wim.Coucke@sciensano.be
Experts		Institution			
Romy Gadisseur	ULg				
Erna Van Hoeyveld	KUL				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 08/03/2019

Autorisation de diffusion de rapport: Par Bernard China, coordinateur d'enquête, le 20/03/2019



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	4
1. Les échantillons	4
2. La valeur cible	4
3. Les statistiques	4
CAS CLINIQUES	5
Cas clinique 2019-01	5
Cas clinique 2019-02	5
Cas clinique 2019-03	5
ECHANTILLON 2019-01	6
ECHANTILLON 2019-02	10
ECHANTILLON 2019-03	14
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18
Représentation graphique des résultats	20

INTRODUCTION

1. Les échantillons

Les échantillons 2019.01, 2019.02 et 2019.03 sont des sérums de patients ou de donneurs sains. Les échantillons ont été prélevés et distribués par « Streekeziekenhuis Koningin Beatrix », (Winterswijk, Pays-Bas) selon la norme ISO13485 :2003.

Les sérums sont négatifs pour les virus suivants : HCV, HBV, VIH.

Les échantillons sont considérés par le producteur comme stables et homogènes.

2. La valeur cible

La valeur cible est la médiane de la méthode si le nombre de résultats pour cette méthode est supérieur ou égal à 6. Si le nombre de résultats est inférieur à 6, les laboratoires ne sont pas évalués. Si le nombre de valeurs censurées est trop élevé le Z score n'est pas calculé mais un commentaire général permet de connaître le statut de l'échantillon.

3. Les statistiques

Globalement et pour méthode par échantillon et par paramètre, lorsque $N \geq 6$, la médiane, la déviation standard (SD), le coefficient de variation (CV) et le nombre de laboratoires ont été calculés.

Outre les statistiques expliquées ci-avant pour le rapport individuel, un test de Wilcoxon a été appliqué pour comparer les méthodes entre elles pour les paramètres où $N \geq 6$ et si le nombre de valeurs censurées n'a pas empêché le calcul des statistiques descriptives (médiane, déviation standard).

CAS CLINIQUES

CAS CLINIQUE 2019-01

Une femme de 26 ans bien connue pour une allergie alimentaire aux arachides, aux œufs de poule et au poisson. Atopie pour allergènes d'inhalation.

CAS CLINIQUE 2019-02

Homme âgé de 59 ans. Il a eu une réaction anaphylactique après une piqûre de guêpe. Aucune autre plainte n'indique des allergies alimentaires ou le rhume des foins. Il est en 2ème année d'immunothérapie contre les allergènes de guêpe.

CAS CLINIQUE 2019-03

Homme âgé de 38 ans. Il a une allergie au pollen de bouleau. Lorsqu'il mange des bananes, il a des vomissements immédiatement. Il ne se sent pas bien en mangeant des raisins et des pommes. Pas de problèmes avec les noix et les crudités. Pas de problèmes avec les animaux.

ECHANTILLON 2019-01

Tableau 1. Détermination des valeurs (kU/L) des IgE totales par méthode dans l'échantillon 2019-1

IgE totales		2019-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>465.0</i>	<i>473.0</i>	<i>477.0</i>	5
		<i>496.0</i>	<i>508.0</i>		
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>403.8</i>	<i>405.0</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>455.0</i>	<i>465.0</i>	<i>468.0</i>	3
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	434.0	43.0	9.9	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>558.1</i>			1
061	Non-Isotopic-THERMO /Immucap	449.0	25.2	5.6	67
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>416.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>401.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	465.0	18.1	3.9	18
Global results (all methods and all measuring systems)		450.0	29.7	6.6	122

*: pour les méthodes avec N<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique.

