

**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 2021/2

Sciensano/Allergie/105-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 : 11/06/2021

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 24/06/2021.



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
ECHANTILLON 2021-4.....	5
<i>Cas Clinique</i>	5
<i>IgE totales</i>	5
<i>IgE spécifiques</i>	6
ECHANTILLON 2021-5.....	9
<i>Cas clinique</i>	9
<i>IgE totales</i>	9
<i>IgE spécifiques</i>	10
ECHANTILLON 2021-6.....	13
<i>Cas clinique</i>	13
<i>IgE totales</i>	13
<i>IgE spécifiques</i>	14
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL.....	17
REPRESENTATION GRAPHIQUE	19

Introduction

Les échantillons

Les échantillons 2021.4, 2021.5 et 2021.6 sont des sérums de patients ou de donneurs sains. Les échantillons ont été prélevés et distribués par « Streeziekenhuis 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.

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).

Echantillon 2021-4

Cas Clinique

Homme 27 ans, connu pour une rhinoconjonctivite allergique à base de pollen d'arbre et d'acariens. Syndrome d'allergie orale. Réaction anaphylactique après ingestion d'une boisson à base de lait de soja.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales (kU/L) par méthode dans l'échantillon 2021-4.

IgE		2021-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	300.0	14.8	4.9	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>230.8</i>	<i>236.0</i>	<i>259.7</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>273.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	277.0	33.4	12.0	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>345.2</i>			1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	277.0	21.5	7.8	66
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>241.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>297.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	296.4	20.7	7.0	16
Global results (all methods and all measuring systems)		280.0	28.2	10.1	118

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

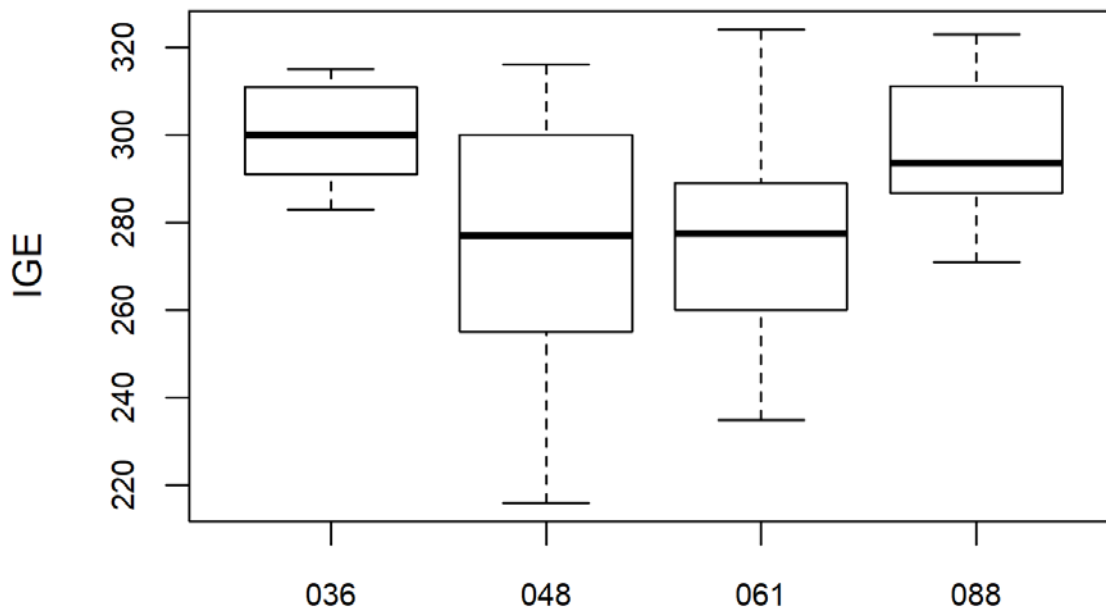


Figure 1. Répartition des valeurs (boxplots) par méthode (pour la méthode 61, les valeurs 35.74 et 460 ne sont pas représentées).

La méthode 061 est significativement différente ($p < 0.05$) des méthodes 036 et 088.

