

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

Allergie

ENQUÊTE 2025/1

* AR 03/12/1999

Sciensano/Allergie/124/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:	02/6425385		
		E-mail:	Bernard.china@sciensano.be		
Wim Coucke	Coordinateur remplaçant	Tél:			
		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 04/03/2025.

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 : 20/03/2025

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 RÉSULTATS	5
Echantillon 2025-01	5
Echantillon 2025-02	10
Echantillon 2025-03	14
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	18

1 INTRODUCTION

LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons 2025.01 2025.02 et 2025.03 sont des sérums de patients ou de donneurs sains. Les échantillons ont été prélevés et distribués par « Streekziekenhuis Koningin Beatrix », (Winterswijk, Pays-Bas) selon la norme ISO13485:2003. Les sérums sont négatifs pour les virus suivants : HCV, HBV, VIH. Le fournisseur garantit la stabilité et l'homogénéité des échantillons. De plus, la stabilité a été déterminée selon la procédure 43/T9 qui analyse l'influence du jour de l'analyse sur les citations Z. 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: 27/01/2025

Date de clôture: 10/02/2025

Date de mise à disposition des rapports individuels: 14/02/2025

Date de la prochaine enquête: 24/03/2025

2 LES RÉSULTATS

ECHANTILLON 2025-01

Cas Clinique.

Femme de 50 ans, non fumeuse, connue pour des affections respiratoires allergiques (rhinite et asthme). Les plaintes se multiplient lors de la saison des pollens et l'exposition à la poussière. Pas de problème avec les animaux. Elle a un eczéma atopique. Elle présente des plaintes compatibles avec le syndrome de allergique oral (pomme, noisette). L'anamnèse allergique ultérieure ne révèle aucune particularité.

IgE totales

Tableau 1. Dosage des IgE totales par méthode dans le sérum 2025-01

IgE		2025-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		255.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	262.0	12.6	4.8	14	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>178.7</i>	<i>183.6</i>	<i>187.0</i>	5	
	<i>193.6</i>	<i>195.0</i>			
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		221.5		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	240.5	21.9	9.1	12	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immucap	262.0	17.4	6.6	55	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		213.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	249.9	3.9	1.6	9	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		206.6		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		261.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	271.3	11.9	4.4	9	
Global results (all methods and all measuring systems)	258.0	18.8	7.3	109	

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

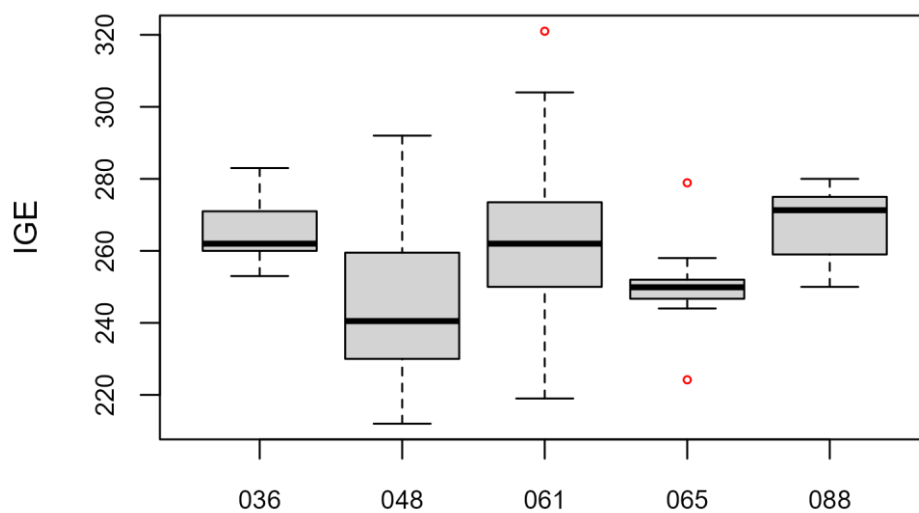


Figure 1. Distribution en boxplots des valeurs (kU/L) en fonction des méthode.
 Les points rouges indiquent des « outliers » : 321 kU/L pour la méthode 061, 278,9 et 224,2 kU/L pour la méthode 065.
 Les médianes des méthodes 065 et 036 sont significativement différentes ($p < 0.05$).

Conclusion. Les différentes méthodes ont détecté des IgE totales augmentées dans l'échantillon 2025-01 en accord avec l'anamnèse.

