

**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

2022

Sciensano/Allergie/113-F

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytman, 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/ Membres groupe de travail EEQ	Institution				
Romy Gadisseur	CHU Liège				
Wim Uytttenbroeck	ZNA				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le : 24/02/2023

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



Date de publication : 07/03/2023

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 2022, 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 2022.1 à 2022.12.

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		
2022.1	I3 Wasp	I1 Honey bee	E1 Cat dander
2022.2	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2022.3	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2022.4	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	F13 peanut
2022.5	E1 Cat dander	E5 Dog dander	D1 Dermatophagoides pteronyssinus
2022.6	F1 Egg white	M2 Clasospor. Herb.	E3 Horse dander
2022.7	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	T3 Betula verrucosa
2022.8	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	E1 Cat dander	M6 A. alternata
2022.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F2 Milk
2022.10	F4 Wheat	E5 Dog dander	E3 Horse dander
2022.11	F2 Milk	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	W6 Artemisia vulgaris
2022.12	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean

3.LES PARTICIPANTS

En 2022, 118 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2022.1	118	118	100
2022.2	118	118	100
2022.3	118	116	98.3
2022.4	118	116	98.3
Total	472	468	99.2

Le pourcentage de laboratoire ayant répondu était de 99,2% (97,7% en 2021)

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	Total	évalué	Z>3	pZ
IgE	1374	1221	26	2,85%
d1 Dermatophag pt	411	411	6	0,95%
e1 Cat dander	308	205	5	1,43%
e3 Horse dander	176	174	6	2,26%
e5 Dog dander	206	206	5	0,53%
f1 Egg white	100	100	3	4,85%
f13 Peanut	390	390	7	1,80%
f14 Soya bean	297	297	8	2,98%
f2 Milk	201	199	6	2,44%
f3 fish cod	179	175	5	3,37%
f4 Wheat	89	87	0	1,14%
g5 Lolium perenne	106	53	2	3,09%
g6 Phleum pratense	180	91	0	1,13%
i1 Apis mellifera	79	74	1	1,92%
i3 Vespula spp.	82	77	2	8,33%
m2 Cladospor. herb.	65	54	1	1,24%
m6 A. alternata	64	61	0	1,30%
t3 Betula verrucosa	201	101	1	4,71%
T4 Hazel pollen	77	77	2	2,60%
w6 Artemisia vulg.	89	0	0	

On constate que les valeurs de pZ varient de 0.53 (e5) à 8,33% (i3).

5.2. Evaluation par paramètre et par échantillon

Tableau 4. pZ scores par paramètre et par échantillon

paramètre	Echantillon	Total	évalué	z>3	pZ
IGE	01	115	103	1	0,97
IGE	02	115	103	4	3,88
IGE	03	115	103	7	6,80
IGE	04	115	104	0	0,00
IGE	05	115	104	0	0,00
IGE	06	115	104	0	0,00
IGE	07	113	100	1	1,00
IGE	08	113	100	1	1,00
IGE	09	113	100	2	2,00
IGE	10	115	100	2	2,00
IGE	11	115	100	1	1,00
IGE	12	115	100	7	7,00
d1 Dermatophag pt	03	103	103	1	0,97
d1 Dermatophag pt	05	103	103	1	0,97
d1 Dermatophag pt	08	102	102	0	0,00
d1 Dermatophag pt	11	103	103	4	3,88
e1 Cat dander	01	103	0	0	
e1 Cat dander	05	103	103	5	4,85
e1 Cat dander	08	102	102	0	0,00
e3 Horse dander	06	89	88	3	3,41
e3 Horse dander	10	87	86	3	3,49
e5 Dog dander	05	103	103	4	3,88
e5 Dog dander	10	103	103	1	0,97
f1 Egg white	06	100	100	3	3,00
f13 Peanut	02	97	97	2	2,06
f13 Peanut	04	98	98	1	1,02
f13 Peanut	09	97	97	0	0,00
f13 Peanut	12	98	98	4	4,08
f14 Soya bean	02	99	99	3	3,03
f14 Soya bean	09	98	98	1	1,02
f14 Soya bean	12	100	100	4	4,00
f2 Milk	09	100	99	5	5,05
f2 Milk	11	101	100	1	1,00
f3 fish cod	02	90	88	3	3,41
f3 fish cod	12	89	87	2	2,30
f4 Wheat	10	89	87	0	0,00
g5 Lolium perenne	04	53	53	2	3,77
g5 Lolium perenne	07	53	0	0	
g6 Phleum pratense	04	91	91	0	0,00
g6 Phleum pratense	07	89	0	0	
i1 Apis mellifera	01	79	74	1	1,35
i3 Vespula spp.	01	82	77	2	2,60
m2 Cladospor. herb.	06	65	54	1	1,85
m6 A. alternata	08	64	61	0	0,00
t3 Betula verrucosa	03	101	101	1	0,99
t3 Betula verrucosa	07	100	0	0	
T4 Hazel pollen	03	77	77	2	2,60
w6 Artemisia vulg.	11	89	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 7%.

