

EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Allergie

ENQUETE 2019/3

Sciensano/Allergie/96-FR-vc

Expertise et prestations de service
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:	026425523		
		e-mail:	Wim.Coucke@sciensano.be		
Experts	Institution				
Romy Gadiisseur	ULg				
Erna Van Hoeyveld	KUL				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 06/06/2019

Autorisation de diffusion de rapport: Par Bernard China, coordinateur d'enquête, le 19/09/2019



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 2019-07	5
Cas clinique 2019-08	5
Cas clinique 2019-09	5
ECHANTILLON 2019-07	6
ECHANTILLON 2019-08	10
ECHANTILLON 2019-09	14
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18
Représentation graphique des résultats	18

INTRODUCTION

1. Les échantillons

Les échantillons 2019.07, 2019.08 et 2019.09 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.

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 2019-07

Un homme de 35 ans, non-fumeur. Il a parfois une rhinite allergique grave (rhume des foins) mais pas d'asthme. Pas de plainte avec les animaux. Pas de problème dermatologique. Pas d'allergie alimentaire. L'anamnèse tronculaire n'indique rien de plus.

CAS CLINIQUE 2019-08

Femme de 26 ans qui présente de l'allergie alimentaire pour les arachides, les œufs de poule et le poisson. Atopie pour les allergènes respiratoires.

CAS CLINIQUE 2019-09

Un homme de 55 ans, donneur sain sans problème allergique.

ECHANTILLON 2019-07

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans l'échantillon 2019-07

IgE		2019-07			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	191.0	192.0	193.0	5
		195.0	197.0		
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	136.0	152.7		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	122.0	130.0		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	175.0	14.6	8.4	23
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	179.0	12.6	7.0	67
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		132.0		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		145.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	192.0	8.8	4.6	19
Global results (all methods and all measuring systems)		181.0	15.6	8.6	122

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

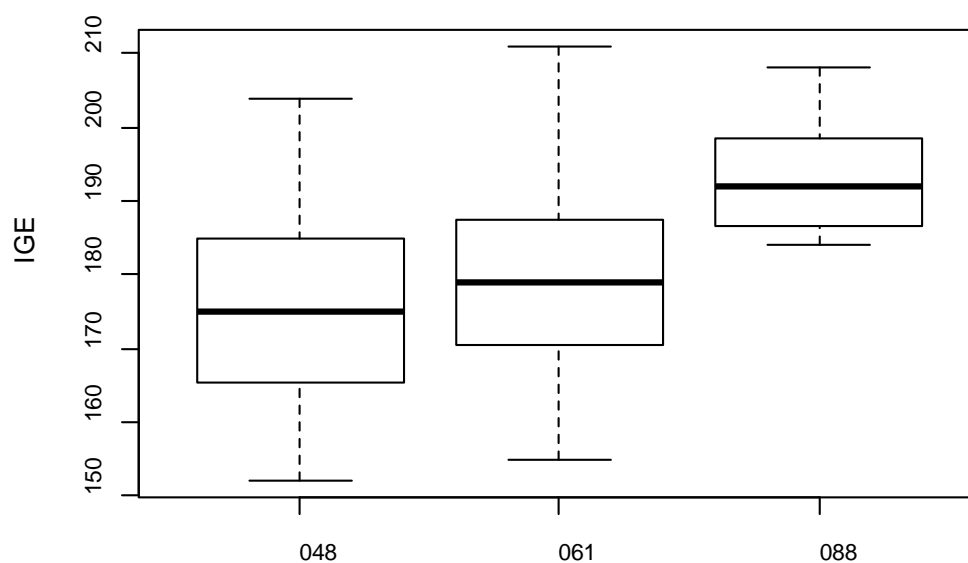


Figure 1. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

Les méthodes 48 et 61 ne montrent pas de différence significative ($p \geq 0.05$) par contre la méthode 088 est significativement différente des deux autres ($p < 0.05$).

Conclusion. Les IgE totales sont augmentées dans cet échantillon.

