

**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 2020/3**

**Sciensano/Allergie/101-FR**

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

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE DES EXPERTS</b>
---------------------------

<b>Sciensano</b>					
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		
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>				
Romy Gadisseur	ULg				
Erna Van Hoeyveld	KUL				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : pas d'application.

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 14/09/2020.



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/fr/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm)

## TABLE DES MATIERES

.....	3
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
LES ÉCHANTILLONS.....	4
LA VALEUR CIBLE.....	4
LES STATISTIQUES.....	4
<b>CAS CLINIQUES</b> .....	<b>5</b>
<i>Cas clinique 2020-7</i> .....	5
<i>Cas clinique 2020-8</i> .....	5
<i>Cas clinique 2020-9</i> .....	5
<b>ECHANTILLON 2020-7</b> .....	<b>6</b>
IGÉ TOTALES.....	6
ALLERGÈNES SPÉCIFIQUES .....	7
<b>ECHANTILLON 2020-08</b> .....	<b>10</b>
IGÉ TOTALES .....	10
IGÉ SPÉCIFIQUES.....	11
<b>ECHANTILLON 2020-9</b> .....	<b>14</b>
IGÉ TOTALES.....	14
IGÉ SPÉCIFIQUES.....	15
INTERPRÉTATION DU RAPPORT INDIVIDUEL .....	18
<b>REPRÉSENTATION GRAPHIQUE</b> .....	<b>20</b>

## **Introduction**

### **Les échantillons**

Les échantillons 2020.7, 2020.8 et 2020.9 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.

L'homogénéité a été déterminée sur base des résultats que 10 replicats obtenus au CHU de Liège.

La stabilité a été déterminée selon la procédure 43/T9 qui analyse l'influence du jour de l'analyse sur les citations Z.

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).

## **Cas cliniques**

### **Cas clinique 2020-7**

Femme de 26 ans, connue pour avoir des allergies alimentaires aux arachides, aux œufs de poule et au poisson. Atopie pour les allergènes inhalés.

### **Cas clinique 2020-8**

Un homme de 52 ans, donneur sain sans problème allergique.

### **Cas clinique 2020-9**

Une femme de 40 ans, donneuse saine sans problème d'allergie.

## Echantillon 2020-7

### IgE totales

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

IgE	202-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	125.0	3.0	2.4	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>90.6</i>	<i>106.5</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>111.0</i>	<i>115.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	115.0	7.4	6.4	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>109.8</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	117.0	8.9	7.6	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>101.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>113.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	125.0	3.9	3.1	17
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		118.0	8.9	7.5	121