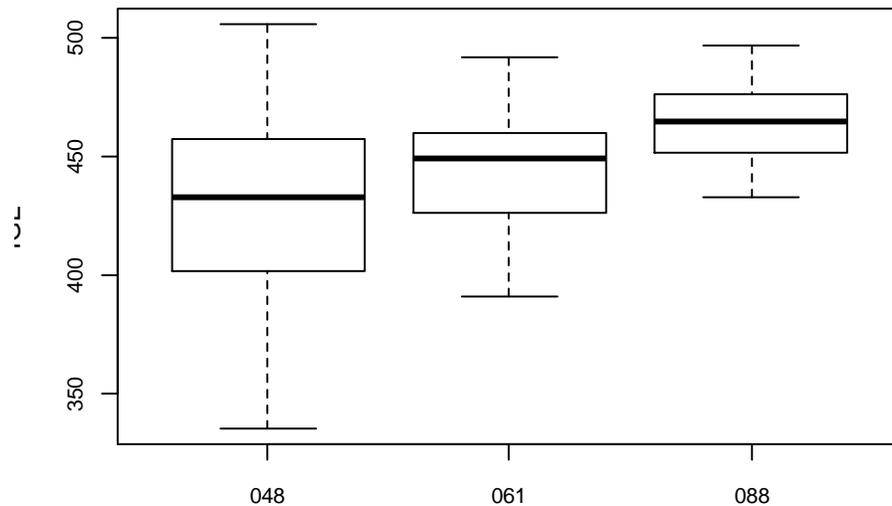


Figure 1. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs en fonction des méthodes pour les méthodes avec $N \geq 6$.

Le test de wilcoxon indique que la méthode 088 est significativement différente ($p < 0.05$) des méthodes 048 et 061 alors que les méthodes 048 et 061 ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion. Pour les différentes méthodes, la valeur des IgE totales est augmentée.

Tableau 2. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène f13 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-1.

f13 Peanut		2019-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	33.10	2.45	7.4	79
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	78.90	6.23	7.9	24
Global results (all methods and all measuring systems)		34.00	6.52	19.2	103

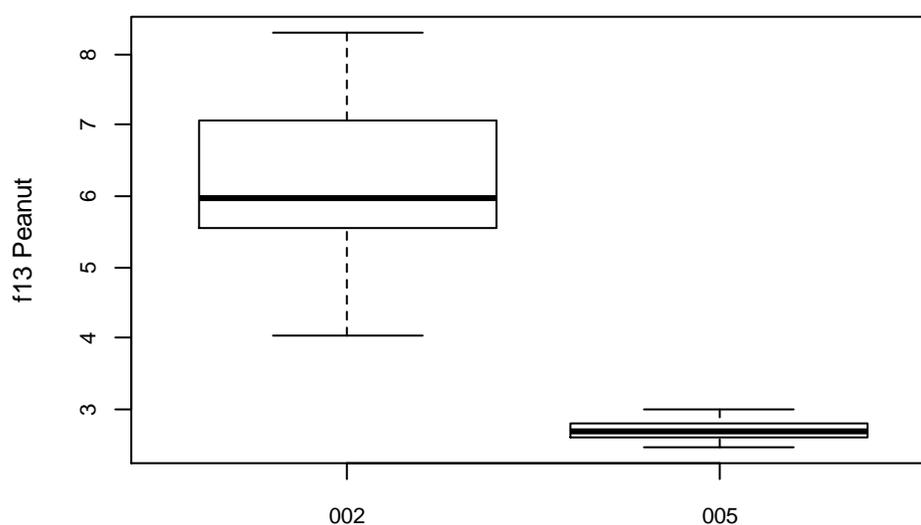


Figure 2. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction des méthodes.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes donnent des valeurs significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été détectées conformément à l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 3. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène f14 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-1.

f14 Soya bean		2019-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.01	0.17	5.7	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.50	0.46	18.4	25	
Global results (all methods and all measuring systems)	2.99	0.20	6.8	108	

