

EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

ALLERGIE

2020

Sciensano/Allergie/103-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
	Secrétariat	TEL:	026525521	FAX:	
Bernard China	Coordinateur d'enquête	TEL:	026525385		
		e-mail:	Bernard.China@Sciensano.be		
Wim Coucke	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:			
		e-mail:	Wim.coucke@Sciensano.be		
Experts	Institution				
Romy Gadisseur	CHU Liège				
Erna Van Hoeyveld	UZ Leuven				
Wim Uytendaele	ZNA				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le : 05/02/2021

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts/ groupe de travail EEQ du : pas d'application.

Autorisation de diffusion de rapport:

Par Bernard China, coordinateur d'enquête, le 24/02/2021

Bernard China 

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/ fr/rapports annee.htm

TABLE DES MATIERES

.....	3
1. LES ÉCHANTILLONS	4
2. LES PARAMÈTRES	4
3. LES PARTICIPANTS	4
4. VALEUR CIBLE	5
5. RESULTATS	5
5.1. RESULTATS PAR PARAMETRE.....	5
5.2.ÉVALUATION PAR PARAMETRE ET PAR ECHANTILLON.....	6
5.3.ÉVALUATION DES LABORATOIRES.....	7
5.4. COMPARAISON DES METHODES.....	8
5.4.1. <i>IgE totales</i>	8
5.4.2. <i>Les allergènes spécifiques</i>	8
5.4.3. <i>Commentaire</i>	10

1. Les échantillons

Au cours de l'année 2020, 4 enquêtes ont été organisées avec chaque fois 3 sérums.

Ces sérums proviennent de patients en consultation chez des allergologues néerlandais.

Les échantillons sont fournis par SKML, Winterswijk, Pays-Bas. Ils sont numérotés de 2020.1 à 2020.12.

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été testées.

Les échantillons ont été considérés comme stables et homogènes.

2. Les paramètres

Pour chaque sérum, on demande aux laboratoires de doser les IgE totales et les IgE dirigées contre des allergènes spécifiques (tableau 1).

Tableau 1. Les allergènes spécifiques par échantillon

Echantillon	Allergènes		
2020.1	E3 Horse dander	E5 dog dander	M2 Cladospor. herb.
2020.2	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2020.3	F1 egg white	F2 milk	E3 Horse dander
2020.4	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T4 Hazel pollen	I3 Vespula spp.
2020.5	F4 Wheat	F1 egg white	F2 milk
2020.6	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2020.7	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2020.8	E5 dog dander	E1 Cat dander	M6 A. alternata
2020.9	F4 Wheat	T3 Betula verrucosa	G6 Phleum pratense
2020.10	E1 Cat dander	T3 Betula verrucosa	G5 Lolium perenne
2020.11	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2020.12	F13 peanut	F14 Soya bean	W6 Artemisia vulgaris

3. LES PARTICIPANTS

En 2020, 124 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2020.1	124	124	100
2020.2	124	120	96.7
2020.3	124	124	100
2020.4	124	123	99.2
TOTAL	496	491	99.0%

Le pourcentage de laboratoire ayant répondu était de 99,0% (97% en 2019).

4. Valeur cible.

La valeur cible est la médiane des participants au sein d'une méthode donnée quand le nombre de participants est supérieur ou égal à 6. L'évaluation du laboratoire se fait en calculant le Z score.

$$Z = \frac{|X - M|}{SD}$$

X : résultat du labo

M : médiane

SD : déviation standard

$$SD = \frac{\Delta H}{1,349}$$

$$\Delta H = P75 - P25$$

P75=percentile 75

P25=percentile 25

Le résultat est considéré comme acceptable si le Z score est strictement inférieur à 3.

Sur base des résultats annuels, on peut calculer un score pZ qui est le pourcentage des résultats ayant généré un Z score supérieur ou égal à 3 sur toute une année.

5. Résultats

5.1. Résultats par paramètre

On peut évaluer les réponses par paramètre (Tableau 3).

