

**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 2023/2

Sciensano/Allergie/115-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: 026425385	
		e-mail:	Bernard.china@sciensano.be
Wim Coucke	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	
		e-mail:	Wim.coucke@sciensano.be
Experts/ Membres groupe de travail EEQ	Institution		
Romy Gandiseur	CHU Liège		
Wim Uyttenbroeck	ZNA		

Un draft de ce rapport a été transmise aux *experts* : le 02/06/2023

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



Date de publication : 22/06/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

CONTENTS

1 INTRODUCTION	4
Les échantillons	4
La valeur cible 4	
Les statistiques	4
2 LES RÉSULTATS	5
Echantillon 2023-04	5
Echantillon 2023-05	9
Echantillon 2023-06	13
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	17

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2023.04, 2023.05 et 2023.06 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. De plus, 10 exemplaires pris au hasard des chaque échantillons ont été envoyés à un laboratoire expert pour confirmer l'homogénéité. 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 2023-04

Cas Clinique.

Femme de 26 ans, non-fumeuse qui a le rhume des foins au printemps et en été. Pas d'asthme et pas d'eczéma ou d'allergie professionnelle. Elle a des plaintes buccales (démangeaisons dans la bouche / pharynx) en mangeant des noix (en particulier des noisettes), des pommes et des arachides.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2023-04

IgE totales		2023-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>171.0</i>		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	176.0	7.0	4.0	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		<i>114.0-116.6-117.8-126.9</i>		4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>401.3</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	159.0	14.1	8.9	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>167.4</i>		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	169.0	13.3	7.9	62	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>144.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE		<i>132.2-147.0-151.0-154.0-154.3</i>		5	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>124.7</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	177.0	5.7	3.2	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	169.0	14.8	8.8	114	

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

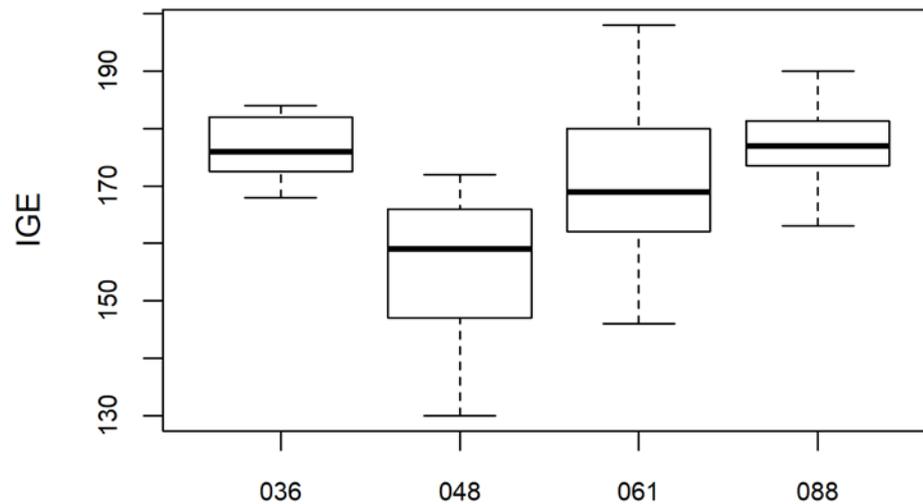


Figure 1. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Pour la plupart des 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 f13 dans l'échantillon 2023-04

f13 Peanut		2023-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.37	0.80	9.5	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16.00	2.15	13.4	19
Global results (all methods and all measuring systems)		8.77	1.11	12.6	95

