

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Allergie

ENQUÊTE 2024/4

* AR 03/12/1999

Sciensano/Allergie/122/FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		Tél:	02/642.55.21	Fax:	02/642.56.45
		E-mail:	ql_secretariat@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur	Tél:	02/642 53 85		
		E-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Coordinateur remplaçant	Tél:	02/642 55 23		
		E-mail:	Wim.coucke@sciensano.be		
Experts	Institution				
Corazza Francis	LHUB-ULB				
Gadisseur Romy (cooptée)	CHU Liège				
Glynis Frans	UZ Leuven				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 23/12/2024.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Responsabilités :

Le Comité d'experts a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par Bernard China, coordinateur

Date de publication : 06/01/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

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

TABLE DES MATIERES

1 INTRODUCTION	4
Les échantillons	4
La valeur cible	4
Les statistiques	4
Déroulement de l'enquête	4
2 LES RESULTATS	5
Echantillon 2024-10	5
Echantillon 2024-11	9
Echantillon 2024-12	13
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	17

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2024.10 2024.11 et 2024.12 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: 16/09/2024

Date de clôture: 30/09/2024

Date de mise à disposition des rapports individuels: 07/10/2024

Date de la prochaine enquête: 27/01/2025

2 LES RESULTATS

ECHANTILLON 2024-10

Cas Clinique.

Femme de 57 ans, pas de données cliniques disponibles.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2024-10

IgE		2024-10			
	METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>192.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	185.5	8.5	4.6	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>117.2, 119.8, 120.7, 124.0, 133.5</i>			5
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>126.1</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	162.5	18.2	11.2	12
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immunocap	187.0	13.7	7.3	55
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>146.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	149.0	5.0	3.3	9
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>135.3</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>190.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	185.5	9.6	5.2	10
Global results (all methods and all measuring systems)		182.0	19.3	10.6	108

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

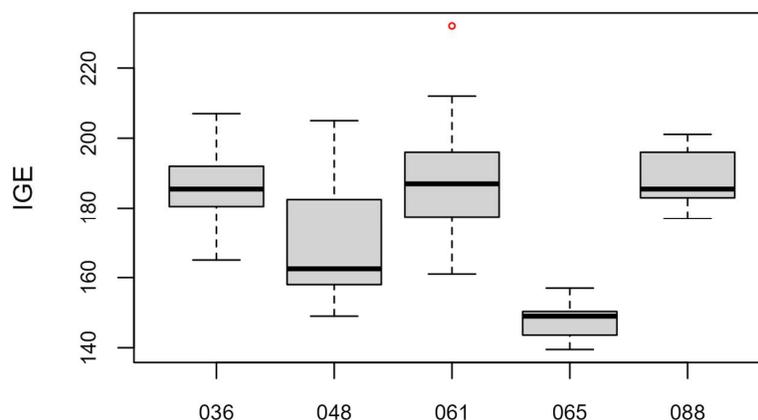


Figure 1. Distribution en boxplots des valeurs (kU/L) en fonction des méthode.

Le point rouge indique un « outlier» (232 kU/L) pour la méthode 061. La médiane de la méthode 065 est significativement différente ($p < 0.05$) des médianes des autres méthodes.

Conclusion. Les différentes méthodes ont détecté des IgE totales augmentées dans l'échantillon 2024-10.

IgE spécifiques

Tableau 2. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène d1 dans l'échantillon 2024-10

d1Dermatophagoides pteronyssinus		2024-10			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	0.46	0.03	6.4	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.60	0.03	4.7	21
Global results (all methods and all measuring systems)		0.47	0.06	11.8	96

