

**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 2020/1

Sciensano/Allergie/99-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 : 9/03/2020

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 18/03/2020.



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 2020-1</i>	5
<i>Cas clinique 2020-2</i>	5
<i>Cas clinique 2020-3</i>	5
ECHANTILLON 2020-1	6
IGE TOTALES.....	6
ALLERGÈNES SPÉCIFIQUES	7
ECHANTILLON 2020-02	10
IGE TOTALES	10
IGE SPÉCIFIQUES.....	11
ECHANTILLON 2020-3	14
IGE TOTALES.....	14
IGE SPÉCIFIQUES.....	15
INTERPRÉTATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE	20

Introduction

Les échantillons

Les échantillons 2020.1, 2020.2 et 2020.3 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.

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 2020-1

Femme de 23 ans, connue pour des problèmes d'allergie alimentaire liés à un syndrome allergique oral. Elle a de la rhinite allergique (rhume des foins) pendant la saison des pollens et elle souffre de symptômes asthmatiques quand elle est dans le voisinage de chats, de chiens ou de chevaux.

Cas clinique 2020-2

Femme de 26 ans qui est connue pour une allergie alimentaire aux arachides, aux œufs de poules et au poisson. Atopie lors de l'inhalation d'allergènes.

Cas clinique 2020-3

Homme de 35 ans qui a des problèmes d'allergie des voies respiratoires (rhinite et asthme) qui augmentent par temps sec et ensoleillé pendant la saison des pollens et aussi au contact des animaux comme les chiens et les chats.

Il a également des plaintes compatibles avec un syndrome allergique oral.

Enfant, cet homme avait quelques fois réagi anaphylactiquement après ingestion de respectivement du poulet, des arachides et du lait de vache.

Echantillon 2020-1

IgE totales

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

IgE totales		2020-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	971.5	57.1	5.9	6
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>798.2</i>	<i>878.9</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>988.0</i>	<i>997.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	953.5	99.3	10.4	20
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>1266.1</i>		1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	929.0	67.5	7.3	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>928.0</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>989.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1011.0	47.0	4.6	20
Global results (all methods and all measuring systems)		951.0	76.4	8.0	122

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

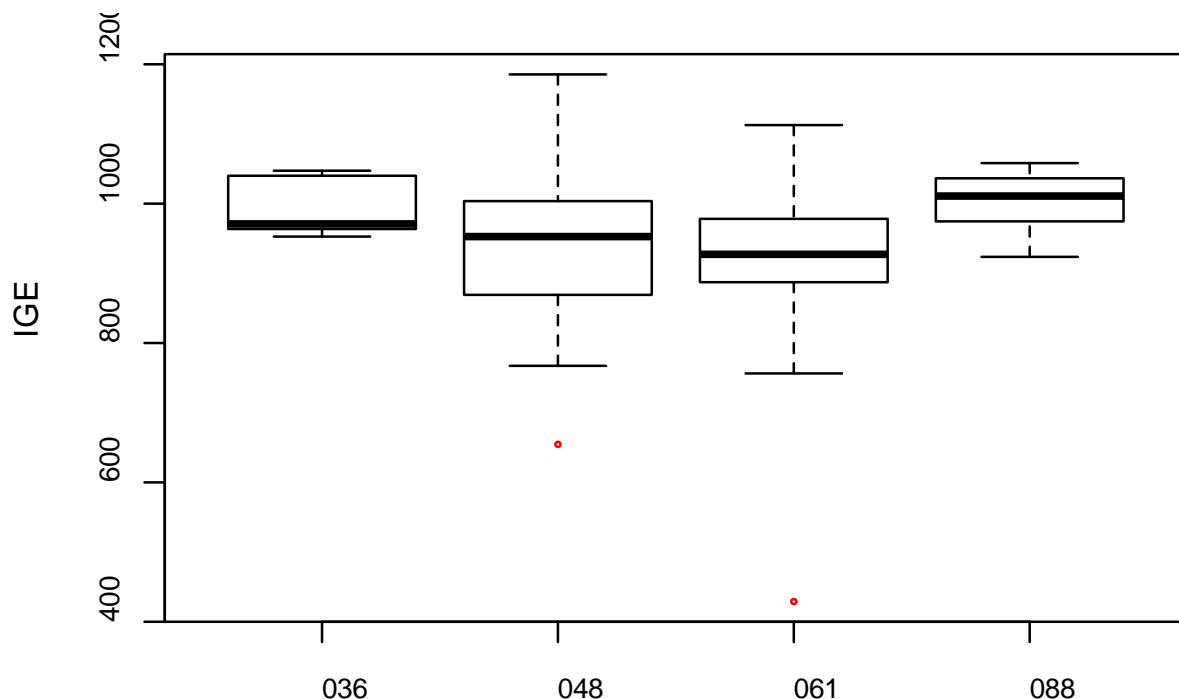


Figure 1. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs (kU/L) par méthode

