

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Allergie

ENQUETE 2019/4

Sciensano/Allergie/97-FR

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

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Bernard China	Coordinateur d'enquête	TEL:			
		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 : 9/12/2019

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts : pas d'application.

Autorisation de diffusion de rapport:

Par Bernard China, coordinateur d'enquête, le 23/12/2019.



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

.....	3
INTRODUCTION	4
LES ÉCHANTILLONS.....	4
LA VALEUR CIBLE.....	4
LES STATISTIQUES.....	4
CAS CLINIQUES	5
<i>Cas clinique 2019-10</i>	5
<i>Cas clinique 2019-11</i>	5
<i>Cas clinique 2019-12</i>	5
ECHANTILLON 2019-10	6
IGE TOTALES.....	6
ALLERGÈNES SPÉCIFIQUES	7
ECHANTILLON 2019-11	10
IGE TOTALES	10
IGE SPÉCIFIQUES.....	11
ECHANTILLON 2019-12	14
IGE TOTALES.....	14
IGE SPÉCIFIQUES.....	15
INTERPRÉTATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE	20

Introduction

Les échantillons

Les échantillons 2019.10, 2019.11 et 2019.12 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.

L'homogénéité a de plus été testée sur 10 échantillons par l'UNILAB du CHU de Liège. L'homogénéité des échantillons a été confirmée.

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.

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 2019-10

Un homme de 30 ans connu pour souffrir d'une rhinoconjonctivite allergique basée sur les pollens d'arbre et de graminées. Syndrome allergique oral à la pomme et à l'amande. Réaction anaphylactique après avoir consommé une boisson à base de lait de soja. Atopie aux acariens de maison et aux épithéliums d'animaux sans pertinence clinique.

Cas clinique 2019-11

Une femme de 29 ans connue pour avoir une allergie alimentaire au lait, à l'oeuf de poule et au poisson.

Cas clinique 2019-12

Un homme de 35 ans qui a des plaintes allergiques des voies respiratoires (rhinite et asthme) qui s'aggravent par temps sec et ensoleillé durant la saison des pollens et aussi au contact des animaux comme les chiens et les chats. En outre, il a des plaintes qui sont compatibles avec le syndrome allergique oral (en particulier les noix et les pommes). Alors qu'il était enfant, cet homme a réagi anaphylactiquement plusieurs fois après avoir ingéré, respectivement, du poulet, des cacahuètes et du lait de vache.

Echantillon 2019-10

IgE totales

Tableau 1. Résultats par méthode pour la détermination des IgE totales

IgE		2019-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>164.0</i> <i>175.0</i>	<i>170.0</i>	<i>172.0</i>	4
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>141.5</i>	<i>156.0</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>143.0</i>	<i>151.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	159.0	12.6	7.9	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>181.3</i>			1
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	162.0	10.4	6.4	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>137.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>142.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	168.0	8.8	5.2	19
Global results (all methods and all measuring systems)		163.0	11.1	6.8	121

* : Pour les méthodes avec n<6, les statistiques ne sont pas calculées et les résultats individuels sont indiqués en italique.

