

**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 2023/3

Sciensano/Allergie/116-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 Gadiisseur	CHU Liège				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Un draft de ce rapport a été transmise aux *experts* : le 24/08/2023

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

Date de publication : 15/09/2023

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 2023-07	5
Echantillon 2023-08	9
Echantillon 2023-09	13
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	17

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2023.07, 2023.08 et 2023.09 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. 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. 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)

DÉROULEMENT DE L'ENQUÊTE

Date d'envoi: 03/07/2023

Date de clôture: 17/07/2023

Date de mise à disposition des rapports individuels: 24/07/2023

Date de la prochaine enquête: 18/09/2023

2 LES RÉSULTATS

ECHANTILLON 2023-07

Cas Clinique.

Femme de 19 ans qui est allergique au lait de vache.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2023-07

IgE	METHOD	2023-07			
		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1203.0	63.0	5.2	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>860.1</i> <i>1000.0</i>	<i>909.8</i>	<i>942.7</i>	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>1137.5</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	1095.0	249.1	22.7	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>1499.5</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	1147.0	100.1	8.7	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>> 1000.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>1293.0</i> <i>1339.7</i>	<i>1327.6</i> <i>1423.1</i>	<i>1330.0</i>	5
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>969.3</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1213.5	96.4	7.9	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1177.0	122.3	10.4	110

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

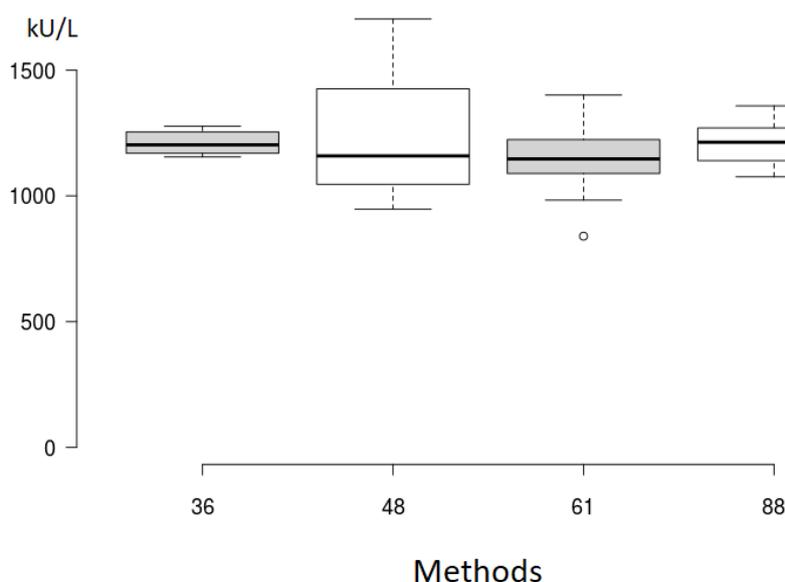


Figure 1. Distribution en boxplots des résultats (kU/L) par méthode

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

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

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène f14 dans l'échantillon 2023-07

f14 Soya bean	2023-07			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.14	0.02	15.9	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.18	0.04	24.8	20
Global results (all methods and all measuring systems)	0.14	0.02	15.9	96