La méthode 088 est significativement différente de la méthode 061 ($p < 0.05$) sinon les méthodes comparées deux à deux ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

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

Allergènes spécifiques

Tableau 2. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e3.

e3 Horse dander		2020-01		
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	11.70	0.85	7.3	75
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	53.40	3.67	6.9	20
050 OTHER		9.88		1
Global results (all methods and all measuring systems)	12.20	1.70	14.0	96

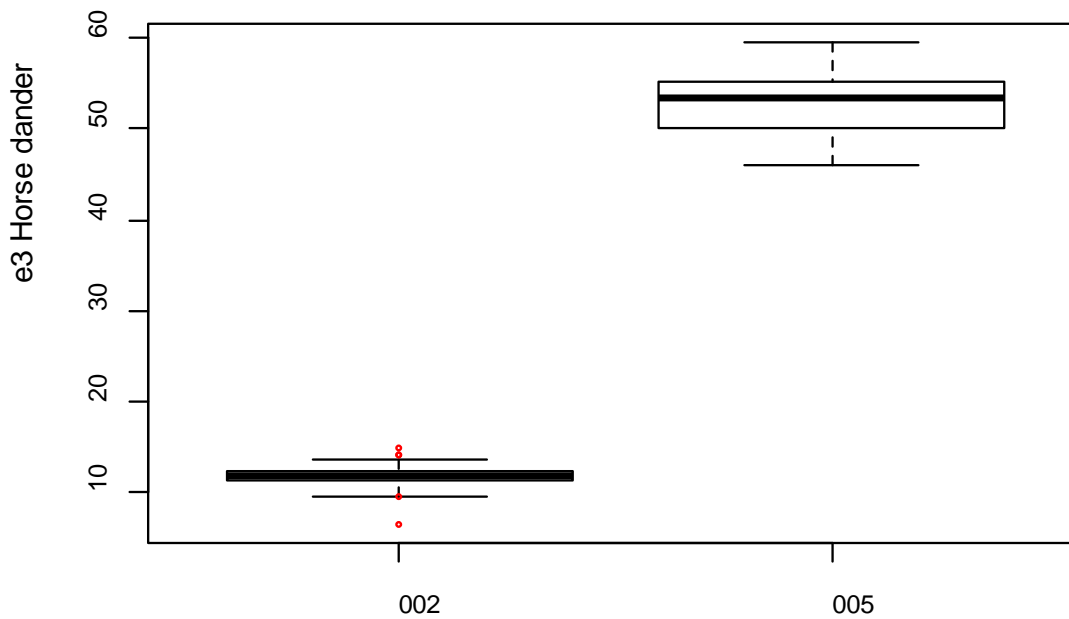


Figure 2. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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 e3 dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 3. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e5.

e5 Dog dander	2020-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2.90	0.59	20.4	84
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.68	0.14	21.4	28
Global results (all methods and all measuring systems)	2.70	1.28	47.4	112