Tableau 2. Dosage de l'allergène g5 par méthode dans l'échantillon 2019-07.

g5 Lolium perenne		2019-07			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	15.55	1.19	7.6	46	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	28.95	1.30	4.5	12	
050 OTHER		<i>14.60</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	15.70	1.59	10.2	59	

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

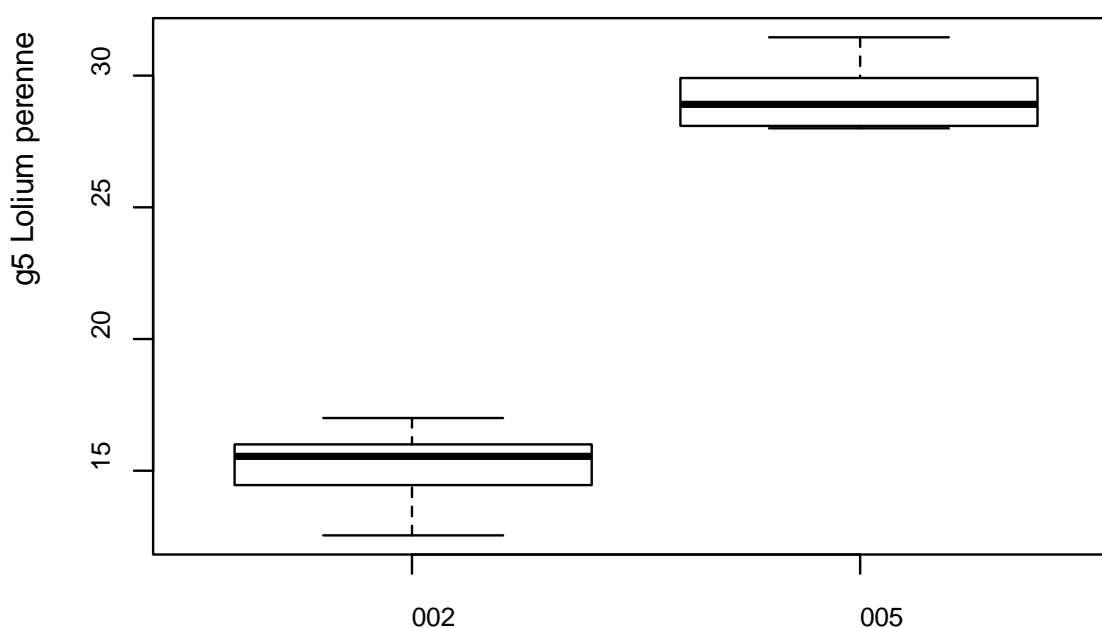


Figure 2. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion. Des IgE spécifiques de l'allergène g5 sont présents dans l'échantillon 2019-07 conformément à l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 3. Dosage par méthode des IgE spécifique de l'allergène t3 dans l'échantillon 2019-7.

t3 Betula verrucosa		2019-07			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	7.96	0.54	6.8	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	31.35	2.15	6.9	26
Global results (all methods and all measuring systems)		8.19	1.36	16.6	109

