

**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 2024/2**

**Sciensano/Allergie/120-FR**

Risques biologiques pour la santé  
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
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
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/ Membres groupe de travail EEQ</b>	<b>Institution</b>				
Corazza Francis	<b>LHUB-ULB</b>				
Gadisseur Romy (copotée)	<b>CHU Liège</b>				
Glynis Frans	<b>UZ Leuven</b>				

Un draft de ce rapport a été transmise aux *experts* : 21/05/2024.

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

**Date de publication** : 21/06/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

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

# TABLE DES MATIERES

## CONTENTS

<b>1 INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
Les échantillons .....	4
La valeur cible .....	4
Les statistiques .....	4
Déroulement de l'enquête .....	4
<b>2 LES RÉSULTATS</b> .....	<b>5</b>
Echantillon 2024-04 .....	5
Echantillon 2024-05 .....	9
Echantillon 2024-06 .....	13
<b>INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL</b> .....	<b>17</b>

# 1 INTRODUCTION

## LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2024.04 2024.05 et 2024.06 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. 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: 25/03/2024

Date de clôture:08/04/2024

Date de mise à disposition des rapports individuels:10/04/2024

Date de la prochaine enquête: 01/07/2024

## 2 LES RÉSULTATS

### ECHANTILLON 2024-04

#### Cas Clinique.

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

#### IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2024-04

IgE	METHODE	2024-04			N*
		Median kU/L	SD kU/L	CV %	
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		315.0		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	326.0	11.9	3.6	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	241.0 252.5	242.5	246.7	4
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		180.0		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	278.0	33.4	12.0	13
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	302.0	15.9	5.3	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		276.0		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	304.0	18.2	6.0	9
066	Immunoturbidimetry (Randox)		239.5		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		323.0		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	323.0	17.0	5.3	9
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		305.0	24.8	8.1	111

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

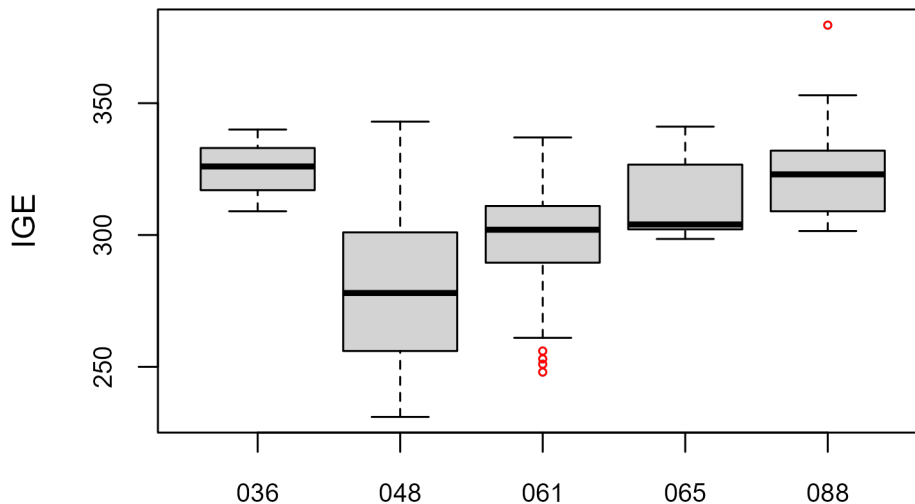


Figure 1. Distribution en boxplots des valeurs (kU/L) en fonction des méthode.

La médiane de la méthode 036 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des médianes des méthodes 048 et 061. La médiane de la méthode 088 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des médianes des méthodes 048 et 061.

**Conclusion.** Les différentes méthodes ont détecté des IgE totales augmentées dans l'échantillon 2024-4 conformément à l'anamnèse.