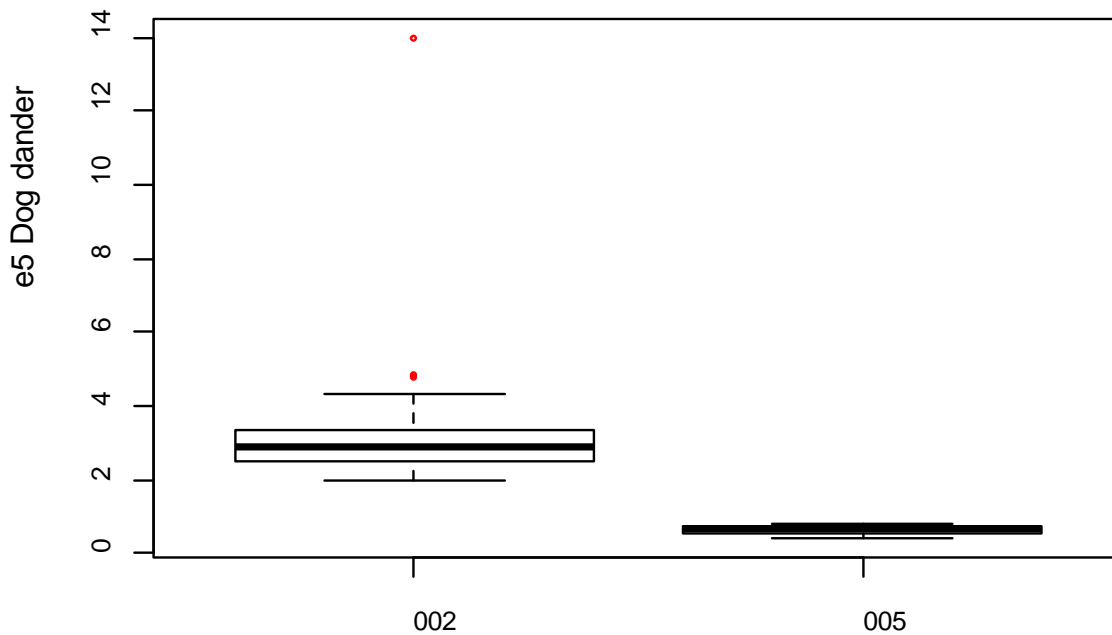


Figure 3. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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 e5 conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène m2

m2 Cladospor. herb.	2020-01				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		2.23	0.41	18.3	54
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE					16
050 OTHER		< 0.10			1
Global results (all methods and all measuring systems)		2.03			71

m2 Cladospor. herb. (kU/L)	Survey 2020/1		sample 2020-01	
	Median	SD	CV	No.labs
PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 3.92 - 2.8 - 2.8 - 2.77 - 2.75 - 2.74 - 2.73 - 2.72 - 2.72 - 2.57 - 2.56 - 2.56 - 2.55 - 2.51 - 2.5 - 2.47 - 2.46 - 2.46 - 2.45 - 2.37 - 2.35 - 2.31 - 2.29 - 2.27 - 2.25 - 2.25 - 2.23 - 2.23 - 2.18 - 2.17 - 2.17 - 2.15 - 2.12 - 2.07 - 2.06 - 2.03 - 2.03 - 2.02 - 1.98 - 1.97 - 1.96 - 1.94 - 1.93 - 1.9 - 1.85 - 1.82 - 1.75 - 1.7 - 1.7 - 1.69 - 1.57 - 1.5 - 1.2 - < 0.1 -	2.23	0.41	18.3	54
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 -				16
OTHER (050)				
Results : < 0.1 -				1

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 la présence d'IgE spécifiques de l'allergène m2 dans l'échantillon alors que la méthode 005 n'a pas permis la détection d'IgE spécifiques.
L'anamnèse (rhume des foins) semble en faveur de la présence d'IgE spécifiques.

Echantillon 2020-02

IgE Totales

Tableau 6. Détermination des IgE totales par méthode dans l'échantillon 2020-02

IgE totales	2020-02				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	467.5	24.5	5.2	6
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>358.7</i>	<i>396.9</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>437.0</i>	<i>479.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	447.5	27.4	6.1	20
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>500.2</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	440.0	29.7	6.7	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>411.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>500.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	468.5	14.1	3.0	20
Global results (all methods and all measuring systems)		447.5	33.2	7.4	122