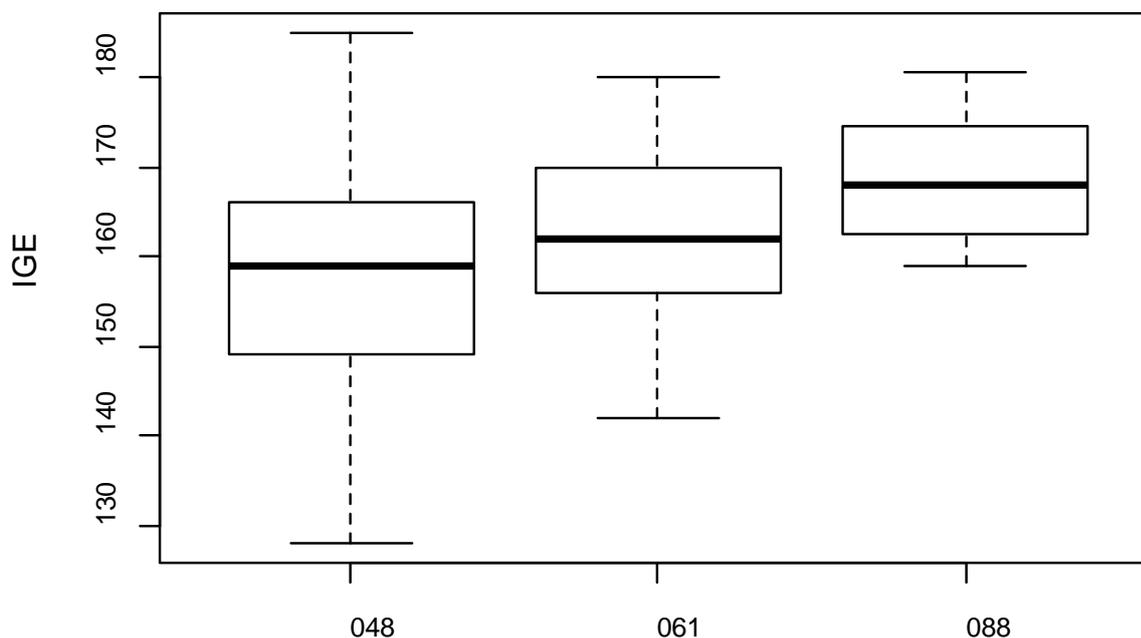


Figure 1. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs (kU/L) par méthode

La méthode 088 est significativement différente de la méthode 048 ($p < 0.05$) sinon les méthodes comparées deux à deux ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion. Les IgE totales sont légèrement augmentées, les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Allergènes spécifiques

Tableau 2. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène d1.

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2019-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.87	0.19	9.9	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.74	0.13	7.3	28
Global results (all methods and all measuring systems)	1.82	0.16	9.0	111

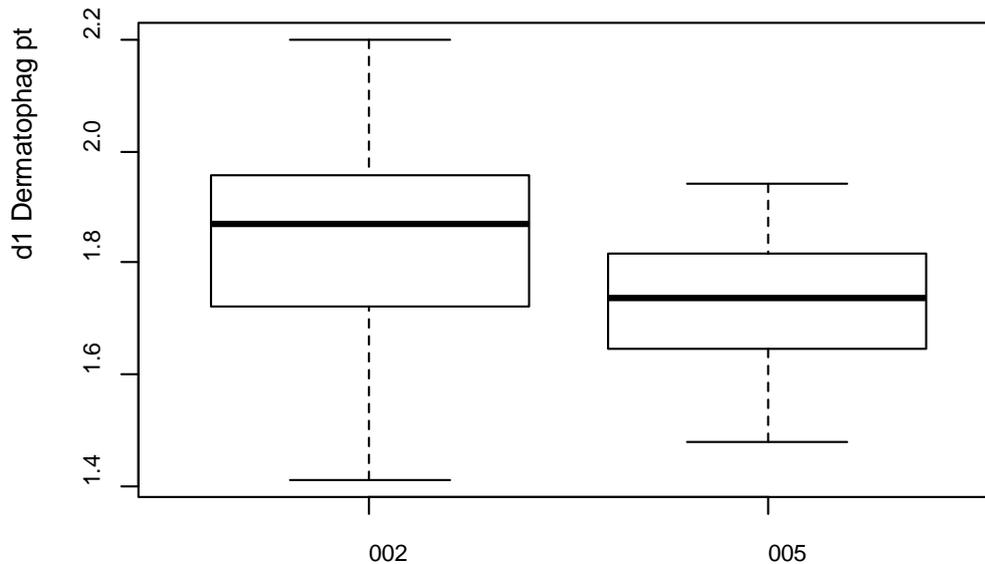


Figure 2. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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

Conclusion. Toutes les méthodes ont détecté des IgE spécifiques de l'allergène D1 dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 3. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e1.

e1 Cat dander		2019-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.51	0.06	11.6	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.43	0.04	9.5	28
Global results (all methods and all measuring systems)	0.49	0.06	12.1	111