IgE spécifiques

Tableau 2. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène d1 dans l'échantillon 2025-01

d1 Dermatophagoides pteronyssinus		2025-01			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	5.71	0.70	12.3	75	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	3.65	0.34	9.3	21	
Global results (all methods and all measuring systems)	5.40	1.09	20.1	96	

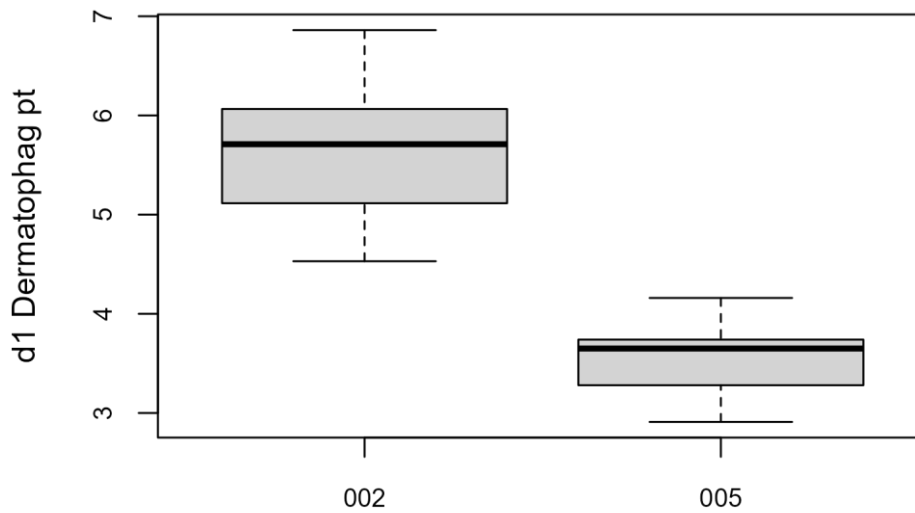


Figure 2. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène d1 ont été détectées dans l'échantillon 2025-1 en accord avec l'anamnèse.

Tableau 3. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène t3 dans l'échantillon 2025-1.

t3 Betula verrucosa		2025-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	7.52	0.87	11.5	74
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	24.50	4.15	16.9	21
050	OTHER		8.52		1
Global results (all methods and all measuring systems)		7.89	1.23	15.7	96

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

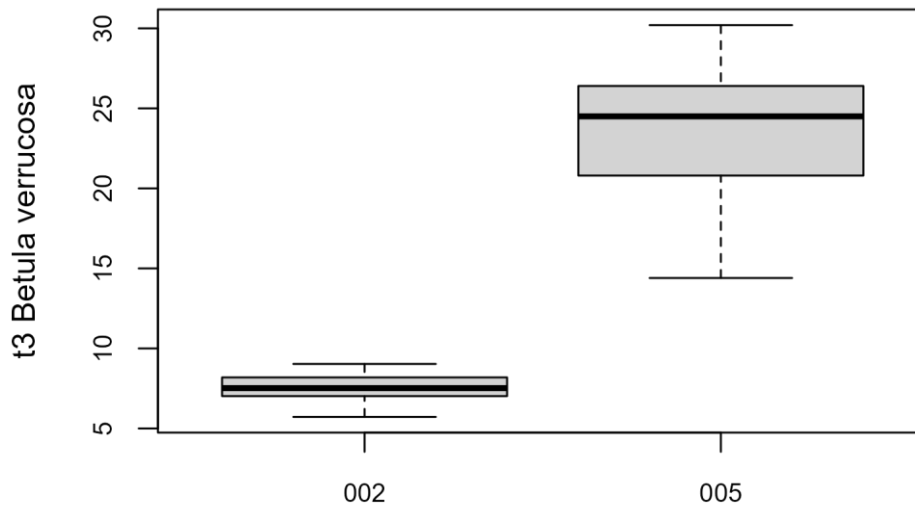


Figure 3. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène t3 ont été détectées dans l'échantillon 2025-1 en accord avec l'anamnèse.