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

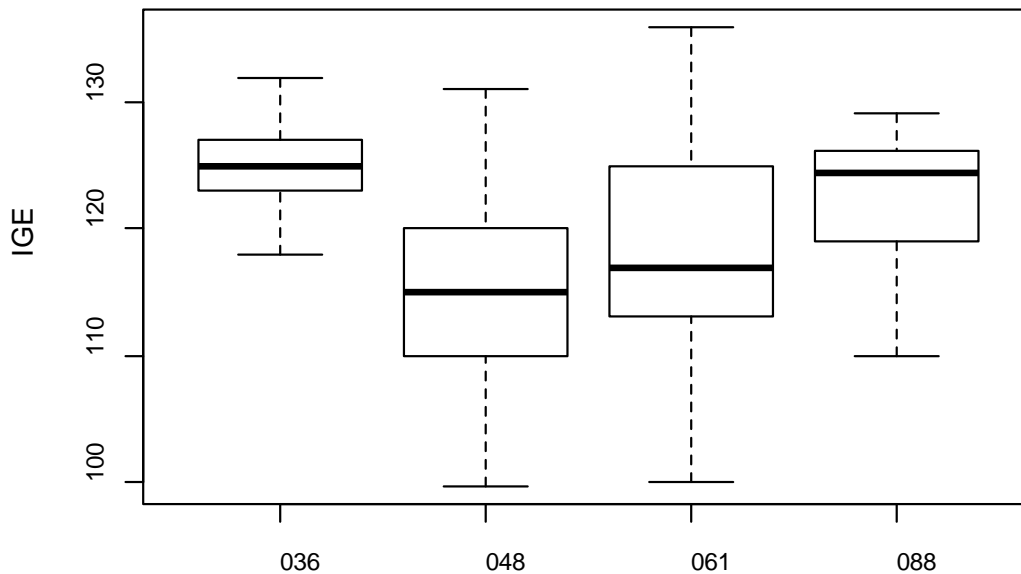


Figure 1. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs (kU/L) par méthode

La méthode 048 est significativement différente de la méthode 36 et de la méthode 088 ( $p < 0.05$ ) 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 F13.

f13 Peanut	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		6.13	0.38	6.2	79
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		15.45	1.48	9.6	24
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		6.26	0.55	8.8	103

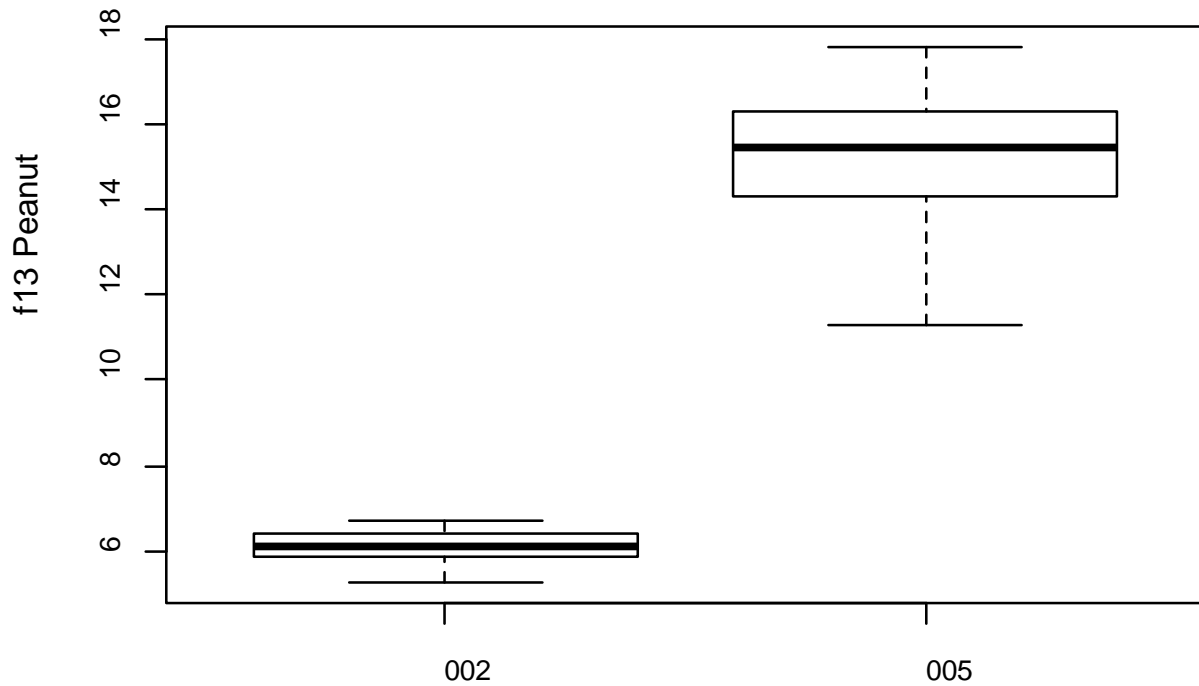


Figure 2. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

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 f13 dans l'échantillon.