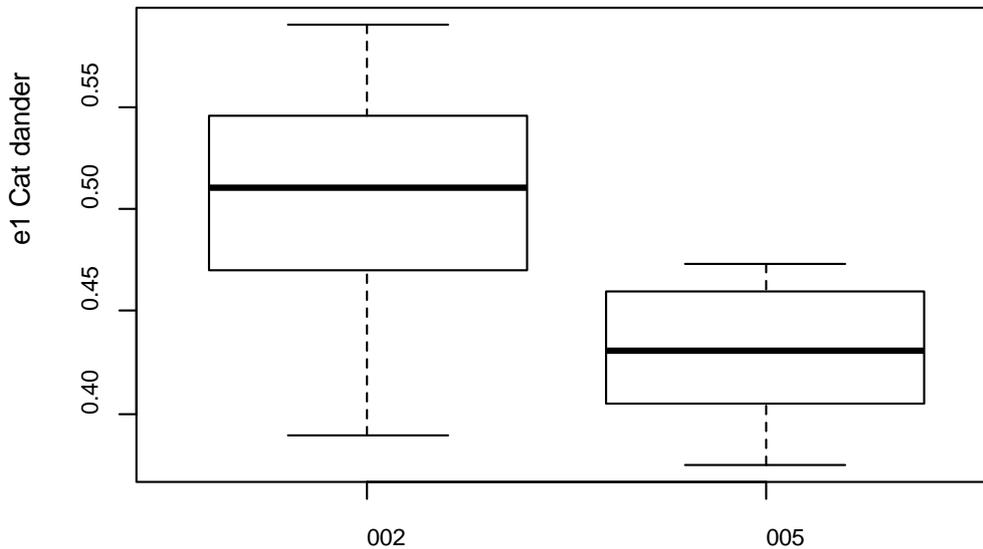


Figure 3. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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

Conclusion.

Toutes les méthodes ont permis la détection d'IgE spécifiques de l'allergène e1 conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e5

e5 Dog dander		2019-10		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.38	0.07	17.6	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				28
Global results (all methods and all measuring systems)	0.34			111

Tableau 5. Résultats individuels par méthode pour la détection des IgE spécifiques de l'allergène e5.

e5 Dog dander (kU/L)		2019-10		
Methode	Median	SD	CV	No.labs
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 0.61 - 0.55 - 0.54 - 0.53 - 0.48125 - 0.48 - 0.48 - 0.46 - 0.46 - 0.45 - 0.45 - 0.45 - 0.44 - 0.44 - 0.44 - 0.44 - 0.43 - 0.43 - 0.43 - 0.43 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.42 - 0.41 - 0.41 - 0.40 - 0.40 - 0.40 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.39 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.38 - 0.37 - 0.37 - 0.37 - 0.36 - 0.36 - 0.35 - 0.35 - 0.35 - 0.35 - 0.34 - 0.34 - 0.34 - 0.34 - 0.33 - 0.33 - 0.33 - 0.33 - 0.32 - 0.32 - 0.31 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.3 - 0.29 - 0.29 - 0.29 - 0.28 - 0.28 - 0.27 - 0.27 - 0.26 - 0.24 - 0.12 - < 0.1 -	0.38	0.067	17.6	83
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 -				28

En raison du nombre important de valeurs censurées, les statistiques n'ont pas été calculées pour la méthode 005.

Conclusion.

La méthode 002 a détecté une légère présence d'IgE spécifiques de l'allergène e5 dans l'échantillon alors que la méthode 005 n'a pas permis la détection d'IgE spécifiques.

Echantillon 2019-11

IgE Totales

Tableau 6. Détermination des IgE totales par méthode dans l'échantillon 2019-11

IgE		2019-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>133.0</i> <i>141.0</i>	<i>137.0</i>	<i>137.0</i>	4
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>103.3</i>	<i>104.1</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>89.9</i>	<i>103.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	126.8	11.1	8.8	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur			<i>135.0</i>	1
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	128.0	8.9	6.9	63
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS			<i>87.0</i>	1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access			<i>101.0</i>	1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	130.7	7.0	5.4	19
Global results (all methods and all measuring systems)		128.3	8.9	6.9	119

* : Pour les méthodes avec n<6, les statistiques ne sont pas calculées et les résultats individuels sont indiqués en italique.