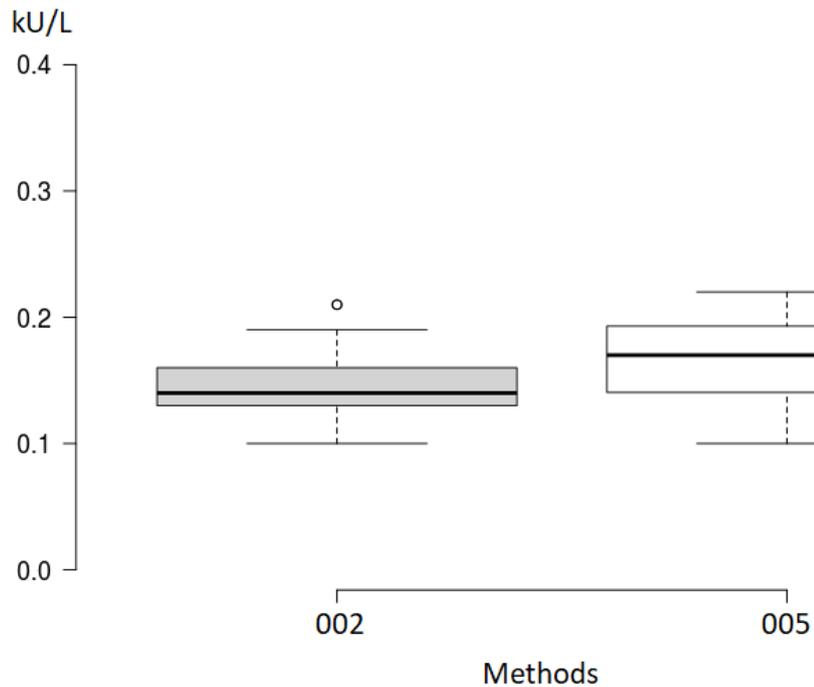


Figure 2. Distribution en boxplots des résultats (kU/L) par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées dans l'échantillon 2023-07 conformément à l'anamnèse.

Tableau 5. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène f2 dans l'échantillon 2023-07.

f2 Milk		2023-07			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.60	0.06	9.3	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.13	0.14	12.8	20
050	OTHER		<i>0.60</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		0.61	0.10	16.4	96

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

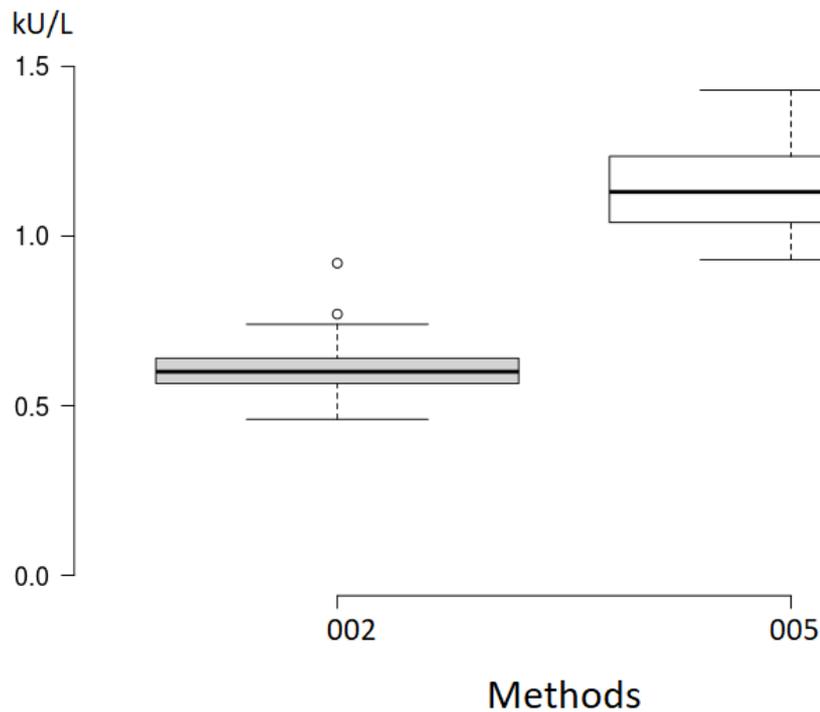


Figure 3. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f2 ont été détectées dans l'échantillon 2023-07 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2023-08

Cas clinique

Femme de 50 ans, non-fumeuse, connue pour des symptômes respiratoires allergiques (rhinite et asthme). Les plaintes sont plus nombreuses lors de la saison des pollens et en cas d'exposition à la poussière. Pas de plaintes avec les animaux de compagnie. Elle a de l'eczéma atopique. Elle présente des symptômes compatibles avec le syndrome allergique oral (pomme, noisette). L'anamnèse allergique supplémentaire ne mentionne rien de plus.

