

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
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 2022/4

Sciensano/Allergie/112-FR

Risques biologiques pour la santé
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
	e-mail	ql_secretariat@sciensano.be	
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 Gadiisseur	CHU Liège		
Wim Uyttenbroeck	ZNA		

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts/ le : 10/11/2022.

Autorisation du rapport : par Bernard China, coordinateur d'enquête



Date de publication : 28/11/2022

TABLE DES MATIERES

CONTENTS

1 INTRODUCTION	4
Les échantillons	4
La valeur cible 4	
Les statistiques	4
2 LES RÉSULTATS	5
Echantillon 2022-10	5
Echantillon 2022-11	9
Echantillon 2022-12	13
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	17

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2022.10, 2022.11 et 2022.12 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. La stabilité a été déterminée selon la procédure 43/T9 qui analyse l'influence du jour de l'analyse sur les citations Z.

Le fournisseur garantit l'homogénéité des échantillons. Les échantillons sont considérés comme stables et homogènes.

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)

2 LES RÉSULTATS

ECHANTILLON 2022-10

Cas Clinique.

Femme de 57 ans, qui est connue pour des allergies alimentaires au lait de vache, aux œufs et au poisson. Atopie pour les allergènes respiratoires.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2022-10

IgE		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		674.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	635.0	60.8	9.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>501.4</i> <i>507.9</i>	<i>507.2</i> <i>517.5</i>	<i>507.7</i>	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		616.0		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		612.6		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	603.0	47.4	7.9	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		689.1		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	595.5	61.5	10.3	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		554.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>559.1</i> <i>720.4</i>	<i>622.0</i>	<i>683.0</i>	4
066	Immunoturbidimetry (Randox)		492.1		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	647.4	28.9	4.5	12
Global results (all methods and all measuring systems)		610.0	68.2	11.2	115

*: Si n<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées.

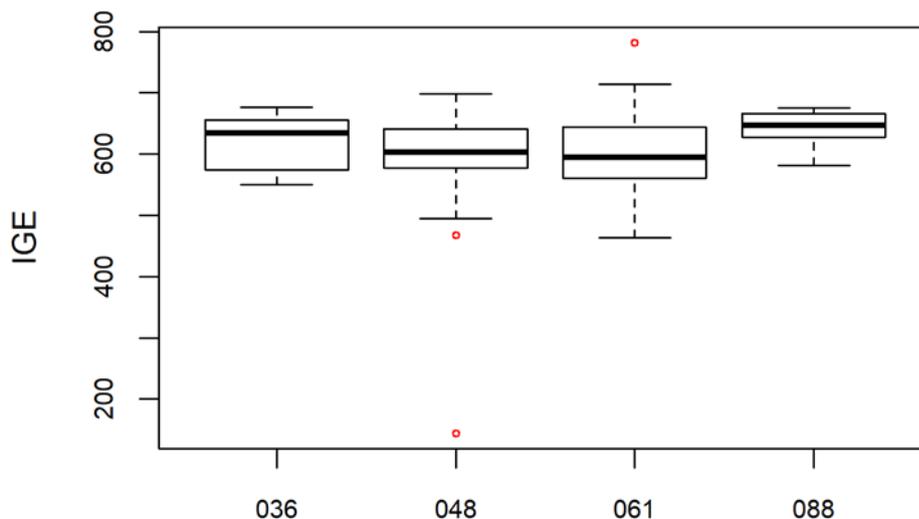


Figure 1. Distribution en boxplots des résultats par méthode

Les médianes prises deux à deux ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion. Pour toutes les méthodes, les IgE totales sont considérées comme augmentées conformément à l'anamnèse.