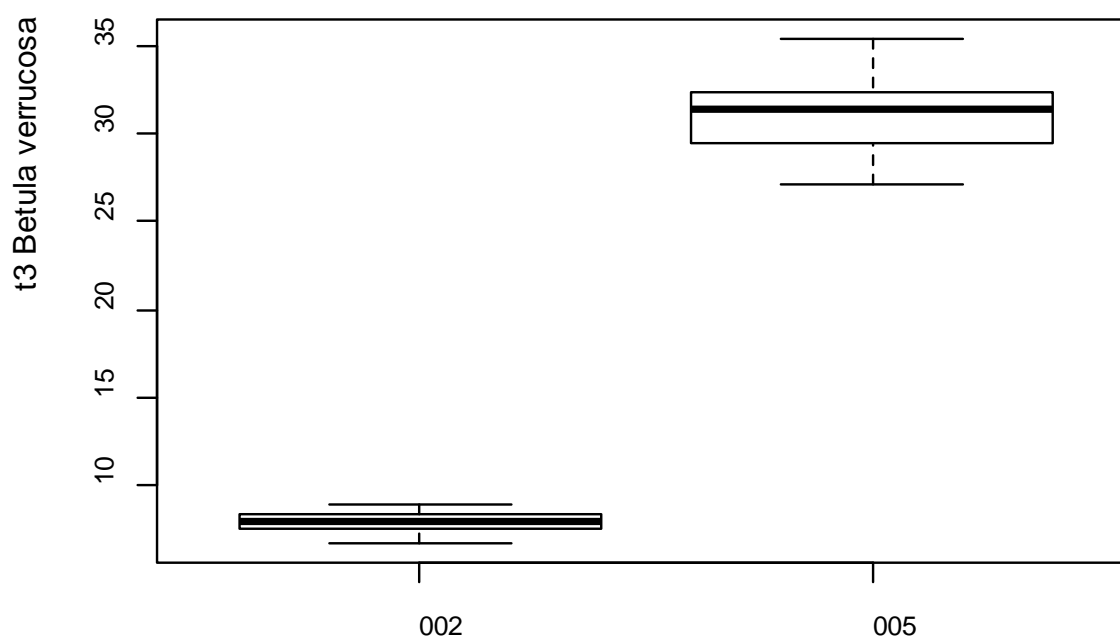


Figure 3. représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion. Des IgE spécifiques de l'allergène t3 ont été détectés dans l'échantillon 2019-7 conformément à l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 4. Dosage par méthode des IgE spécifiques de l'allergène T4 dans l'échantillon 2019-07.

T4 Hazel pollen		2019-07			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2.97	0.27	9.1	63
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.50	0.03	6.0	18
Global results (all methods and all measuring systems)		2.88	0.46	16.0	81

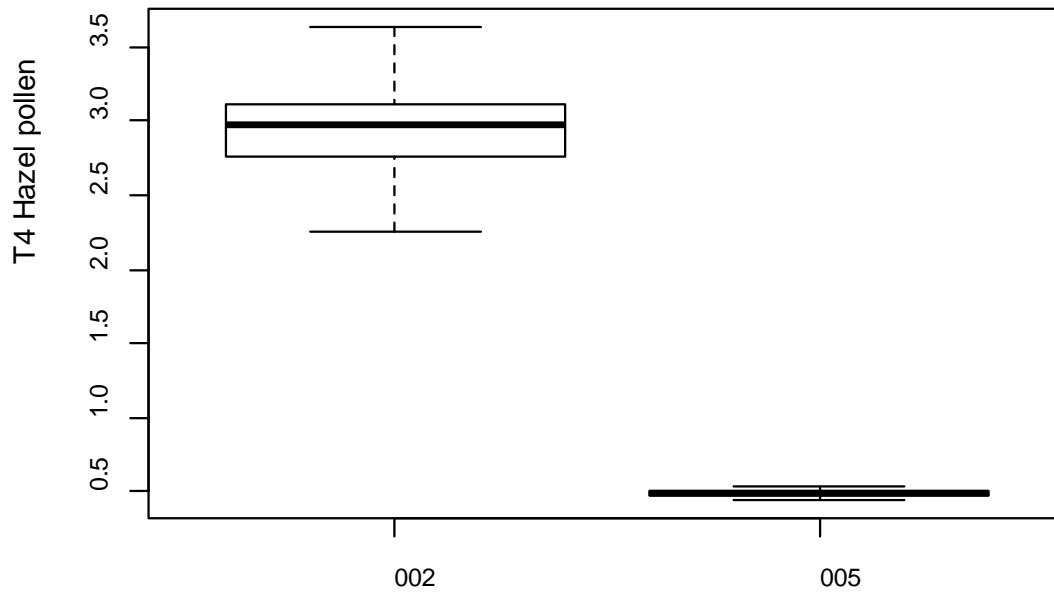


Figure 4. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes donnent des résultats significativement différents.

Conclusion. Des IgE spécifiques de l'allergène t4 ont été retrouvés dans l'échantillon 2019-7 et ce en accord avec l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

ECHANTILLON 2019-08

Tableau 5. Dosage par méthode des IgE totales dans l'échantillon 2019-08.