Conclusion. les IgE totales sont augmentées quelle que soit la méthode utilisée.

IgE spécifiques

Tableau 2. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène d1 par méthode dans l'échantillon 2021-4.

d1 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>		2021-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.86	0.85	9.6	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.27	0.47	7.4	22
Global results (all methods and all measuring systems)		8.54	1.25	14.7	105

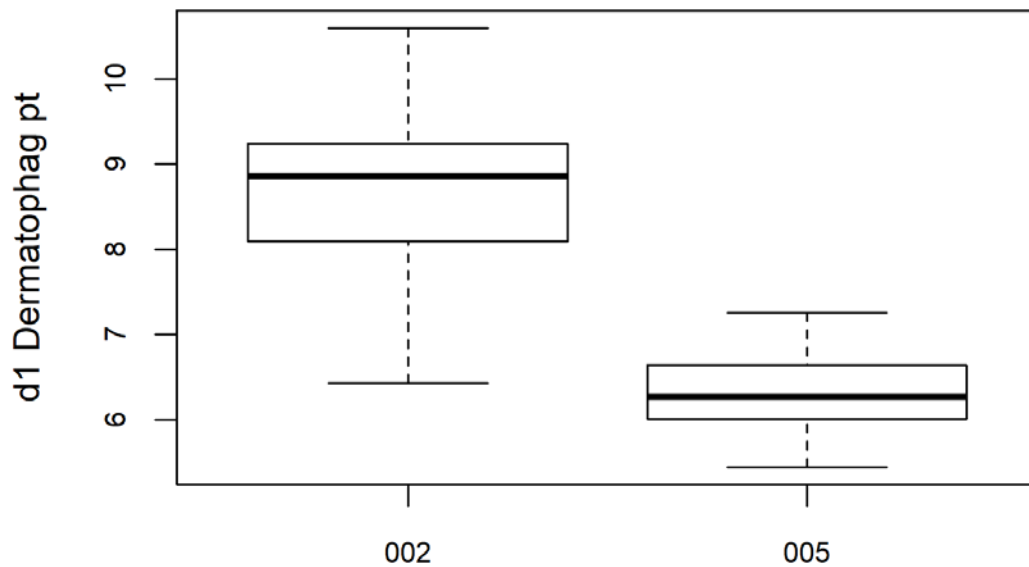


Figure 2. Répartition des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène g5 dans l'échantillon 2021-4

g5 Lolium perenne		2021-4			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.47	0.23	15.6	45
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.04	1.50	49.3	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1.48	0.28	18.8	55

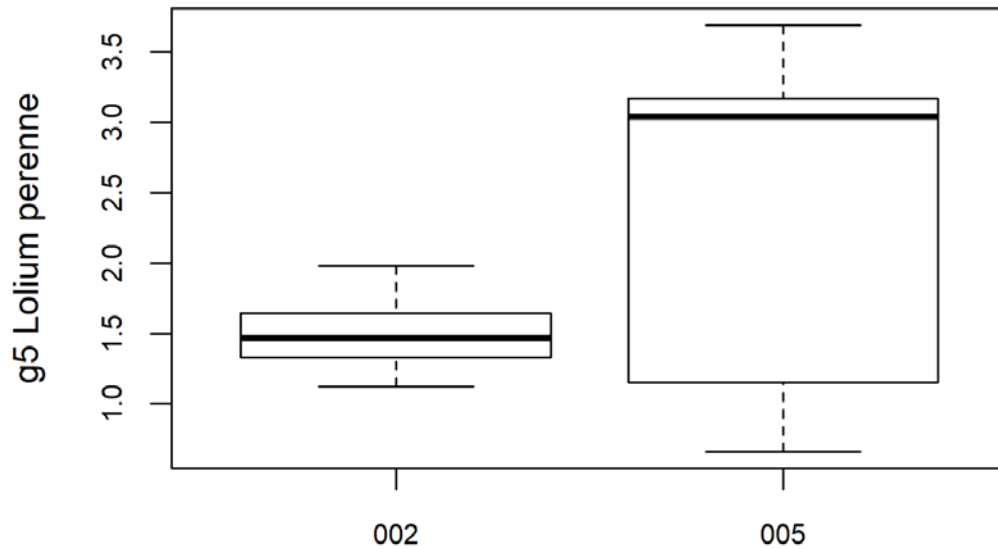


Figure 3.

