

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 ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

Allergie

2023

Sciensano/Allergie/118-F

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
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		
Experts	Institution				
Romy Gadisseur	CHU Liège				
Francis Corazza	LHUB-ULB				
Glynis Frans	UZLeuven				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le : 12/02/2024

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : 11/03/2024

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

Date de publication : 15/03/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

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

TABLE DES MATIERES

CONTENTS

1. Les échantillons	4
2. Les paramètres	4
3. Les participants	4
4. Valeur cible	5
5. Résultats	5

1.LES ÉCHANTILLONS

Au cours de l'année 2023, 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 2023.1 à 2023.12.
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			
2023.1	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2023.2	M6 A. alternata	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.3	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.4	F13 peanut	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.5	F1 Egg white	F2 Milk	F4 Wheat
2023.6	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2023.7	E1 Cat dander	F14 Soya bean	F2 Milk
2023.8	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2023.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F3 Fish cod
2023.10	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2023.11	F2 Milk	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	F2 Milk
2023.12	M2 C. herbarum	W6 Artemisia vulgaris	I3 Wasp

3.LES PARTICIPANTS

En 2023, de 113 à 116 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2023.1	116	114	98.3
2023.2	116	114	98.3
2023.3	114	109	95.6
2023.4	113	109	96.5
Total	459	446	97.2

Le pourcentage de laboratoire ayant répondu était de 97,2% (99,2% en 2022)

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. RESULTATS

5.1. Résultats par paramètre

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

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre

paramètre	nresultats	nztot	Nz>3sd	Pz (%)
IgE	1341	1192	39	3,272
d1 Dermatophag pt	297	199	0	0
e1 Cat dander	298	200	1	0,5
e3 Horse dander	173	171	3	1,754
e5 Dog dander	200	200	3	1,5
f1 Egg white	196	100	3	3
f13 Peanut	285	266	2	0,752
f14 Soya bean	291	291	5	1,718
f2 Milk	292	194	7	3,608
f3 fish cod	176	171	3	1,754
f4 Wheat	88	85	0	0
g5 Lolium perenne	106	105	2	1,905
g6 Phleum pratense	173	173	2	1,156
i3 Vespula spp.	79	76	1	1,316
m2 Cladospor. herb.	63	51	0	0
t3 Betula verrucosa	201	99	2	2,02
T4 Hazel pollen	154	76	1	1,316
w6 Artemisia vulg.	85	84	0	0

On constate que les valeurs de pZ varient de 0 (d1;f4;m2;w6) à 3,608% (f2).

5.2. Evaluation par paramètre et par échantillon

Tableau 4. pZ scores par paramètre et par échantillon

parameter	Echantillon	nres	nztot	Nz>3sd	Pz (%)
IgE	01	115	100	2	2
IgE	02	115	100	3	3
IgE	03	115	100	1	1
IgE	04	114	100	2	2
IgE	05	113	99	2	2,02
IgE	06	114	100	1	1
IgE	07	110	97	1	1,03
IgE	08	110	97	1	1,03
IgE	09	110	97	3	3,09
IgE	10	109	101	19	18,81
IgE	11	108	100	2	2
IgE	12	108	101	2	1,98
d1 Dermatophag pt	06	102	102	0	0
d1 Dermatophag pt	08	97	97	0	0
d1 Dermatophag pt	11	98	0	0	0
e1 Cat dander	03	102	102	0	0
e1 Cat dander	07	98	0	0	0
e1 Cat dander	10	98	98	1	1,02
e3 Horse dander	03	88	87	2	2,30
e3 Horse dander	10	85	84	1	1,19
e5 Dog dander	03	102	102	2	1,96
e5 Dog dander	10	98	98	1	1,02
f1 Egg white	05	100	100	3	3
f1 Egg white	11	96	0	0	0
f13 Peanut	01	96	96	0	0
f13 Peanut	04	95	95	2	2,11
f13 Peanut	09	94	75	0	0
f14 Soya bean	01	99	99	0	0
f14 Soya bean	07	96	96	3	3,12
f14 Soya bean	09	96	96	2	2,08
f2 Milk	05	100	99	5	5,05
f2 Milk	07	96	95	2	2,11
f2 Milk	11	96	0	0	0
f3 fish cod	01	89	86	2	2,33
f3 fish cod	09	87	85	1	1,18
f4 Wheat	05	88	85	0	0
g5 Lolium perenne	04	53	52	2	3,85
g5 Lolium perenne	08	53	53	0	0
g6 Phleum pratense	04	87	87	1	1,15
g6 Phleum pratense	08	86	86	1	1,16
i3 Vesputa spp.	12	79	76	1	1,32
m2 Cladospor. herb.	12	63	51	0	0
m6 A. alternata	02	63	0	0	0
t3 Betula verrucosa	02	101	0	0	0
t3 Betula verrucosa	06	100	99	2	2,02
T4 Hazel pollen	02	77	0	0	0
T4 Hazel pollen	06	77	76	1	1,32
w6 Artemisia vulg.	12	85	84	0	0

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 18,81%.