IgE totales

Tableau 6. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2023-08

IgE	2023-08				
	METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	272.0	10.0	3.7	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>185.2</i> <i>196.9</i>	<i>189.2</i>	<i>192.7</i>	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>212.2</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	232.0	30.4	13.1	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>273.8</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	255.0	23.0	9.0	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>225.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>231.3</i> <i>243.0</i>	<i>238.3</i> <i>244.0</i>	<i>242.0</i>	5
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>174.8</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	268.0	18.5	6.9	10
Global results (all methods and all measuring systems)		255.0	25.9	10.2	110

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

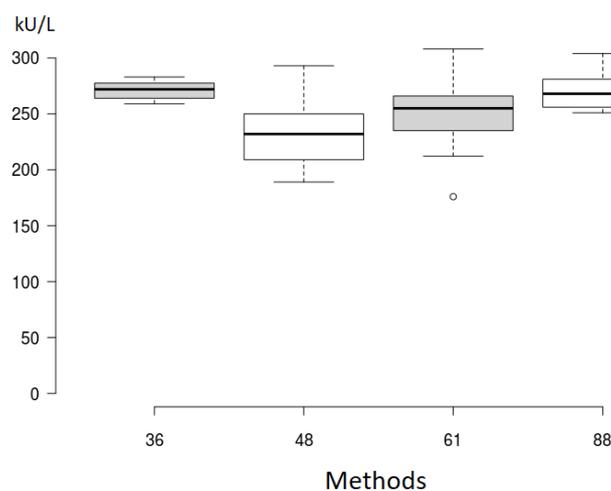


Figure 4. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

La médiane de la méthode 48 est significativement différente ($p < 0.05$) des médianes des autres méthodes. Les médianes des méthodes 36 et 61 sont significativement différentes ($p < 0.05$).

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

IgE spécifiques.

Tableau 7. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène d1 dans l'échantillon 2023-08

d1 Dermatophagoïdes pteronyssinus	2023-08			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	5.27	0.62	11.7	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.13	0.30	9.5	21
Global results (all methods and all measuring systems)	5.12	0.93	18.2	97

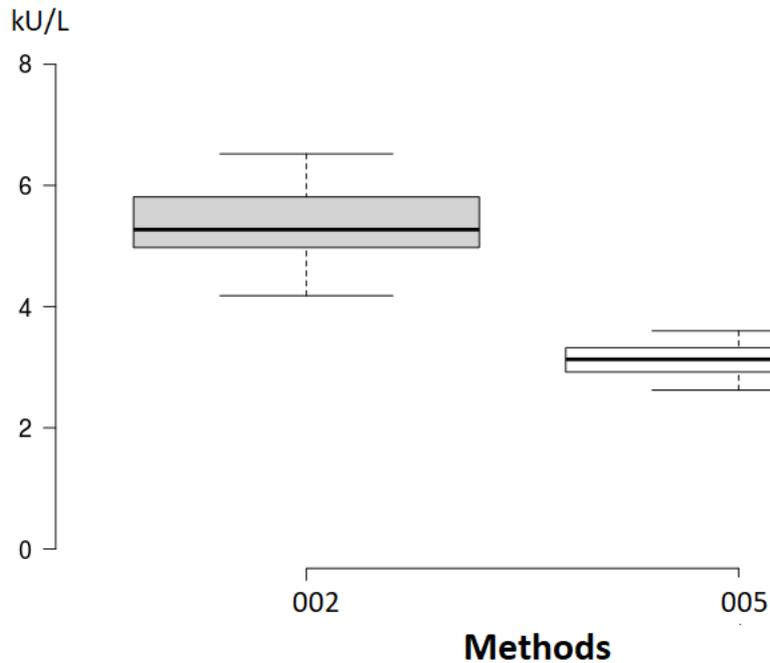


Figure 5. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectées dans l'échantillon 2023-08 conformément à l'anamnèse.