Répartition des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène g5 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène g6 dans l'échantillon 2021-4.

g6 Phleum pratense		2021-4			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.51	0.17	11.3	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.40	0.10	25.8	15
Global results (all methods and all measuring systems)		1.45	0.21	14.3	91

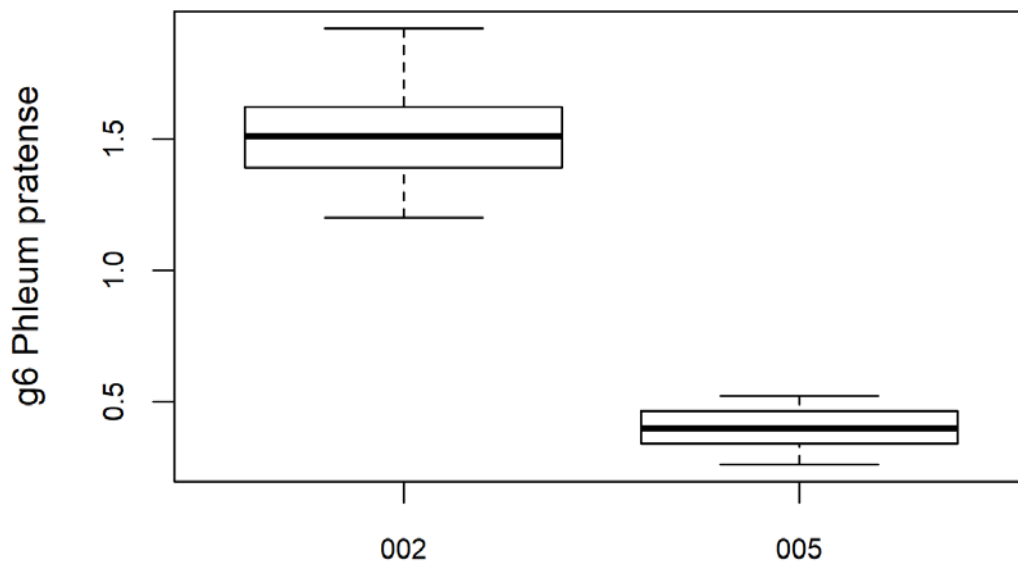


Figure 4.

Répartition des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène g6 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Echantillon 2021-5

Cas clinique.

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

IgE totales

Tableau 5. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2021-5.

IgE		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1089.0	44.8	4.1	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>864.0</i>	<i>957.9</i>	<i>972.3</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry	<i>1070.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	926.0	136.4	14.7	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	<i>1545.9</i>			1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	1040.0	94.1	9.1	65
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>926.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>1196.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1105.5	70.8	6.4	16
Global results (all methods and all measuring systems)		1046.5	108.7	10.4	117