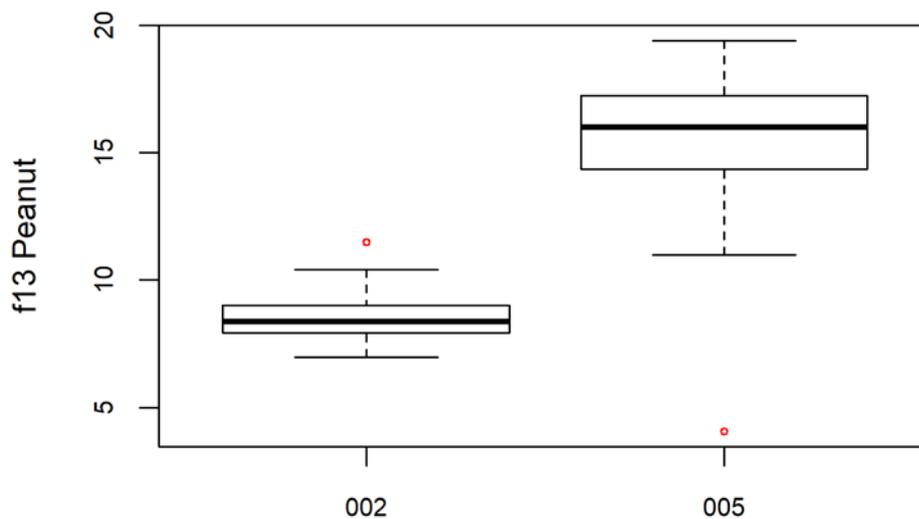


Figure 2. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été détectées dans l'échantillon 2023-04 conformément à l'anamnèse.

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène g5 dans l'échantillon 2023-04

g5 Lolium perenne		2023-04			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.08	0.39	12.8	43	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.37	0.40	7.5	9	
050 OTHER		3.85		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.20	0.53	16.4	53	

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

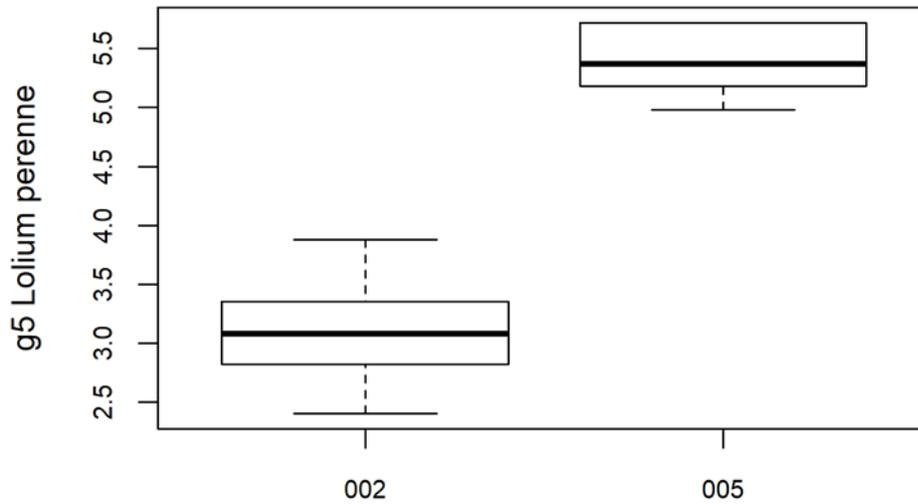


Figure 3. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène g5 ont été détectées dans l'échantillon 2023-04 conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène g6 dans l'échantillon 2023-04.

g6 Phleum pratense		2023-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.00	0.30	9.9	73
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.37	0.99	22.7	14
Global results (all methods and all measuring systems)		3.01	0.37	12.2	87