IgE spécifiques

Tableau 2. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e3 dans l'échantillon 2022-10

e3 Horse dander		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.81	0.28	10.0	69
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	9.63	1.20	12.5	17
050	OTHER		3.28		1
Global results (all methods and all measuring systems)		2.89	0.36	12.4	87

*: Si $n < 6$, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées

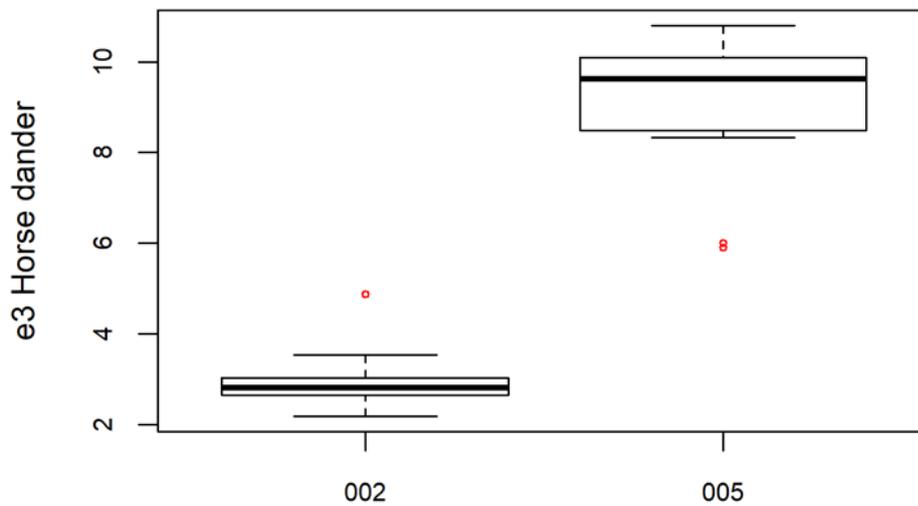


Figure 2. Distribution en boxplots des résultats par méthode

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e3 ont été détectées dans l'échantillon 2022-10 conformément à l'anamnèse.

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e5 dans l'échantillon 2022-10

e5 Dog dander		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	6.99	0.86	12.4	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.62	0.56	21.5	23
Global results (all methods and all measuring systems)		6.78	1.65	24.4	103

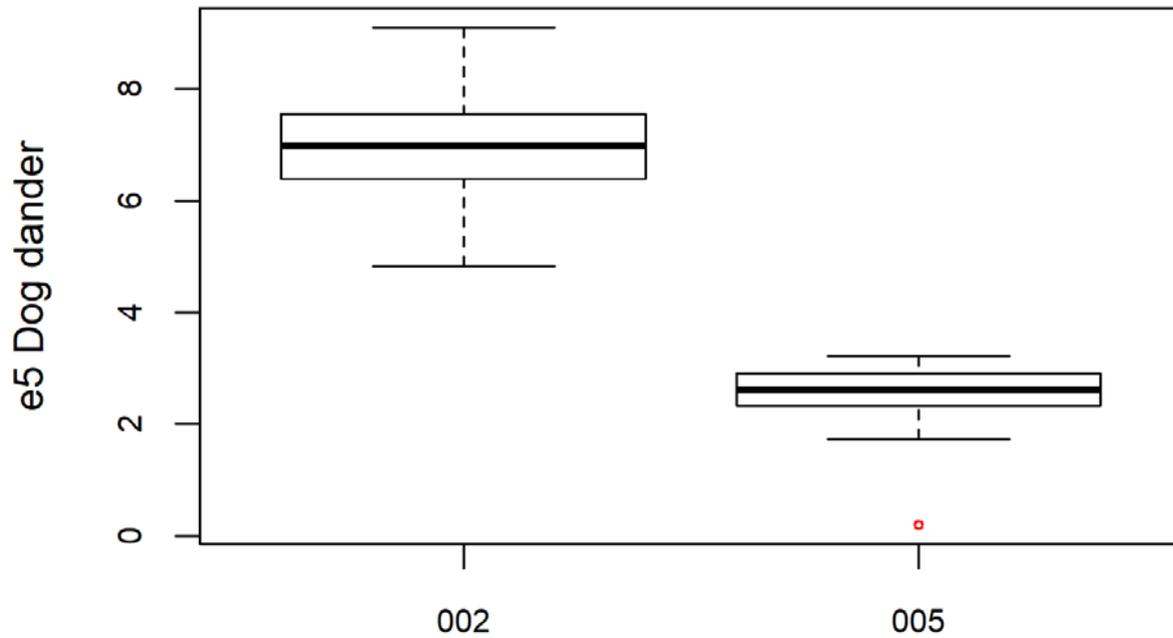


Figure 3. Distribution en boxplots des résultats par méthode

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e5 ont été détectées dans l'échantillon 2022-10 conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène f4 dans l'échantillon 2022-10.