5.3. Evaluation des laboratoires

Les scores pZ des laboratoires sont résumés en Figure 1.
 Les percentiles sont indiqués au tableau 5 et à la figure 1.

Tableau 5. Statistiques liées aux scores pZ des laboratoires

Statistiques	Valeur
Min	0
P25	0
P50	0
Mean	2,05
P75	3,08
P90	7,41
P95	8,33
P99	10,5
Max	12,5
SD	3,18
N	111

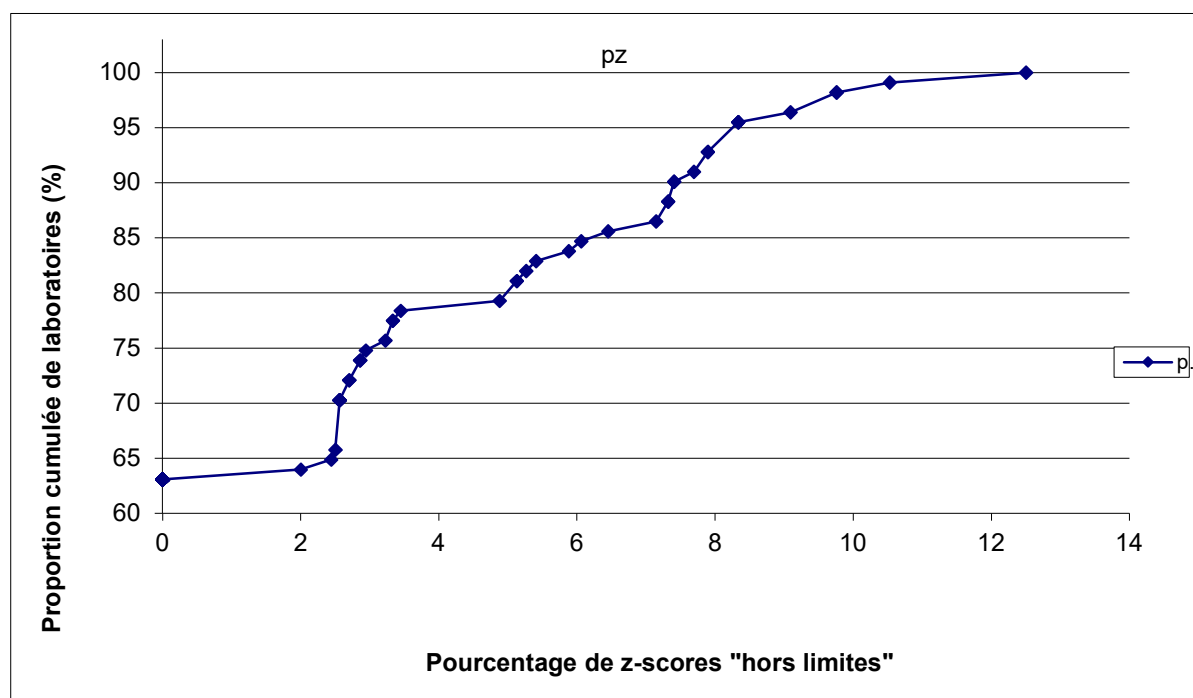


Figure 1. Pourcentage de laboratoires en fonction des scores pZ.

70 laboratoires sur 111 soit 63,1% ont obtenu en 2023 un pZ score de 0% (aucune citation).

5.4. Comparaison des méthodes

5.4.1. IgE totales

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

Méthode	nres	nztot	Nzg>3	Pz*
Immunoturbidimetry (Randox)	12	0	0	
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	122	122	2	1,64 ^a
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	12	0	0	
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immunocap	734	734	17	2,32 ^a
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	132	132	4	3,03 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	11	0	0	
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	69	24	4	16,67 ^b
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	51	0	0	
Non-Isotopic - Siemens Immulite	180	180	12	6,67 ^b
Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP	6	0	0	

* : les pZ avec la même lettre ne sont pas significativement différents (p>0.05)

5.4.2. Les allergènes spécifiques.

Tableau 6B. Valeurs de pZ par allergène et par méthode.