Tableau 3. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f14.

f14 Soya bean	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		0.51	0.04	7.3	82
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		0.56	0.07	13.2	25
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.52	0.04	7.9	107

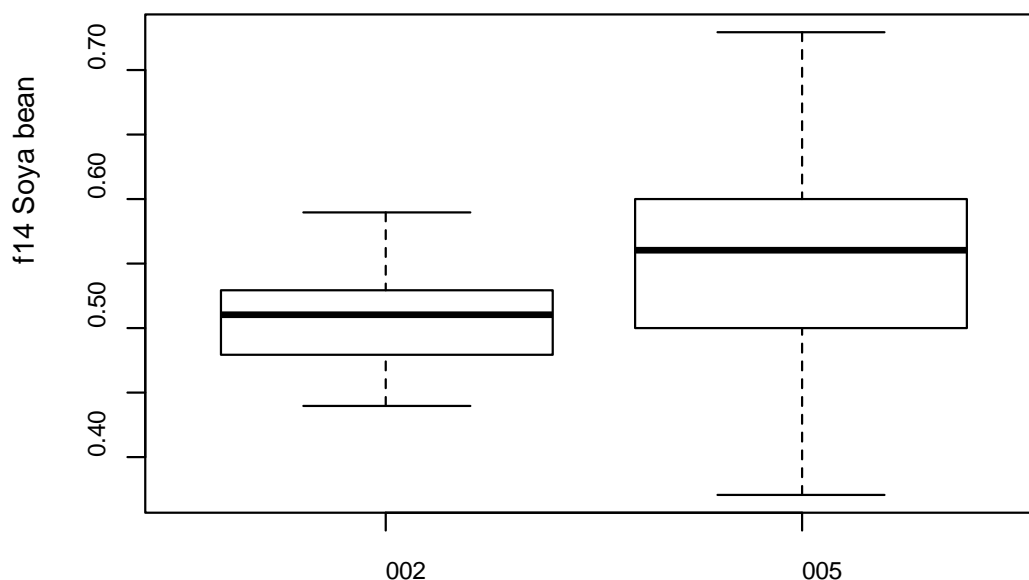


Figure 3. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes 02 et 05 sont significativement différentes ( $p < 0.05$ ).

**Conclusion.**

Toutes les méthodes ont permis la détection d'IgE spécifiques de l'allergène f14 conformément à l'anamnèse.



Tableau 4. Détection par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f3

f3 fish cod	2020-07				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		1.03	0.09	8.7	72
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE		5.05	0.53	10.4	22
050 OTHER		0.79 1.00			2
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		1.05	0.17	16.0	96