Tableau 8. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène g5 dans l'échantillon 2023-08

g5 Lolium perenne	2023-08			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	9.51	1.82	19.1	44
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	13.30	1.56	11.7	9
Global results (all methods and all measuring systems)	9.86	2.01	20.4	53

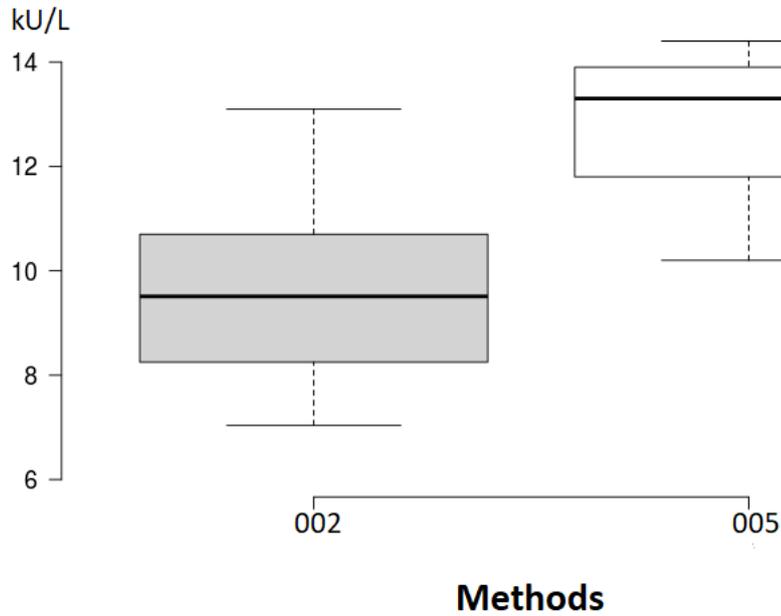


Figure 6. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène g5 ont été détectées conformément à l'anamnèse.

Tableau 9. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène g6 dans l'échantillon 2023-08

g6 Phleum pratense	2023-08			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.76	0.91	10.4	72
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	7.53	0.74	9.8	14
Global results (all methods and all measuring systems)	8.48	1.05	12.3	86

