

# Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Dosage des IgE spécifiques  
(D. pteronyssinus, Chat, Chien, Bouleau)

Allergie

09ALL1

Juin 2009

Edition : mai 2011

Anne GUYARD (Afssaps)  
Christine HAMBERGER (Paris)

---

Expédition : 13/05/2009

Clôture : 8/06/2009

Edition des comptes-rendus individuels : 27/10/2009

Paramètres contrôlés : **09L1 – Dosage des IgE spécifiques (D. pteronyssinus, Chat, Chien, Bouleau)**

Nombre de laboratoires concernés\* : 684

Nombre de laboratoires participants\*\* : 661

\* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps pratiquer les analyses concernées par l'envoi

\*\*Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

---

## Résumé de l'opération

Lors de l'opération 09ALL1, l'échantillon 09L1 a été adressé aux 684 laboratoires ayant déclaré pratiquer la recherche d'IgE spécifiques.

Il était demandé de rechercher les IgE spécifiques des allergènes suivants : Dermatophagoïdes pteronyssinus (D1), Chat (E1), Chien (E5 ou E2) et Bouleau (T3).

Les IgE spécifiques les plus fréquemment pratiquées sont D1 et E1 par environ 580 laboratoires, puis E5/E2 et T3 par environ 425 laboratoires.

Les résultats montrent la présence d'IgE spécifiques pour D1, E1 et E5/E2. Quant à T3, les résultats se répartissent en fonction de la technique entre absence et présence d'IgE spécifiques.

## Définition de l'échantillon

Il s'agit d'un pool de plasma défibriné, dialysé et filtré, réparti et conservé congelé avant envoi.  
Les échantillons ont été testés avant l'envoi.

## Méthode statistique et expression des résultats

Pour chaque technique quantitative, lorsque les résultats sont supérieurs à la limite de détection de la technique et que le nombre de réponses est supérieur ou égal à 10, le traitement statistique des données comporte plusieurs étapes :

- Elimination des valeurs aberrantes.

- Calcul de la valeur cible : la moyenne est obtenue après une double troncature à 2 écarts-types, c'est à dire après deux éliminations successives des valeurs en dehors de la moyenne  $\pm 2$  écarts-types. Cette double troncature a pour but d'éliminer les valeurs extrêmes et permettre une meilleure estimation de ce paramètre.

- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires (CV) : il est effectué après la double troncature et permet d'estimer la dispersion des résultats.

Réponse consensuelle : elle est définie, pour un échantillon et un allergène donné, comme étant la classe majoritaire avec comme critère d'acceptabilité  $\pm 1$  classe. Deux conditions sont nécessaires : la distribution des résultats doit être de type unimodal et le nombre de résultats doit être supérieur à 9. Dans la pratique, le résultat consensuel a été déterminé à partir des résultats des techniques quantitatives.

Expression des résultats :

- pour les techniques semi-quantitatives, le résultat devait être rendu en classe.
- pour les techniques quantitatives, il était demandé de rendre le résultat quantitatif en spécifiant l'unité utilisée et son équivalent en classe si ce mode d'expression était utilisé dans la pratique quotidienne. Pour cela, le laboratoire devait utiliser les tableaux figurant dans la notice de sa technique.

## Participation

L'opération 09ALL1 a rassemblé 582 laboratoires.

L'allergène D1 proposé lors de chaque opération permet de suivre l'évolution du nombre de participants et des techniques utilisées.

On note depuis 2001 (tableau I) :

- une diminution du nombre de laboratoires ayant rendu des résultats : 818 en 2001 et 582 en 2009, soit une baisse de 28,9 % de participants.
- une diminution du pourcentage d'utilisateurs des techniques semi-quantitatives : 19,9 % en 2001 et 7,4 % en 2009.