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

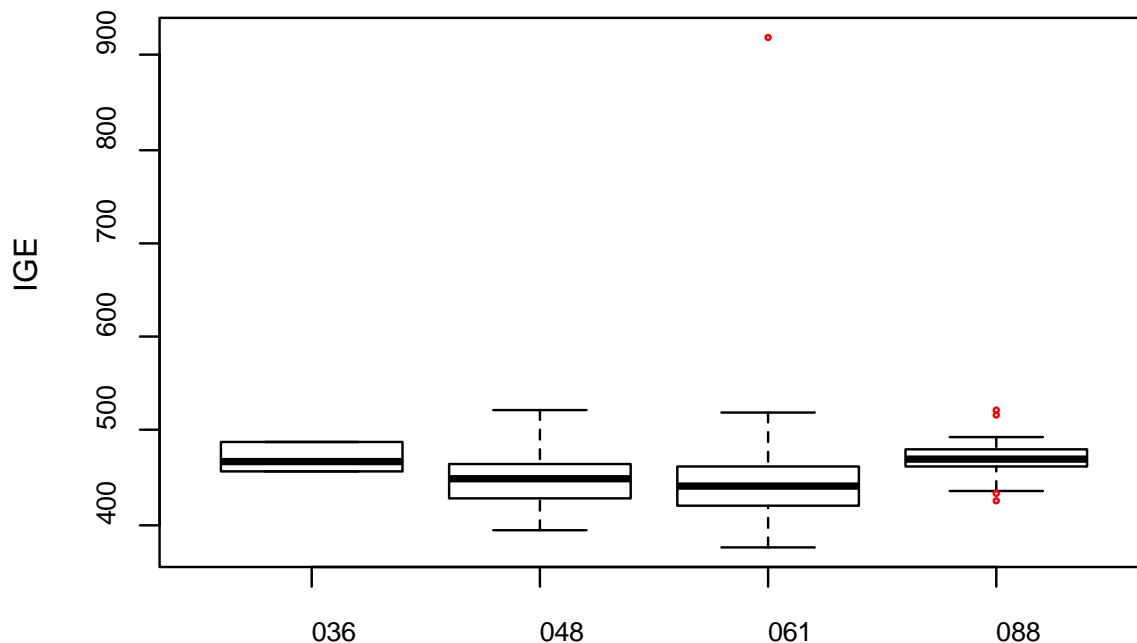


Figure 4. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs par méthode

La méthode 088 est significativement différente ($p < 0.05$) de la méthode 061. Les autres méthodes prises deux à deux ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$).

Conclusion.

Les IgE totales sont augmentées dans l'échantillon 2020-01.

IgE spécifiques

Tableau 7. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f13

f13 Peanut	2020-02				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		33.85	3.11	9.2	78
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		82.80	9.04	10.9	25
Global results (all methods and all measuring systems)		34.90	7.86	22.5	103

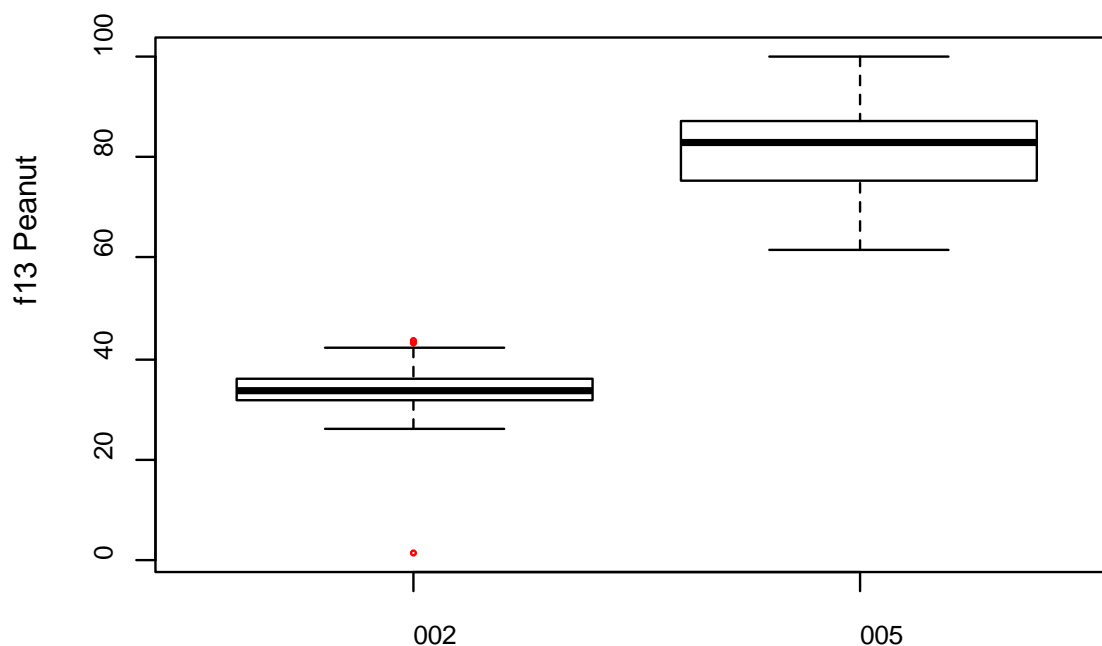


Figure 5. Distribution en boîte à moustaches des résultats par méthode

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

Conclusion.

Les méthodes ont détecté la présence d'IgE spécifiques de l'allergène f13. Les différences ne sont pas cliniquement pertinentes.

Tableau 8. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f14

f14 Soya bean	2020-02			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.06	0.18	5.8	82
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.79	0.31	11.2	26
Global results (all methods and all measuring systems)	3.00	0.24	8.0	108