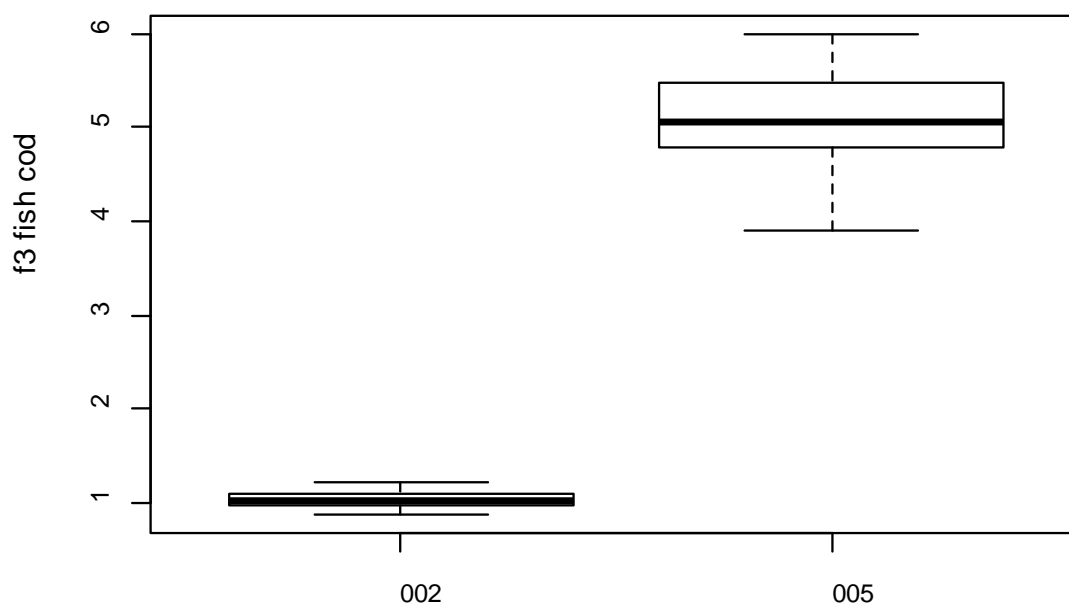


Figure 4. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des valeurs par méthode

Le test de Wilcoxon indique que les méthodes 02 et 05 sont significativement différentes ( $p < 0.05$ ).

#### Conclusion.

Les méthodes ont mis en évidence des IgE spécifiques de l'allergène F3 dans l'échantillon 2020.7

## Echantillon 2020-08

### IgE Totales

Tableau 5. Détermination des IgE totales par méthode dans l'échantillon 2020-08

IgE	2020-08				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	607.0	15.2	2.5	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>502.5</i>	<i>513.0</i>		2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>617.0</i>	<i>655.0</i>		2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	518.5	54.1	10.4	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>732.5</i>			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immucap	571.0	51.1	9.0	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>510.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>572.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	607.4	25.4	4.2	17
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		571.5	56.7	9.9	121

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

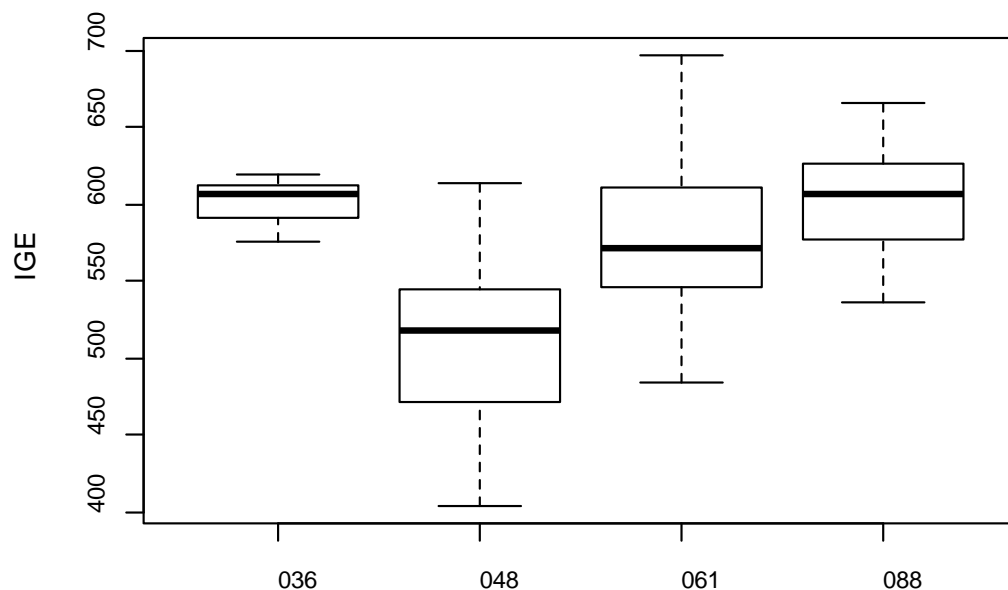


Figure 5. Représentation en boîte à moustaches de la distribution des valeurs (kU/L) par méthode. La méthode 48 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des autres méthodes.

#### Conclusion.

Les IgE totales sont fortement augmentées dans l'échantillon 2020-08.







## Echantillon 2020-9

### IgE totales

Tableau 12. Détection par méthode des IgE totales dans l'échantillon 2020-9.