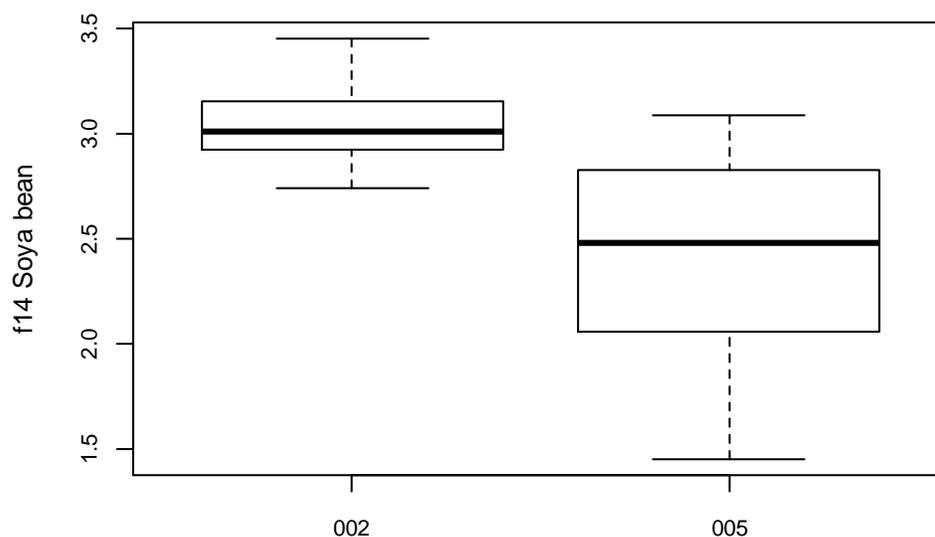


Figure 3. Représentation en boîtes à moustache de la répartition des valeurs (kU/L) en fonction de la méthode.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 4. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène f3 (kU/L) dans l'échantillon 2019-01

f3 fish cod		2019-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	6.22	0.47	7.5	72
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29.55	3.06	10.3	24
050	OTHER		6.74 6.90		2
Global results (all methods and all measuring systems)		6.43	0.85	13.3	98

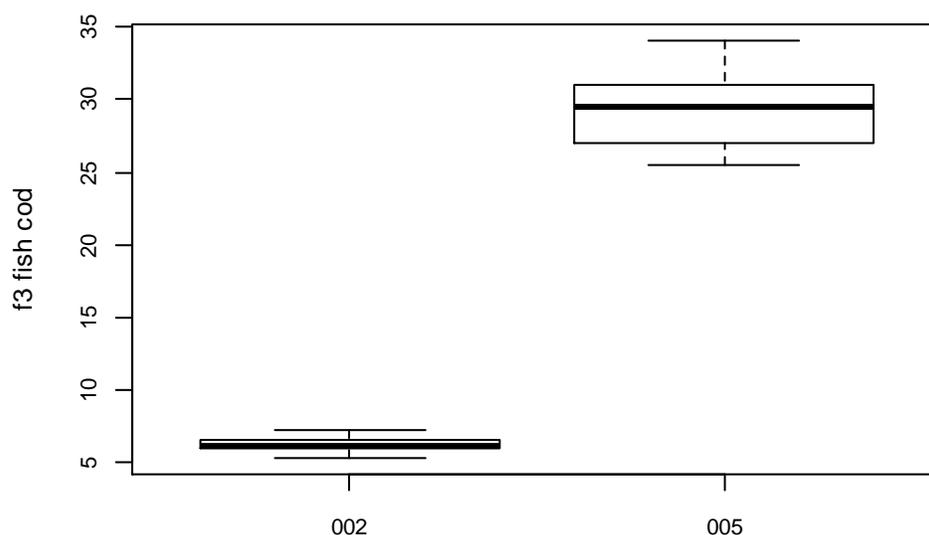


Figure 4. Représentation en boîtes à moustaches des valeurs (kU/L) en fonction de la méthode.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène f3 ont été détectées conformément à l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

ECHANTILLON 2019-02

Tableau 5. Détermination des IgE totales (kU/L) par méthode dans l'échantillons 2019-02.

IgE totales		2019-02			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>186.0</i>	<i>190.0</i>	<i>195.0</i>	5
		<i>198.0</i>	<i>199.0</i>		
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>149.0</i>	<i>155.1</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>134.0</i>	<i>138.0</i>	<i>145.0</i>	3
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	171.5	17.8	10.4	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		205.5		1
061	Non-Isotopic-THERMO/Immunocap	172.5	8.9	5.2	66
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		139.0		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		145.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	189.4	7.0	3.7	18
Global results (all methods and all measuring systems)		173.0	14.8	8.6	121

*: Pour les méthodes avec un nombre de résultats inférieur à 6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique.