IgE		2019-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	<i>265.0</i>	<i>267.0</i>	<i>269.0</i>	5
		<i>269.0</i>	<i>271.0</i>		
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>218.0</i>	<i>229.0</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>237.0</i>	<i>237.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	255.0	27.1	10.6	23
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	246.0	16.3	6.6	67
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>208.0</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>224.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	262.3	13.4	5.1	19
Global results (all methods and all measuring systems)		252.0	22.2	8.8	122

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

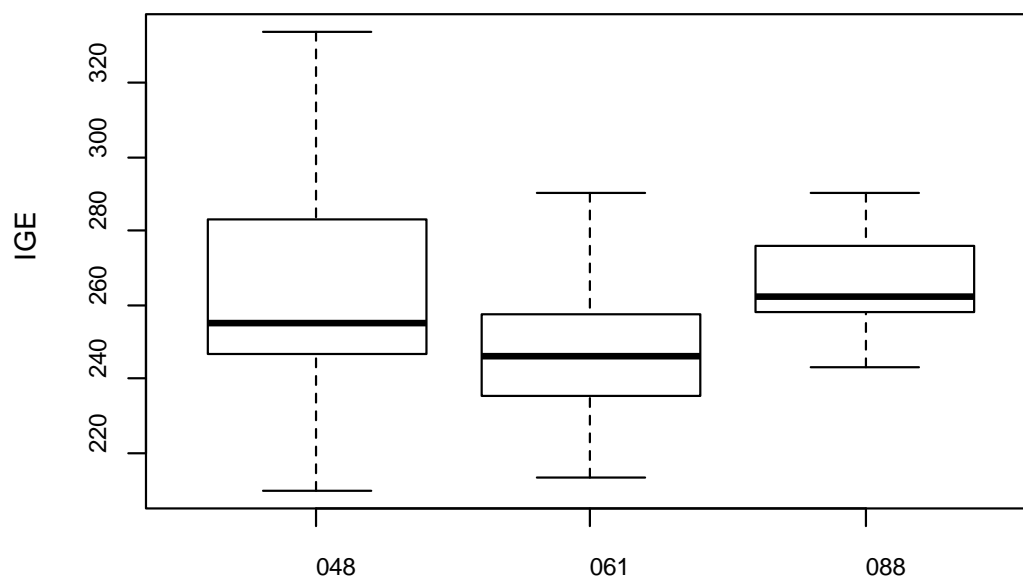


Figure 5. Distribution en boîtes à moustaches des données en fonction de la méthode.

Les méthodes 048 et 88 ne sont pas significativement différentes ($p \geq 0.05$) et la méthode 061 est significativement différente des deux autres ($p < 0.05$).

Conclusion. Les IgE totales sont augmentées dans l'échantillon 2019-08. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 6. Dosage par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f13 dans l'échantillon 2019-8.

f13 Peanut		2019-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	17.20	1.37	8.0	80
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	45.40	4.41	9.7	24
Global results (all methods and all measuring systems)		18.00	3.15	17.5	104