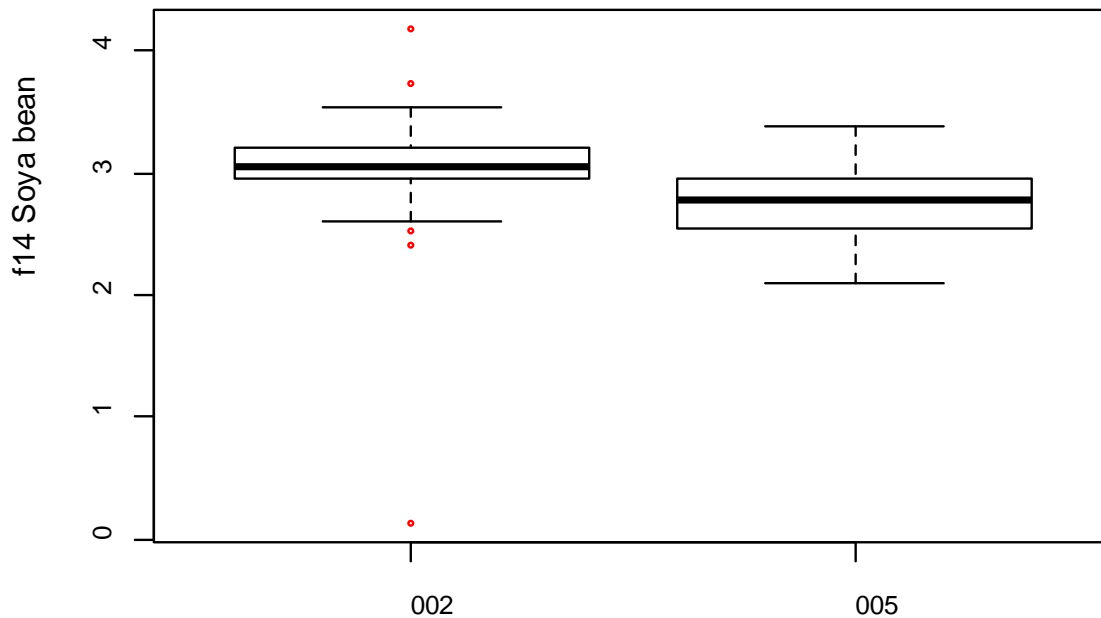


Figure 6. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des résultats par méthode

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

Conclusion.

Des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 9. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f3

f3 fish cod	2020-02			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	6.01	0.55	9.1	71
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29.80	2.11	7.1	23
050 OTHER	5.32 6.40			2
Global results (all methods and all measuring systems)	6.21	1.89	30.4	96

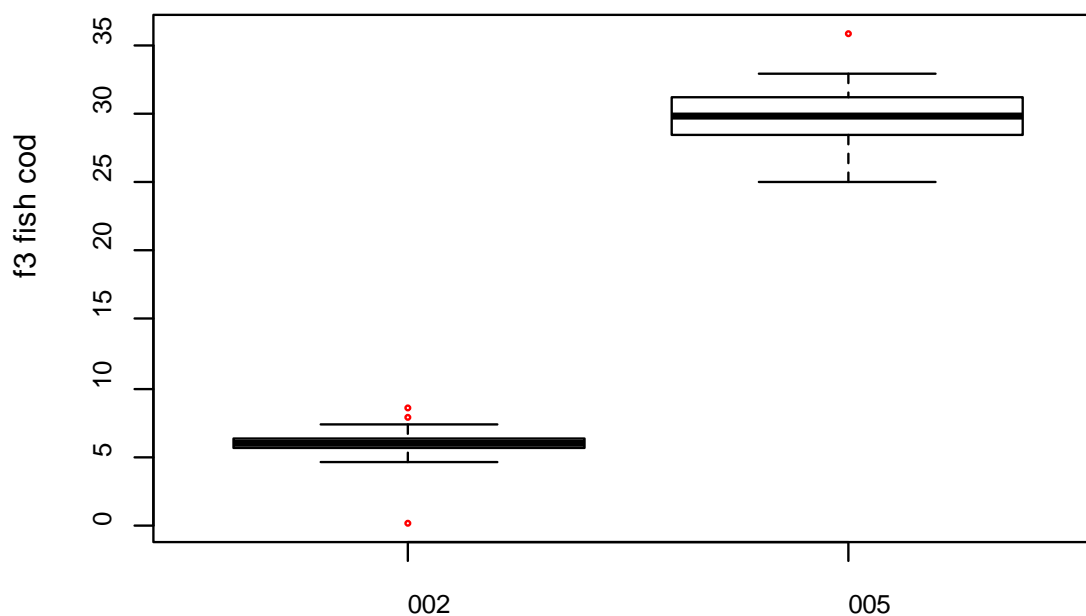


Figure 7. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des résultats par méthode

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

Conclusion.

Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f3 ont été détectées dans l'échantillon.

Echantillon 2020-3

IgE totales

Tableau 10. Détection par méthode des IgE totales dans l'échantillon 2020-3.

