

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

Allergie

2024

* AR 03/12/1999

Sciensano/Allergie/123/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:			
		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 06/02/2025

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

Autorisation du rapport : par Bernard China, coordinateur

Date de publication : 28/02/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

Les échantillons	4
2.Les paramètres.....	4
3.Les participants.....	4
4. Valeur cible	5
5. Résultats	5
5.1. Résultats par paramètre	5
5.2.Evaluation par paramètre et par échantillon	6
5.3.Evaluation des laboratoires.....	7
5.4. Comparaison des méthodes	8

LES ÉCHANTILLONS

Au cours de l'année 2024, 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 2024.1 à 2024.12.

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		
2024.01	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2024.02	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	W6 Artemisia vulgaris	E3 Horse dander
2024.03	F4 Wheat	F13 peanut	T4 Hazel pollen T4
2024.04	M2 C. herbarum	M6 A. alternata	I3 Wasp
2024.05	F2 Milk	F4 Wheat	E1 Cat dander
2024.06	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2024.07	W6 Artemisia vulgaris	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2024.08	F1 Egg white	F14 Soya bean	F13 peanut
2024.09	E1 Cat dander	E3 Horse dander	E5 Dog dander
2024.10	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2024.11	F3 Fish cod	F2 Milk	F1 Egg white
2024.12	E1 Cat dander	E5 Dog dander	T3 Betula verrucosa

3.LES PARTICIPANTS

En 2024, de 112 à 113 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2024.1	113	112	99.1
2024.2	112	112	100
2024.3	112	112	100
2024.4	112	110	98.2
TOTAL	449	446	99.3

Le pourcentage de laboratoire ayant répondu était de 99,3% (97,2% en 2023)

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. RESULTATS PAR PARAMETRE

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

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre

paramètre	nrésultats	nztot	Nz>3sd	Pz (%)
IgE	1320	1203	30	2,49
d1 Dermatophag pt	292	215	29	13,49
e1 Cat dander	292	292	4	1,37
e3 Horse dander	171	169	3	1,78
e5 Dog dander	194	194	2	1,03
f1 Egg white	190	170	2	1,18
f13 Peanut	279	185	3	1,62
f14 Soya bean	187	187	1	0,53
f2 Milk	189	94	0	0,00
f3 fish cod	174	85	4	4,71
f4 Wheat	178	69	0	0,00
g5 Lolium perenne	102	102	0	0,00
g6 Phleum pratense	176	176	2	1,14
i3 Vesputa spp.	82	79	3	3,80
m2 Cladospor. herb.	62	52	0	0,00
t3 Betula verrucosa	191	189	7	3,70
T4 Hazel pollen	157	77	1	1,30
w6 Artemisia vulg.	171	169	0	0,00

On constate que les valeurs de pZ varient de 0 (f2, f4, g5, m2 et w6) à 13.49% (d1).

5.2.EVALUATION PAR PARAMETRE ET PAR ECHANTILLON

Tableau 4. pZ scores par paramètre et par échantillon

paramètre	Echantillon	nres	nztot	Nz>3sd	Pz (%)
IgE	01	111	101	1	0,99
IgE	02	111	101	1	0,99
IgE	03	111	101	2	1,98
IgE	04	111	102	4	3,92
IgE	05	111	102	3	2,94
IgE	06	111	102	3	2,94
IgE	07	110	100	4	4,00
IgE	08	110	100	3	3,00
IgE	09	110	100	3	3,00
IgE	10	108	98	1	1,02
IgE	11	108	98	5	5,10
IgE	12	108	98	0	0,00
d1 Dermatophag pt	01	98	98	2	2,04
d1 Dermatophag pt	02	98	21	20	95,24
d1 Dermatophag pt	10	96	96	7	7,29
e1 Cat dander	05	98	98	1	1,02
e1 Cat dander	09	98	98	0	0,00
e1 Cat dander	12	96	96	3	3,13
e3 Horse dander	02	86	85	1	1,18
e3 Horse dander	09	85	84	2	2,38
e5 Dog dander	09	98	98	1	1,02
e5 Dog dander	12	96	96	1	1,04
f1 Egg white	08	96	96	1	1,04
f1 Egg white	11	94	74	1	1,35
f13 Peanut	03	94	0	0	0,00
f13 Peanut	06	92	92	1	1,09
f13 Peanut	08	93	93	2	2,15
f14 Soya bean	06	94	94	1	1,06
f14 Soya bean	08	93	93	0	0,00
f2 Milk	05	95	94	0	0,00
f2 Milk	11	94	0	0	0,00
f3 fish cod	06	87	85	4	4,71
f3 fish cod	11	87	0	0	0,00
f4 Wheat	03	89	0	0	0,00
f4 Wheat	05	89	69	0	0,00
g5 Lolium perenne	01	51	51	0	0,00
g5 Lolium perenne	07	51	51	0	0,00
g6 Phleum pratense	01	88	88	0	0,00
g6 Phleum pratense	07	88	88	2	2,27
i3 Vesputa spp.	04	82	79	3	3,80
m2 Cladospor. herb.	04	62	52	0	0,00
m6 A. alternata	04	60	0	0	0,00
t3 Betula verrucosa	10	96	95	3	3,16
t3 Betula verrucosa	12	95	94	4	4,26
T4 Hazel pollen	03	79	0	0	0,00
T4 Hazel pollen	10	78	77	1	1,30
w6 Artemisia vulg.	02	86	85	0	0,00
w6 Artemisia vulg.	07	85	84	0	0,00