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre

Paramètre	Z>3	Z≤3	total	pZ
IGE	22	1254	1276	1,72%
d1 Dermatophag pt	3	214	217	1,38%
e1 Cat dander	4	133	137	2,92%
e3 Horse dander	6	183	189	3,18%
e5 Dog dander	3	136	139	2,16%
f1 Egg white	9	207	216	4,17%
f13 Peanut	5	303	308	1,62%
f14 Soya bean	7	315	322	2,17%
f2 Milk	14	202	216	6,48%
f3 fish cod	4	185	189	2,12%
f4 Wheat	1	92	93	1,08%
g5 Lolium perenne	2	110	112	1,79%
g6 Phleum pratense	6	160	166	3,61%
i3 Vesputa spp.	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.	2	52	54	3,70%
m6 A. alternate*			0	
t3 Betula verrucosa	3	205	208	1,44%
T4 Hazel pollen	0	79	79	0,00%
w6 Artemisia vulg.	2	70	72	2,78%

*: pour ce paramètre seules de valeurs censurées ont été introduites et aucun Z score n'a été calculé.

On constate que les valeurs de pZ varient de 0.0% (i3, T4) à 6,48% (f2).

5.2. Evaluation par paramètre et par échantillon

Tableau 4. pZ scores par paramètre et par échantillon

paramètre	Echantillon	$z > 3$	$z \leq 3$	Évalués	pZ
IgE	01	2	109	111	1,80%
IgE	02	4	107	111	3,60%
IgE	03	0	110	110	0,00%
IgE	04	1	108	109	0,92%
IgE	05	2	61	63	3,18%
IgE	06	4	106	110	3,64%
IgE	07	1	111	112	0,89%
IgE	08	1	111	112	0,89%
IgE	09	2	110	112	1,79%
IgE	10	3	106	109	2,75%
IgE	11	0	109	109	0,00%
IgE	12	2	106	108	1,85%
d1 Dermatophag pt	04	0	107	107	0,00%
d1 Dermatophag pt	06			0	
d1 Dermatophag pt	11	3	107	110	2,73%
e1 Cat dander	08	0	27	27	0,00%
e1 Cat dander	10	4	106	110	3,64%
e3 Horse dander	01	2	93	95	2,11%
e3 Horse dander	03	4	90	94	4,26%
e5 Dog dander	01	3	109	112	2,68%
e5 Dog dander	08	0	27	27	0,00%
f1 Egg white	03	6	104	110	5,45%
f1 Egg white	05	3	103	106	2,83%
f13 Peanut	02	2	101	103	1,94%
f13 Peanut	07	1	103	104	0,96%
f13 Peanut	12	2	99	101	1,98%
f14 Soya bean	02	5	103	108	4,63%
f14 Soya bean	07	2	106	108	1,85%
f14 Soya bean	12	0	106	106	0,00%
f2 Milk	03	10	100	110	9,09%
f2 Milk	05	4	102	106	3,77%
f3 fish cod	02	3	91	94	3,19%
f3 fish cod	07	1	94	95	1,05%
f4 Wheat	05	1	92	93	1,08%
f4 Wheat	09			0	
g5 Lolium perenne	10	0	56	56	0,00%
g5 Lolium perenne	11	2	54	56	3,57%
g6 Phleum pratense	09	3	71	74	4,05%
g6 Phleum pratense	11	3	89	92	3,26%
i3 Vesputa spp.	04	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.	01	2	52	54	3,70%
m6 A. alternata	08			0	
t3 Betula verrucosa	06	1	102	103	0,97%
t3 Betula verrucosa	09			0	
t3 Betula verrucosa	10	2	103	105	1,91%
T4 Hazel pollen	04			0	
T4 Hazel pollen	06	0	79	79	0,00%
w6 Artemisia vulg.	12	2	70	72	2,78%

Si on réalise le calcul de pZ score par paramètre et par échantillon (tableau 4), on constate, que les valeurs de pZ varient de 0 % à 9,09%.