f4 Wheat		2022-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.93	0.13	14.3	72
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.14	0.59	52.0	15
050	OTHER	<i>0.80</i>	<i>0.91</i>		2
Global results (all methods and all measuring systems)		0.93	0.16	17.5	89

*: Si n<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées

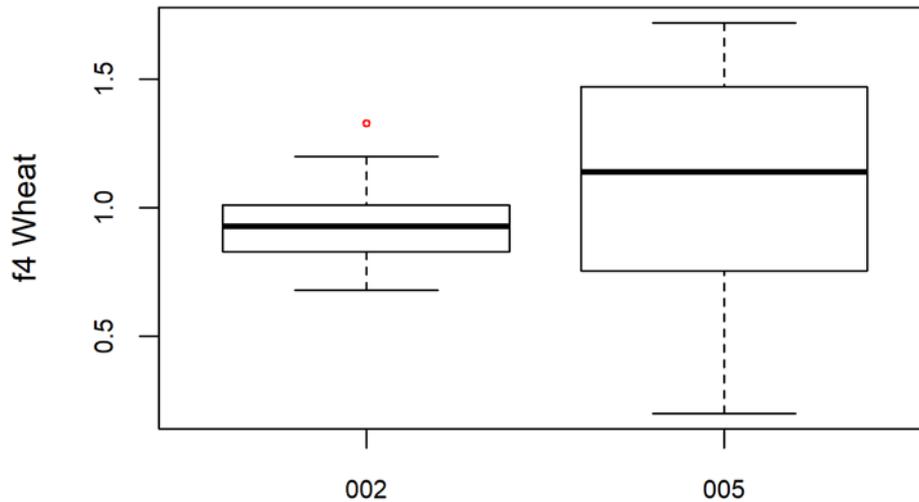


Figure 3. Distribution en boxplots des résultats par méthode

Les médianes des méthodes ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f4 ont été détectées dans l'échantillon 2022-10 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2022-11

Cas clinique

Femme 19 ans qui a connu de légères réactions anaphylactiques après avoir bu du lait de vache. Elle n'a pas d'autres allergies.

IgE totales

Tableau 5. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2022-11

IgE		2022-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		136.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	140.0	9.3	6.6	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	84.2 94.6	85.6 95.2	90.1	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		90.4		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		89.5		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	115.0	11.5	10.0	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		104.6		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	129.5	9.6	7.4	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		82.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	97.5 115.7	103.0	106.0	4
066	Immunturbidimetry (Randox)		96.3		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	137.5	2.4	1.7	12
Global results (all methods and all measuring systems)		128.0	14.4	11.2	115

*: Si n<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées.

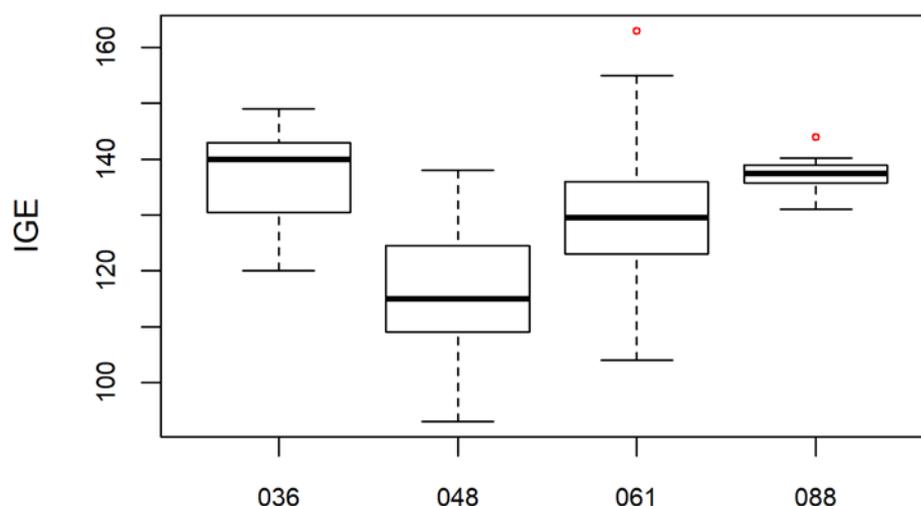


Figure 2. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

La médiane de la méthode 048 est significativement différente ($p < 0.05$) de la médiane des autres méthodes. Les médianes des méthodes 061 et 088 sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelle que soit la méthode, les IgE totales sont légèrement augmentées.