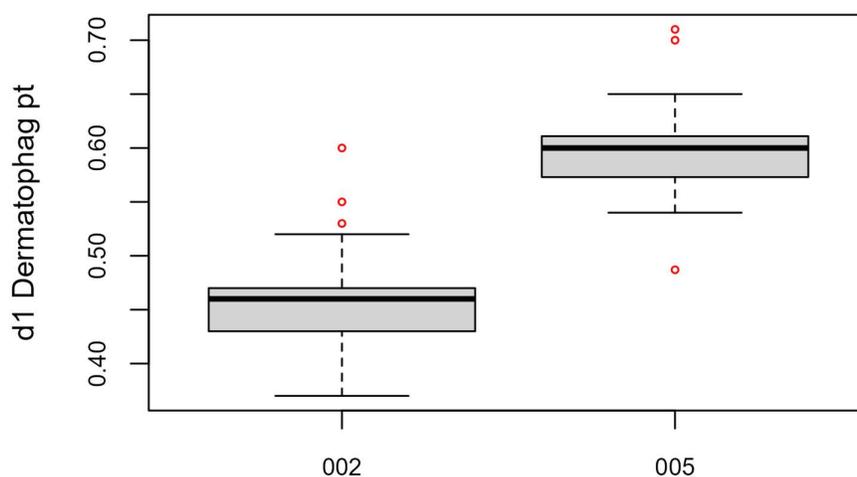


Figure 2. distribution en boxplots des résultats par méthode. Les points rouges indiquent les « outliers » par méthode.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectées dans l'échantillon 2024-10.

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène t3 dans l'échantillon 2024-10.

t3 Betula verrucosa		2024-10			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.19	0.20	9.0	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	8.10	0.75	9.3	20
050	OTHER		<i>2.59</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		2.23	0.34	15.2	96

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

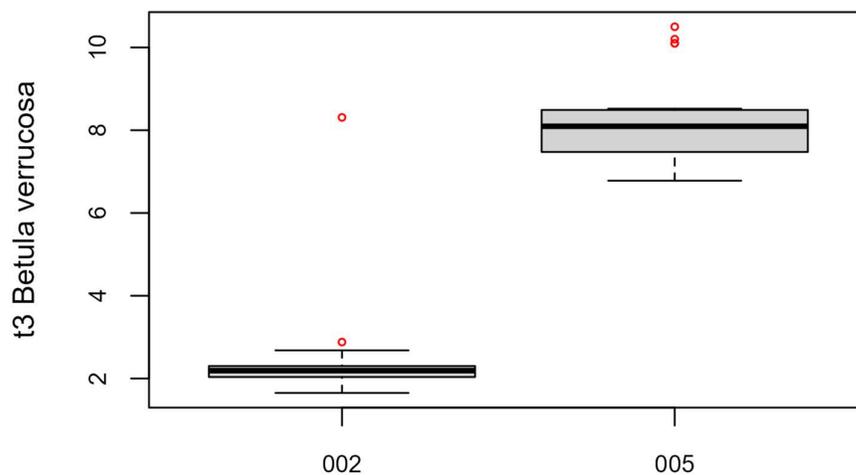


Figure 3. distribution en boxplots des résultats par méthode. Les points rouges indiquent les « outliers » pour les différentes méthodes.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène t3 ont été détectées dans l'échantillon 2024-10.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène t4 dans l'échantillon 2024-10

T4 Hazel pollen		2024-10			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.04	0.10	10.0	62
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.40	0.05	11.7	15
050	OTHER		<i>1.08</i>		1
Global results (all methods and all measuring systems)		1.00	0.14	14.2	78

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

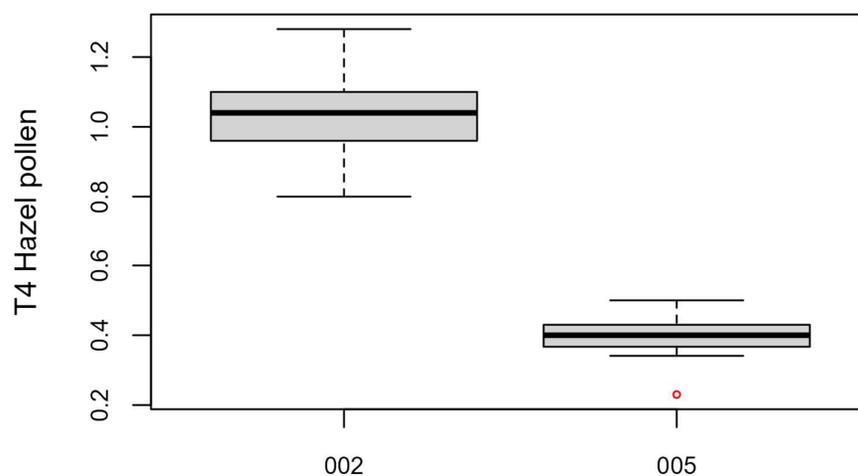


Figure 3. distribution en boxplots des résultats par méthode. Le point rouge indique un « outlier » pour la méthode 005.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène t4 ont été détectées dans l'échantillon 2024-10.