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

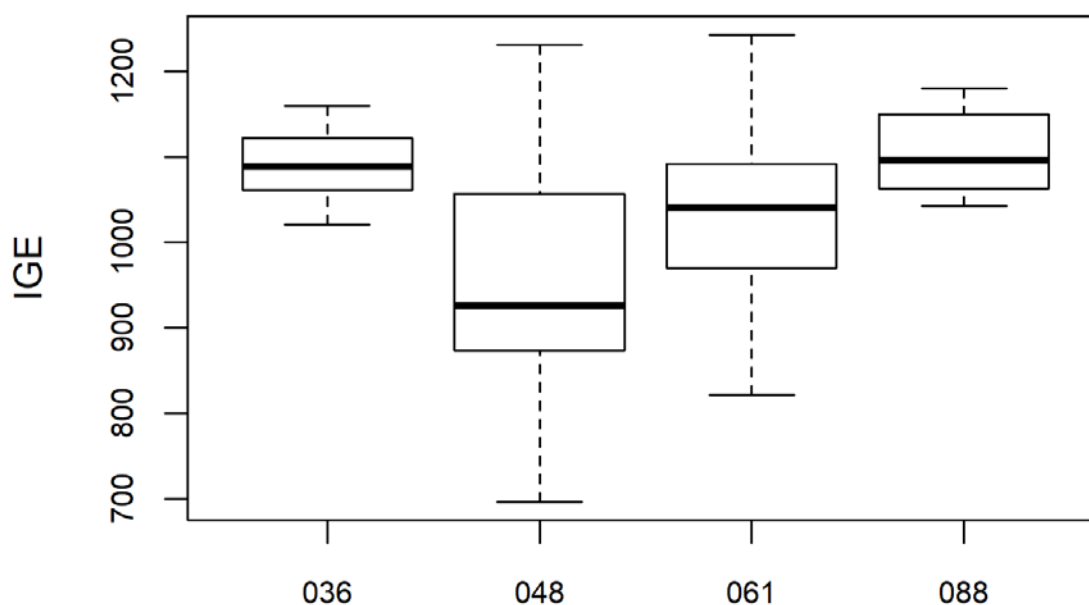


Figure 5. Distribution des valeurs par méthode sous forme de boxplots pour les méthodes avec au moins 6 résultats.

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

Conclusion. Pour les différentes méthodes, les IgE totales sont fortement augmentées.

IgE spécifiques

Tableau 6. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e1 pour l'échantillon 2021-5.

e1 Cat dander		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	12.40	1.19	9.6	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33.10	3.26	9.9	22
Global results (all methods and all measuring systems)		12.90	2.30	17.8	105

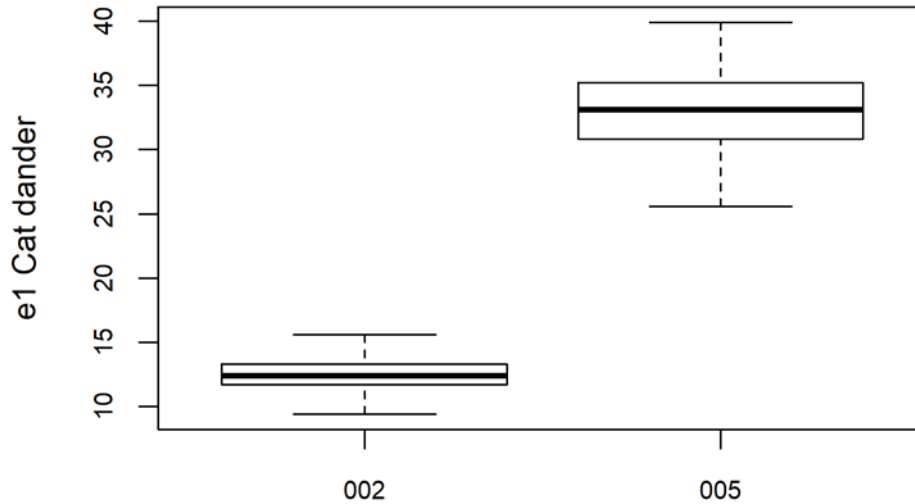


Figure 6. Répartition

des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène e1 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 7. Dosage des IgE spécifiques (Ku/L) de l'allergène e3 dans l'échantillon 2021-5

e3 Horse dander		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.80	1.48	9.4	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	50.40	4.26	8.5	15
050	OTHER	<i>17.00</i>			1
Global results (all methods and all measuring systems)		16.00	2.08	13.0	91

Pour les méthodes avec N<6, les statistiques ne sont pas calculées et les valeurs individuelles sont indiquées en italique.