IgE	2020-09				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	510.0	17.0	3.3	7
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	394.9 406.3			2
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	505.0 506.0			2
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	444.5	40.0	9.0	22
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	517.5			1
061	Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	491.0	43.0	8.8	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	412.0			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	455.0			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	511.0	16.3	3.2	17
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		486.5	45.6	9.4	121

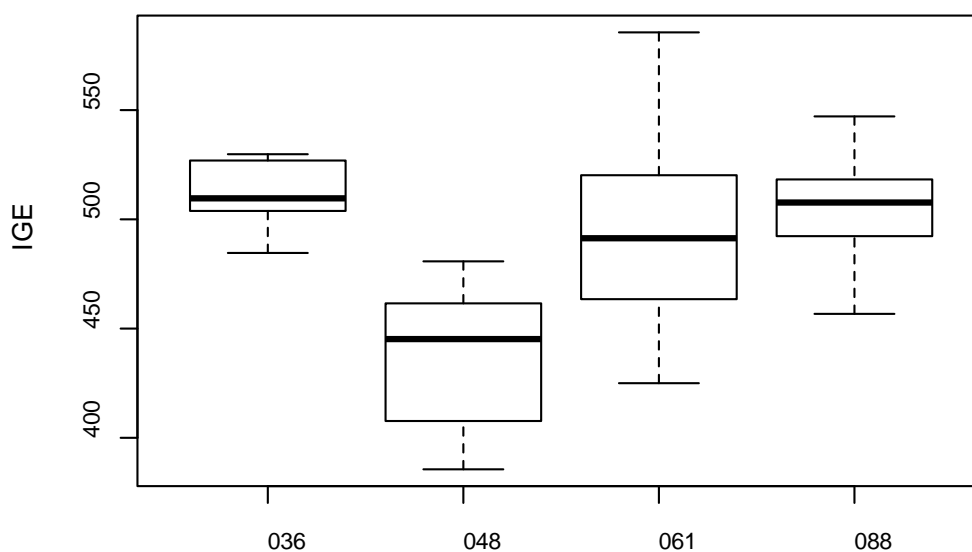


Figure 6. Représentation en boîte à moustaches de la dispersion des résultats par méthode

La méthode 048 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des autres méthodes. Les autres méthodes prises 2 à 2 ne sont pas significativement différentes ( $p < 0.05$ ).

#### Conclusion.

Quelle que soit la méthode, les IgE totales sont augmentées dans l'échantillon 2020-09.

## IgE spécifiques

Tableau 13. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène f4

f4 Wheat	2020-09			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	0.12			72
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				21
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	0.11			93

Tableau 14. Résultats individuels par méthode pour la détection des IgE spécifiques de f4.

f4 Wheat (kU/L )	2020-09			
Method	Median	SD	CV	No.labs
<b>PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)</b>				
Results : 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 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 -	0.12			73
<b>SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)</b>				
Results : < 0.2 - 0.16 - < 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 -				21

Les statistiques n'ont pas pu être calculées en raison du nombre important de valeurs censurées.

### Conclusion.

En général, des IgE spécifiques de l'allergène f4 n'ont pas été détectées dans le sérum 2020-09 conformément à l'anamnèse. Certains utilisateurs de la méthode 002 ont détecté de faibles quantités d'IgE spécifiques.

Tableau 15. Détermination par méthode des IgE spécifiques de l'allergène g6.

g6 Phleum pratense	2020-09				
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT		0.13	0.03	22.8	73
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE					19
050 OTHER		< 0.10			1
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.12			93

Tableau 16. Résultats individuels par méthode

g6 Phleum pratense (kU/L )	2020-09			
Method	Median	SD	CV	No.labs
<b>PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT (002)</b>				
Results : 0.23 - 0.23 - 0.22 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.19 - 0.19 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.13 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.12 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 0.11 - 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 -	0.13	0.030	22.8	74
<b>SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)</b>				
Results : < 0.2 - < 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 -				19
<b>OTHER (050)</b>				
Results : < 0.1 -				1

Les statistiques n'ont pas pu être calculées en raison du nombre important de valeurs censurées.

