

**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 2023/4

Sciensano/Allergie/117-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 Gadisseur	CHU Liège				
Wim Uyttenbroeck	ZNA				

Un draft de ce rapport a été transmise aux *experts* : le 05/01/2024

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

Date de publication : 19/01/2024

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
Déroulement de l'enquête	4
2 LES RÉSULTATS	5
Echantillon 2023-10	5
Echantillon 2023-11	10
Echantillon 2023-12	14
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2023.10, 2023.11 et 2023.12 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: 18/09/2023

Date de clôture:02/10/2023

Date de mise à disposition des rapports individuels:10/10/2023

Date de la prochaine enquête: 29/01/2023

2 LES RÉSULTATS

ECHANTILLON 2023-10

Cas Clinique.

Femme de 57 ans qui présente une sensibilisation atopique aux squames d'animaux.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2023-10

IgE totales		2023-10			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	6323.0	239.4	3.8	11	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>4907.7</i>	<i>5001.0</i>	<i>5334.0</i>	4	
	<i>5402.7</i>				
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>5682.3</i>		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	6119.0	1138.3	18.6	15	
049 Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>> 3000.0</i>		1	
061 Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	5800.0	915.5	15.8	59	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>> 1000.0</i>		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	6918.4	848.8	12.3	8	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		<i>5310.0</i>		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	6190.0	303.2	4.9	8	
Global results (all methods and all measuring systems)	6121.0	722.0	11.8	109	

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

IgE spécifiques

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e1 dans l'échantillon 2023-10

e1 Cat dander		2023-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.06	0.30	9.7	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.53	0.63	9.6	21
Global results (all methods and all measuring systems)		3.10	0.50	16.0	98

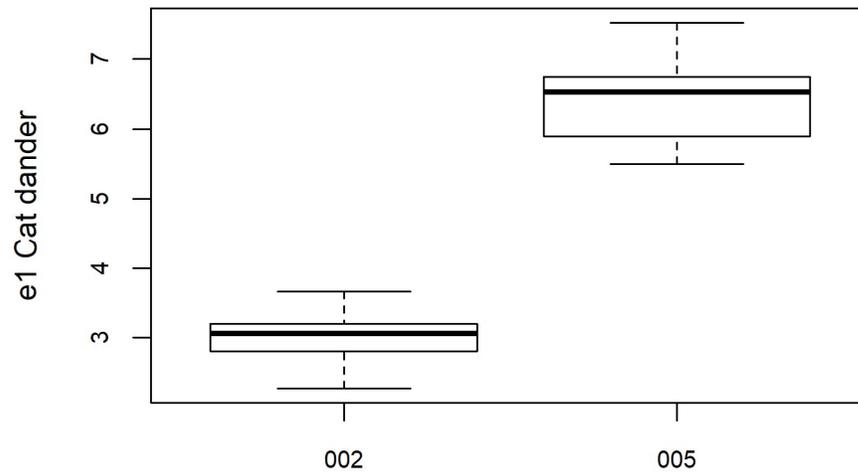


Figure 1. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e1 ont été détectées dans l'échantillon 2023-10 conformément à l'anamnèse.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e3 dans l'échantillon 2023-10

e3 Horse dander		2023-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.03	0.21	10.6	70
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	5.72	0.39	6.7	14
050	OTHER		<i>1.94</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		2.08	0.24	11.8	85