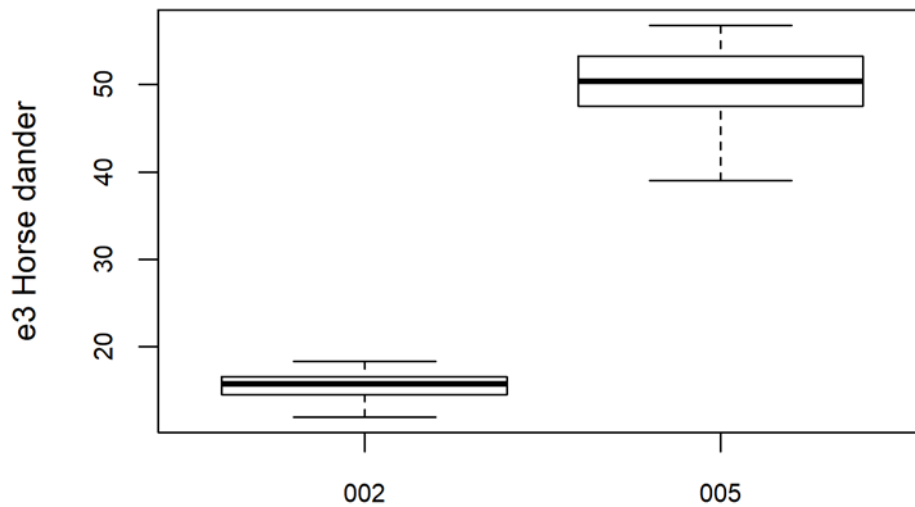


Figure 7. Répartition des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène e3 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Tableau 8. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène f1 dans l'échantillon 2021-5.

f1 Egg white		2021-5			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.02	0.10	10.2	83
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.83	0.13	7.1	20
Global results (all methods and all measuring systems)		1.06	0.17	16.1	103

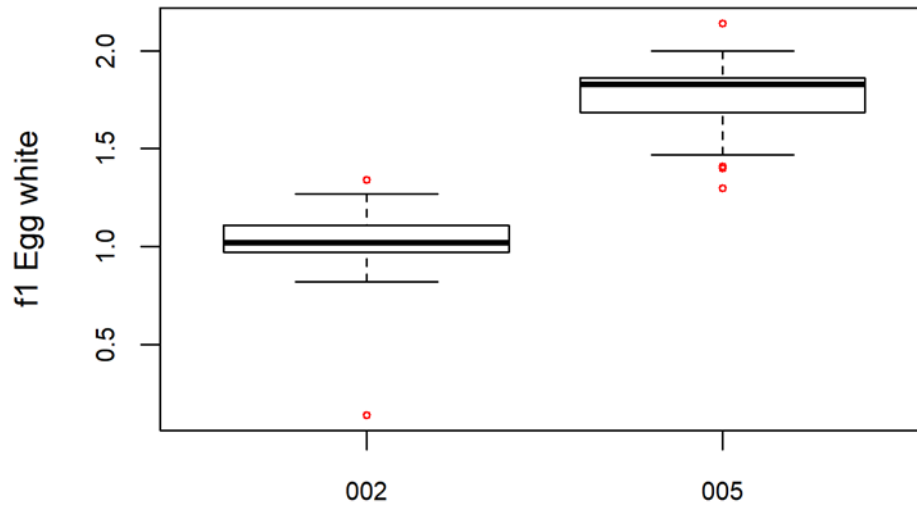


Figure 8. Répartition

des valeurs (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes 002 et 005 sont significativement différentes ($p < 0.05$)

Conclusion. Pour les différentes méthodes, des IgE spécifiques de l'allergène f1 ont été détectés dans l'échantillon conformément à l'anamnèse.

Echantillon 2021-6

Cas clinique.

Femme, de 23 ans, non fumeuse. La patiente présente des symptômes respiratoires allergiques (rhinite et asthme), une augmentation des symptômes pendant la saison pollinique et également au contact d'animaux à fourrure (lapin), un eczéma atopique et des plaintes correspondant au syndrome allergique oral (pomme et noisette).