IgE spécifiques.

Tableau 6. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène d1 dans l'échantillon 2022-11

d1 <i>dermatophagoides pteronyssinus</i>		2022-11			
d1 Dermatophag pt - d (%) : Not yet defined		11			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.96	0.07	7.3	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.26	0.09	7.1	23	
Global results (all methods and all measuring systems)		1.00	0.12	12.2	103

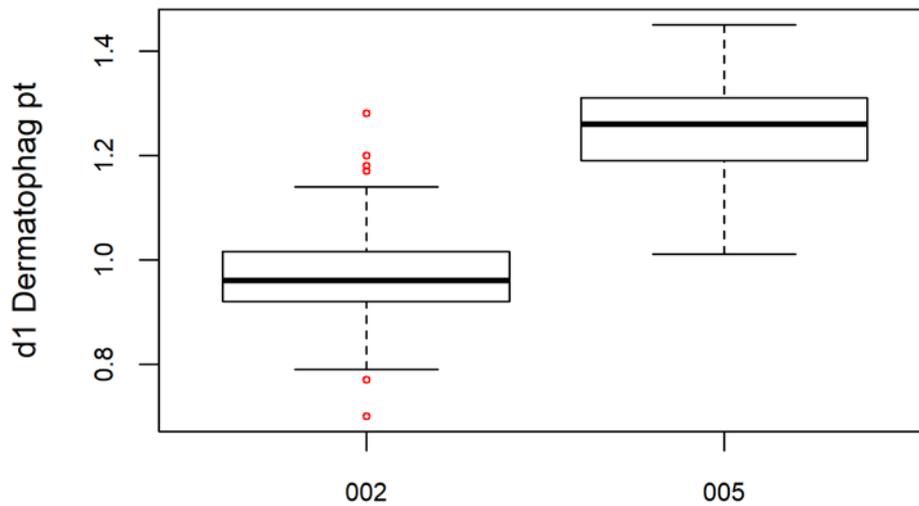


Figure 6. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectées dans l'échantillon 2022-11.

Tableau 7. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f2 dans l'échantillon 2022-11

f2 Milk		2022-11			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	7.13	0.65	9.2	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.80	2.08	15.0	22
050	OTHER		<i>6.60</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		7.27	1.21	16.6	101

*: Si n<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées

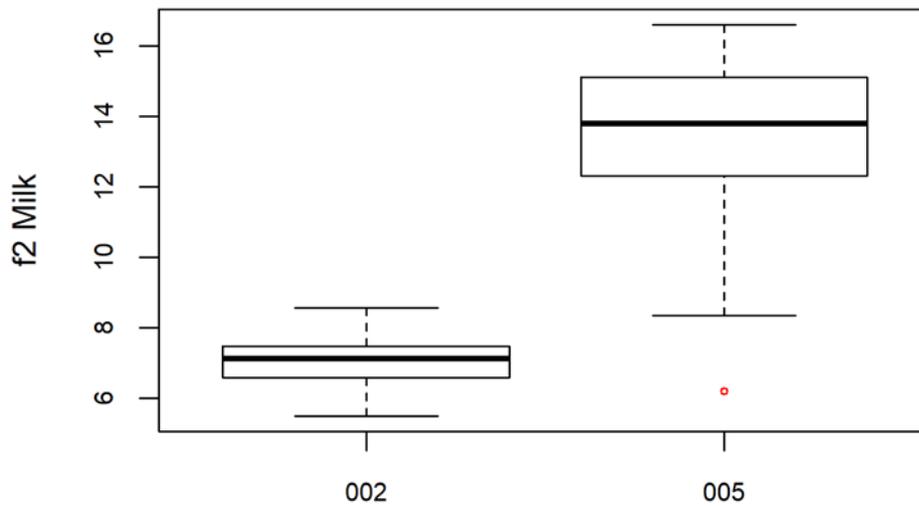


Figure 7. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f2 ont été détectées conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2022-12