ECHANTILLON 2024-11

Cas clinique

Un homme de 21 ans qui ne présente pas de symptômes allergiques.

IgE totales

Tableau 5. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2024-11

IgE		2024-11			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>11.5</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	9.0	0.2	2.1	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	< <i>1.0</i> < <i>15.7</i>	< <i>5.7</i> < <i>28.0</i>	< <i>15.0</i>	5
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>5.8</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	6.2	0.7	11.3	12
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immucap	10.2	0.7	7.3	55
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		< <i>17.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	5.8	0.5	8.9	9
066	Immunoturbidimetry (Randox)		<i>8.4</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		< <i>20.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	9.0	0.5	6.0	10
Global results (all methods and all measuring systems)		9.4	1.8	18.9	108

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

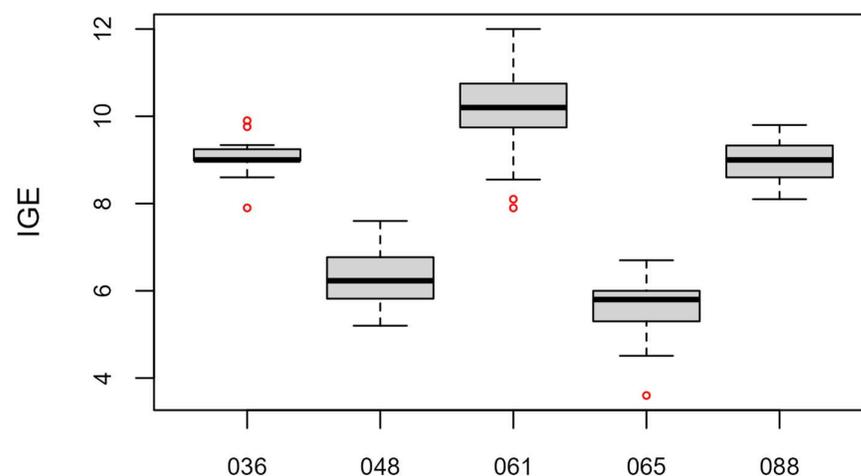


Figure 5. Distribution des résultats (boxplots) par méthode. Les points rouges indiquent les « outliers » pour les différentes méthodes.

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

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

ECHANTILLON 2024-12

Cas Clinique

Femme de 45 ans qui ne présente pas de symptômes allergiques.

IgE totales

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

IgE		2024-12			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-Thermo-CAP		<i>2050.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	2072.0	170.5	8.2	12
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>> 1000.0, 1610.0, 1708.9, 1772.3, 1811.0</i>			5
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	<i>> 1000.0</i>			1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	2130.5	272.1	12.8	12
061	Non-Isotopic-Thermo-Cap/Unicap/Immucap	2020.0	204.6	10.1	55
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS	<i>> 1000.0</i>			1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	2395.0	325.9	13.6	9
066	Immunoturbidimetry (Randox)	<i>1736.0</i>			1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	<i>2174.0</i>			1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	2015.0	168.3	8.4	10
Global results (all methods and all measuring systems)		2044.0	213.5	10.4	108

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

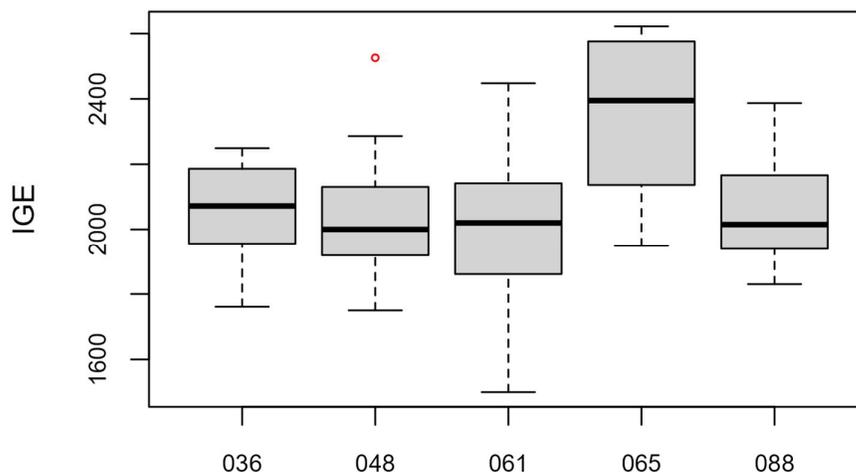


Figure 6. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode. Le point rouge indique un « outlier » pour la méthode 048.