IgE totales

Tableau 9. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2021-6

IgE		2021-6			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	298.0	14.8	5.0	8
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>226.4</i>	<i>227.0</i>	<i>236.1</i>	3
046	Siemens Dimension Vista - nephelometry		<i>231.0</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	256.0	28.2	11.0	17
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>309.9</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	279.0	20.8	7.4	66
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>220.0</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>273.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	296.5	13.9	4.7	16
Global results (all methods and all measuring systems)		282.0	27.4	9.7	118

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

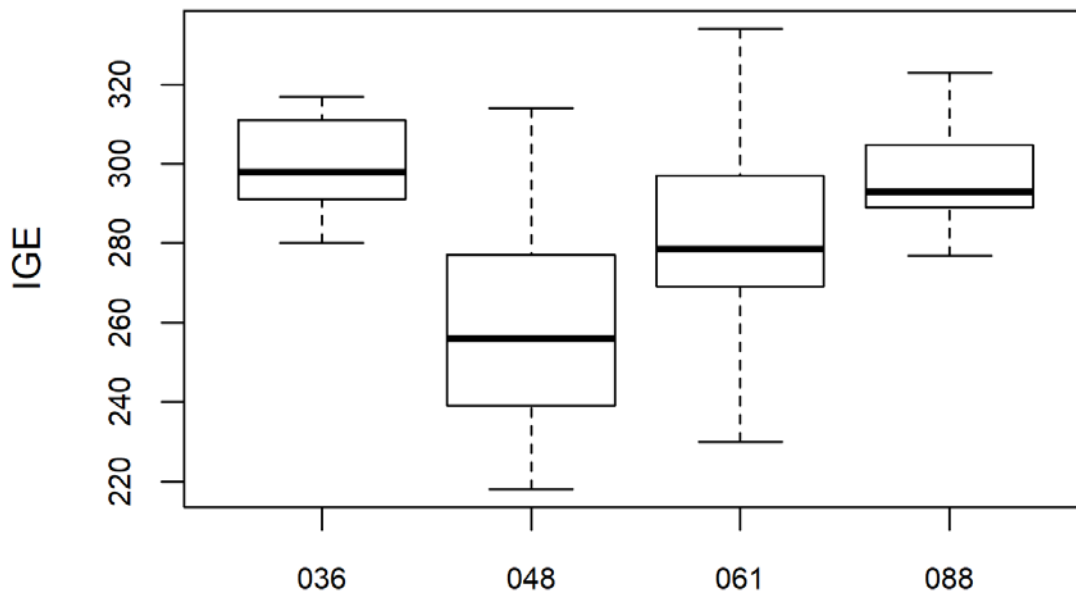


Figure 9. distribution de résultats par méthode sous forme de boxplots.

La méthode 048 est significativement différente des autres méthodes ($p < 0.05$).

La méthode 061 est significativement différente de la méthode 088 ($p < 0.05$).

Conclusion. Les différentes méthodes indiquent des IgE totales augmentées.

IgE spécifiques

Tableau 10. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène d1 dans l'échantillon 2021-6.

d1 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>		2021-6			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.60	1.56	10.0	83	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	27.10	2.37	8.8	22	
Global results (all methods and all measuring systems)	16.20	2.15	13.3	105	

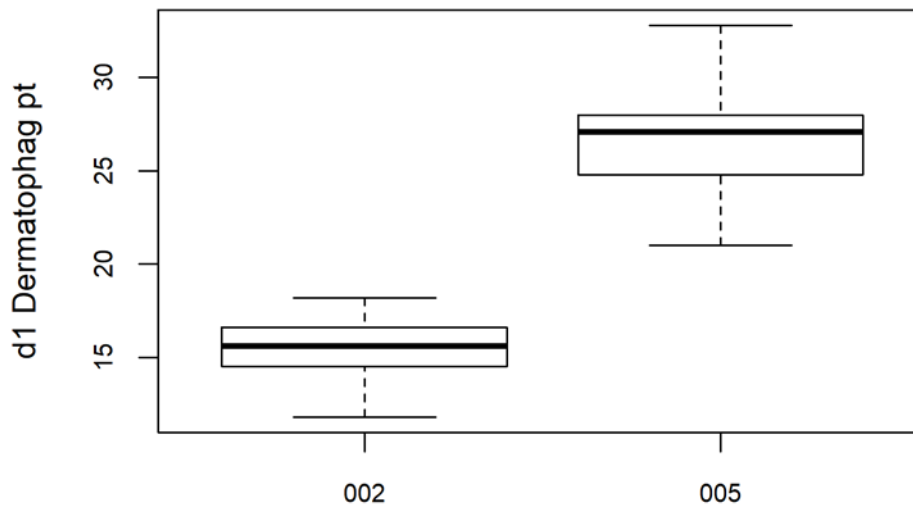


Figure 10. Distribution des résultats par méthode sous forme de boxplots.