**tableau I** : D1 – évolution du nombre de participants et d'utilisateurs de techniques semi-quantitatives

	<b>2001</b>	<b>2003</b>	<b>2006</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Nombre total de participants	818	808	685	633	582
% d'utilisateurs de techniques semi-quantitatives	19,9 %	14,6 %	8,0 %	7,9 %	7,4 %

## IgE spécifiques – Dermatophagoïdes pteronyssinus (D1)

### Résultats des participants

#### 1 – D1 - Réactifs utilisés

La répartition des réactifs utilisés lors de l'opération 09ALL1 pour l'allergène D1 est présentée dans le tableau II.

Au total 43 laboratoires (7,4 %) ayant répondu lors de cette opération utilisent une technique semi-quantitative et 539 laboratoires (92,6 %) utilisent une technique quantitative.

tableau II : D1 - répartition des réactifs utilisés par type de technique

Code technique	Distributeur	Réactif	% d'utilisateurs	Technique
5I	ALL DIAG	All onze	0,7	Semi-quantitative (7,4 %)
5H	BIOADVANCE	Euroline Pédiatrie	0,2	
5M	BIOADVANCE	Euroline Respiratoire	0,5	
QM	BMD	CLA 30 Allerg mixtes	1,2	
QP	BMD	CLA 30 pneumallergènes	4,8	
DB	BIOMERIEUX	Vidas Stallery	34,4	Quantitative (92,6 %)
EC	PHADIA	ImmunoCAP	48,6	
SA	SIEMENS	Immulite	9,6	

## 2 - D1 - Résultats « en classe » de toutes les techniques

582 laboratoires ont effectué une recherche d'IgE spécifiques de l'allergène D1.

245 laboratoires sur 582 ont rendu un résultat en « classe », soit 42,1 % des réponses (tableau III) :

- 43 résultats pour les techniques semi-quantitatives, soit 17,6% des 245 réponses
- 202 résultats pour les techniques quantitatives, soit 82,5% des 245 réponses – sachant que pour la technique [EC] Phadia Immuncap qui préconise de rendre uniquement un résultat quantitatif, 21 laboratoires ont également rendu un résultat en « classe »

tableau III : D1 – Répartition des résultats en « classe »

TECHNIQUES SEMI-QUANTITATIVES								TECHNIQUES QUANTITATIVES							
Code	n	classes						Code	n	classes					
		0	1	2	3	4	5 et +			0	1	2	3	4	5 et +
5H	1	0	0	1	0	0	0	DB	139	0	0	2	137	0	0
5I	4	0	0	1	1	2	0								
5M	3	0	1	2	0	0	0	EC	21	0	0	1	19	1	0
QM	7	0	0	0	0	7	0								
QP	28	0	0	2	3	23	0	SA	42	0	0	0	42	0	0
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>Total</b>	<b>202</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>198</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

## 3 – D1 - Résultats quantitatifs

Les principaux résultats concernant le contrôle 09ALL1 sont donnés dans le tableau IV. Au total, 539 laboratoires ont effectué un dosage quantitatif.

tableau IV : D1 - Résultats quantitatifs

D. pteronyssinus 09L1

Technique	Résultats non tronqués			Résultats tronqués		
	Nbnt	Moynt	CVnt (%)	Nbtr	Moytr	CVtr (%)
SA Siemens Imm.2000/ Imm. 2500 IgE spécifiques (kU/l)	56	8,43	9,8	51	8,32	7,5
EC Phadia ImmunoCAP IgE spécifiques (kU <sub>A</sub> /l)	282	6,76	8,8	260	6,78	7,2
DB Biomérieux Vidas Stallery (kU/l)	199	9,29	14,1	186	9,33	12,3

# IgE spécifiques – Chat (E1)

## Résultats des participants

### 1 – E1 - Réactifs utilisés

La répartition des réactifs utilisés lors de l'opération 09ALL1 pour l'allergène E1 est présentée dans le tableau V.