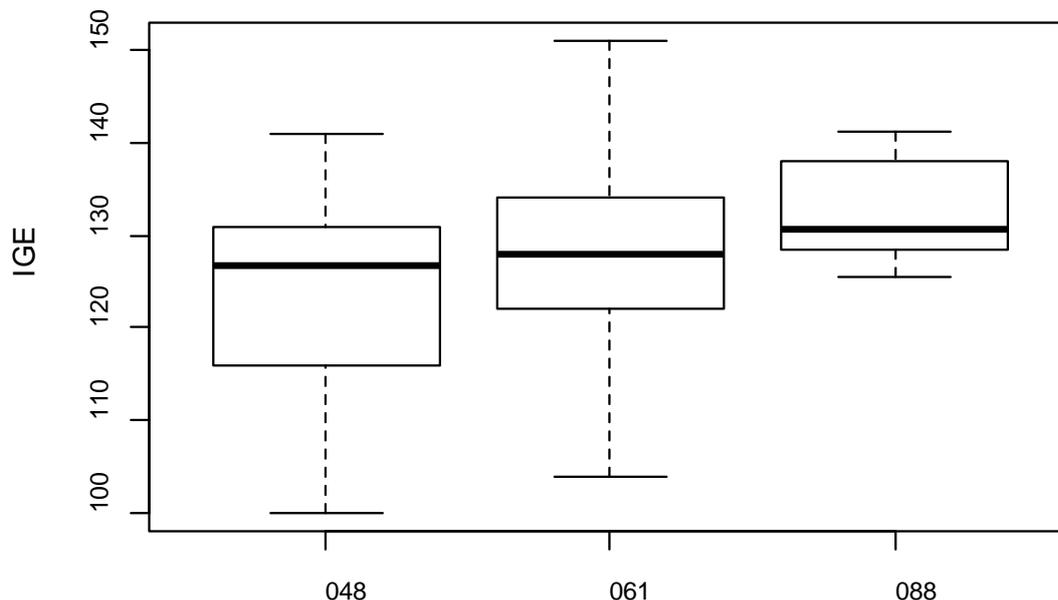


Figure 4. Représentation de boîte à moustaches de la distribution des valeurs par méthode

La méthode 088 est significativement différente ($p < 0.05$) des deux autres méthodes. Les méthodes 048 et 061 ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion.

Les IgE totales sont légèrement augmentées dans l'échantillon 2019-11.

IgE spécifiques

Tableau 7. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f14

f14 Soya bean		2019-11		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.21	0.02	10.6	81
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.53	0.15	28.5	26
Global results (all methods and all measuring systems)	0.22	0.06	26.6	107

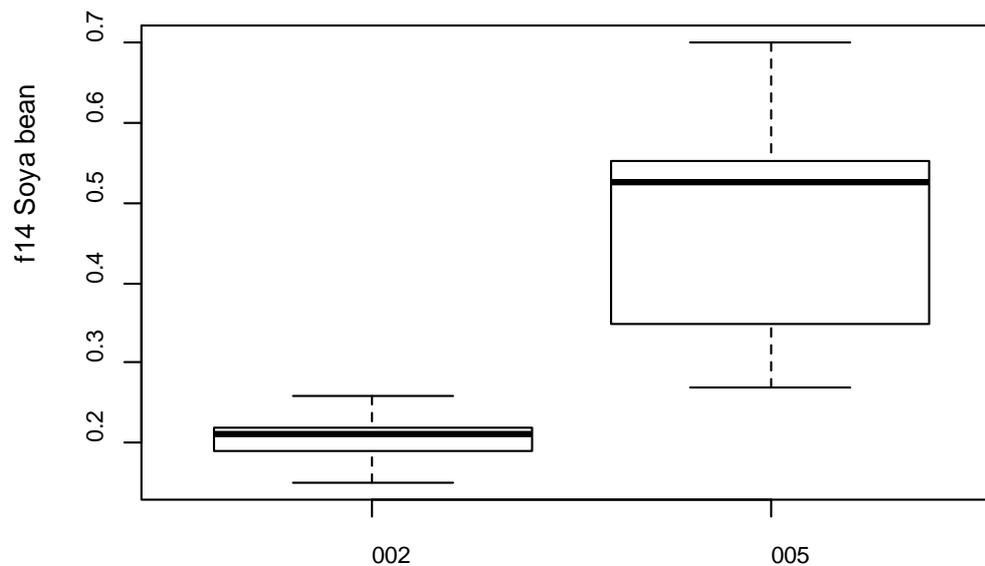


Figure 5. Distribution en boîte à moustaches des résultats par méthode

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

Conclusion.