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	2,08
P75	2,63
P90	7,21
P95	9,3
P99	19,88
Max	20,69
SD	4,005
N	114

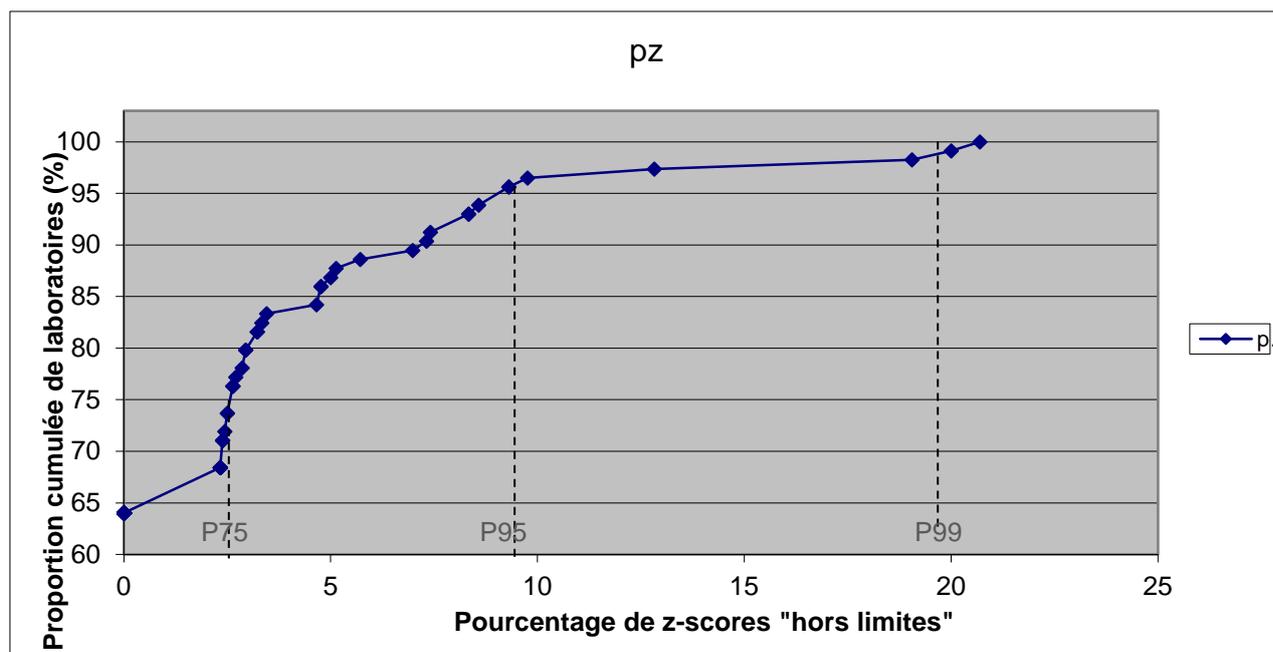


Figure 1. Pourcentage de laboratoires en fonction des scores pZ.

75 laboratoires sur 118 soit 63,6% ont obtenu en 2022 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*
Immunturbidimetry (Randox)	12	0	0	
Not determined	3	0	0	
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	153	153	5	3,27 ^{a,b}
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	3	0	0	
Non-Isotopic-Pharmacia-Cap/Unicap/Immuncap	753	753	12	1,59 ^a
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	132	132	1	0,76 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	12	0	0	
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	45	0	0	
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	48	0	0	
Non-Isotopic - Siemens Immulite	183	183	8	4,37 ^b
Radioactive Tracer-Pharmacia-CAP	6	0	0	
Siemens Dimension Vista - nephelometry	12	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	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	322	322	5	1,55	0.76
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	89	89	1	1,12	
e1 Cat dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	242	161	4	2,48	0.93
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	66	44	1	2,27	
e3 Horse dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	141	141	3	2,13	0.049
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	33	33	3	9,09	
e5 Dog dander	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	161	161	2	1,24	0.037
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	45	45	3	6,67	
f1 Egg white	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	80	80	2	2,5	0.56
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	20	20	1	5	
f13 Peanut	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	311	311	5	1,61	0.58
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	79	79	2	2,53	
f14 Soya bean	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	238	238	5	2,10	0.21
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	59	59	3	5,08	
f2 Milk	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	156	156	3	1,92	0.08
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	43	43	3	6,98	
f3 fish cod	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	140	140	3	2,14	0.26
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	35	2	5,71	
f4 Wheat	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	72	72	0	0	ND
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
g5 Lolium perenne	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	88	44	2	4,55	0.67
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	18	9	0	0	
g6 Phleum pratense	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	150	76	0	0	ND
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	15	0	0	
i1 Apis mellifera	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	59	59	1	1,69	0.61
i1 Apis mellifera	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	
m2 Cladospor. herb.	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	54	54	1	1,85	0.74
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0		
m6 A. alternata	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	47	47	0	0	ND
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	
t3 Betula verrucosa	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	159	80	1	1,25	0.61
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	42	21	0	0	
T4 Hazel pollen	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	63	63	2	3,17	0.50