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 95%.

D1 dans l'échantillon 2024.02 à poser problème (pZ=95%) en raison d'un grand nombre de valeurs censurées (voir rapport global 2024.01).

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	2,48
P75	3,1
P90	8,03
P95	10,2
P99	18,5
Max	23,1
SD	4,22
N	108

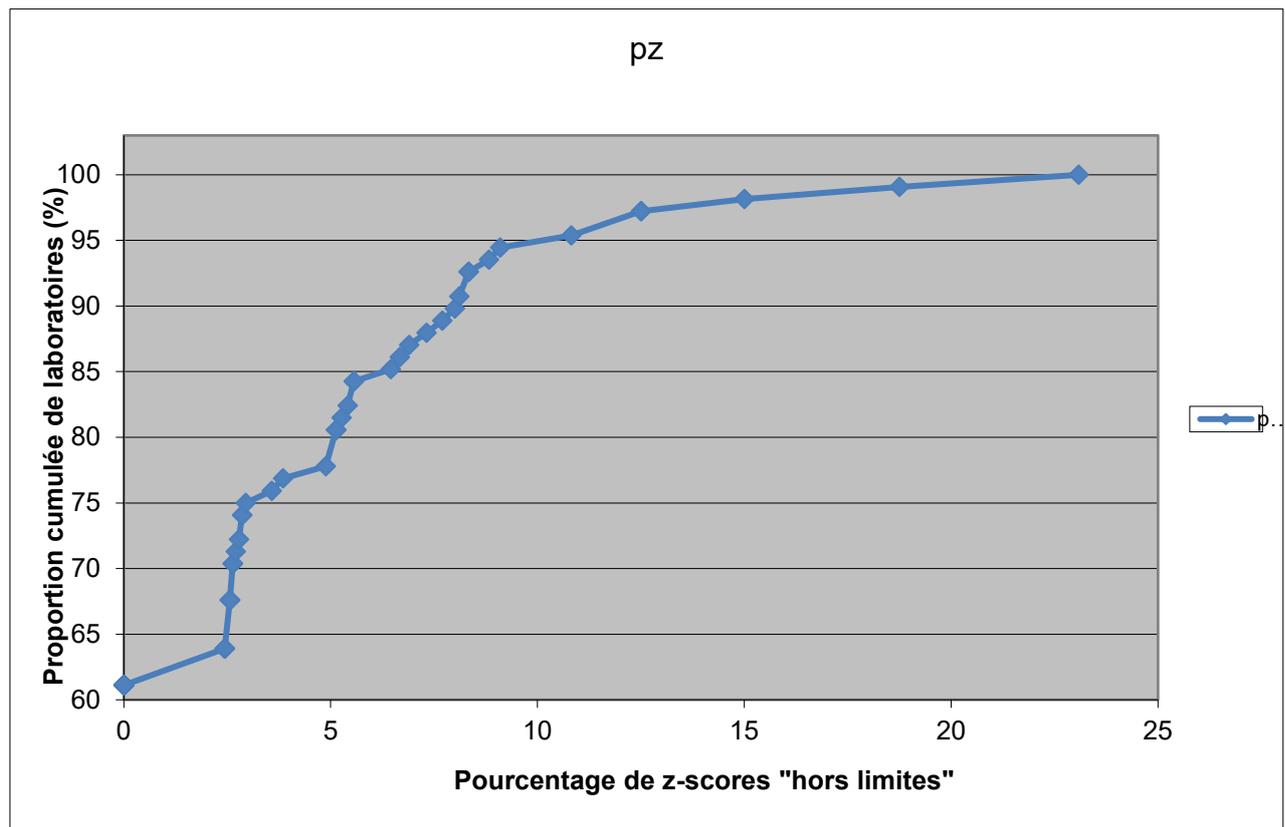


Figure 1. Pourcentage de laboratoires en fonction des scores pZ.