Les méthodes ont détecté la présence en faible quantité d'IgE spécifiques de l'allergène f14

Tableau 8. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f2

f2 Milk		2019-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		1.30	0.12	9.1	80
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		1.41	0.17	12.0	28
Global results (all methods and all measuring systems)		1.32	0.15	11.2	108

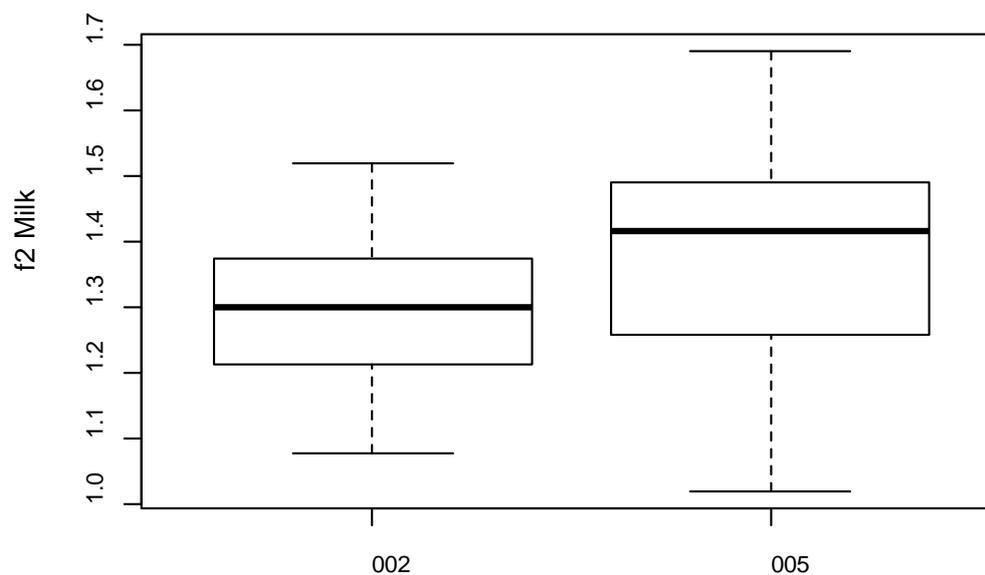


Figure 6. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des résultats par méthode

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

Conclusion.

Des IgE spécifiques de l'allergène f2 ont été détectées dans l'échantillon conformément à l'annexe.

Echantillon 2019-12

IgE totales

Tableau 11. Détection par méthode des IgE totales dans l'échantillon 2019-12.

IgE		2019-12		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>500.0</i> <i>515.0</i>	<i>505.0</i>	<i>513.0</i>	4
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>402.3</i>	<i>414.2</i>		2
046 Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>404.0</i>	<i>418.0</i>		2
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	454.0	44.5	9.8	22
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur			<i>579.8</i>	1
061 Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	491.5	40.0	8.1	64
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS			<i>446.0</i>	1
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access			<i>400.0</i>	1
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	499.3	24.6	4.9	19
Global results (all methods and all measuring systems)	489.8	41.9	8.6	120

* : Pour les méthodes avec n<6, les statistiques ne sont pas calculées et les résultats individuels sont indiqués en italique.