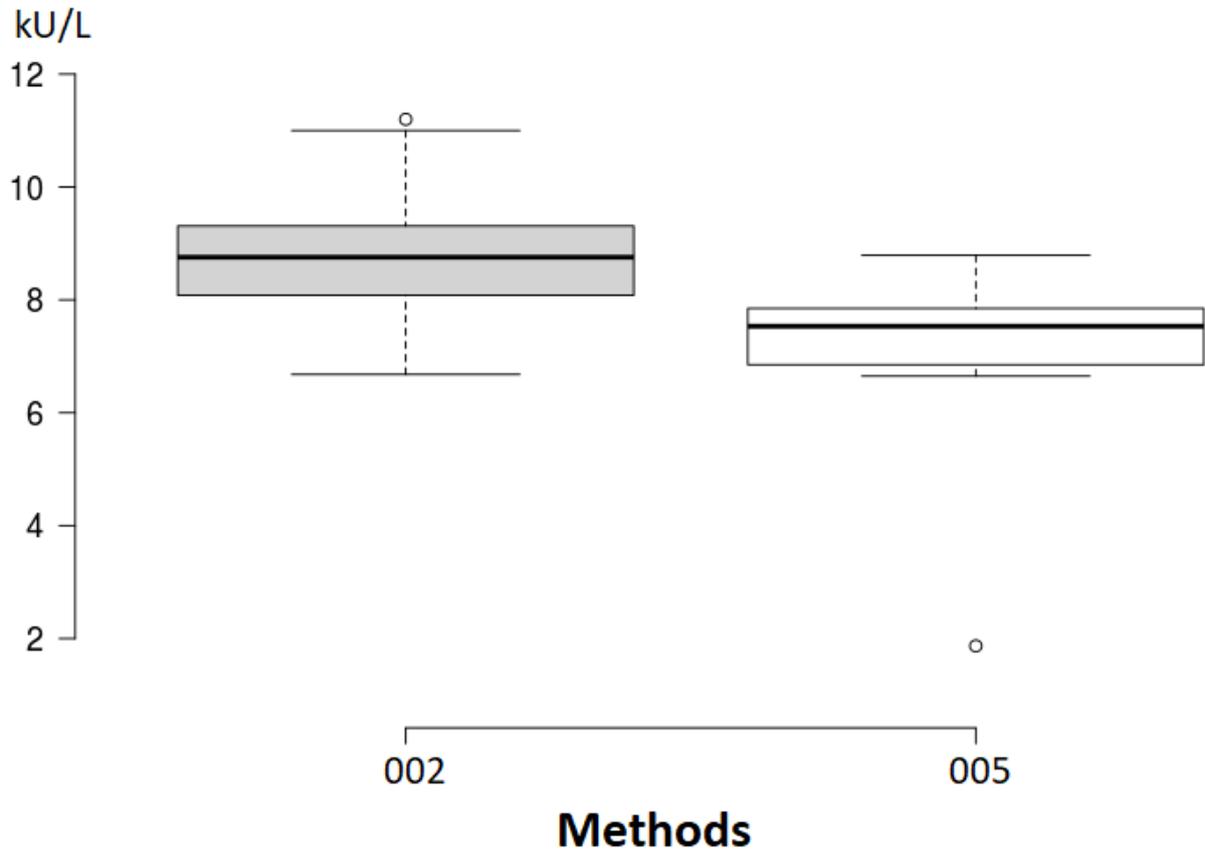


Figure 7. Distribution en boxplots des résultats par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène g6 ont été détectées conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2023-09

Cas Clinique

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

IgE totales

Tableau 10. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2023-09

IgE	2023-09				
	METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	1061.0	51.5	4.9	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>721.4</i> <i>880.3</i>	<i>776.5</i>	<i>823.5</i>	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>1085.6</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	996.0	123.8	12.4	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>1222.4</i>		1
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	1075.0	89.0	8.3	61
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>918.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	<i>985.9</i> <i>1063.0</i>	<i>1051.0</i>	<i>1056.9</i>	5
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>756.8</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	1124.5	48.9	4.4	10
Global results (all methods and all measuring systems)		1060.5	99.3	9.4	110

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

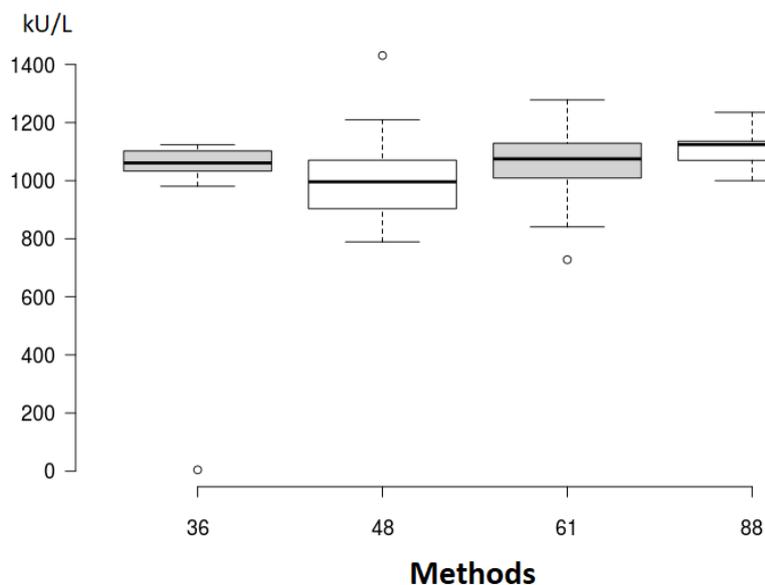


Figure 8. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

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

Conclusion: Les IgE totales sont fortement augmentées pour les différentes méthodes.

IgE spécifiques

Tableau 11. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f13 dans l'échantillon 2023-09

f13 Peanut	2023-09			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	91.30	16.75	18.3	75
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				19
Global results (all methods and all measuring systems)	93.50			94