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

Conclusion. Les différentes méthodes ont permis de détecter des IgE spécifiques de l'allergène d1 dans l'échantillon 2021-6.

Tableau 11. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène t3 dans l'échantillon 2021-6

t3 Betula verrucosa (kU/L)	2021-6			
Méthode	Median	SD	CV	No.labs
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 12.8 - 21.1 - 22.6 - 23 - 23.5 - 24.1 - 24.5 - 24.6 - 24.7 - 24.9 - 25 - 25 - 25.1 - 25.2 - 25.3 - 25.4 - 25.4 - 25.4 - 25.9 - 26.1 - 26.3 - 26.3 - 26.4 - 26.5 - 26.6 - 26.6 - 26.7 - 26.7 - 26.8 - 26.9 - 27 - 27.1 - 27.2 - 27.2 - 27.3 - 27.3 - 27.4 - 27.5 - 27.7 - 27.7 - 28.2 - 28.3 - 28.3 - 28.4 - 28.7 - 28.8 - 29.1 - 29.2 - 29.3 - 29.4 - 29.4 - 29.6 - 29.9 - 29.9 - 30 - 30.2 - 30.2 - 30.2 - 30.5 - 30.5 - 30.6 - 30.7 - 30.9 - 30.9 - 31.5 - 31.6 - 31.7 - 32.1 - 32.2 - 32.8 - 32.9 - 33 - 33 - 33.1 - 33.1 - 33.2 - 33.8 - 34.1 - 34.6 - 35.3 - 36 - 37.8 -	28.25	3.262	11.5	82
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)				
Results : 78.8 - 82.1 - 90.1 - 91.3 - 93.6 - 93.8 - 95.1 - 96 - 96.5 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -				19

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

Conclusion. Les différentes méthodes ont permis de détecter des IgE spécifiques de l'allergène t3 dans l'échantillon 2021-6 conformément à l'anamnèse.

Tableau 12. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) dans l'allergène t4 dans l'échantillon 2021-6

T4 Hazel pollen		2021-6			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	11.70	1.15	9.8	63
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.15	0.46	40.1	14
Global results (all methods and all measuring systems)		11.30	1.41	12.5	77

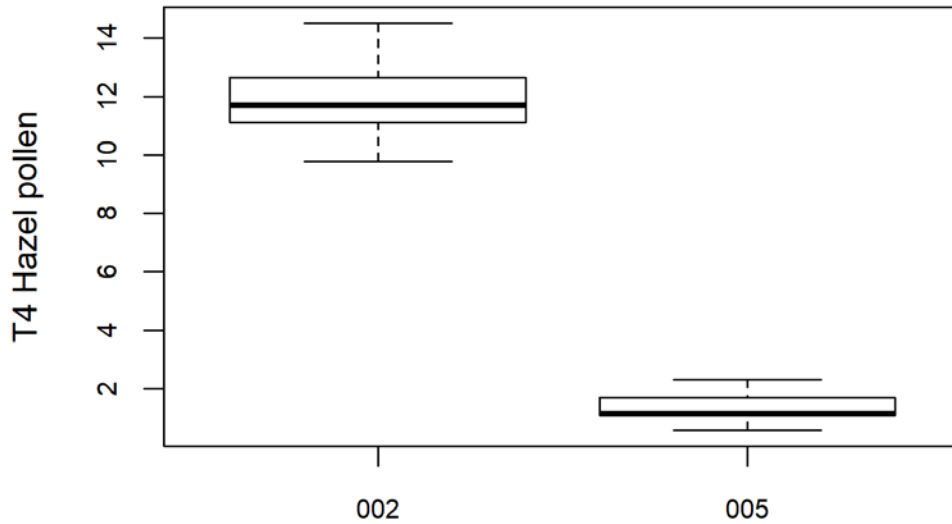


Figure 11. Distribution des résultats par méthode sous forme de boxplots.