5.3. Evaluation des laboratoires

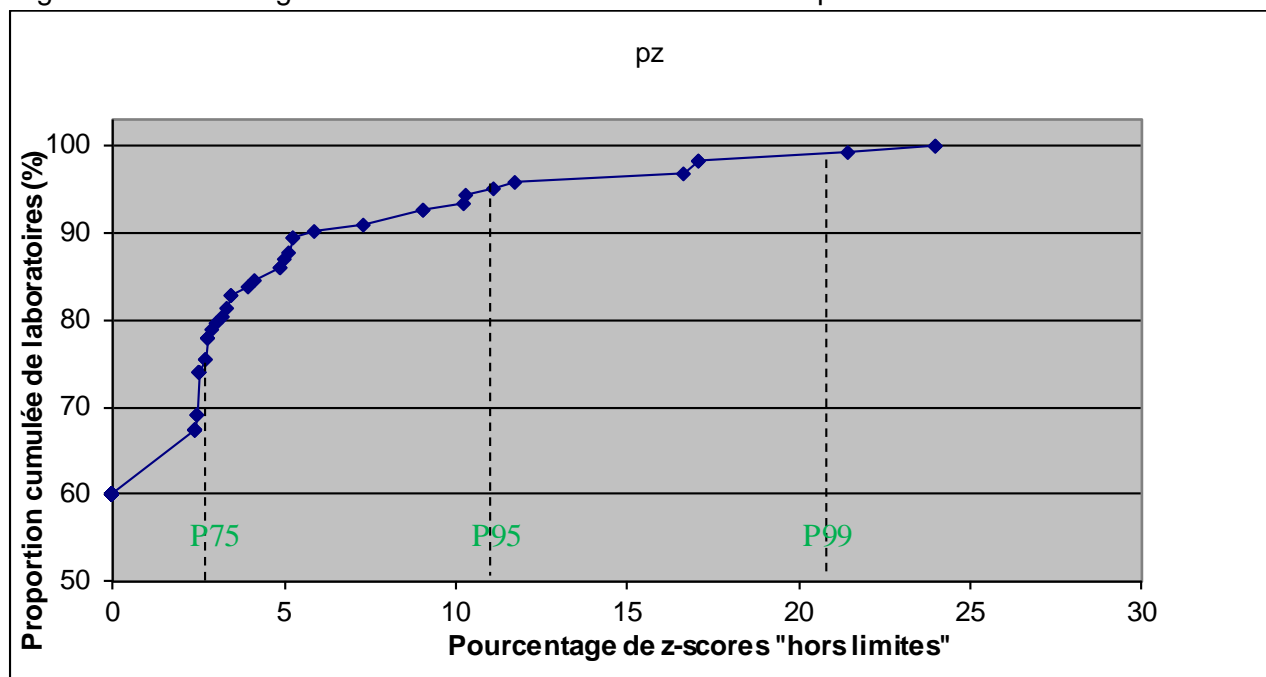
Les scores pZ des laboratoires sont résumés en Figure 1.

On constate que la majorité des laboratoires (75%) ont une valeur de pZ inférieure à 2,70 pour l'année 2020. Les percentiles sont indiqués au tableau 5 et à la figure 1.

Tableau 5. Statistiques liées aux scores pZ des laboratoires

Percentiles	P _Z
P ₅	0
P ₁₀	0
P ₂₀	0
P ₂₅	0
P ₃₀	0
P ₄₀	0
P ₅₀	0
P ₆₀	0,487804
P ₇₀	2,5641
P ₇₅	2,7027
P ₈₀	3,147606
P ₉₀	5,758512
P ₉₅	11,034482
P ₉₉	20,470382
Mean ± SD	2,32 ± 4,39
N	123
Minimum - maximum	0 - 24

Figure 1. Pourcentage de laboratoires en fonction des scores pZ.



60 laboratoires sur 123 soit 48,8% ont obtenu en 2020 un pZ score de 0% (aucune citation).

5.4. Comparaison des méthodes

5.4.1. IgE totales

Tableau 6. Comparaison des citations Z pour les méthodes de dosage des IgE totales.

Méthode	z>3	Z<3	ztot	pZ
<i>Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e</i>	7	192	199	3,52%
<i>Non-Isotopic - Siemens Immulite</i>	3	221	224	1,34%
<i>Non-Isotopic-THERMO/Unicap/Immucap</i>	11	763	774	1,42%
<i>Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test</i>	1	78	79	1,27%

5.4.2. Les allergènes spécifiques.

Tableau 7. Valeurs de pZ par allergène et par méthode.