67 laboratoires sur 108 soit 62 % ont obtenu en 2024 un pZ score de 0% (aucune citation).

5.4. COMPARAISON DES METHODES

5.4.1. IgE totales

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

Méthode	nres	nztot	nzgt3sd	Pz*
Immunoturbidimetry (Randox)	12	0	0	ND
Non-Is. -Roche-Elecsys/ Mod E / cobas e	111	111	8	7,21 ^a
Non-Isotopic- Diasys IgE FS	12	0	0	ND
Non-Isotopic-Beckman Coulter-Access	12	0	0	ND
Non-Isotopic-BioMérieux-Vidas	12	0	0	ND
Non-Isotopic-THERMO-Cap/Unicap/Immunocap	693	693	10	1,44 ^b
Non-Isotopic-Roche-Enzymun-Test	144	144	6	4,17 ^a
Non-Isotopic-Siemens-ADVIA Centaur	3	0	0	ND
Non-Isotopic-Siemens-Atellica IgE	105	105	3	2,86 ^a
Non-Isotopic - Abbott Quantia (6K42-01)	54	0	0	ND
Non-Isotopic - Siemens Immulite	150	150	3	2,00 ^b
Radioactive Tracer-THERMO-CAP	12	0	0	ND

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

ND : non déterminé

5.4.2. Les allergènes spécifiques.

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

Allergène	Méthode	NRES	NZtot	nZ>3	pZ	P
d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	229	152	5	3,29	
d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	63	63	24	38,10	<0.05
e1 Cat dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	229	229	2	0,87	
e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	63	63	2	3,17	0.16
e3 Horse dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	139	139	3	2,16	
e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	0	0	0.4
e5 Dog dander	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	154	154	2	1,30	
e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	40	0	0	0.47
f1 Egg white	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	149	149	2	1,34	
f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	41	21	0	0	0.59
f13 Peanut	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	224	149	1	0,67	
f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	55	36	2	5,56	<0.05
f14 Soya bean	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	152	152	1	0,66	
f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	35	0	0	0.63
f2 Milk	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	147	74	0	0	
f2 Milk	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	20	0	0	ND
f3 fish cod	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	134	67	1	1,49	
f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	36	18	3	16,67	<0.05
f4 Wheat	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	137	69	0	0	
f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	35	0	0	ND	ND
g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	87	87	0	0	
g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	15	15	0	0	ND
g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	146	146	0	0	
g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	30	30	2	6,67	<0.05
i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	63	63	1	1,59	
i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	16	16	2	12,5	<0.05
m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	52	52	0	0	
m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	10	0	0	ND	ND
m6 A. alternata	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	45	0	0	ND	
m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	11	0	0	ND	ND
t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	149	149	4	2,68	
t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	40	40	3	7,5	0.15
T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	125	62	0	0	
T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	31	15	1	6,67	<0.05
w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	140	140	0	0	
w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	29	29	0	0	
Total	THERMO UNICAP/FLUORESCENT	2501	2033	22	1,08	
Total	SIEMENS IMMULITE 2000/CHEMILUMINESCENCE	620	471	39	8,28	<0.05

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, f13 ; f3, g6, i3 et t4 ainsi que globalement. ND : non déterminé