T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	14	14	0	0	
w6 Artemisia vulg.	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	71	0	0	0	ND
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16	0	0	0	
TOTAL	PHARMACIA UNICAP/FLUORESCENT	2615	2266	41	1.81	0.02
TOTAL	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	660	566	19	3.36	

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 e3 et e5 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
2022/1	01	e1 Cat dander	THERMO UNICAP		80	Négatif	OK
2022/1	01	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		22	Négatif	
2022/1	01	i1 Apis mellifera	THERMO UNICAP	0.31	59	Positif	OK
2022/1	01	i1 Apis mellifera	SIEMENS IMMULITE	0.12	14	Positif	
2022/1	01	i3 Vesputa spp	THERMO UNICAP	1.27	60	positif	OK
2022/1	01	i3 Vesputa spp	SIEMENS IMMULITE	0.89	16	Positif	
2022/1	02	f13 Peanut	THERMO UNICAP	32.50	77	Positif	OK
2022/1	02	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	68.80	19	Positif	
2022/1	02	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	2.99	79	Positif	OK
2022/1	02	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.95	19	Positif	
2022/1	02	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.01	70	Positif	OK
2022/1	02	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.40	17	Positif	
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	3.44	80	Positif	OK
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.40	22	Positif	
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.99	79	positif	OK
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	12.40	21	positif	
2022/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.99	62	positif	OK
2022/1	03	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.43	14	positif	
2022/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.12	79	positif	OK
2022/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	18.50	19	positif	
2022/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.01	44	positif	OK
2022/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	6.83	9	positif	
2022/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.25	76	Positif	OK
2022/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	3.29	15	Positif	
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	4.58	81	positif	OK
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	3.91	22	positif	
2022/2	05	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.97	81	positif	OK
2022/2	05	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	3.25	22	positif	
2022/2	05	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	0.73	81	positif	OK
2022/2	05	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.50	22	positif	
2022/2	06	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.74	72	positif	OK
2022/2	06	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.29	16	positif	
2022/2	06	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.50	80	positif	OK
2022/2	06	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	1.56	20	positif	
2022/2	06	m2 Cladosp. Herb.	THERMO UNICAP	0.13	54	positif	NOK
2022/2	06	m2 Cladosp. herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Négatif	

Tableau 7 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2022/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP		44	Négatif	OK
2022/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE		9	Négatif	
2022/3	07	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP		74	Négatif	OK
2022/3	07	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE		15	Négatif	
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Négatif	OK
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	22.40	80	Positif	OK
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	29.30	22	Positif	
2022/3	08	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	2.62	80	Positif	OK
2022/3	08	e1 Cat dandert	SIEMENS IMMULITE	6.89	22	Positif	
2022/3	08	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	0.32	47	Positif	OK
2022/3	08	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	0.34	14	Positif	
2022/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	20.20	77	Positif	OK
2022/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	40.65	20	Positif	
2022/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.96	79	Positif	OK
2022/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.48	19	Positif	
2022/3	09	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.78	78	Positif	OK
2022/3	09	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.29	21	Positif	
2022/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.81	69	Positif	OK
2022/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	9.63	17	Positif	
2022/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	6.99	80	Positif	OK
2022/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	2.62	23	Positif	
2022/4	10	f4 Wheat	THERMO UNICAP	0.93	72	Positif	OK
2022/4	10	f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	1.14	15	Positif	
2022/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	0.96	80	Positif	OK
2022/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	1.26	23	Positif	
2022/4	11	f2 Milk	THERMO UNICAP	7.13	78	Positif	OK
2022/4	11	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	13.80	22	Positif	
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP		71	Négatif	OK
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2022/4	12	f13 Peanut	THERMO UNICAP	9.06	77	Positif	OK
2022/4	12	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	17.00	21	Positif	
2022/4	12	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	0.76	79	Positif	OK
2022/4	12	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	0.45	21	Positif	
2022/4	12	f3 fish cod	THERMO UNICAP	1.55	69	Positif	OK
2022/4	12	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	9.32	18	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 2022-06 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse semble pencher vers la positivité sans pertinence clinique.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

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.