Cas Clinique

Femme de 26 ans connue pour souffrir d'allergies alimentaires aux arachides, aux œufs de poule et au poisson. Atopie pour les allergènes respiratoires

IgE totales

Tableau 10. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2022-12

IgE		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		167.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	168.0	13.0	7.7	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>113.8</i> <i>126.1</i>	<i>113.8</i> <i>130.9</i>	<i>122.4</i>	5
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		141.0		1
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		131.9		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	157.0	15.9	10.2	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		153.1		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	154.0	9.6	6.3	62
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		116.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>141.8</i> <i>159.9</i>	<i>147.0</i> <i>151.0</i>		4
066	Immunoturbidimetry (Randox)		115.6		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	164.5	3.0	1.8	12
Global results (all methods and all measuring systems)		155.0	15.0	9.7	115

* : : Si n<6, les valeurs individuelles sont indiquées en italique et les statistiques ne sont pas calculées.

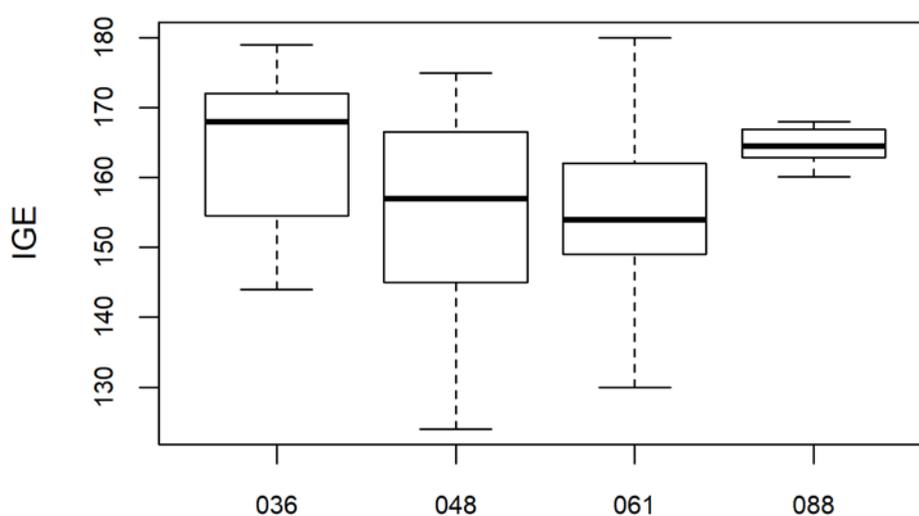


Figure 8. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

Les médianes des méthodes 061 et 088 zijn significativement différentes ($p < 0,05$).

Conclusion: Les IgE totales sont en général légèrement augmentées.

IgE spécifiques

Tableau 11. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f13 dans l'échantillon 2022-12

f13 Peanut		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	9.06	0.70	7.8	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	17.00	4.97	29.2	21
Global results (all methods and all measuring systems)		9.38	1.47	15.7	98