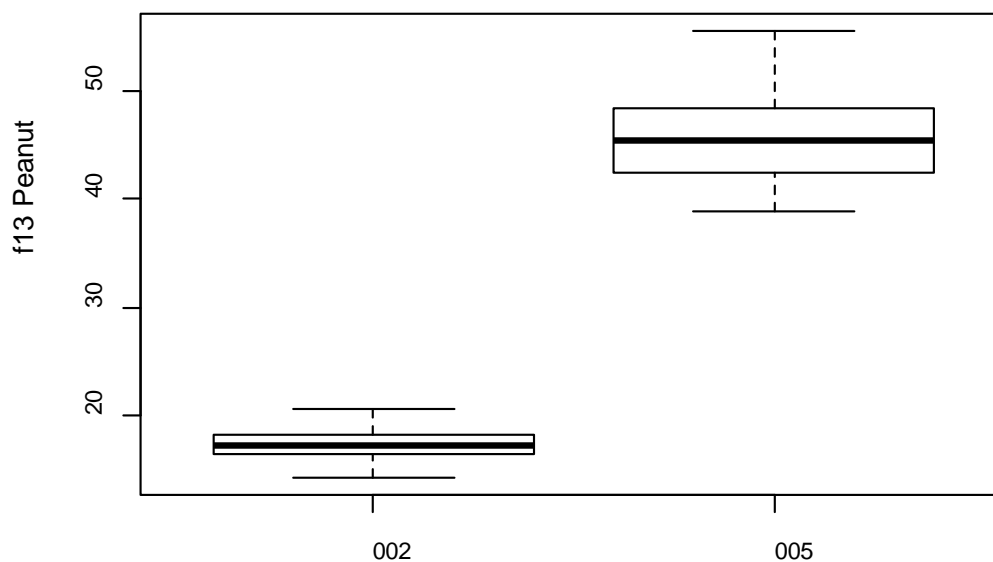


Figure 6. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion. Des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été détectés dans l'échantillon 2019-08 et ce en accord avec l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 7. Dosage par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f14 dans l'échantillon 2019-08.

f14 Soya bean		2019-08			
METHODE		Median	SD	CV	N
		kU/L	kU/L	%	
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.53	0.13	8.5	84
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.49	0.26	17.4	25
Global results (all methods and all measuring systems)		1.52	0.14	9.3	109

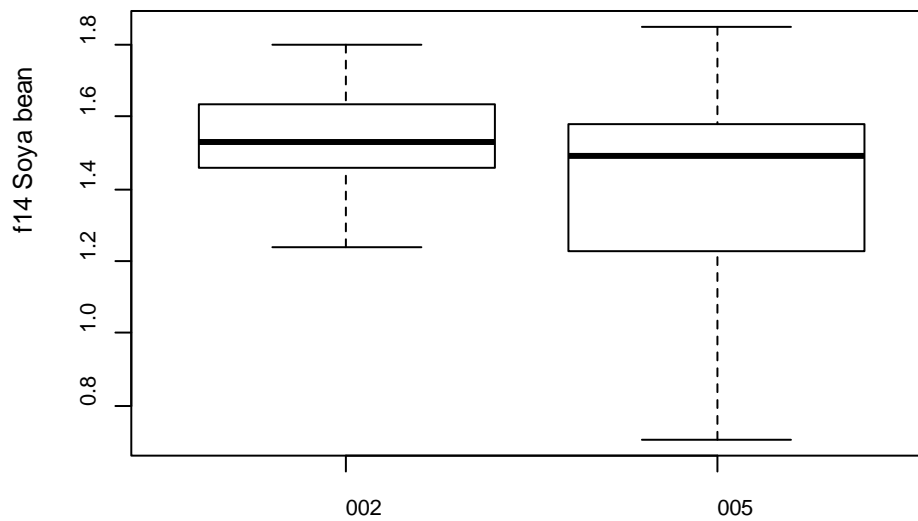


Figure 7. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

Le test de Wilcoxon montre que les méthodes ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion. Quel que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées dans l'échantillon 2019-0 et ce en accord avec l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 8. Dosage par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f3 dans l'échantillon 2019-08.

f3 fish cod		2019-08			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.19	0.33	10.2	73
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15.35	1.04	6.8	22
050	OTHER	<i>3.21</i>	<i>3.55</i>	<i>3.80</i>	3
Global results (all methods and all measuring systems)		3.29	0.56	17.2	98