## IgE spécifiques

Tableau 2. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène i3 dans l'échantillon 2024-4

i3 Vespula spp.		2024-04			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	4.09	0.33	8.1	63
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	7.07	0.66	9.3	16
050	OTHER	<i>3.54</i>	<i>3.96</i>	<i>4.46</i>	3
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		4.11	0.41	9.9	82

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

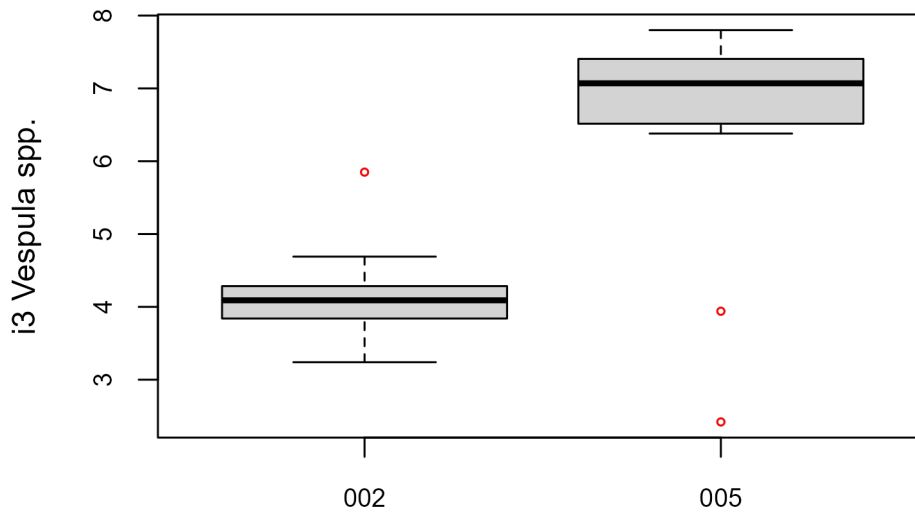


Figure 2. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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

**Conclusion.** Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène i3 ont été détectées dans l'échantillon 2024-4 conformément à l'anamnèse.







## ECHANTILLON 2024-05

### Cas clinique

Une femme de 30 ans qui est connue pour avoir des symptômes de rhinite allergique qui commencent généralement au printemps et elle réagit de manière allergique aux fruits à coque.

### IgE totales

Tableau 7. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2024-5

IgE		2024-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>221.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	219.0	7.4	3.4	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>150.3</i>	<i>151.2</i>	<i>160.2</i>	4
		<i>180.3</i>			
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>285.6</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	173.0	16.3	9.4	13
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	210.0	13.3	6.4	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>193.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	191.7	5.3	2.8	9
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>161.8</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>224.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	218.0	14.1	6.5	9
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		208.0	21.5	10.3	111

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

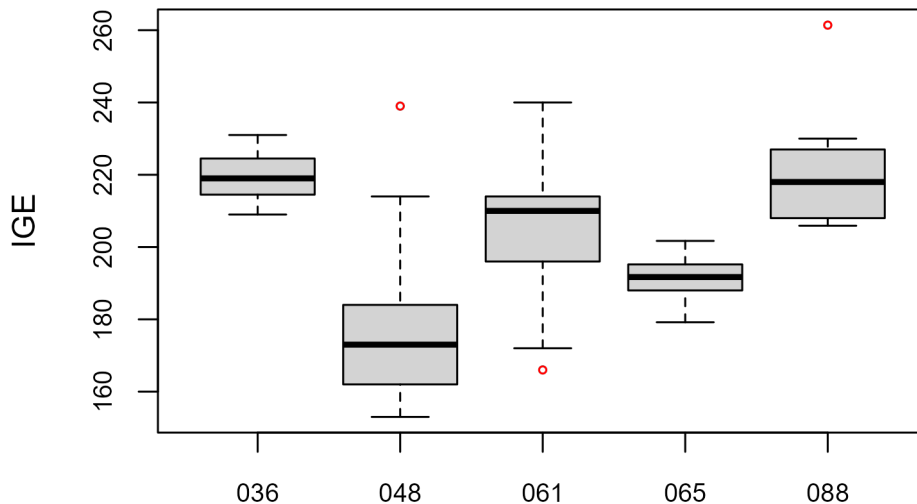


Figure 3. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

La médiane de la méthode 048 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des médianes des méthodes 036, 061 et 088. La médiane de la méthode 065 est significativement différente ( $p < 0.05$ ) des médianes des méthodes 036 ou 088.