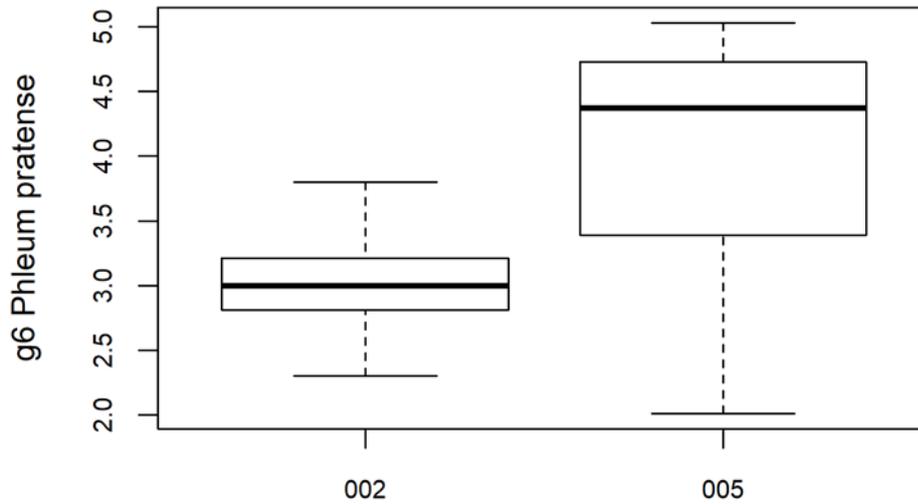


Figure 4. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène g6 ont été détectées dans l'échantillon 2023-04 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2023-05

Cas clinique

Femme 30 ans, connue pour avoir des symptômes de la rhinite allergique qui commencent habituellement au printemps.

IgE totales

Tableau 5. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2023-05

IgE totales		2023-05			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Thermo-CAP		805.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	738.0	30.0	4.1	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>507.0</i>	<i>530.7</i>	<i>535.0</i>	4	
	<i>610.3</i>				
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		24.4		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	713.0	121.9	17.1	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		878.4		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	755.0	62.6	8.3	61	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		647.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>630.3</i>	<i>753.0</i>	<i>772.3</i>	5	
	<i>794.0</i>	<i>802.3</i>			
066 Immunoturbidimetry (Randox)		586.6		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	741.8	39.8	5.4	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	744.0	66.7	9.0	113	

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

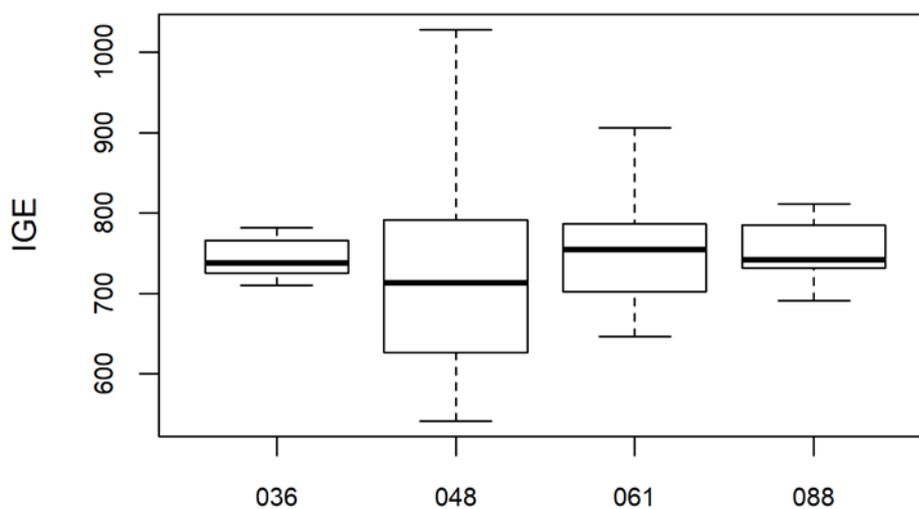


Figure 5. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

Les médianes des méthodes prises 2 à 2 ne sont pas significativement différentes ($p > 0.05$)

Conclusion. Quelle que soit la méthode, les IgE totales sont augmentées conformément à l'anamnèse.

IgE spécifiques.