Tableau 4. Dosage des IgE spécifiques (kU/L) de l'allergène t4 dans l'échantillon 2025-1

T4 Hazel pollen		2025-01			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.83	0.32	11.3	61
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.41	0.07	16.1	15
050	OTHER	<i>2.68</i>	<i>2.68</i>		2
Global results (all methods and all measuring systems)		2.68	0.47	17.7	78

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

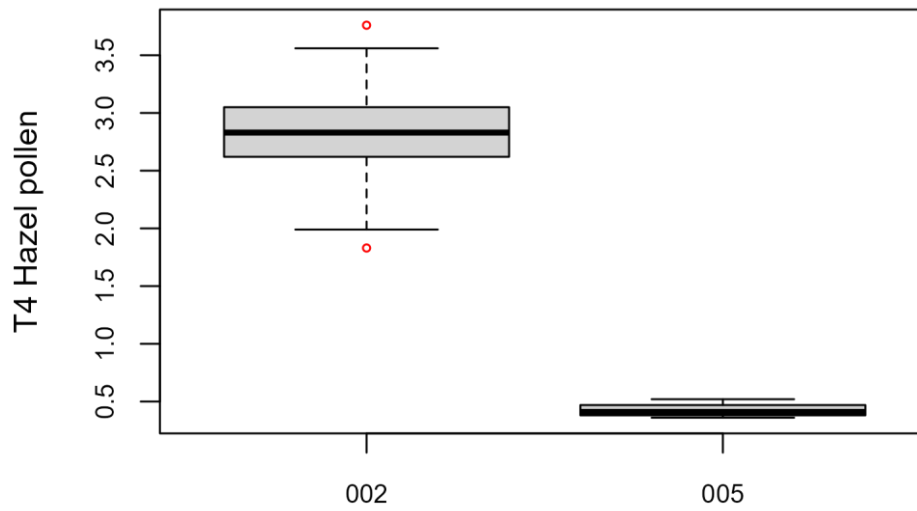


Figure 4. distribution en boxplots des résultats par méthode. Les ronds rouges indiquent 2 « outliers » (1.83 et 3.76 kU/L) pour la méthode 002.

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 2025-01 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2025-02

Cas clinique

Homme, 35 ans, non-fumeur. Il souffre de rhinite allergique sévère intermittente (rhume des foins) ; pas d'asthme. Pas de problème avec les animaux. Aucune affection cutanée. Aucune allergie alimentaire. L'anamnèse du tractus ne fournit pas de détails supplémentaires.

IgE totales

Tableau 5. Dosage des IgE totales (kU/L) dans l'échantillon 2025-02

IgE		2025-02			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
023	Radioactive Tracer-THERMO-CAP		<i>195.0</i>		1
036	Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	191.0	7.4	3.9	14
045	Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	<i>125.7</i> <i>129.5</i>	<i>125.8</i> <i>134.5</i>	<i>126.0</i>	5
047	Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		<i>155.7</i>		1
048	Non-Isotopic - Siemens Immulite	173.0	17.8	10.3	12
061	Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	190.0	14.5	7.6	55
064	Non-Isotopic- Diasys IgE FS		<i>136.0</i>		1
065	Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	169.0	3.9	2.3	9
066	Immunturbidimetry (Randox)		<i>142.1</i>		1
081	Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		<i>188.0</i>		1
088	Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	197.2	6.7	3.4	9
Global results (all methods and all measuring systems)		188.0	17.9	9.5	109

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

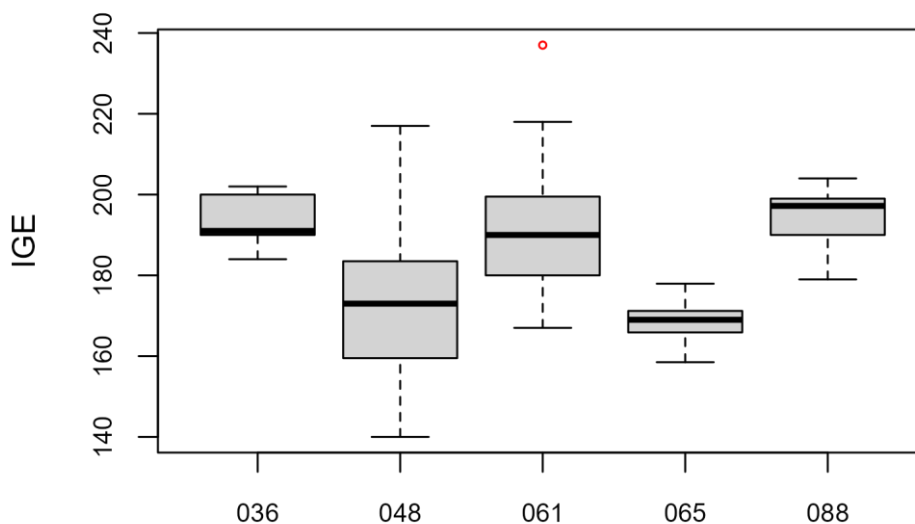


Figure 5. Distribution des résultats (boxplots) par méthode. Le point rouge indique un « outlier » (237 kU/L) pour la méthode 061.