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

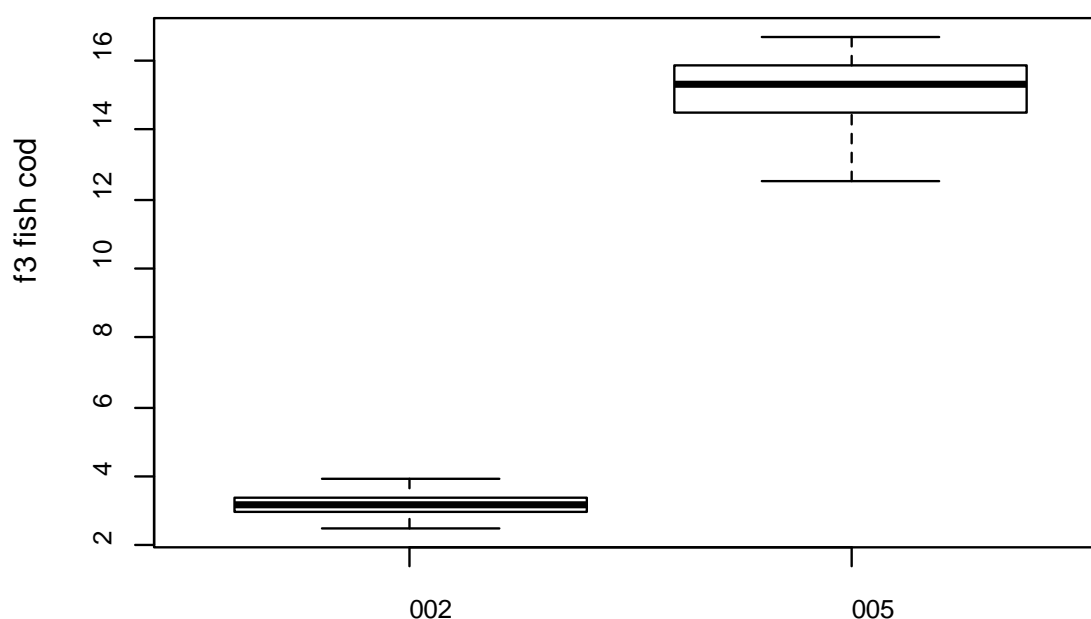


Figure 8. Représentation en boîtes à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion. Des IgE spécifiques de l'allergène f3 ont été détectés dans l'échantillon 2019-08 et ce en accord avec l'anamnèse. Les différences observées ne sont pas cliniquement pertinentes.

ECHANTILLON 2019-09

Tableau 9. Dosage par méthode des IgE totales dans l'échantillon 2019-09.

IgE		2019-09			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	41.3	42.3	43.0	5
		44.0	44.0		
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	23.5	26.3		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<	18.0	19.2	2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	34.0	3.0	8.9	23
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	40.9	3.0	7.3	66
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<	17.0		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		31.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	43.0	2.5	5.9	19
Global results (all methods and all measuring systems)		40.2	4.8	12.0	121

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

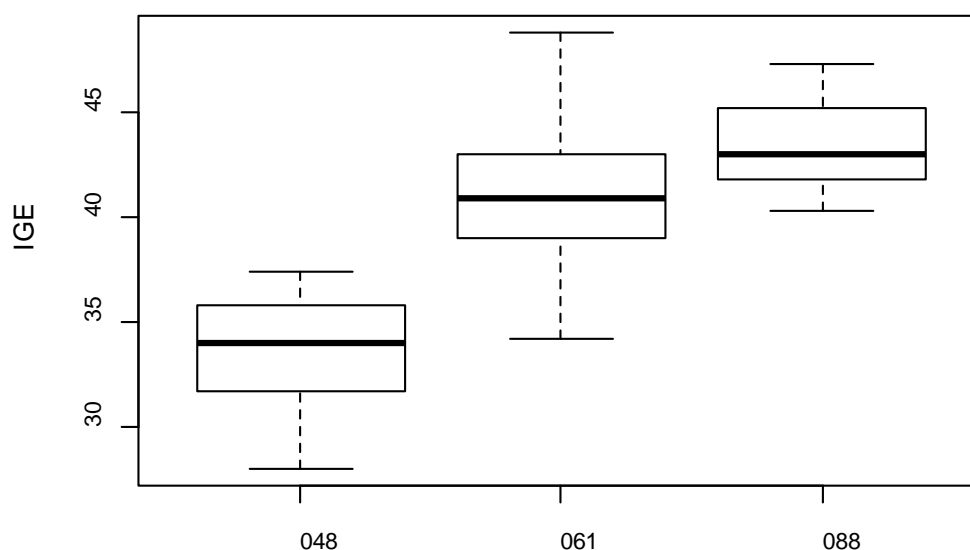


Figure 9. Représentation en boîtes à moustache de la distribution des valeurs par méthode.

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

Conclusion. Les valeurs des IgE totales dans l'échantillon 2019-09 sont normales conformément à l'anamnèse.