IgE	2020-03				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	496.5	26.7	5.4	6
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>374.3</i>	<i>403.1</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>460.0</i>	<i>464.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	460.0	63.8	13.9	20
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>532.6</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	483.5	33.7	7.0	64
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>407.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>518.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	506.0	24.6	4.9	20
Global results (all methods and all measuring systems)		485.0	36.3	7.5	121

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

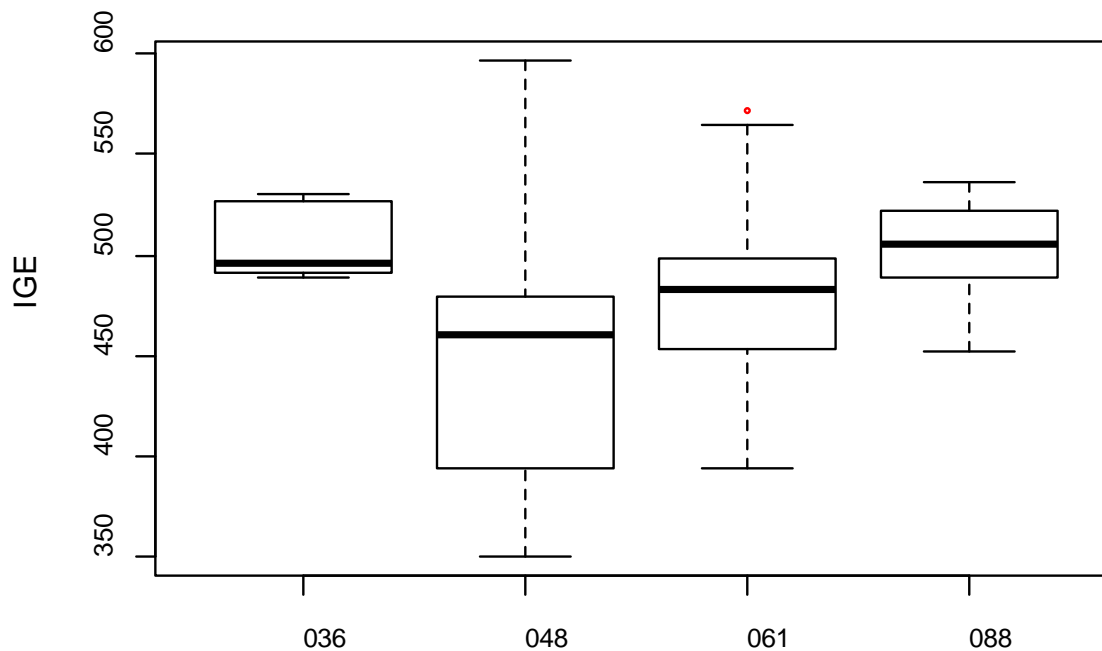


Figure 8. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des résultats par méthode

La méthode 088 est significativement différente ($p < 0.05$) des méthodes 048 et 061. Les autres méthodes prises 2 à 2 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 11. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène e3

e3 Horse dander	2020-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.36	0.10	7.1	74
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.12	0.30	7.2	20
050 OTHER	<i>1.15</i>			1
Global results (all methods and all measuring systems)	1.40	0.17	12.2	95