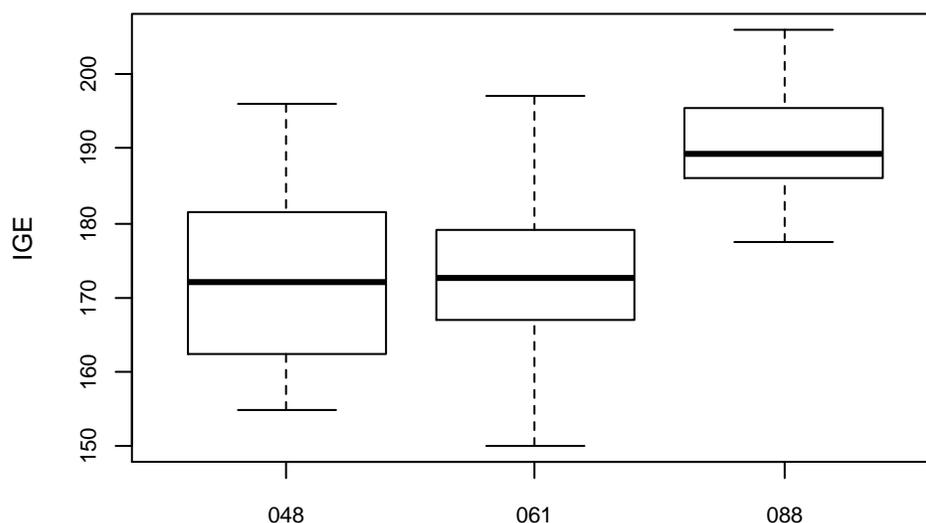


Figure 5. représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) pour les méthodes avec N≥6.

Statistiquement, la méthode 088 est significativement différentes des méthodes 048 et 061 ($p < 0.05$) alors que les méthodes 048 et 061 ne sont pas significativement différentes ($p \geq 0.05$).

Conclusion. Pour les différentes méthodes, les valeurs des IgE totales sont augmentées dans l'échantillon 2019-02.

Tableau 6. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène d1 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-02.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2019-02		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.79	0.19	6.7	84
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.22	0.19	3.7	28
Global results (all methods and all measuring systems)	2.86	1.01	35.4	112

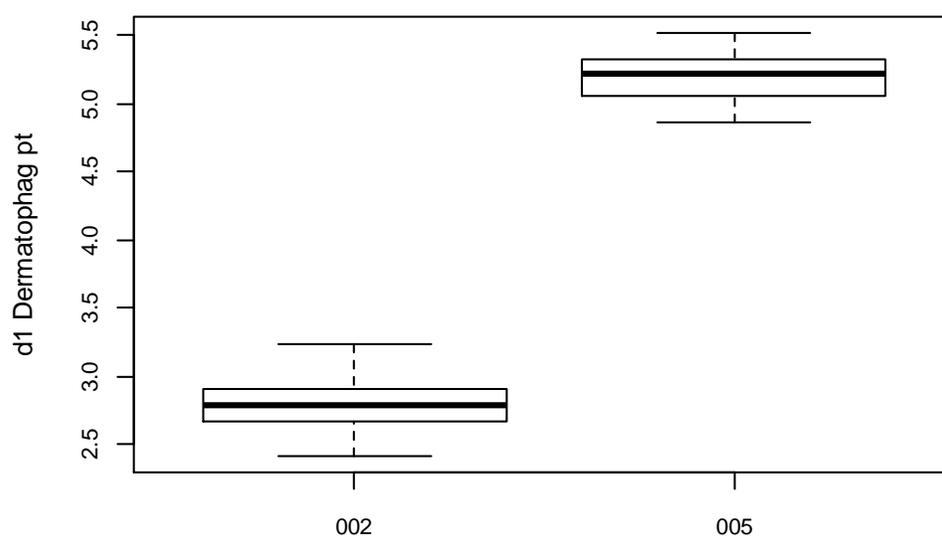


Figure 6. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction des méthodes.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectées dans l'échantillon 2019-02. Les différences observées ne sont pas significativement pertinentes.