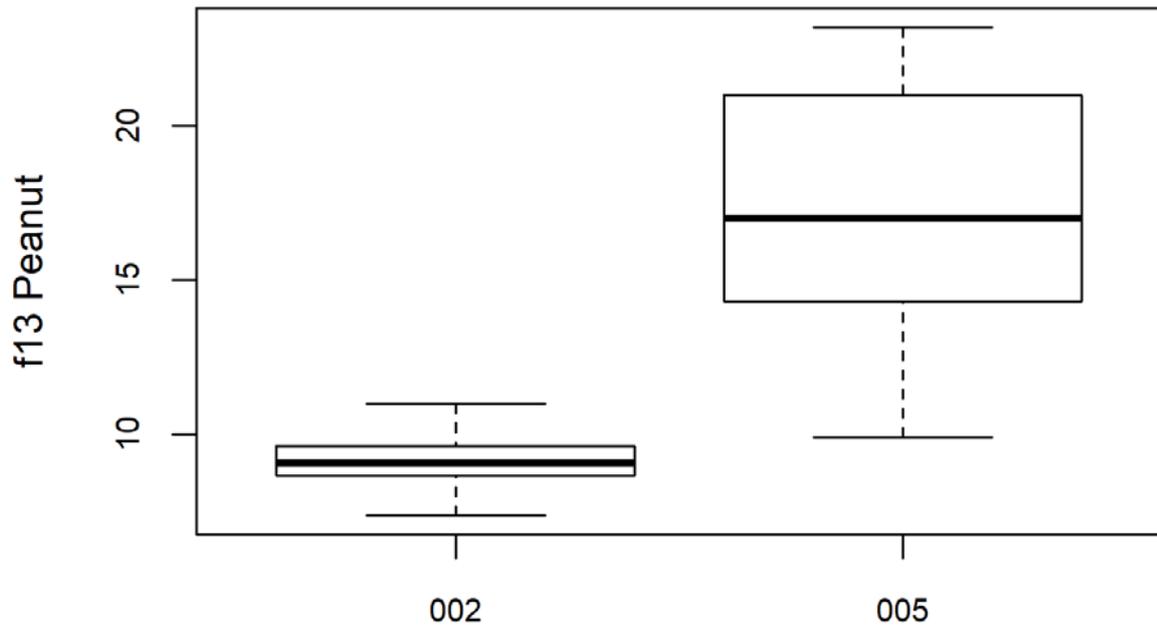


Figure 9. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été détecté conformément à l'anamnèse.

Tableau 12. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f14 dans l'échantillon 2022-12

f14 Soya bean		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.76	0.07	9.8	79
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.45	0.07	15.3	21
Global results (all methods and all measuring systems)		0.74	0.11	14.5	100

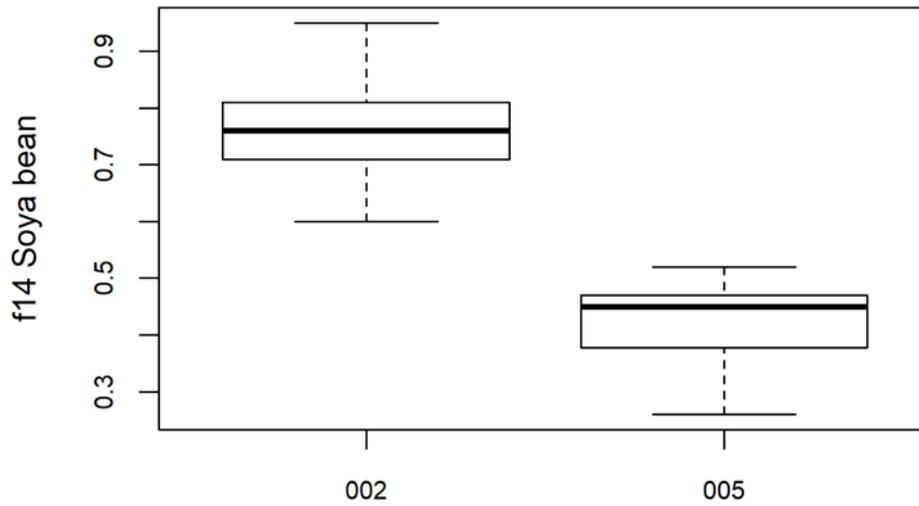


Figure 10. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées.

Tableau 13. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f3 dans l'échantillon 2022-12

f3 fish cod		2022-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.55	0.19	12.0	69
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	9.32	0.97	10.4	18
050	OTHER		<i>1.31</i>	<i>1.40</i>	2
Global results (all methods and all measuring systems)		1.60	0.31	19.5	89