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

## IgE spécifiques.

Tableau 8. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène e1 dans l'échantillon 2024-05

e1 Cat dander		2024-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.82	0.19	10.2	77
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.21	0.41	12.7	21
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		1.90	0.29	15.2	98

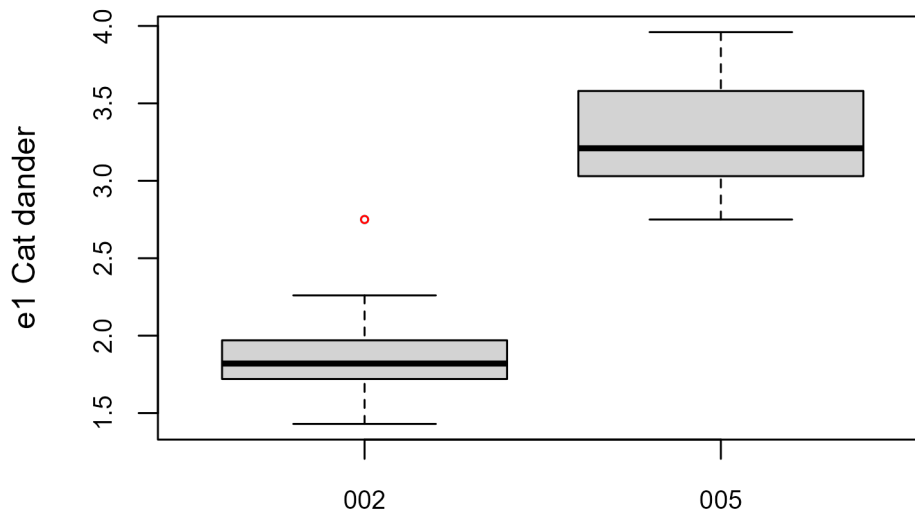


Figure 4. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

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

**Conclusion.** Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e1 ont été détectées dans l'échantillon 2024-5.

Tableau 9. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f2 dans l'échantillon 2024-5

f2 Milk		2024-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	21.20	2.15	10.1	74
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	38.45	5.41	14.1	20
050	OTHER	<i>18.90</i>			1
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		21.90	3.00	13.7	95

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

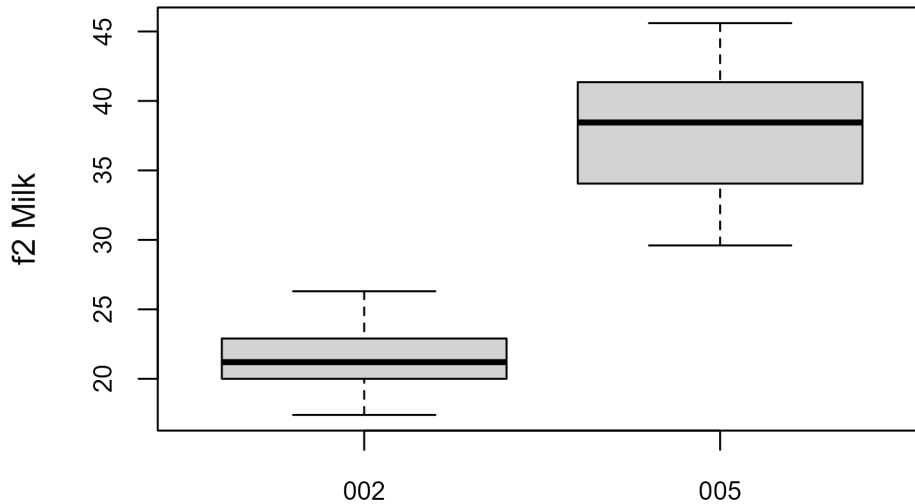


Figure 5. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

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

**Conclusion.** Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène f2 ont été détectées.

Tableau 10. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f4 dans l'échantillon 2024-05

f4 Wheat		2024-05			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.19	0.03	15.6	69
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE				17
050	OTHER	<i>0.10</i>	<i>&lt; 0.10</i>	<i>0.23</i>	3
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.18	0.04	24.7	89