Tableau 7. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène i3 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-02.

i3 Vesputa spp.		2019-02			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	7.33	0.50	6.8	56
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.40	0.78	12.2	22
050	OTHER	7.35	0.37	5.0	6
Global results (all methods and all measuring systems)		7.22	0.53	7.3	84

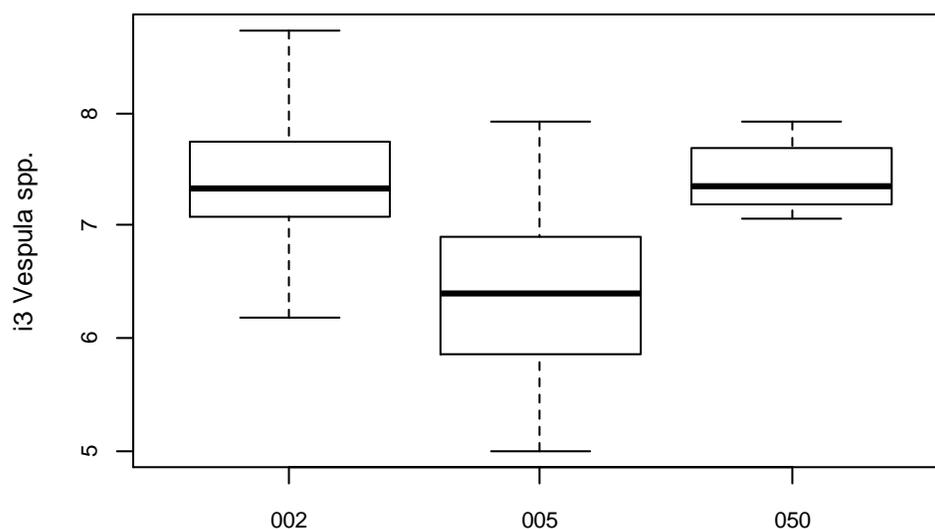


Figure 7. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction de la méthode.

Statistiquement, la méthode 005 est significativement différente ($p < 0.05$) des méthodes 002 et 050 alors que les méthodes 002 et 050 ne sont pas significativement différentes ($p \geq 0.05$).

Conclusion. Pour les différentes méthodes des IgE spécifiques de l'allergène i3 ont été détectées dans l'échantillon 2019-2 conformément à l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

ECHANTILLON 2019-03

Tableau 10. Détermination des IgE totales (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-03

IgE totales		2019-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>463.0</i>	<i>480.0</i>	<i>493.0</i>	5	
	<i>504.0</i>	<i>513.0</i>			
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>409.0</i>	<i>415.4</i>		2	
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>393.0</i>	<i>449.0</i>	<i>458.0</i>	3	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	416.5	57.1	13.7	22	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>589.8</i>			1	
061 Non-Isotopic-THERMO /Immucap	446.5	28.2	6.3	66	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>423.0</i>			1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>402.0</i>			1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	471.8	22.7	4.8	18	
Global results (all methods and all measuring systems)	449.0	34.1	7.6	121	

*: pour les méthodes avec moins de 6 participants, les valeurs individuelles sont indiquées en italique.

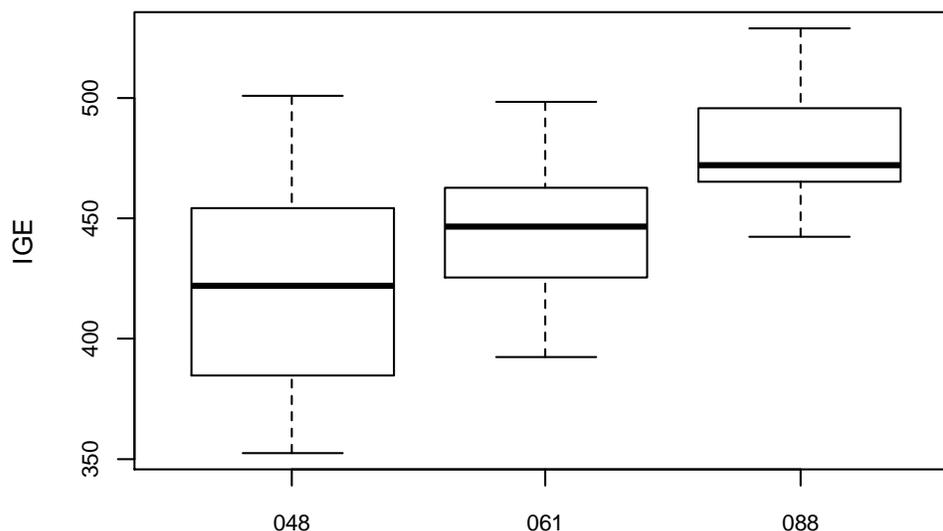


Figure 8. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction des méthodes quand N>5.