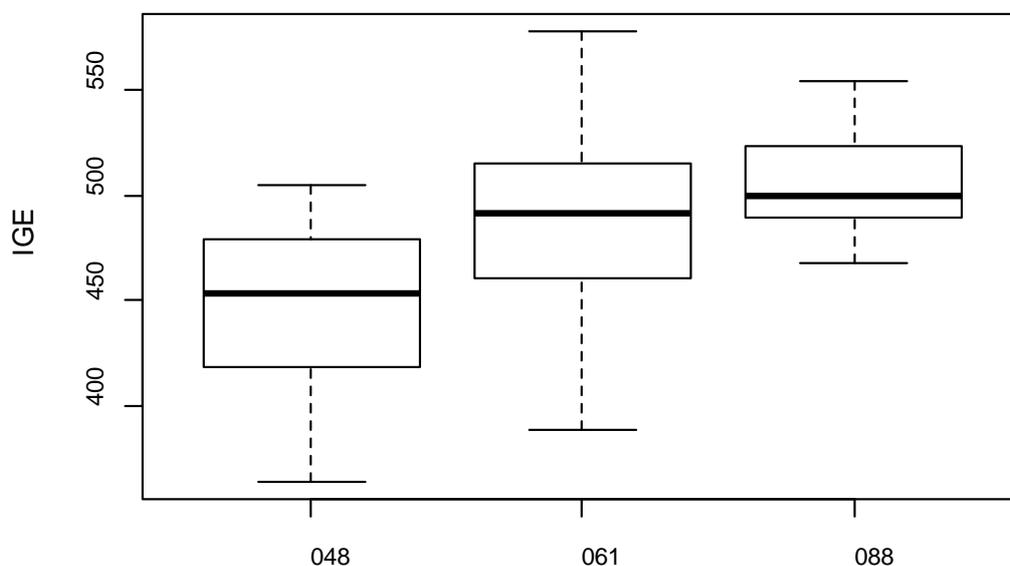


Figure 7. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des résultats par méthode

La méthode 048 est significativement différente ($p < 0.05$) des autres méthodes. Les méthodes 088 et 061 ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion.

Quelle que soit la méthode, les IgE totales sont fortement augmentées dans l'échantillon.

IgE spécifiques

Tableau 12. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e3

e3 Horse dander		2019-12		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.36	0.11	8.2	74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.26	0.31	7.3	21
050 OTHER	<i>1.37</i>			1
Global results (all methods and all measuring systems)	1.39	0.18	13.1	96

* : Pour les méthodes avec n<6, les statistiques ne sont pas calculées et les résultats individuels sont indiqués en italique.

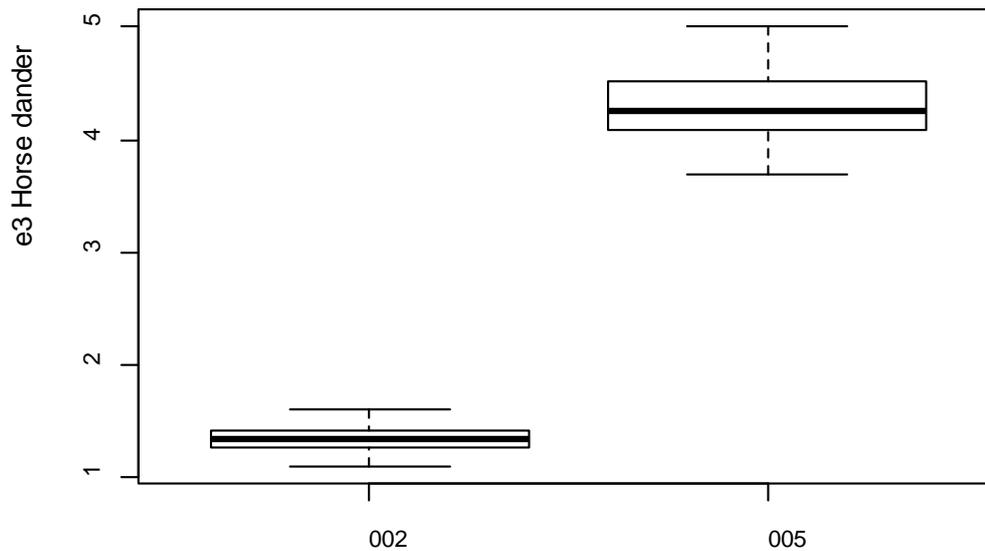


Figure 8. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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

Conclusion.

Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e3 ont été détectées.

Tableau 13. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f1.

f1 Egg white		2019-12		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.79	0.30	7.8	81
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15.90	1.26	7.9	27
Global results (all methods and all measuring systems)	3.95	4.37	110.8	108