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

Tableau 11. Résultats individuels par méthode

f4 Wheat (kU/L )	2024-05			
oldmeth	Median	SD	CV	No.labs
<b>THERMO UNICAP/FLUORESCENT (002)</b>				
Results : 0.12 - 0.13 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.14 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.15 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.16 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.17 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.18 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.19 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.2 - 0.21 - 0.21 - 0.21 - 0.21 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.22 - 0.23 - 0.23 - 0.24 - 0.25 -	0.19	0.030	15.6	69
<b>SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE (005)</b>				
Results : 0.25 - 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 -				17
<b>OTHER (050)</b>				
Results : 0.23 - 0.1 - < 0.1 -				3

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

**Conclusion.** Pour la méthode 002, de faibles quantités d'IgE spécifiques de l'allergène F4 ont été détectées, les autres méthodes n'ont en général pas permis de détecter des IgE spécifiques.

## ECHANTILLON 2024-06

### Cas Clinique

Un homme de 19 ans, connu pour une allergie aux arachides.

### IgE totales

Tableau 12. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2024-06

IgE		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>107.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	108.5	4.1	3.8	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>74.4</i>	<i>74.9</i>	<i>78.6</i>	4
		<i>83.4</i>			
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>89.8</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	92.3	8.5	9.2	13
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	100.0	6.8	6.8	59
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>85.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	89.0	1.0	1.1	9
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>73.2</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>108.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	109.0	5.9	5.4	9
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		100.0	11.7	11.7	111

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

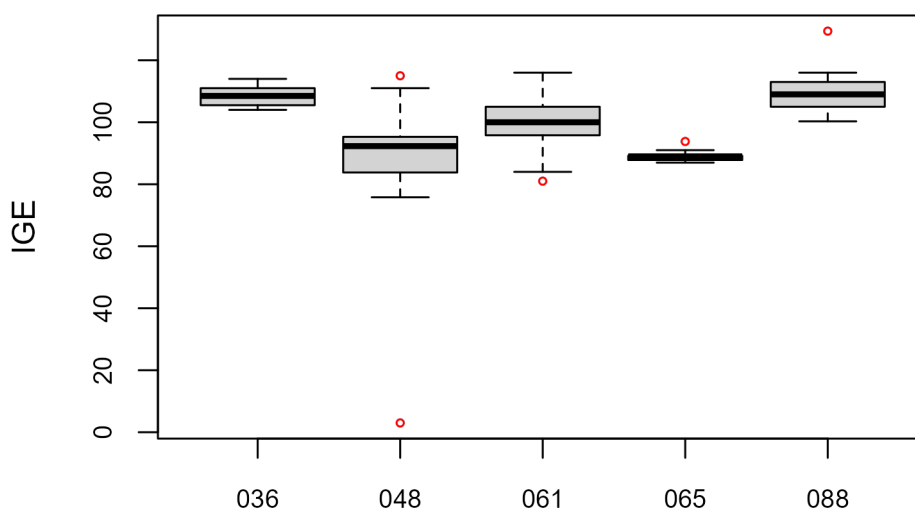


Figure 6. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

La médiane de la méthode 036 est significativement différentes des médianes des méthodes 048, 061 et 065 ( $p<0.05$ ). La médiane de méthode 048 est significativement différente ( $p<0.05$ -) de la médiane de la méthode 088. La médiane de la méthode 061 est significativement différente de celle de la méthode 065 et de celle de la méthode 088. La médiane de la méthode 065 est significativement différente ( $p<0.05$ ) de celle de la méthode 088.