Le test de Wilcoxon indique que la méthode 088 est significativement différente ($p < 0.05$) des méthodes 048 et 061 alors que les méthodes 048 et 61 ne sont pas significativement différentes ($p \geq 0.05$).

Conclusion. Pour les différentes méthodes, on constate que les IgE totales sont augmentées dans l'échantillon 2019-03.

Tableau 11. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène f13 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-03.

f13 Peanut		2019-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	5.99	1.13	18.8	78	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.70	0.17	6.2	24	
Global results (all methods and all measuring systems)	5.71	1.67	29.2	102	

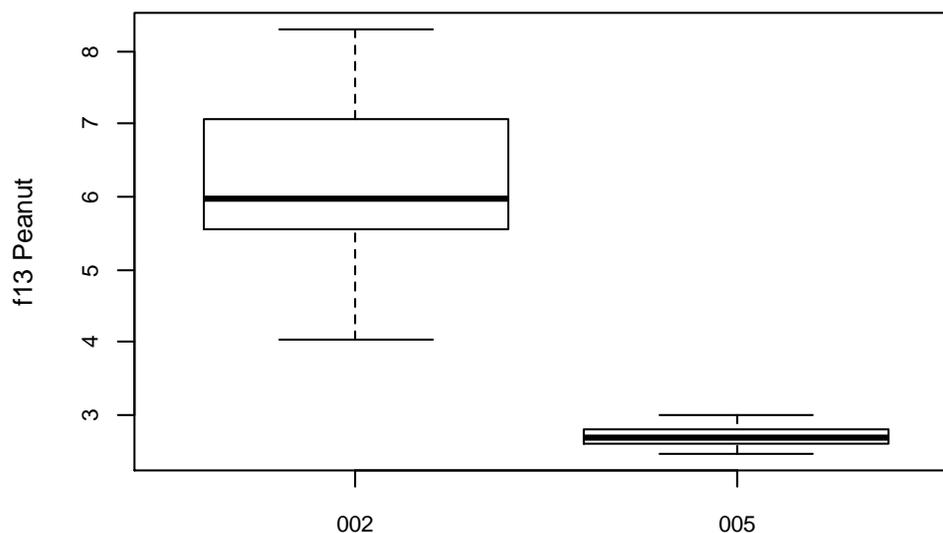


Figure 9. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction des méthodes.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été trouvées dans l'échantillon 2019-03. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 12. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène T4 (kU/L) dans l'échantillon 2019-03.

T4 Hazel pollen		Sample 2019-03			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.05	0.39	9.7	61
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.53	0.13	8.7	18
Global results (all methods and all measuring systems)		3.91	0.69	17.5	79