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

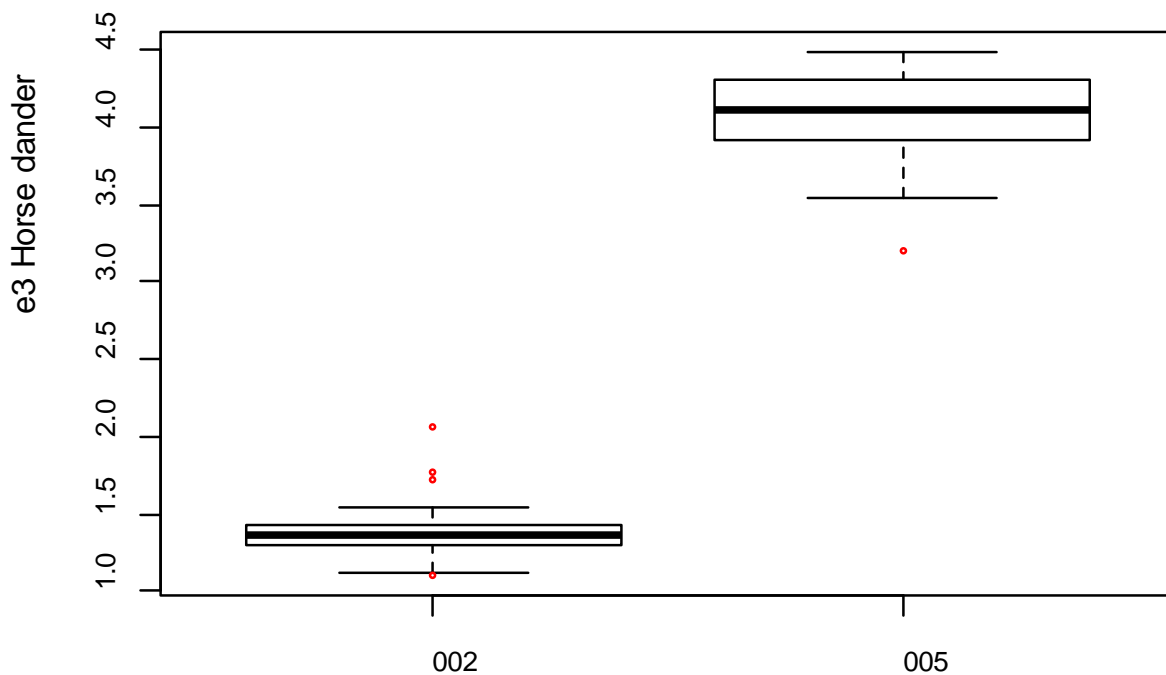


Figure 9. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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

f1 Egg white	2020-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	3.73	0.29	7.8	84
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16.00	1.04	6.5	26
Global results (all methods and all measuring systems)	3.83	0.79	20.7	110

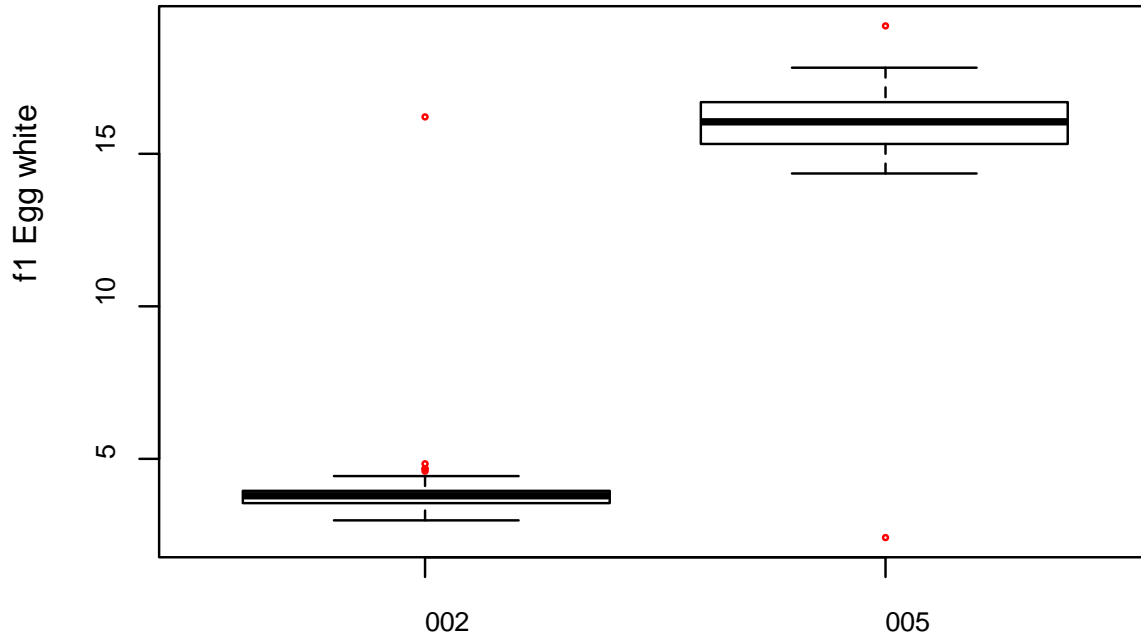


Figure10. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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

Tableau 13. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f2.

f2 Milk - d (%) : Not yet defined	2020-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	1.85	0.09	4.8	83
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.70	0.26	9.7	27
Global results (all methods and all measuring systems)	1.89	0.29	15.3	110