Tableau 6. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f1 dans l'échantillon 2023-05

f1 Egg white		2023-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.79	0.08	10.3	79
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.66	0.18	6.7	21
Global results (all methods and all measuring systems)		0.82	0.12	15.0	100

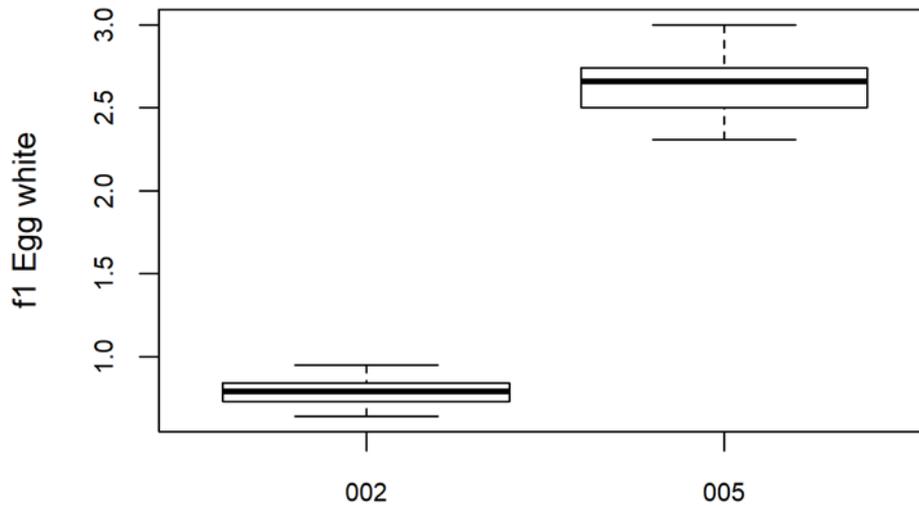


Figure 6. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f1 ont été détectées dans l'échantillon 2023-05.

Tableau 7. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f2 dans l'échantillon 2023-05

f2 Milk		2023-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.42	0.39	8.7	78
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	2.29	0.21	9.1	21
050	OTHER		<i>4.80</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		4.31	0.73	17.0	100

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

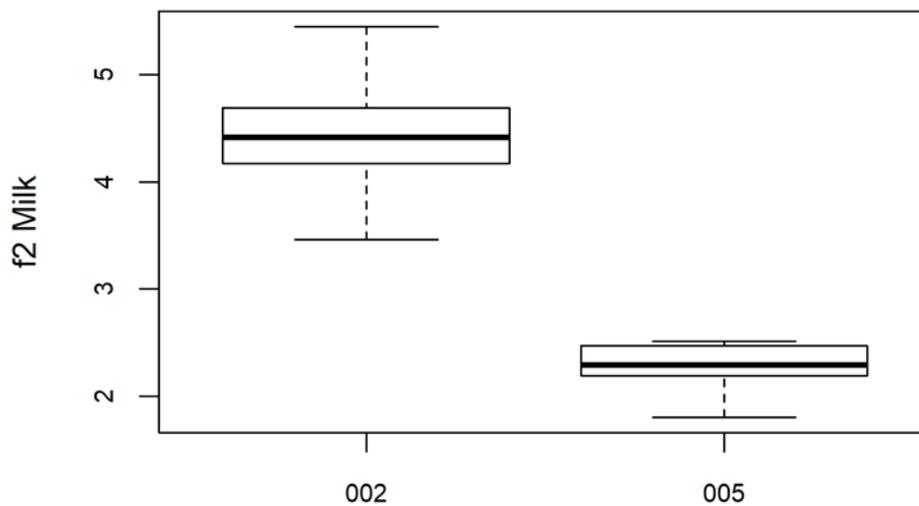


Figure 7. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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.