**Conclusion.**

En général, des IgE spécifiques de l'allergène g6 n'ont pas été détectées dans le sérum 2020-09 conformément à l'anamnèse. Certains utilisateurs de la méthode 002 ont détecté de faibles quantités d'IgE spécifiques.





## 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](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](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm)

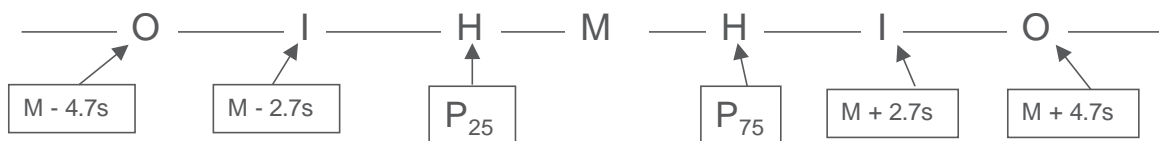
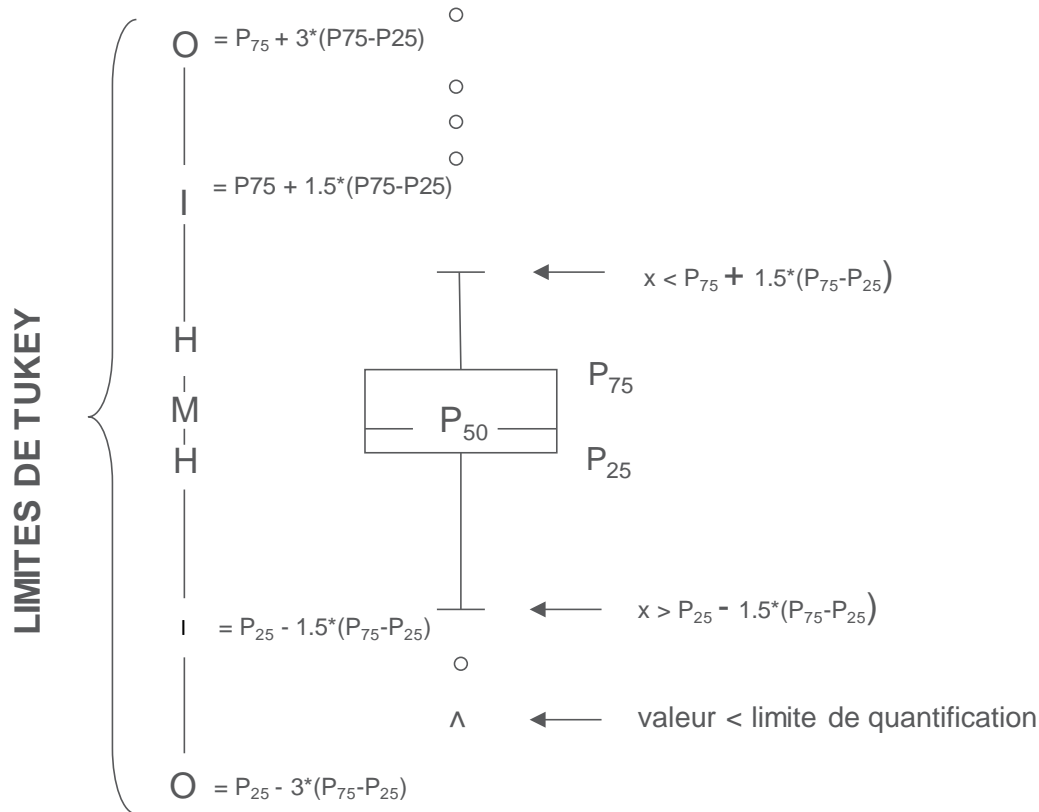
- 1) Brochure d'information sur les programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques (Brochure d'information générale sur l'évaluation externe).
- 2) Brochure statistique (Procédure générale de calcul statistique mis au point par le professeur Albert).
- 3) Traitement des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