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

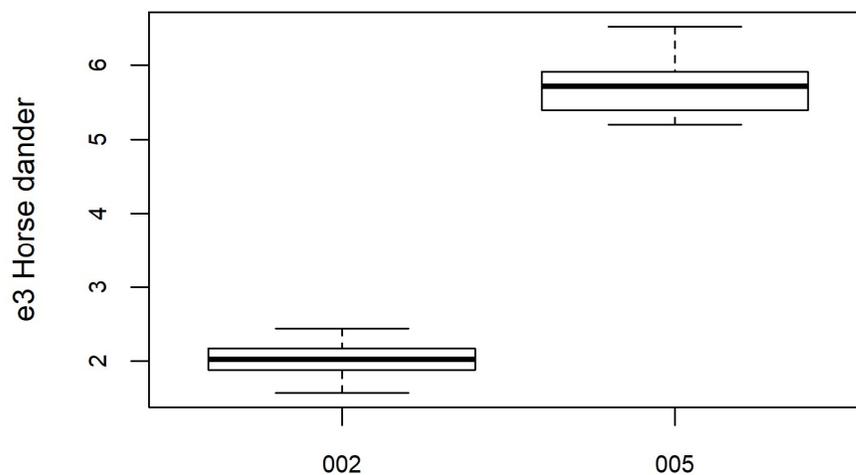


Figure 2. Distribution en boxplots des résultats (kU/L) par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e3 ont été détectées dans l'échantillon 2023-10 conformément à l'anamnèse.

Tableau 5. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène e5 dans l'échantillon 2023-10

e5 Dog dander		2023-10			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.22	0.34	15.4	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.98	0.08	8.3	21
Global results (all methods and all measuring systems)		2.09	0.43	20.6	98

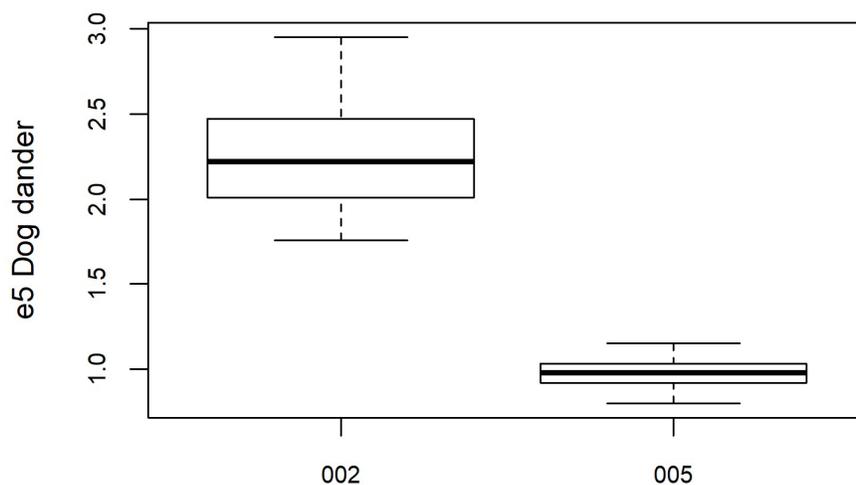


Figure 3. Distribution en boxplots des résultats (kU/L) par méthode

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e5 ont été détectées dans l'échantillon 2023-10 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2023-11

Cas clinique

Homme de 51 ans, Il ne se plaint pas de symptômes allergiques.

IgE totales

Tableau 6. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2023-11

IGE totales		2023-11			
	METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	45.0	1.5	3.3	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>36.6</i>	<i>37.5</i>	<i>40.0</i>	4
		<i>47.0</i>			
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>44.8</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	37.8	6.7	17.7	15
049	Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur		<i>35.4</i>		1
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	43.7	2.9	6.7	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>33.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	36.6	2.4	6.6	8
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>40.2</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	43.0	2.4	5.6	7
Global results (all methods and all measuring systems)		43.0	4.5	10.5	108