Allergen	method	z>3	z≤3	total	pZ	p
d1 Dermatophag pt	UNICAP/FLUORESCENT	0	167	167	0,00%	<0.05
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	3	47	50	6,00%	
e1 Cat dander	UNICAP/FLUORESCENT	2	83	85	2,35%	0.63
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	2	50	52	3,85%	
e3 Horse dander	UNICAP/FLUORESCENT	5	144	149	3,36%	1
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	1	39	40	2,50%	
e5 Dog dander	UNICAP/FLUORESCENT	3	81	84	3,57%	0.28
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0	55	55	0,00%	
f1 Egg white	UNICAP/FLUORESCENT	5	162	167	2,99%	0.12
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	4	45	49	8,16%	
f13 Peanut	UNICAP/FLUORESCENT	3	236	239	1,26%	0.31
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	2	67	69	2,90%	
f14 Soya bean	UNICAP/FLUORESCENT	6	243	249	2,41%	1
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1	72	73	1,37%	
f2 Milk	UNICAP/FLUORESCENT	13	152	165	7,88%	0.2
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1	50	51	1,96%	
f3 fish cod	UNICAP/FLUORESCENT	4	140	144	2,78%	0.57
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	0	45	45	0,00%	
f4 Wheat	UNICAP/FLUORESCENT	0	73	73	0,00%	0.21
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	1	19	20	5,00%	
g5 Lolium perenne	UNICAP/FLUORESCENT	0	92	92	0,00%	<0.05
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	2	18	20	10,00%	
g6 Phleum pratense	UNICAP/FLUORESCENT	5	144	149	3,36%	0.48
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	1	16	17	5,88%	
i3 Vesputa spp.	UNICAP/FLUORESCENT	0	59	59	0,00%	1
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE	0	19	19	0,00%	
m2 Cladospor. herb.	UNICAP/FLUORESCENT	2	52	54	3,70%	ND
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE			0		
t3 Betula verrucosa	UNICAP/FLUORESCENT	1	159	160	0,63%	0.13
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	2	46	48	4,17%	
T4 Hazel pollen	UNICAP/FLUORESCENT	0	61	61	0,00%	1
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0	18	18	0,00%	
w6 Artemisia vulg.	UNICAP/FLUORESCENT	2	70	72	2,78%	ND
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE			0		
total	UNICAP/FLUORESCENT	51	2118	2169	2,35%	0.3
Total	SIEMENS IMMULITE 2000	18	560	578	3,11%	

Commentaire. Le nombre de citations z est significativement plus élevé ($p < 0.05$) pour la méthode Siemens Immulite que pour la méthode Unicap pour les allergènes d1 et g5.

Tableau 7. Comparaison des résultats UNICAP et Siemens par échantillon et par allergène

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2020/1	01	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	11.70	75	positif	OK
2020/1	01	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	53.4	20	positif	
2020/1	01	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	2.9	84	positif	OK
2020/1	01	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.68	28	positif	
2020/1	01	M2 C. herbarum	THERMO UNICAP	2.23	54	positif	NOK
2020/1	01	M2 C. herbarum	SIEMENS IMMULITE	<0.1	16	Négatif	
2020/1	02	F13 Peanut	THERMO UNICAP	38.35	78	positif	OK
2020/1	02	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	82.80	25	positif	
2020/1	02	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.06	82	positif	OK
2020/1	02	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	2.79	26	positif	
2020/1	02	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	6.01	71	Négatif	OK
2020/1	02	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	29.80	23	Négatif	
2020/1	03	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.36	74	Positif	OK
2020/1	03	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	4.12	20	Positif	
2020/1	03	F1 Egg White	THERMO UNICAP	3.73	84	positif	OK
2020/1	03	F1 Egg w hite	SIEMENS IMMULITE	16.00	26	positif	
2020/1	03	F2 Milk	THERMO UNICAP	1.85	83	positif	OK
2020/1	03	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	2.70	27	positif	
2020/2	04	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	1.25	82	positif	OK
2020/2	04	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	2.19	25	positif	
2020/2	04	I3 Vespula	THERMO UNICAP	3.77	59	positif	OK
2020/2	04	I3 Vespula	SIEMENS IMMULITE	4.18	19	positif	
2020/2	04	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	<0.1	61	Négatif	OK
2020/2	04	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	<0.1	19	Négatif	
2020/2	05	F1 Egg White	THERMO UNICAP	8.93	83	positif	OK
2020/2	05	F1 Egg w hite	SIEMENS IMMULITE	23.50	23	positif	
2020/2	05	F2 Milk	THERMO UNICAP	27.20	82	positif	OK
2020/2	05	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	54.40	24	positif	
2020/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	7.5	73	positif	OK
2020/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	13.85	20	positif	
2020/2	06	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	<0.1	82	Négatif	OK
2020/2	06	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	<0.1	25	Négatif	
2020/2	06	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	0.93	79	positif	OK
2020/2	06	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	3.56	24	positif	
2020/2	06	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	8.41	61	positif	OK
2020/2	06	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	4.38	18	positif	