Tableau 10. Dosage par méthode de l'allergène g6 dans l'échantillon 2019-09.

g6 Phleum pratense		2019-09		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT				74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				20
050 OTHER		<i>< 0.10</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)				95

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

Tableau 11. Résultats individuels par méthode pour le dosage des IgE spécifiques de l'allergène g6 dans l'échantillon 2019-09.

g6 Phleum pratense (kU/L)	Survey 2019/3	sample 2019-09			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	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 - < 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 - < 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 - < 0.1				74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.11 - < 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 - <				20

Etant donné le grand nombre de valeurs censurées, aucune statistique n'a été calculée.

Conclusion. Aucune IgE spécifique de l'allergène g6 n'a été détectée dans l'échantillon 2019-9 et ce en accord avec l'anamnèse.

Tableau 12. Dosage par méthode des IgE spécifique de l'allergène m6 dans l'échantillon 2019-09.

m6 A. alternata		2019-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT				46	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				20	
050 OTHER	< 0.10 < 0.10	< 0.10	< 0.10	4	
Global results (all methods and all measuring systems)				70	

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

Tableau 13. Résultats individuels par méthodes du dosage des IgE spécifiques de l'allergène m6 dans l'échantillon 2019-09.

m6 A. alternata (kU/L)	Survey 2019/3	2019-09			
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	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 - < 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				46
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	< 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				20

Etant donné le grand nombre de valeurs censurées, aucune statistique n'a été calculée.

Conclusion. Aucune IgE spécifique de l'allergène m6 n'a été détectée dans l'échantillon 2019-9 et ce en accord avec l'anamnèse.

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 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:

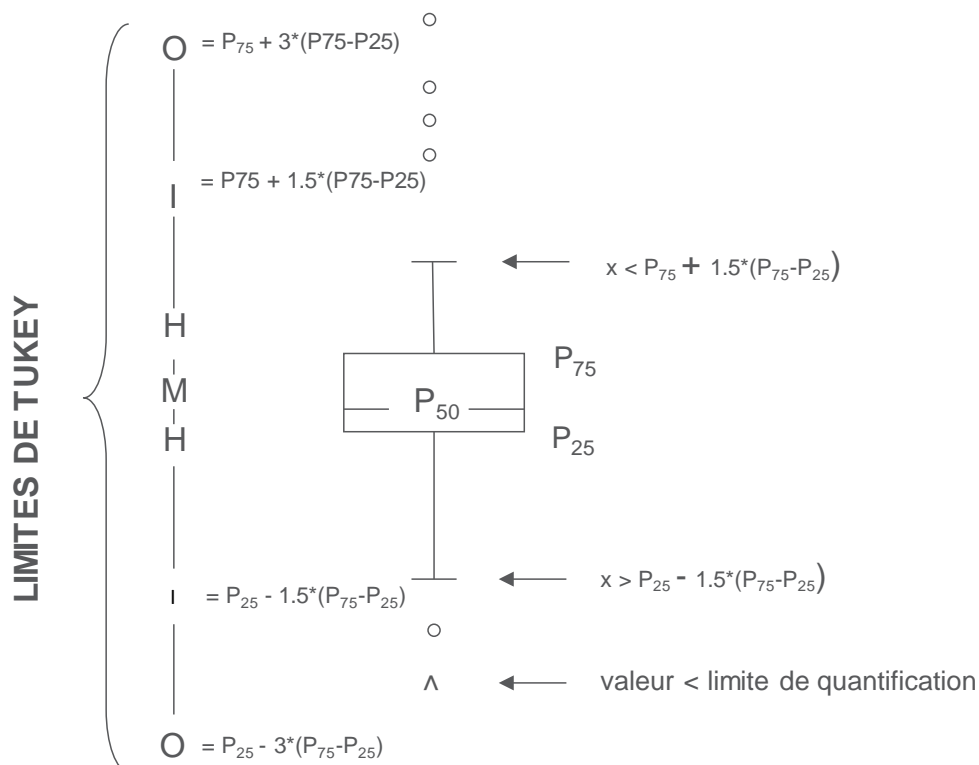
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- 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.



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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.