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

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

IgE spécifiques.

Tableau 6. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène g5 dans l'échantillon 2025-02

g5 Lolium perenne		2025-02			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N	
002 THERMO UNICAP/FLUORESCENT	15.40	1.63	10.6	45	
005 SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	31.85	3.45	10.8	8	
Global results (all methods and all measuring systems)	15.90	1.85	11.7	53	

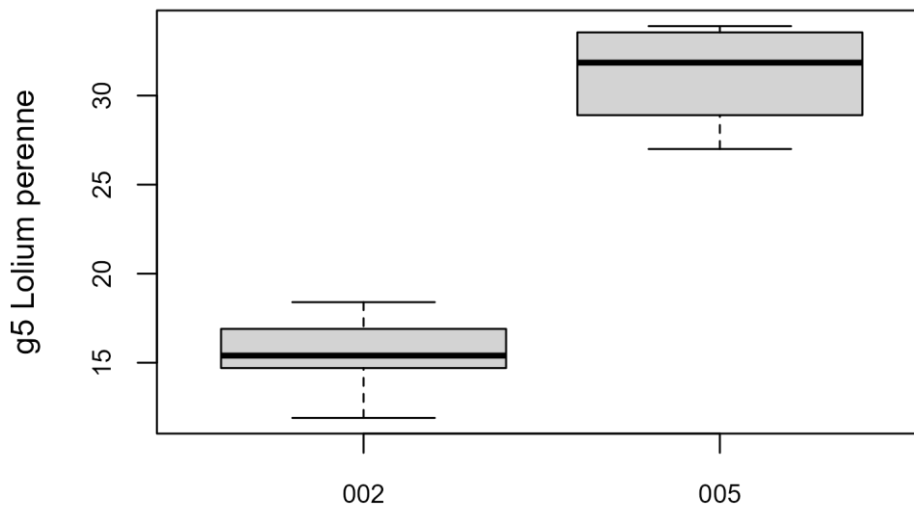


Figure 6. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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 2025-02 conformément à l'anamnèse.

Tableau 7. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène g6 dans l'échantillon 2025-02

g6 Phleum pratense		2025-02			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	12.40	0.89	7.2	71
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	24.10	1.48	6.2	15
Global results (all methods and all measuring systems)		12.80	1.63	12.7	86

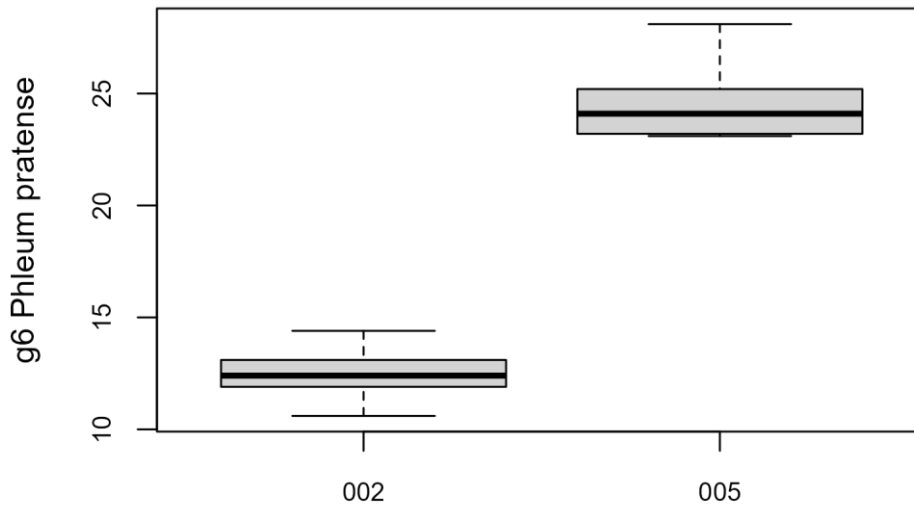


Figure 7. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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 2025-02 conformément à l'anamnèse.