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

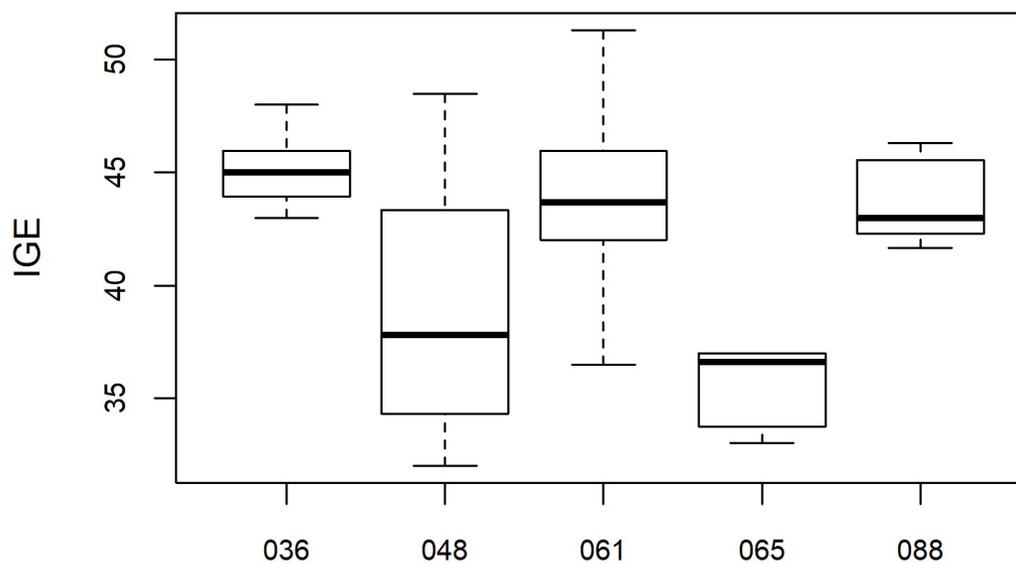


Figure 4. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

La médiane de la méthode 065 est significativement différente ($p < 0.05$) des médianes des autres méthodes sauf pour la méthode 48 ($p = 1$).

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

Tableau 11. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f2 dans l'échantillon 2023-11

f2 Milk		2023-11			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT				75	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				20	
050 OTHER				1	
Global results (all methods and all measuring systems)				96	

Tableau 12. Résultats individuels par méthode

f2 Milk (kU/L)		Survey 2023/4			2023-11
Method	Results	Median	SD	CV	No.labs
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	< 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				75
	- < 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 - < 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 - < 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 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				
	- < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	< 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1 - < 0.1				20
	- < 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				

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, aucunes IgE spécifiques de l'allergène f2 n'ont été détectées conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2023-12

Cas Clinique

Homme de 33 ans , Il est connu pour être allergique au venin de guêpe.

IgE totales

Tableau 13. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2023-12

IGE totales		2023-12			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	327.0	14.5	4.4	11
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>241.1</i>	<i>243.1</i>	<i>250.1</i>	4
		<i>250.2</i>			
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		235.9		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	288.0	33.4	11.6	14
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	306.5	21.5	7.0	58
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		267.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	302.6	12.4	4.1	8
066	Immunoturbidimetry (Randox)		252.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	327.0	10.2	3.1	8
Global results (all methods and all measuring systems)		306.5	25.2	8.2	106