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

Conclusion: Les IgE totales sont fortement augmentées pour les différentes méthodes ce qui est en contradiction avec l'anamnèse.

IgE spécifiques

Tableau 13. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène e1 dans l'échantillon 2024-12

e1 Cat dander		2024-12			
METHOD		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	10.00	1.04	10.4	75
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	37.70	2.82	7.5	21
Global results (all methods and all measuring systems)		10.50	1.89	18.0	96

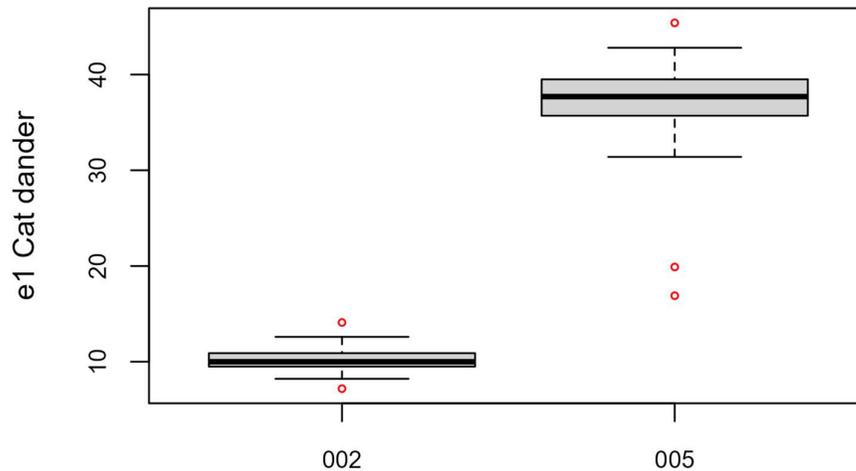


Figure 7. Distribution des résultats (boxplots) par méthode. Les points rouges indiquent les « outliers » pour les différentes méthodes.

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 2024-12.

Tableau 14. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène e5 dans l'échantillon 2024-12

e5 Dog dander		2024-12			
	METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	28.00	3.48	12.4	76
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	17.40	1.30	7.5	20
Global results (all methods and all measuring systems)		26.80	4.89	18.3	96

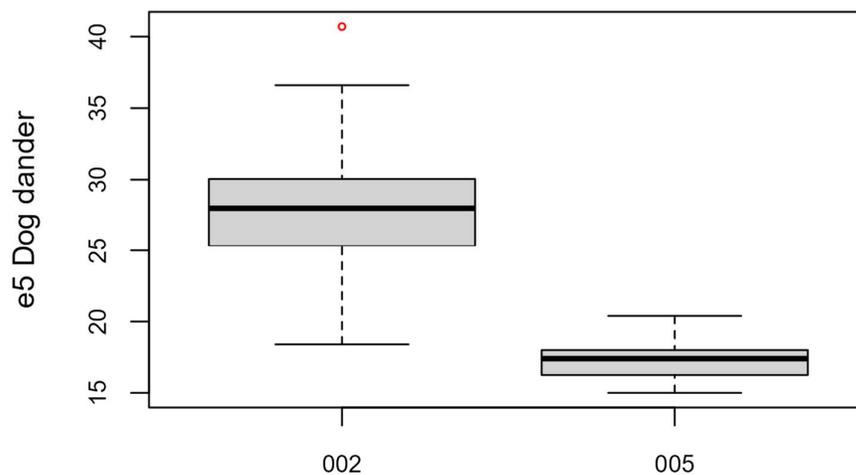


Figure 08. Distribution des résultats (boxplots) par méthode. Le point rouge indique un « outlier ».

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

Conclusion. Quelle que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène e5 ont été détectées dans l'échantillon 2024-12.