Tableau 8. Dosage (kU/L) des IgE spécifiques de l'allergène T4 dans l'échantillon 2025-02

T4 Hazel pollen		2025-02			
METHODE		Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*
002	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2.60	0.30	11.7	61
005	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	0.40	0.05	12.0	15
050	OTHER	<i>2.64</i>	<i>2.64</i>		2
Global results (all methods and all measuring systems)		2.53	0.39	15.2	78

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

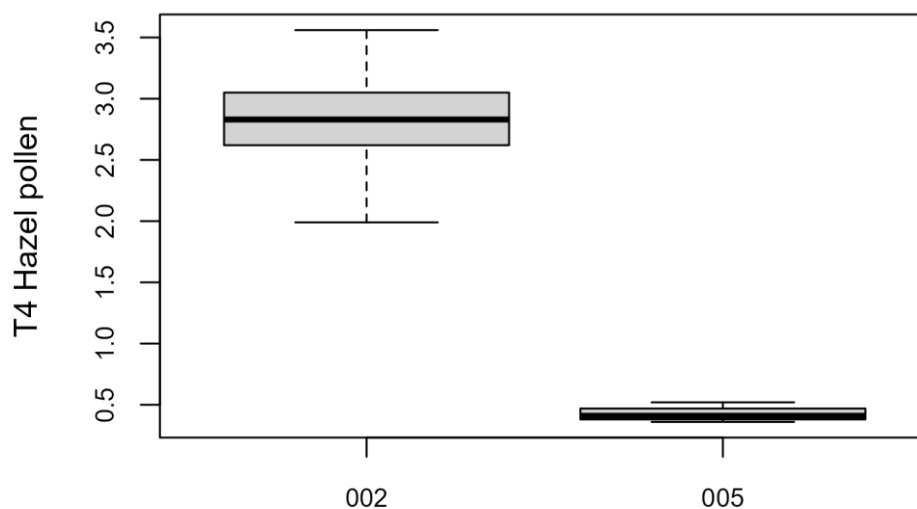


Figure 8. distribution en boxplots des résultats par méthode.

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

Conclusion. Quelque que soit la méthode, des IgE spécifiques de l'allergène T4 ont été détectées dans l'échantillon 2025-02 conformément à l'anamnèse.

ECHANTILLON 2025-03

Cas Clinique

Une femme de 21 ans qui ne présente pas de symptômes allergiques.

IgE totales

Tableau 9. Dosage (kU/L) des IgE totales dans l'échantillon 2025-03

IgE		2025-03			
METHODE	Median kU/L	SD kU/L	CV %	N*	
023 Radioactive Tracer-THERMO-CAP		28.0		1	
036 Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	32.0	0.7	2.3	14	
045 Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	< 15.0 20.0	17.6 23.6	19.5	5	
047 Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas		22.9		1	
048 Non-Isotopic - Siemens Immulite	26.9	4.8	17.9	12	
061 Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	30.9	1.8	5.9	55	
064 Non-Isotopic- Diasys IgE FS		36.0		1	
065 Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	23.6	0.7	3.1	9	
066 Immunoturbidimetry (Randox)		27.8		1	
081 Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access		36.0		1	
088 Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	32.5	1.1	3.4	9	
Global results (all methods and all measuring systems)	31.0	3.3	10.5	109	