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

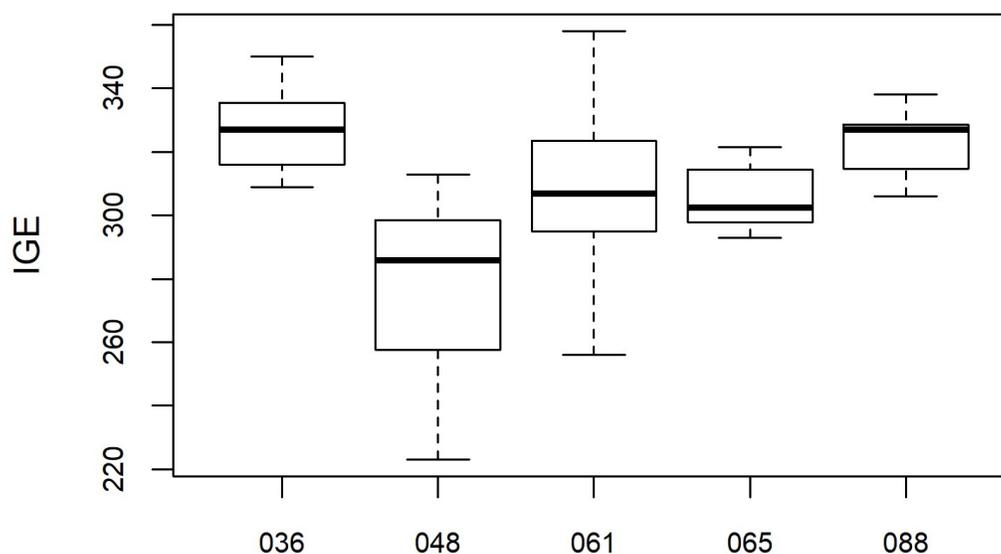


Figure 5. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode

La médiane de la méthode 36 est significativement différente de celle des autres méthodes ($p < 0.05$) sauf de celle de la méthode 88 ($p > 0.05$). La médiane de la méthode 048 est significativement différente de celle de la méthode 061 et de celle de la méthode 088 ($p < 0.05$).

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

IgE spécifiques

Tableau 14. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène i3 dans l'échantillon 2023-12

i3 Vespula spp.		2023-12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.12	0.30	7.2	62	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	6.27	1.53	24.5	14	
050 OTHER	<i>3.66</i>	<i>4.04</i>	<i>4.35</i>	3	
Global results (all methods and all measuring systems)	4.18	0.43	10.3	79	

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

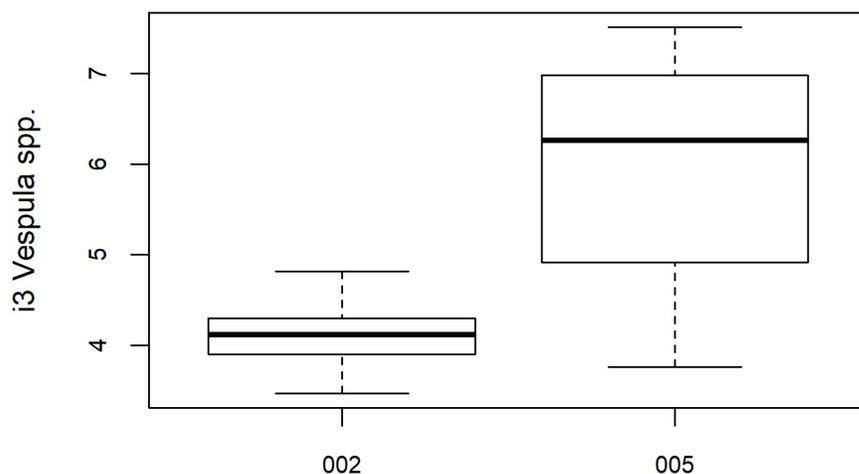


Figure 6. Distribution en boxplots des résultats (kU/L) par méthode

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène i3 ont été détectés conformément à l'anamnèse.

Tableau 15. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène m2 dans l'échantillon 2023-12

m2 Cladosporium herbarum		2023-12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.12	0.02	18.5	51	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				11	
050 OTHER		<i>0.11</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.11			63	

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

Tableau 16. Résultats individuels par méthode

m2 Cladospor. herb. (kU/L)	Survey 2023/4			2023-12
Methode	Median	SD	CV	No.labs (numercial values)
THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)				
Results : 0.16 - 0.16 - 0.15 - 0.15 - 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 - 0.12 - 0.12 - 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 - 0.11 - 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 -	0.12	0.022	18.5	51 (42)
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 -				11
OTHER (050)				
Results : 0.11 -				1 (1)

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

Conclusion. La majorité des utilisateurs de la méthode 002 ont détecté de faibles quantités d'IgE spécifiques de l'allergène m2 alors que les utilisateurs des autres méthodes n'ont pas détecté d'IgE spécifiques. L'anamnèse est plutôt en faveur de l'absence d'IgE spécifiques. Des résultats complémentaires et un suivi sont indiqués.