Allergène	METHODE	ztot	évalué	z≥3	pZ	P
d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	233	156	0		
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	64	43	0		
e1 Cat dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	234	157	1	0,64	1
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	64	43	0	0	
e3 Horse dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	141	141	3	2,13	1
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	0	0	
e5 Dog dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	157	157	3	1,91	1
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	43	43	0	0	
f1 Egg white	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	155	79	0	0	<0.01
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	41	21	3	14,29	
f13 Peanut	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	228	228	1	0,49	0.7
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	57	38	1	2,63	
f14 Soya bean	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	231	231	3	1,30	0.6
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	60	60	2	3,33	
f2 Milk	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	228	153	4	2,61	0.3
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	61	41	3	7,32	
f3 fish cod	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	138	138	1	0,72	0.17
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33	33	2	6,06	0
f4 Wheat	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	70	70	0	0	
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	87	87	0	0	0.03
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	18	18	2	11,11	
g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	145	145	1	0,69	0,7
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	28	28	1	3,57	
i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	62	62	1	1,61	1
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	0
m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	51	51	0	0	
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0		
m6 A. alternata	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	46	0	0		
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	0	0		
t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	157	78	1	1,28	0.89
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	42	21	1	4,76	
T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	123	61	1	1,64	1
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29	15	0	0	
w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	69	69	0	0	
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	<0.01
TOTAL	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2555	2063	20	0.97	<0.01
TOTAL	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	639	478	15	3.13	

Commentaire. Le nombre de citations z est significativement plus élevé ($p < 0.01$) pour la méthode Siemens Immulite que pour la méthode Unicap pour les allergènes g5 et f1 ainsi que globalement.

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

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2023/1	01	f13 Peanut	THERMO UNICAP	35.30	77	Positif	OK
2023/1	01	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	67.30	19	Positif	
2023/1	01	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.07	79	Positif	OK
2023/1	01	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.87	20	Positif	
2023/1	01	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.12	69	positif	OK
2023/1	01	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.9	17	Positif	
2023/1	02	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		46	Négatif	OK
2023/1	02	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		14	Négatif	
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Négatif	OK
2023/1	02	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2023/1	02	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP		62	Négatif	OK
2023/1	02	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE		14	Négatif	
2023/1	03	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.69	80	Positif	OK
2023/1	03	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	1.77	22	Positif	
2023/1	03	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	1.96	80	positif	OK
2023/1	03	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	1.57	22	positif	
2023/1	03	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.79	71	positif	OK
2023/1	03	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.69	16	positif	
2023/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.37	76	positif	OK
2023/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	16.00	19	positif	
2023/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.08	43	positif	OK
2023/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	5.37	9	positif	
2023/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.00	73	Positif	OK
2023/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	4.37	14	Positif	
2023/2	05	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.79	79	positif	OK
2023/2	05	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	2.66	21	positif	
2023/2	05	f2 Milk	THERMO UNICAP	4.42	78	positif	OK
2023/2	05	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	2.29	21	positif	
2023/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	1.07	70	positif	OK
2023/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	0.83	15	positif	
2023/2	06	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	3.46	80	positif	OK
2023/2	06	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.09	22	positif	
2023/2	06	T3 B. verrucosa	THERMO UNICAP	2.98	78	positif	OK
2023/2	06	T3 B. verrucosa	SIEMENS IMMULITE	11.3	21	positif	
2023/2	06	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.93	61	positif	OK
2023/2	06	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.42	15	Positif	

Tableau 7 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2023/3	07	E1 Cat dander	THERMO UNICAP		77	Négatif	OK
2023/3	07	E1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2023/3	07	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.14	76	Positif	OK
2023/3	07	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.17	22	Positif	
2023/3	07	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.6	75	Positif	OK
2023/3	07	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.13	20	Positif	
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	5.27	76	Positif	OK
2023/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	3.13	21	Positif	
2023/3	08	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	9.51	44	Positif	OK
2023/3	08	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	13.30	9	Positif	
2023/3	08	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	8.76	72	Positif	OK
2023/3	08	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	7.53	14	Positif	
2023/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	91.30	75	Positif	OK
2023/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE		19	Positif	
2023/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	8.01	76	Positif	OK
2023/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	5.00	20	Positif	
2023/3	09	F3 fish cod	THERMO UNICAP	15.80	69	Positif	OK
2023/3	09	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	77.55	16	Positif	
2023/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	3.06	77	Positif	OK
2023/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	6.53	21	Positif	
2023/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.03	70	Positif	OK
2023/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.72	14	Positif	
2023/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	2.22	77	Positif	OK
2023/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.98	21	Positif	
2023/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP		77	Négatif	OK
2023/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2023/4	11	F1 Egg white	THERMO UNICAP		76	Négatif	OK
2023/4	11	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE		20	Négatif	
2023/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP		75	Négatif	OK
2023/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE		20	Négatif	
2023/4	12	I3 Vespula spp.	THERMO UNICAP	4.12	62	Positif	OK
2023/4	12	I3 Vespula spp.	SIEMENS IMMULITE	6.27	14	Positif	
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	THERMO UNICAP	0.12	51	Positif	NOK
2023/4	12	M2 Cladospora herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Négatif	
2023/4	12	W6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	0.43	69	Positif	OK
2023/4	12	W6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	1.24	15	Positif	

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 (35/36) 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 2022-12 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse ne permet pas de trancher.

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.