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

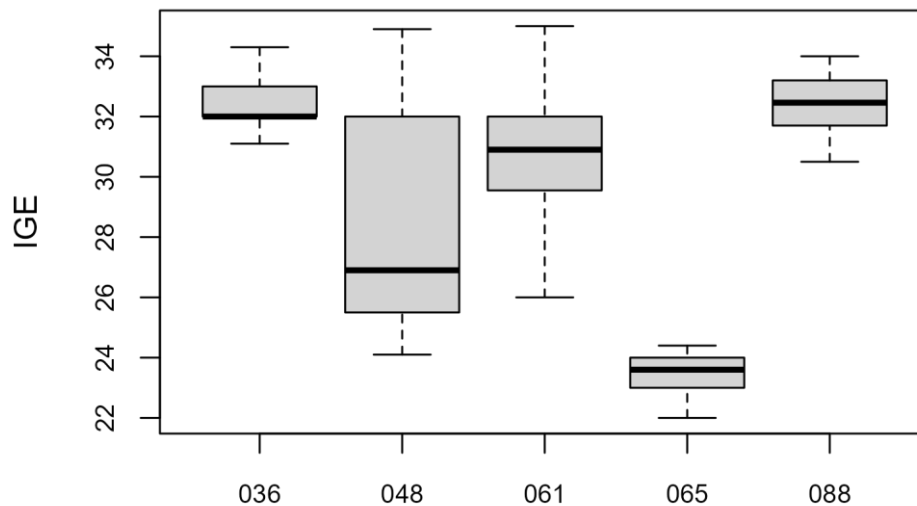


Figure 9. Distribution des valeurs (boxplots) par méthode.

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

Conclusion: Les IgE totales sont normales pour les différentes méthodes ce qui est en accord avec 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 **$|Z_M| > 3$** .
- 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 ± 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](#)

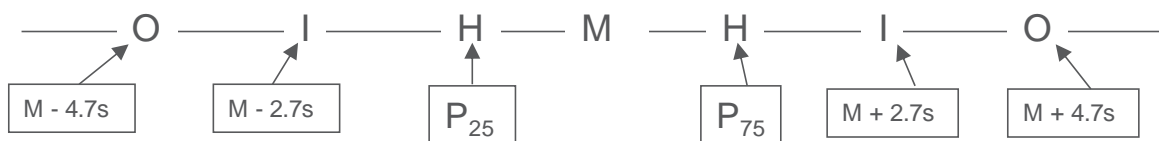
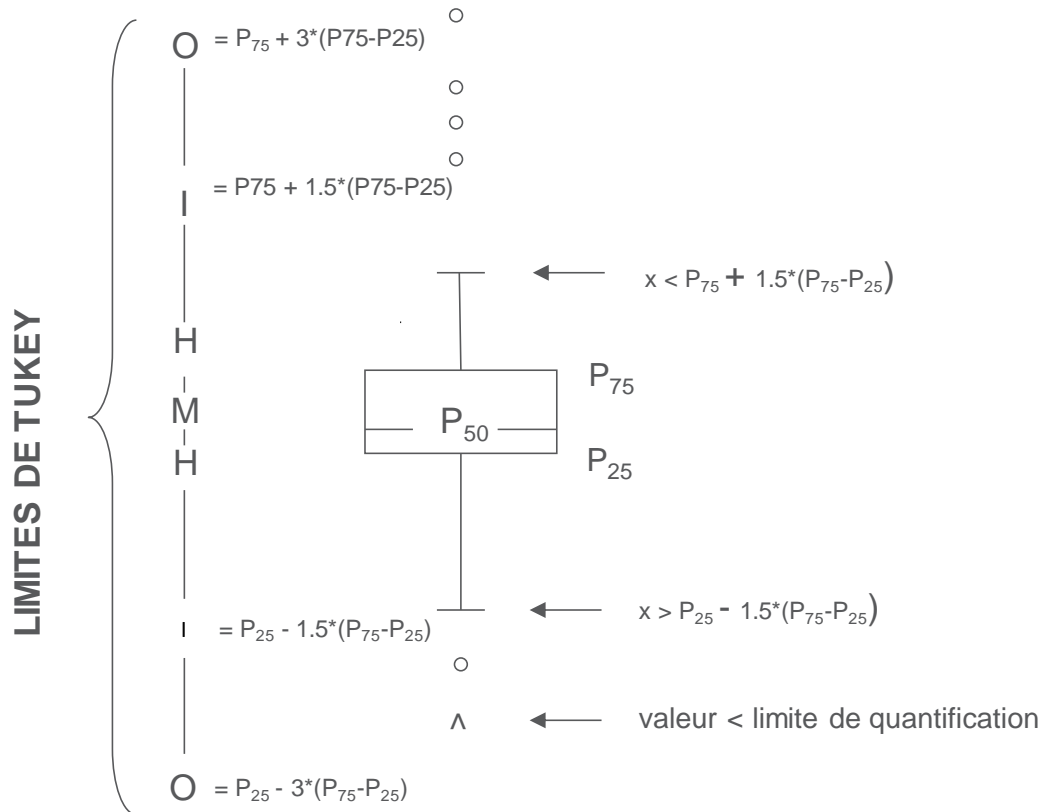
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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 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.