Tableau 12. Valeurs individuelles par méthode

f13 Peanut (kU/L)	Survey 2023/3		sample 09		
Method	Median	SD	CV	No.labs	
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)					
Results : 56.4 - 60.7 - 63.2 - 63.2 - 66.8 - 68.7 - 71.4 - 71.4 - 72.6 - 73.3 - 73.4 - 73.7 - 74.5 - 75.5 - 75.6 - 75.7 - 76.6 - 77 - 77.2 - 77.2 - 77.6 - 77.9 - 78.2 - 78.3 - 83 - 84.6 - 84.9 - 85.6 - 86.2 - 86.2 - 86.3 - 86.9 - 87.7 - 89 - 89 - 89.5 - 90.1 - 91.3 - 91.4 - 91.8 - 91.8 - 92.9 - 92.9 - 93.1 - 93.2 - 93.5 - 93.5 - 93.9 - 94.3 - 94.3 - 94.5 - 95.2 - 95.9 - 96.4 - 97.2 - 98.9 - 99.8 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -	91.3	16.753	18.3	75	
SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)					
Results : 78.7 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 - > 100 -				19	

En raison du grand nombre de valeurs censurées, les statistiques n'ont pas été calculées.

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f13 ont été détectés conformément à l'anamnèse.

Tableau 13. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f14 dans l'échantillon 2023-09

f14 Soya bean	2023-09			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	8.01	0.74	9.2	76
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.00	0.87	17.5	20
Global results (all methods and all measuring systems)	7.81	1.19	15.2	96

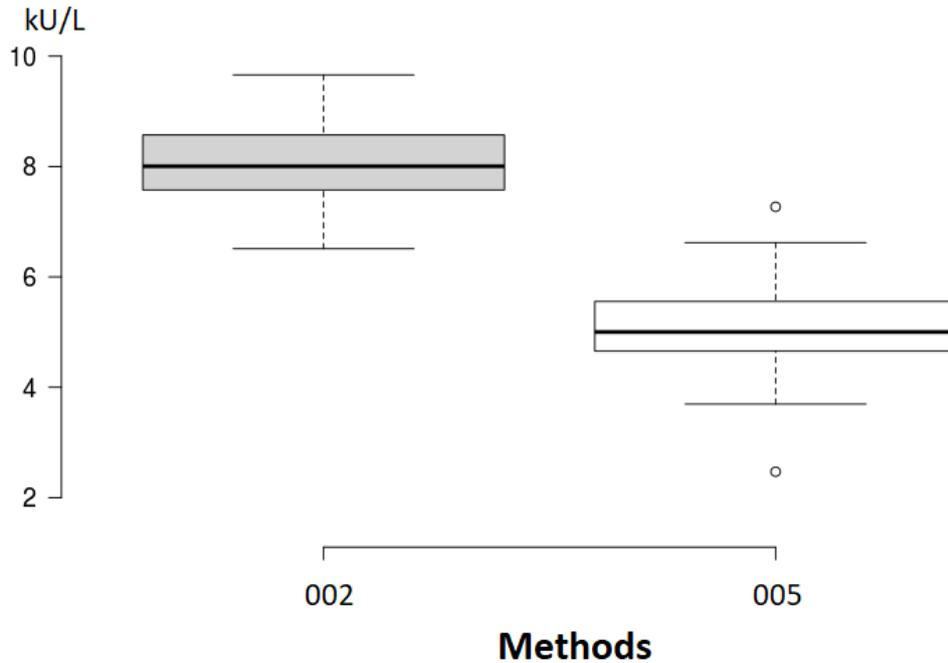


Figure 9. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f14 ont été détectées.

Tableau 14. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f3 dans l'échantillon 2023-09

f3 fish cod	2023-09			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.80	1.56	9.9	69
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	77.55	7.67	9.9	16
050 OTHER	<i>17.00 17.70</i>			2
Global results (all methods and all measuring systems)	16.30	2.22	13.6	87