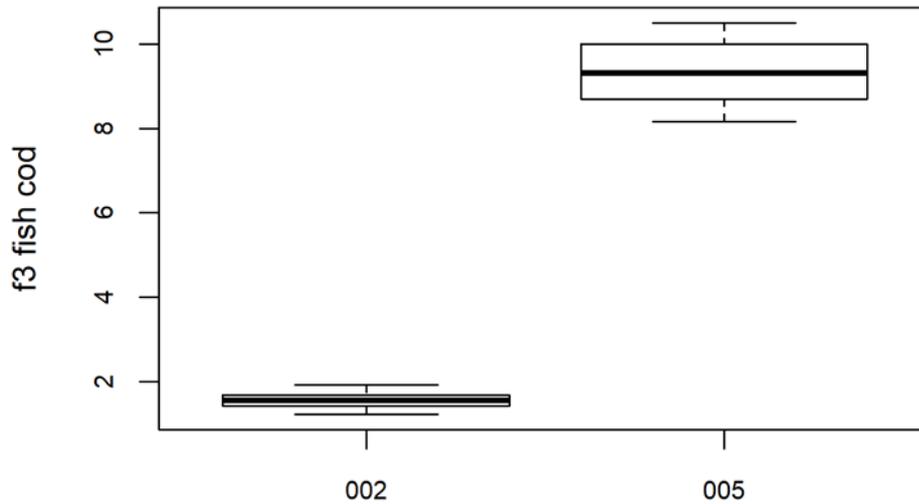


Figure 11. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f3 ont été détectées conformément à l'anamnèse.

FIN

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 **IZMI > 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 **IUMI > 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 ± 2.7 SD)

O_{M/G} : limites extérieures (M ± 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 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

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

→ choisir dans le menu proposé :

BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ

→ choisir dans le menu proposé "Brochures":

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

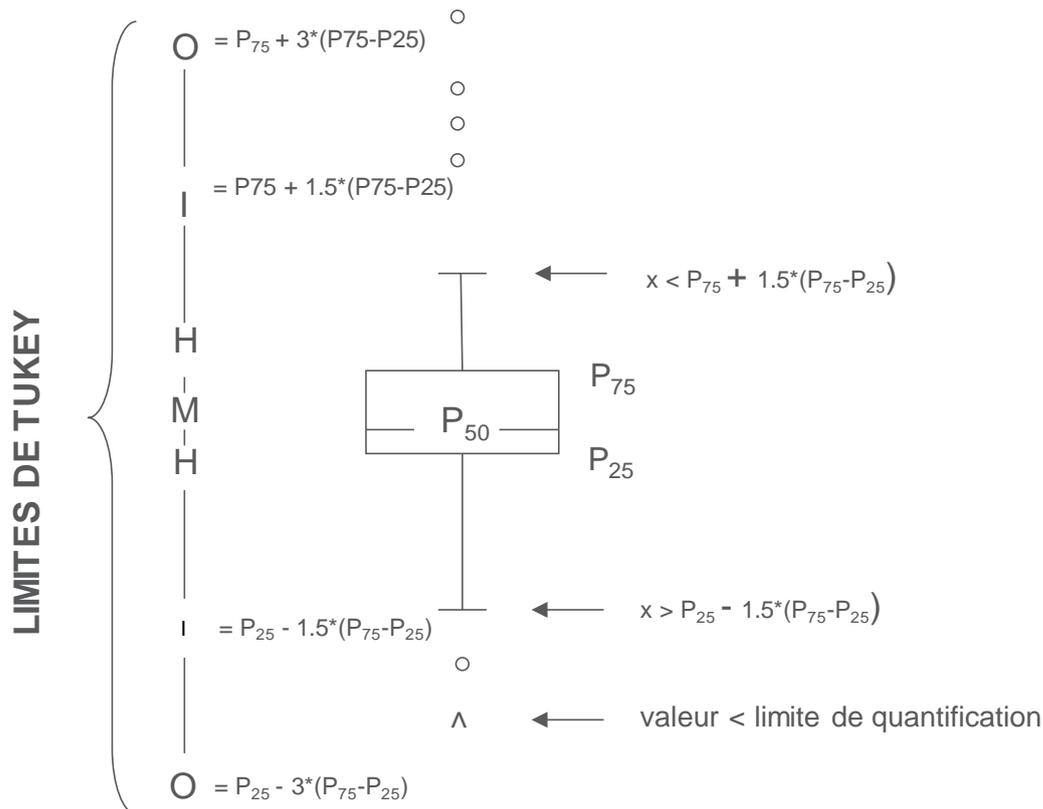
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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

© Sciensano, Bruxelles 2022

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.