Tableau 17. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène w6 dans l'échantillon 2023-12

w6 Artemisia vulgaris		12			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.43	0.04	10.3	69	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	1.24	0.13	10.2	15	
050 OTHER		<i>0.47</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	0.44	0.06	13.5	85	

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

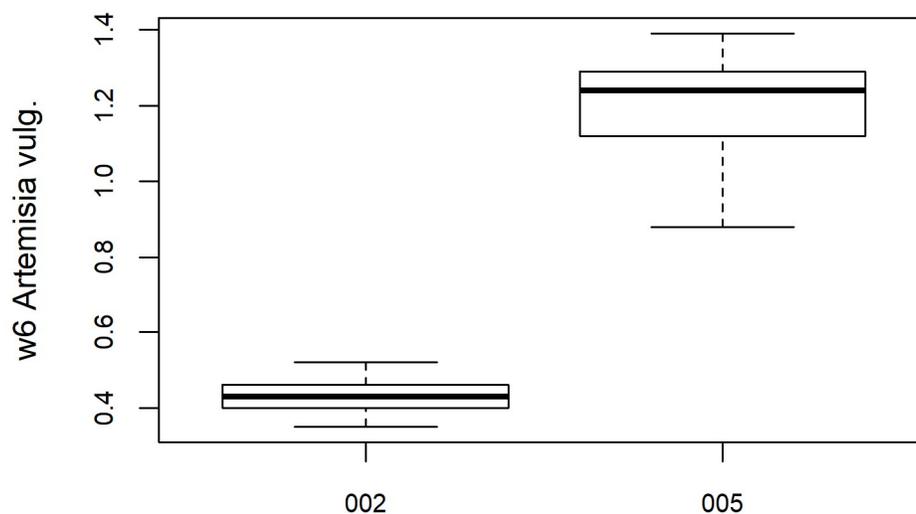


Figure 7. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène w6 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 **$IUMI > d$** , 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](#)

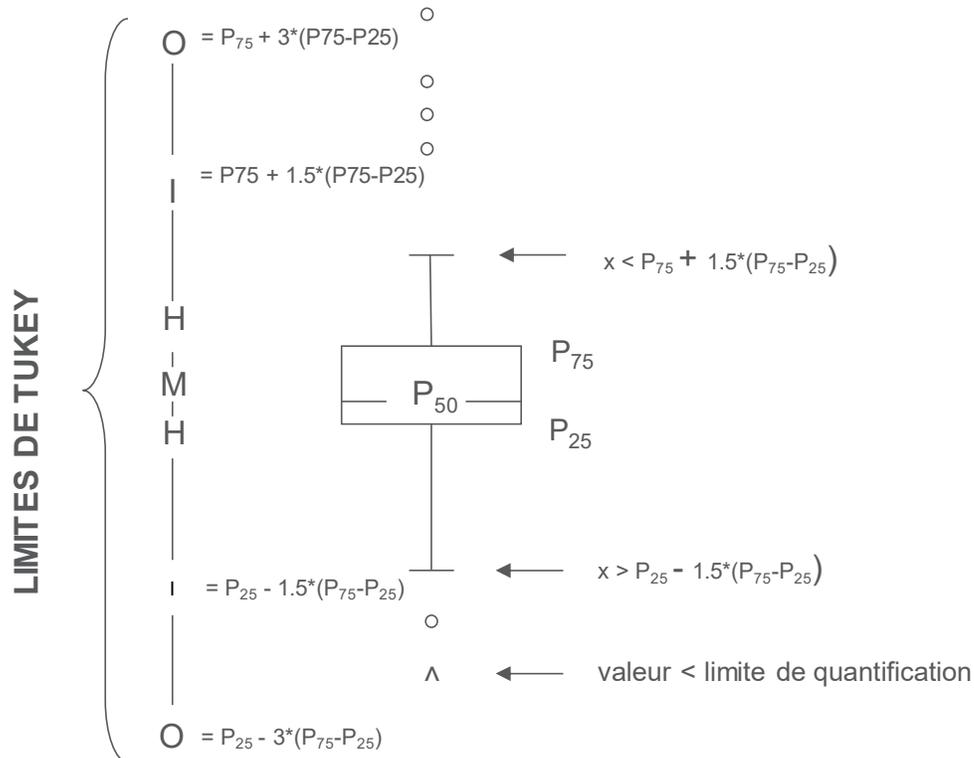
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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 2024.

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.