**Conclusion:** Les IgE totales sont normales à légèrement augmentées selon les différentes méthodes.

## IgE spécifiques

Tableau 13. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f13 dans l'échantillon 2024-06

f13 Peanut		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	3.99	0.36	9.1	74
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11.70	1.48	12.7	18
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		4.10	0.46	11.1	92

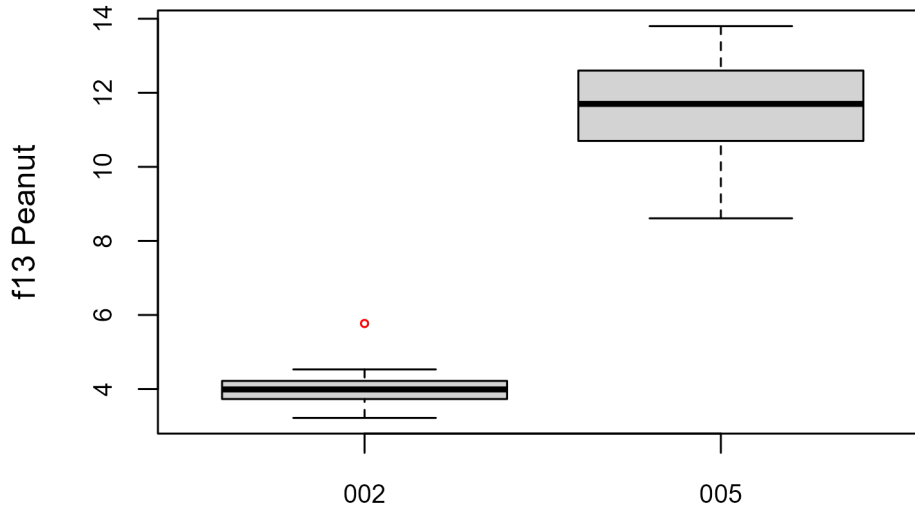


Figure 7. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

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

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

Tableau 14. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f14 dans l'échantillon 2024-06

f14 Soya bean		2024-06			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.34	0.03	9.8	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.29	0.04	12.8	18
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>		0.33	0.04	11.2	94

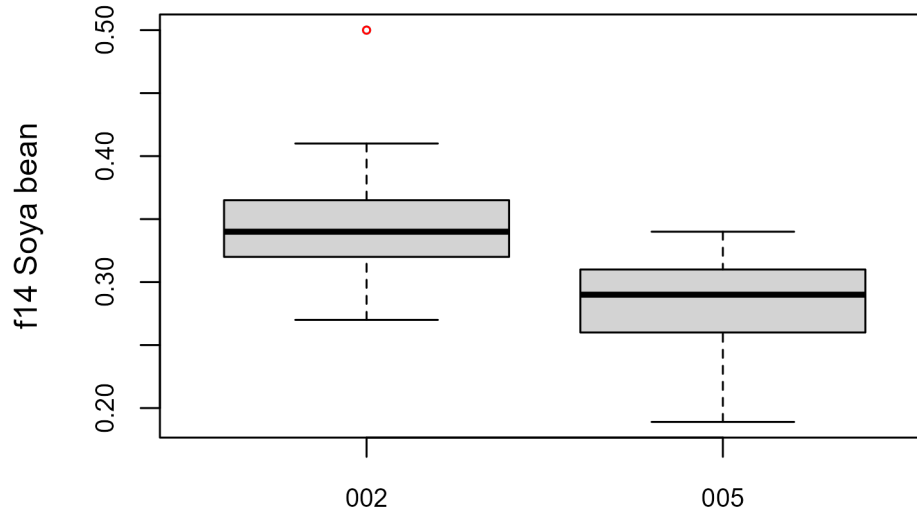


Figure 8. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

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 dans l'échantillon 2024-06.

Tableau 15. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène f3 dans l'échantillon 2024-06

<b>f3 fish cod</b>		<b>2024-06</b>			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.68	0.08	11.4	67	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.84	0.25	6.6	18	
050 OTHER	<i>0.68</i>	<i>0.74</i>		2	
<b>Global results (all methods and all measuring systems)</b>	0.71	0.12	16.7	87	