Tableau 8. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f4 dans l'échantillon 2023-05

f4 Wheat		2023-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.07	0.16	15.2	70
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.83	0.29	35.1	15
050	OTHER	<i>0.89</i>	<i>1.10</i>	<i>1.15</i>	3
Global results (all methods and all measuring systems)		1.03	0.19	18.4	88

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

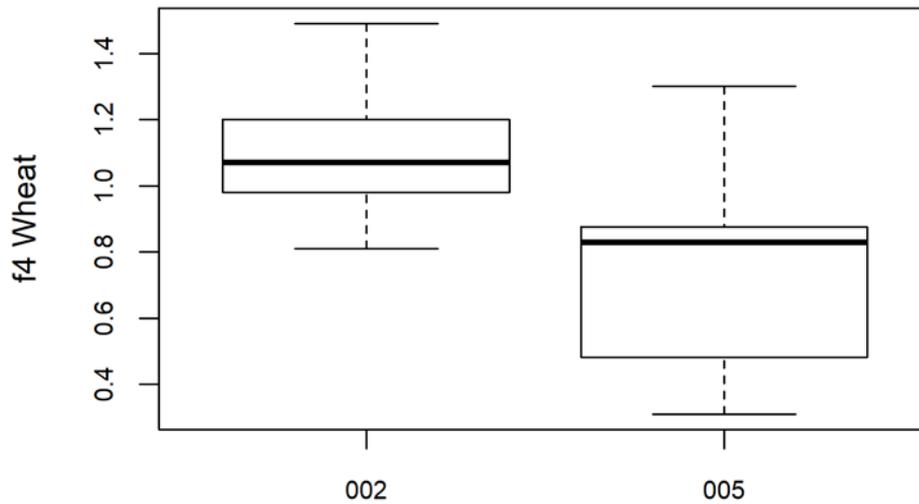


Figure 8. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f4 ont été détectées.

ECHANTILLON 2023-06

Cas Clinique

Femme de 26 ans, aucune donnée clinique n'est connue

IgE totales

Tableau 9. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2023-06

IgE totales		2023-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
023 Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>167.0</i>		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	160.0	6.3	3.9	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)		<i>112.6-115.6-118.3-126.5</i>		4	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>111.6</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	142.0	12.2	8.6	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>144.8</i>		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	155.0	10.4	6.7	62	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>154.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE		<i>123.9-135.0-141.6-143-144.8</i>		5	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>122.5</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	161.5	6.7	4.2	12	
Global results (all methods and all measuring systems)	154.0	12.6	8.2	114	

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

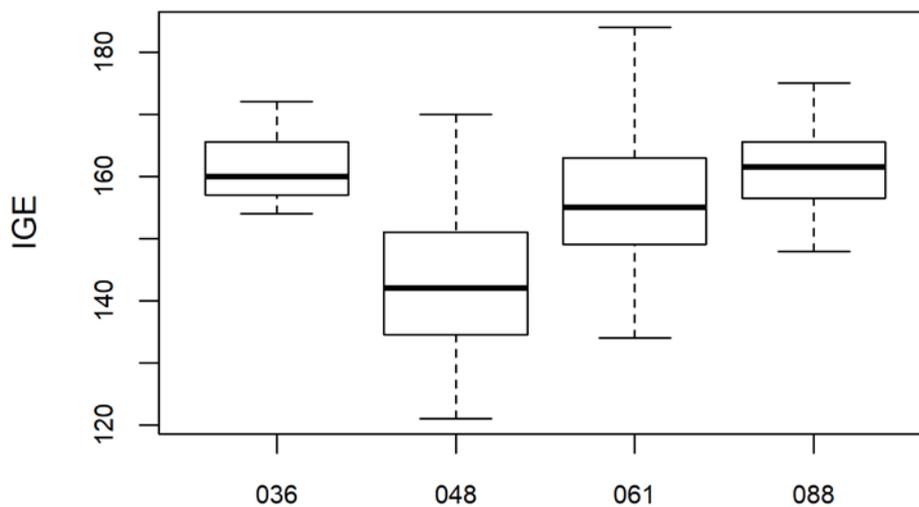


Figure 9. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

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

Conclusion: Les IgE totales sont en général légèrement augmentées.