Tableau 7 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2020/3	07	F13 peanut	THERMO UNICAP	6.13	79	Positif	OK
2020/3	07	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	15.45	24	Positif	
2020/3	07	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.51	82	Positif	OK
2020/3	07	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	0.56	25	Positif	
2020/3	07	F3 fish cod	THERMO UNICAP	1.03	72	Positif	OK
2020/3	07	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	5.05	22	Positif	
2020/3	08	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	<0.1	83	Négatif	NOK
2020/3	08	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.8	27	Positif	
2020/3	08	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	<0.1	83	Négatif	NOK
2020/3	08	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.9	27	Positif	
2020/3	08	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	<0.1	43	Négatif	OK
2020/3	08	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	<0.1	22	Négatif	
2020/3	09	F4 Wheat	THERMO UNICAP	0.12	72	Positif	OK
2020/3	09	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	0.11	21	Positif	
2020/3	09	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	0.13	73	Positif	NOK
2020/3	09	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	<0.1	19	Négatif	
2020/3	09	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	80	Négatif	OK
2020/3	09	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	26	Négatif	
2020/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.3	85	Positif	OK
2020/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.87	25	Positif	
2020/4	10	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	2.13	46	Positif	OK
2020/4	10	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	3.72	10	Positif	
2020/4	10	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.67	81	Positif	OK
2020/4	10	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	9.86	24	Positif	
2020/4	11	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	19.10	85	Positif	OK
2020/4	11	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	14.30	25	Positif	
2020/4	11	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.66	46	Positif	OK
2020/4	11	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	3.22	10	Positif	
2020/4	11	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.63	75	Positif	OK
2020/4	11	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	0.85	17	Positif	
2020/4	12	F13 peanut	THERMO UNICAP	5.34	81	Positif	OK
2020/4	12	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	3.73	20	Positif	
2020/4	12	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	3.45	84	Positif	OK
2020/4	12	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	2.75	22	Positif	
2020/4	12	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP	0.21	72	Positif	NOK
2020/4	12	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE	<0.1	18	Négatif	

5.4.3. Commentaire.

Même si pour la plupart des paramètres, des différences significatives ont été mises en évidence entre les méthodes utilisées, leur implication clinique est la plupart du temps non significative. En effet, pour la majorité des allergènes (31/36) les deux méthodes ont donné des résultats conduisant à la même conclusion (Tableau 7). On note cependant que pour la détection de l'allergène m2 dans l'échantillon 2020-1 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse semble pencher vers la positivité sans pertinence clinique. Pour les allergènes e1 et e5 dans l'échantillon 2020.08, Thermo donne un résultat négatif et Siemens un résultat positif. La négativité est plus en phase avec l'anamnèse. Pour l'allergène g6 dans l'échantillons 2020.09, Thermo donne un résultat légèrement positif alors que Siemens donne un résultat négatif. La négativité est plus en phase avec l'anamnèse. Pour l'allergène w6 dans l'échantillons 2020.12, Thermo donne un résultat positif alors que Siemens donne un résultat négatif. L'anamnèse ne permet pas de trancher.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2021

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 EEQ.