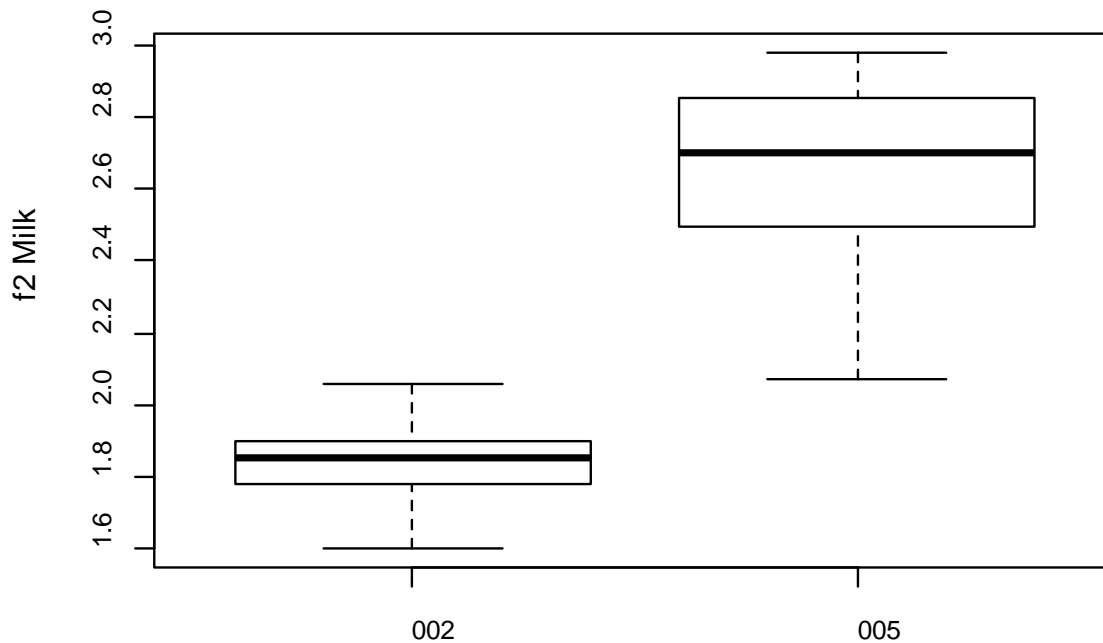


Figure11. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs par méthode.

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 f2 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:

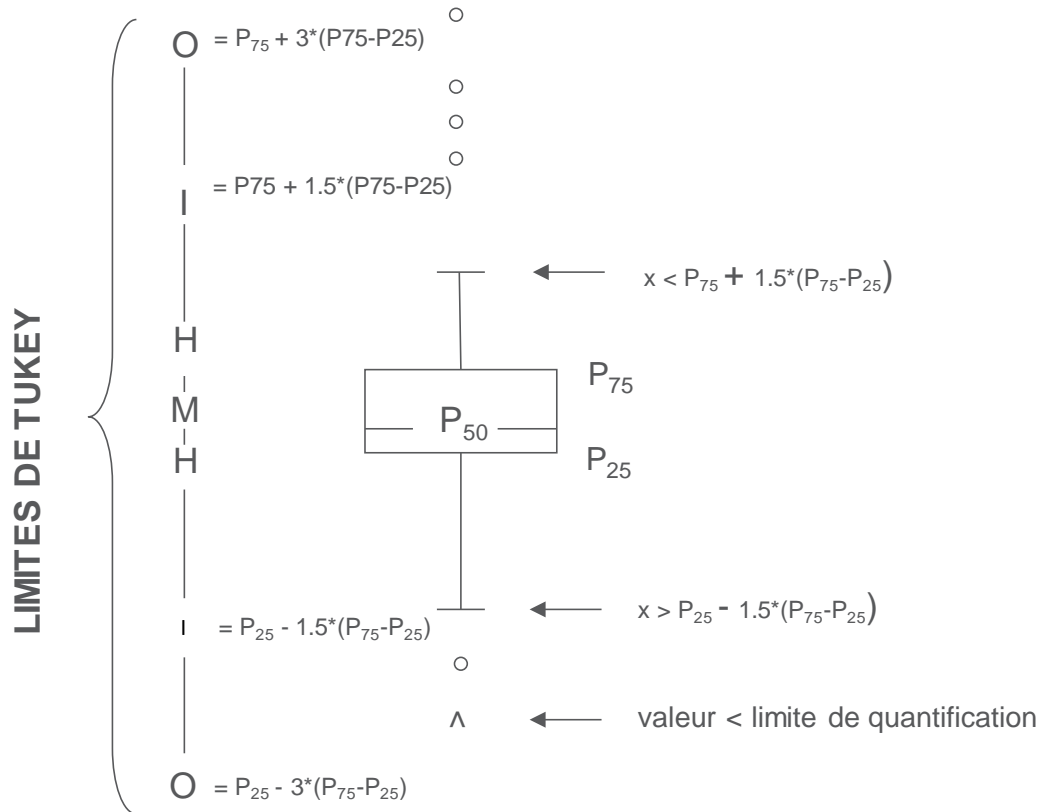
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- 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 2020.

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.