IgE spécifiques

Tableau 10. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène d1 dans l'échantillon 2023-06

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2023-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.46	0.37	10.7	80	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	4.09	0.47	11.6	22	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.60	0.50	14.0	102	

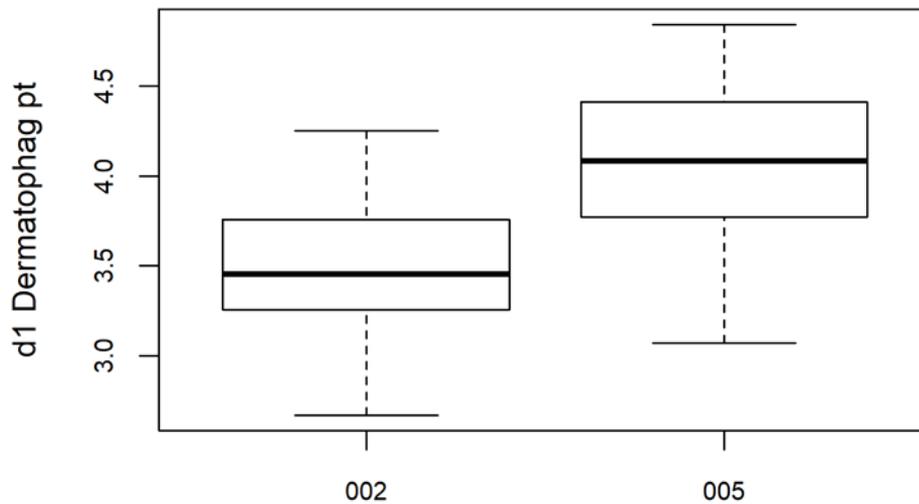


Figure 10. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectés.

Tableau 11. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène t3 dans l'échantillon 2023-06

t3 Betula verrucosa		2023-06			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.98	0.27	9.0	78	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11.30	0.59	5.2	21	
050 OTHER		<i>3.16</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	3.06	0.44	14.6	100	

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

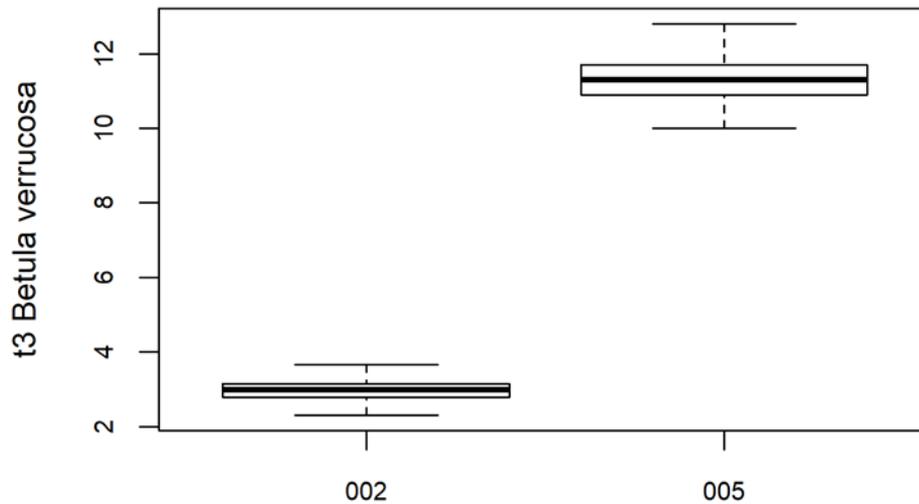


Figure 11. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène t3 ont été détectées.

Tableau 12. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène t4 dans l'échantillon 2023-06

T4 Hazel pollen		2023-6			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.93	0.09	9.6	61
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.42	0.10	22.7	15
050	OTHER		<i>1.05</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		0.92	0.17	18.5	77