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

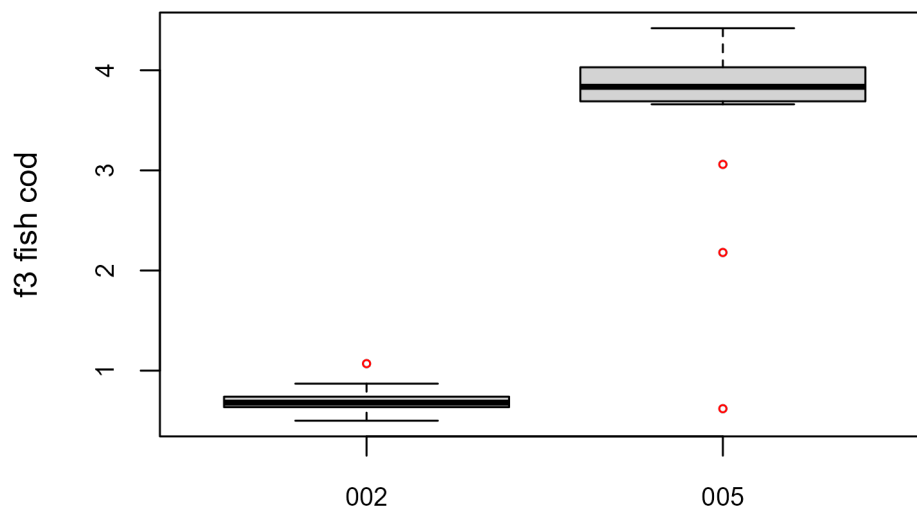


Figure 9. Distribution des résultats (boxplots) par méthode.

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 dans l'échantillon 2024-06.



## 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<sub>G</sub>):  
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD<sub>G</sub>):  
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M<sub>M</sub>):  
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD<sub>M</sub>):  
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<sub>M/G</sub>** : médiane

**H<sub>M/G</sub>** : percentiles 25 et 75

**I<sub>M/G</sub>** : limites intérieures (M ± 2.7 SD)

**O<sub>M/G</sub>** : 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](#)

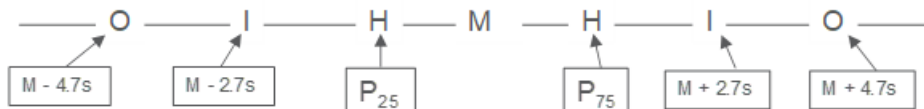
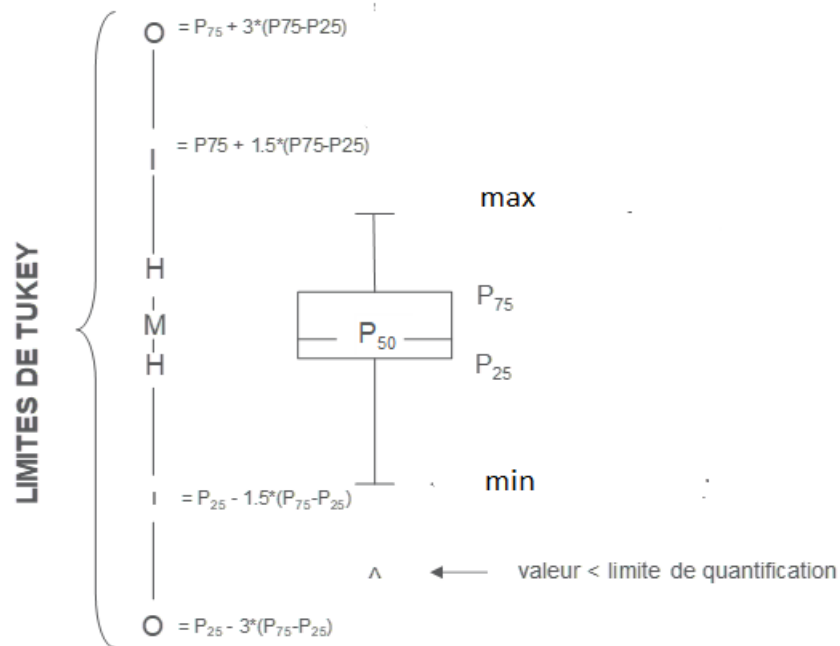
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

## 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 (min)
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur (max)
- 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.