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

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2024/1	01	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	5.04	77	Positif	OK
2024/1	01	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	4.12	21	Positif	
2024/1	01	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	10.10	44	Positif	OK
2024/1	01	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	13.10	7	Positif	
2024/1	01	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	8.90	73	positif	OK
2024/1	01	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	7.41	15	Positif	
2024/1	02	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	88.00	77	Positif	OK
2024/1	02	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	175.23	21	Positif	
2024/1	02	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	5.69	70	Positif	OK
2024/1	02	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	19.50	15	Positif	
2024/1	02	w6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	1.26	70	Positif	OK
2024/1	02	w6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	0.61	15	Positif	
2024/1	03	f13 Peanut	THERMO UNICAP		75	Négatif	OK
2024/1	03	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE		19	Négatif	
2024/1	03	f4 Wheat	THERMO UNICAP		68	Négatif	OK
2024/1	03	f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2024/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP		63	Négatif	OK
2024/1	03	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE		16	Négatif	
2024/2	04	i3 Vesputa spp.	THERMO UNICAP	4.09	63	positif	OK
2024/2	04	i3 Vesputa spp.	SIEMENS IMMULITE	7.07	16	positif	
2024/2	04	m2 Cladospor. herb.	THERMO UNICAP	0.11	52	positif	NOK
2024/2	04	m2 Cladospor. herb.	SIEMENS IMMULITE		10	Négatif	
2024/2	04	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		44	Négatif	OK
2024/2	04	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		11	Négatif	
2024/2	05	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	1.82	77	positif	OK
2024/2	05	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	3.21	21	positif	
2024/2	05	f2 Milk	THERMO UNICAP	21.20	74	positif	OK
2024/2	05	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	38.45	20	positif	
2024/2	05	F4 Wheat	THERMO UNICAP	0.19	69	positif	NOK
2024/2	05	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE		17	Négatif	
2024/2	06	f13 Peanut	THERMO UNICAP	3.99	74	positif	OK
2024/2	06	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	11.70	18	positif	
2024/2	06	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	0.34	76	positif	OK
2024/2	06	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	0.29	18	positif	
2024/2	06	f3 fish cod	THERMO UNICAP	0.68	67	positif	OK
2024/2	06	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	3.84	18	Positif	

Tableau 7 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2024/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	0.59	43	Positif	OK
2024/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	1.23	8	Positif	
2024/3	07	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	0.49	73	Positif	OK
2024/3	07	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	0.95	15	Positif	
2024/3	07	W6 Artemisia vulg.	THERMO UNICAP	0.42	70	Positif	OK
2024/3	07	W6 Artemisia vulg.	SIEMENS IMMULITE	1.12	14	Positif	
2024/3	08	F1 Egg white	THERMO UNICAP	0.17	71	Positif	OK
2024/3	08	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	0.19	21	Positif	
2024/3	08	F13 Peanut	THERMO UNICAP	10.60	75	Positif	OK
2024/3	08	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	26.00	18	Positif	
2024/3	08	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.90	76	Positif	OK
2024/3	08	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.65	17	Positif	
2024/3	09	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	2.86	77	Positif	OK
2024/3	09	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	5.75	21	Positif	
2024/3	09	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.91	69	Positif	OK
2024/3	09	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.61	15	Positif	
2024/3	09	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	1.99	77	Positif	OK
2024/3	09	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.75	21	Positif	
2024/4	10	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	0.46	75	Positif	OK
2024/4	10	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	0.60	21	Positif	
2024/4	10	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.19	75	Positif	OK
2024/4	10	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	8.10	20	Positif	
2024/4	10	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	1.04	62	Positif	OK
2024/4	10	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.40	15	Positif	
2024/4	11	F1 Egg white	THERMO UNICAP	0.13	74	Positif	NOK
2024/4	11	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE		20	Négatif	
2024/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP		73	Négatif	OK
2024/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE		20	Négatif	
2024/4	11	f3 fish cod	THERMO UNICAP		67	Négatif	OK
2024/4	11	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2024/4	12	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	10.00	75	Positif	OK
2024/4	12	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	37.70	21	Positif	
2024/4	12	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	28.00	76	Positif	OK
2024/4	12	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	17.40	20	Positif	
2024/4	12	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	1.64	74	Positif	OK
2024/4	12	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	0.54	20	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 (33/36) les deux méthodes ont donné des résultats conduisant à la même conclusion (Tableau 7).

Dans l'échantillon 4, pour la méthode Siemens, il n'y a pas eu de détection d'IgE spécifiques de l'allergène m2, pour la méthode THERMO, 13 laboratoires n'ont pas détecté d'IgE spécifiques alors que 39 laboratoires ont détecté de faibles quantités d'IgE spécifiques de l'allergène m2. L'anamnèse ne permet pas de trancher. Dans l'échantillon 5, pour la méthode Thermo, de faibles quantités d'IgE spécifiques de l'allergène F4 ont été détectées, les autres méthodes n'ont en général pas permis de détecter des IgE spécifiques. L'anamnèse ne mentionne pas d'allergie au blé (F4) mais bien d'autres allergies (rhinite allergique aux pollens et allergie alimentaire aux fruits à coque). On note cependant que pour la détection de l'allergène f1 dans l'échantillon 2024-11 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse est plus en faveur d'une absence d'anticorps spécifiques. Dans les trois cas divergeant, il s'agissait d'échantillons proches de la limite de quantification.

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.