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

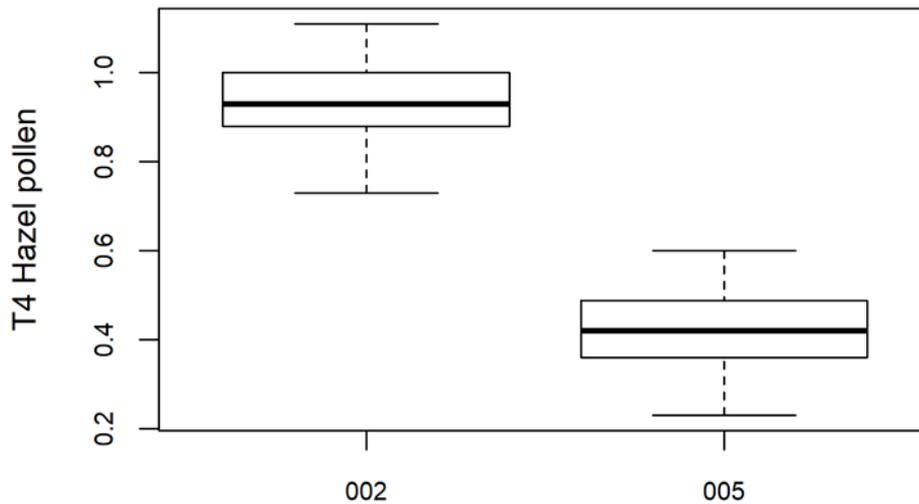


Figure 12. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène t4 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 **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:

[Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be](#)

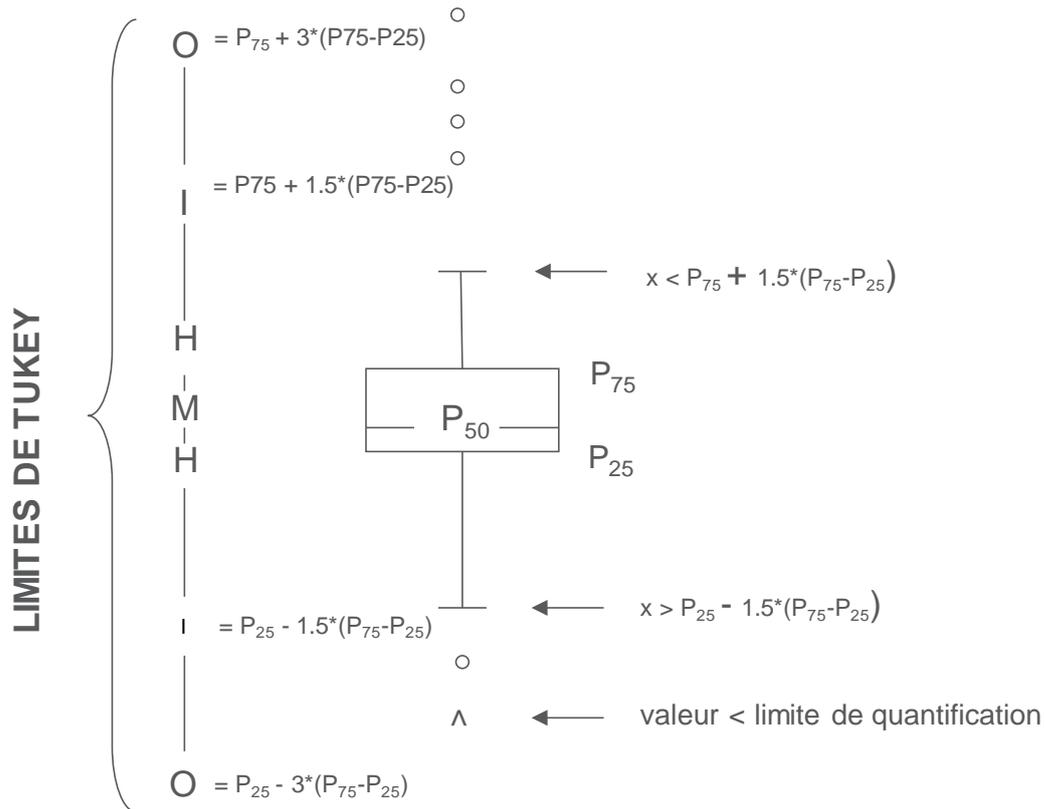
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

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.