Tableau 15. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène t3 dans l'échantillon 2024-12

t3 Betula verrucosa		2024-12			
METHOD	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	1.64	0.23	14.1	74	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.54	0.24	45.0	20	
050 OTHER		<i>2.33</i>		1	
Global results (all methods and all measuring systems)	1.58	0.32	19.9	95	

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

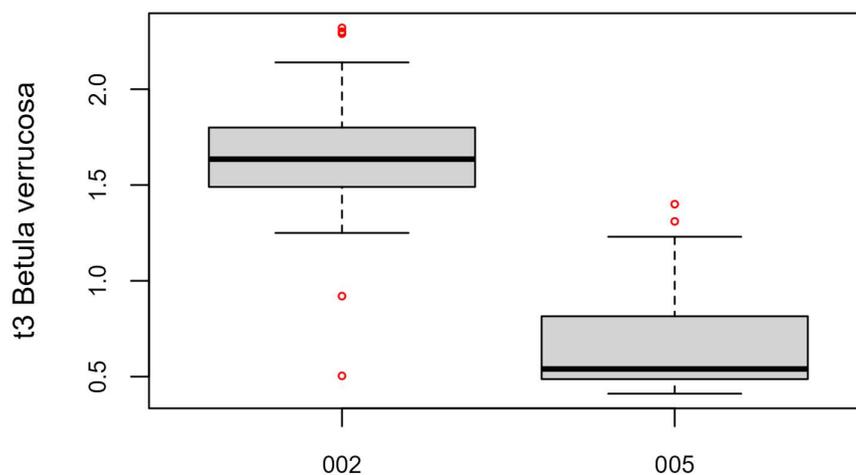


Figure 09. Distribution des résultats (boxplots) par méthode. Les points rouges indiquent les « outliers ».

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 dans l'échantillon 2024-12.

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_{MG}).

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](#)

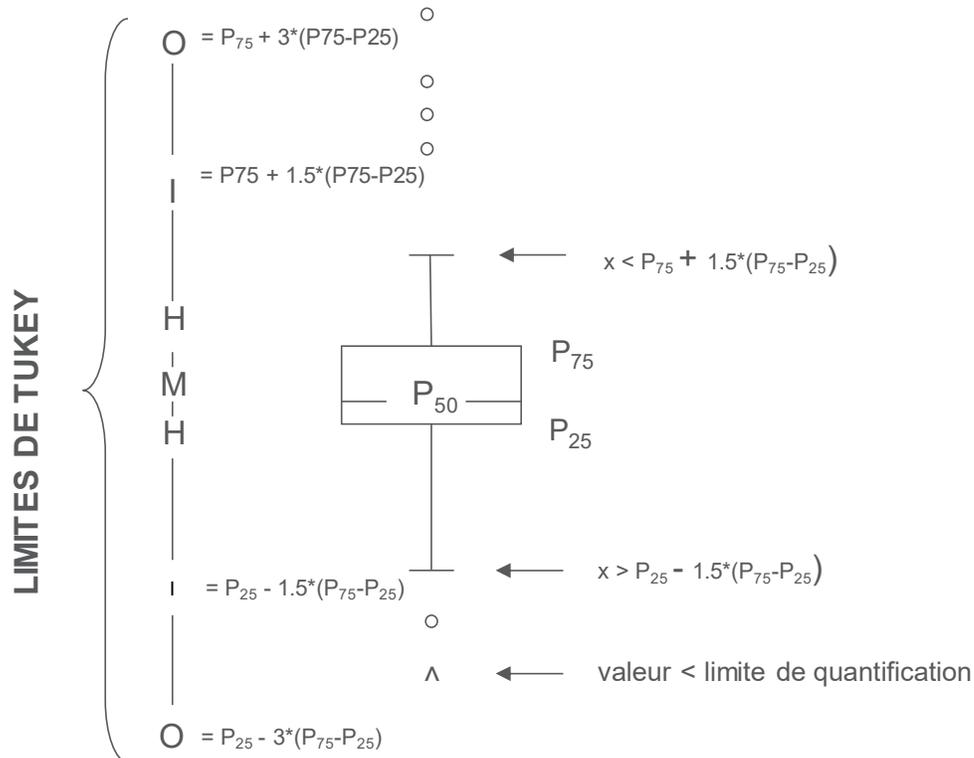
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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 2025.

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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.