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

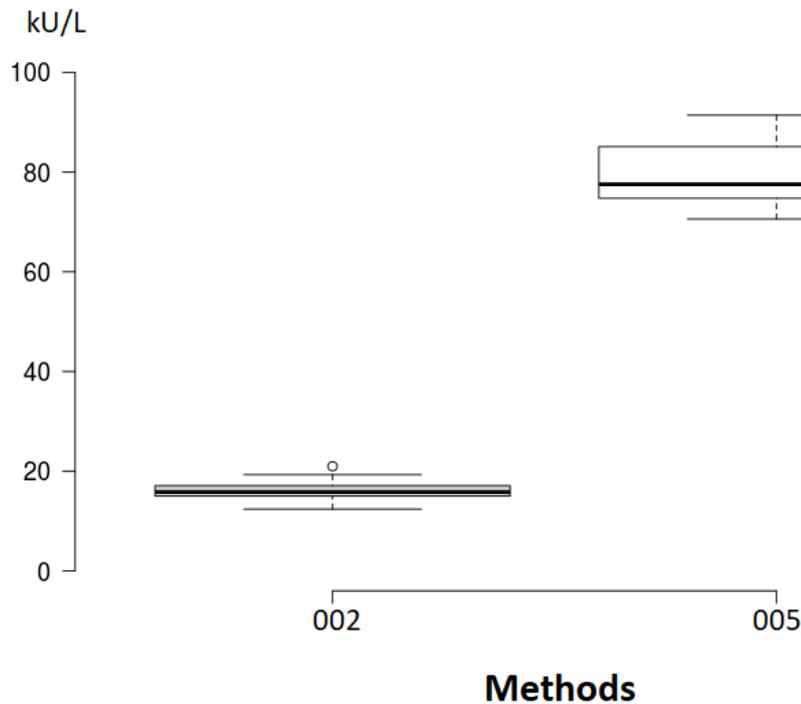


Figure 10. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f3 ont été détectées 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 **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](#)

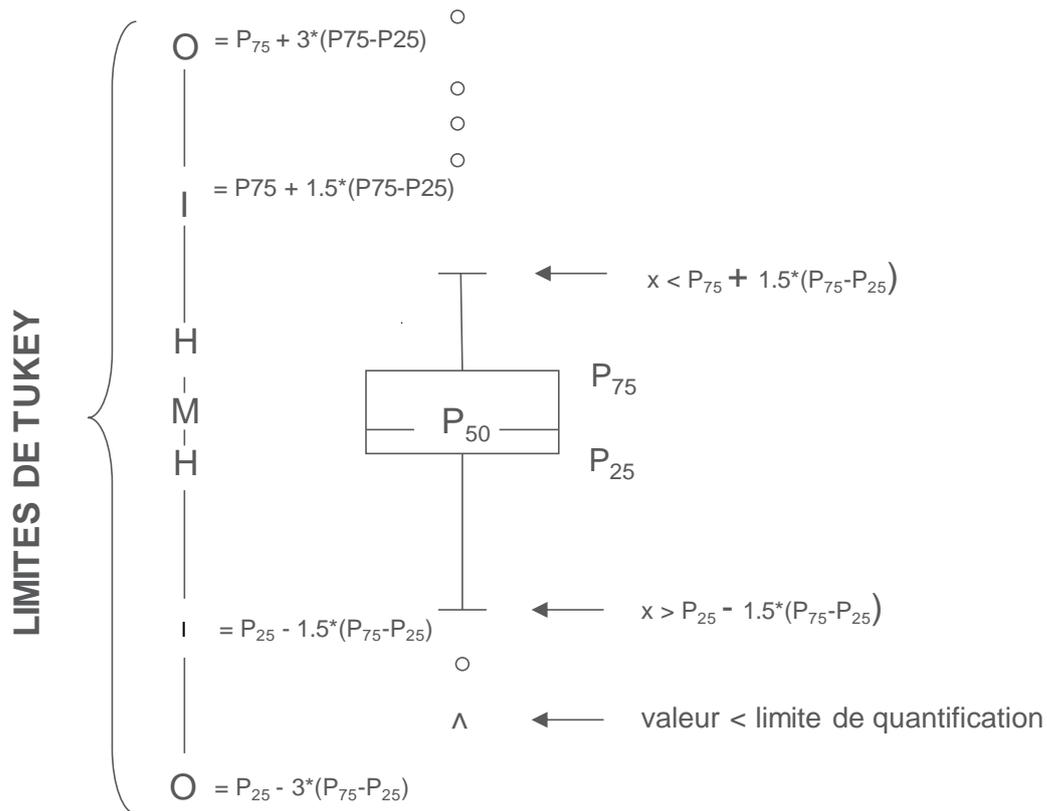
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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.