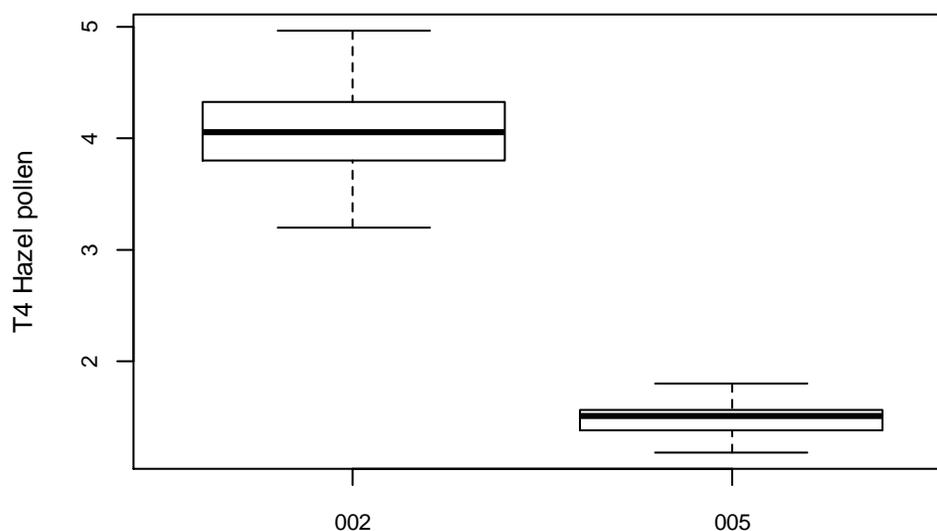


Figure 10. Représentation en boîtes à moustaches de la dispersion des valeurs (kU/L) en fonction de la méthode.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène T4 ont été trouvées dans l'échantillon 2019-03. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 13. Détermination des IgE spécifiques de l'allergène W6 (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2019-03

w6 Artemisia vulgaris		Sample 2019-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.69	0.21	8.0	69	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.27	0.13	5.6	18	
050 OTHER	<i>2.70 2.90</i>			2	
Global results (all methods and all measuring systems)	2.60	0.28	10.8	89	

*: pour la méthode avec moins de 6 résultats , les valeurs individuelles sont indiquées en italique.

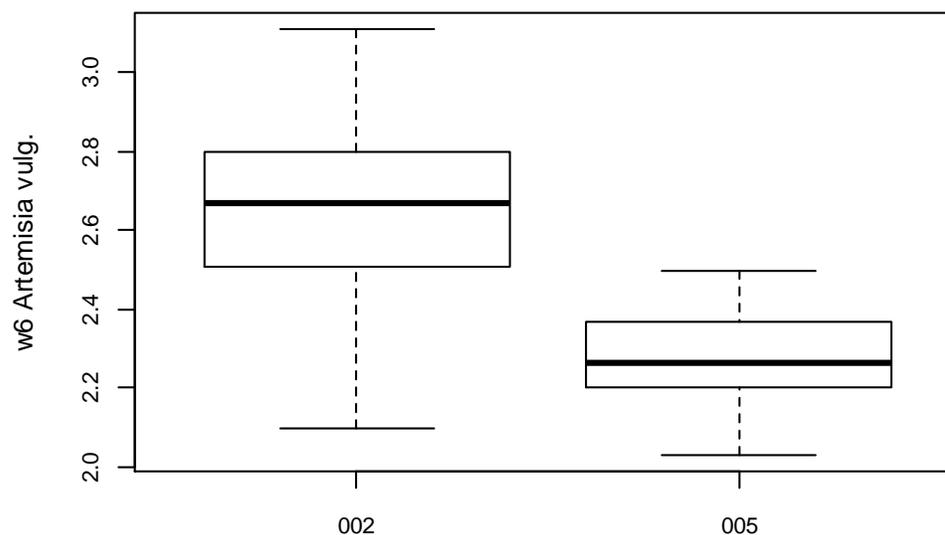


Figure 11. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs (kU/L) en fonction des méthodes.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Pour les deux méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène w6 ont été trouvées dans l'échantillon 2019-03. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit. Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport.

La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_g):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_g):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_m):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_m):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_m = (SD_m / M_m) * 100 (\%)$ et $CV_g = (SD_g / M_g) * 100 (\%)$.
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): **$Z_m = (R - M_m) / SD_m$ et $Z_g = (R - M_g) / SD_g$.**
Votre résultat est cité si **$|Z_m| > 3$** .

- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

M_{m/g} : médiane

H_{m/g} : percentiles 25 et 75

I_{m/g} : limites intérieures ($M \pm 2.7 \text{ SD}$)

O_{m/g} : limites extérieures ($M \pm 4.7 \text{ SD}$)

Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes ($M_{m/g}$).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les 3 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

(Choisir « brochures » dans le menu proposé)

ou directement à l'adresse suivante:

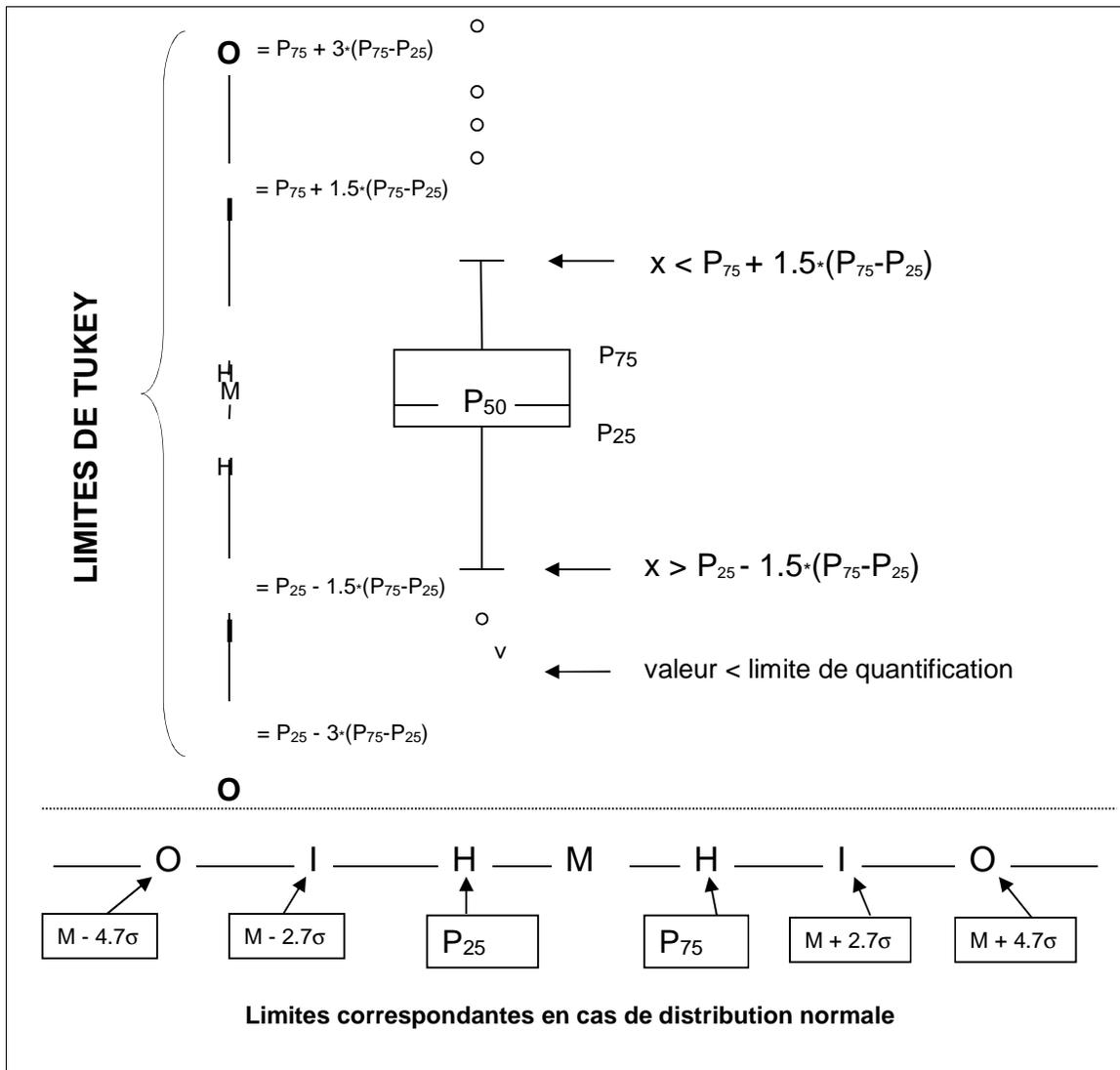
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_fr/brochures.htm

- 1) Brochure d'information sur les programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques (Brochure d'information générale sur l'évaluation externe).
- 2) Brochure statistique (Procédure générale de calcul statistique mis au point par le professeur Albert).
- 3) Traitement des valeurs censurées (Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigée par le Professeur Albert).

Représentation graphique des résultats

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.



FIN

© Sciensano, Bruxelles 2019.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.