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

Conclusion. Les différentes méthodes ont permis de détecter des IgE spécifiques de l'allergène t4 dans l'échantillon 2021-6 conformément à 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 $|Z_M| > 3$.
- 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:

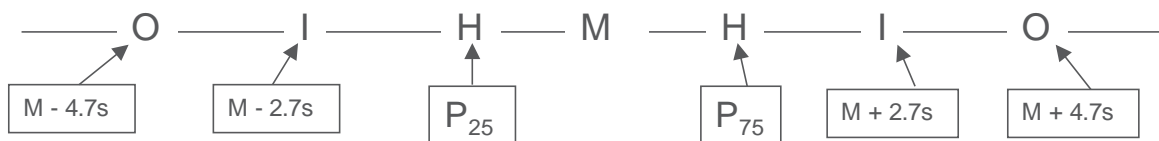
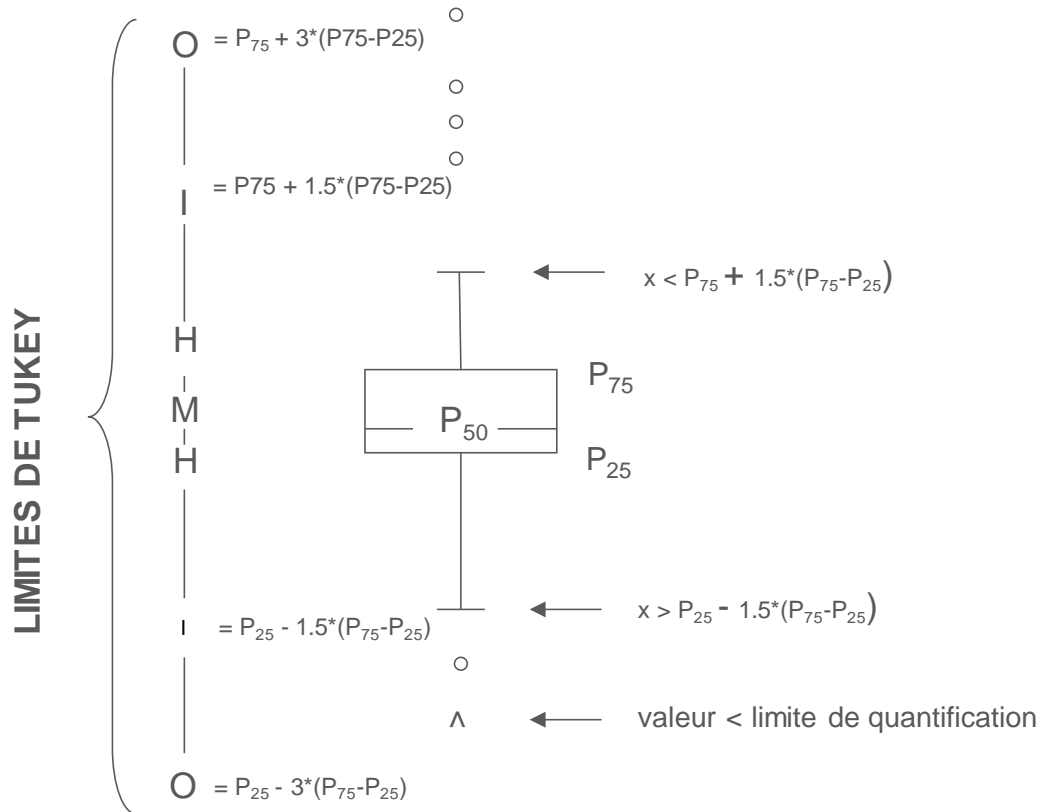
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- 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 2021.

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.