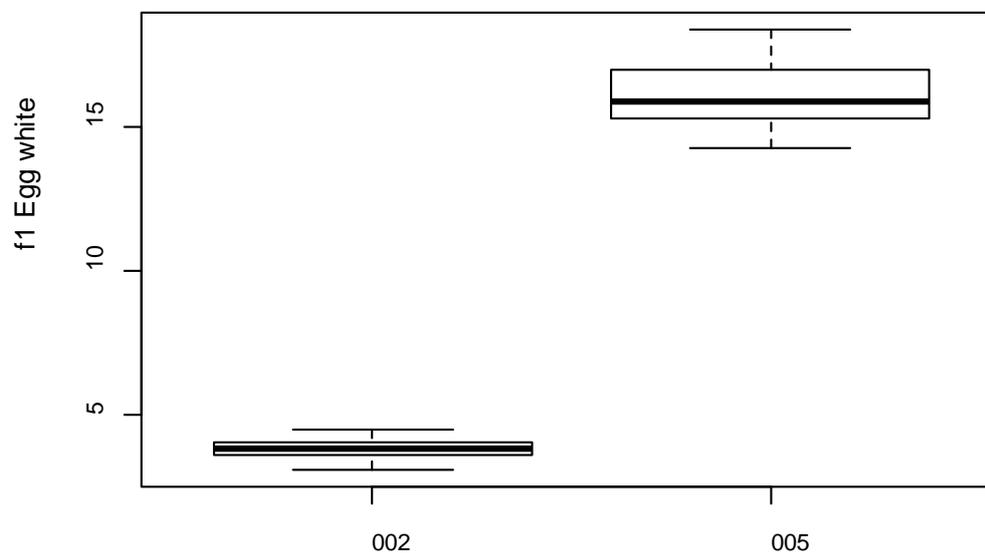


Figure 9. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion.

Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f1 ont été détectées

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 $|Z_M| > 3$.
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ et $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Votre résultat est cité si $|U_M| > d$, où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.
- 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 ($M \pm 2.7 SD$)

$O_{M/G}$: limites extérieures ($M \pm 4.7 SD$)

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:

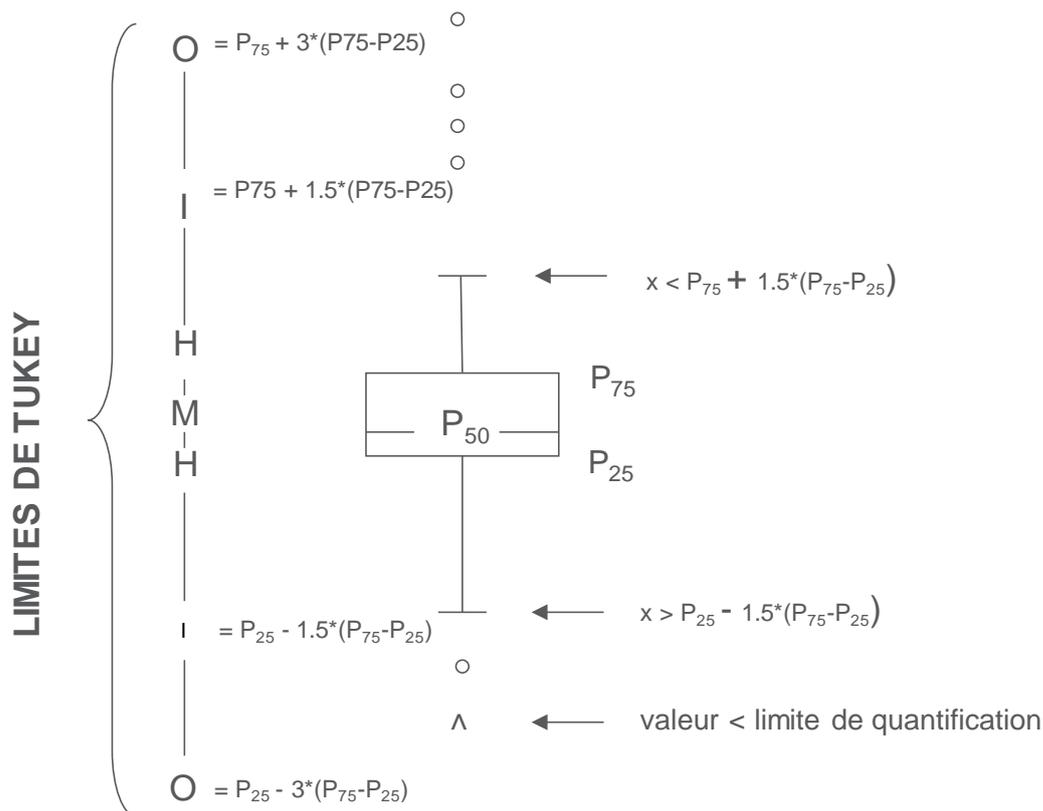
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- 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

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.



Limites correspondantes en cas de distribution normale

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 des experts ou du groupe de travail EEQ.