Au total 43 laboratoires (7,5 %) ayant répondu lors de cette opération utilisent une technique semi-quantitative et 528 laboratoires (92,5 %) utilisent une technique quantitative.

tableau V : E1 - répartition des réactifs utilisés par type de technique

Code technique	Distributeur	Réactif	% d'utilisateurs	Technique
5I	ALL DIAG	All onze	0,7	Semi-quantitative (7,5 %)
5H	BIOADVANCE	Euroline Pédiatrie	0,2	
5M	BIOADVANCE	Euroline Respiratoire	0,5	
QM	BMD	CLA 30 Allerg mixtes	1,2	
QP	BMD	CLA 30 pneumallergènes	4,9	
DB	BIOMERIEUX	Vidas Stallergy	34,0	Quantitative (92,5 %)
EC	PHADIA	ImmunoCAP	48,7	
SA	SIEMENS	Immulite	9,8	

### 2 – E1 - Résultats « en classe » de toutes les techniques

571 laboratoires ont effectué une recherche d'IgE spécifiques de l'allergène E1.

238 laboratoires sur 571 ont rendu un résultat en « classe », soit 41,7 % des réponses (tableau VI) :

- 43 résultats pour les techniques semi-quantitatives, soit 18,1 % des 238 réponses
- 195 résultats pour les techniques quantitatives, soit 81,9 % des 238 réponses – sachant que pour la technique [EC] Immunocap Phadia qui préconise de rendre uniquement un résultat quantitatif, 20 laboratoires ont également rendu un résultat en « classe ».

tableau VI : E1 – Répartition des résultats en « classe »

TECHNIQUES SEMI-QUANTITATIVES								TECHNIQUES QUANTITATIVES							
Code	n	classes						Code	n	classes					
		0	1	2	3	4	5 et +			0	1	2	3	4	5 et +
5H	1	0	0	1	0	0	0	DB	133	1	0	1	129	2	0
5I	4	0	0	0	3	1	0								
5M	3	0	1	1	1	0	0	EC	20	0	0	18	1	1	0
QM	7	0	0	0	0	7	0								
QP	28	0	1	1	2	24	0	SA	42	0	0	0	42	0	0
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>19</b>	<b>172</b>	<b>3</b>	<b>0</b>

### 3 – E1 - Résultats quantitatifs

Les principaux résultats concernant le contrôle 09ALL1 sont donnés dans le tableau VII. Au total, 528 laboratoires ont effectué un dosage quantitatif.

**tableau VII** : E1 - Résultats quantitatifs

Chat 09L1		Résultats non tronqués			Résultats tronqués		
		Nbnt	Moynt	CVnt (%)	Nbtr	Moytr	CVtr (%)
Technique							
SA	Siemens Imm.2000/ Imm. 2500 IgE spécifiques (kU/l)	56	11,68	11,0	54	11,56	9,7
EC	Phadia ImmunoCAP IgE spécifiques (kU <sub>A</sub> /l)	277	2,93	8,7	244	2,94	6,3
DB	Biomérieux Vidas Stallergy (kU/l)	192	10,89	11,1	178	10,77	8,7

## IgE spécifiques – Chien E5 ou E2

### Résultats des participants

#### 1 – E5 ou E2 - Réactifs utilisés

La répartition des réactifs utilisés lors de l'opération 09ALL1 pour la recherche des IgE spécifiques des allergènes du chien E5 / E2 est présentée dans le tableau VIII. En ce qui concerne les réactifs quantitatifs, les réactifs [EC] Immunocap Phadia et [SA] Siemens Immulite utilisent l'allergène E5 (squames) et le réactif [DB] Biomérieux Vidas utilise l'allergène E2 (épithélium).

Au total 40 laboratoires (9,4 %) ayant répondu lors de cette opération utilisent une technique semi-quantitative et 384 laboratoires (90,6 %) utilisent une technique quantitative.

**tableau VIII** : E5 ou E2 - répartition des réactifs utilisés par type de technique

Code technique	Distributeur	Réactif	% d'utilisateurs	Technique
5I	ALL DIAG	All onze	0,7	Semi-quantitative (9,4 %)
5H	BIOADVANCE	Euroline Pédiatrie	0,2	
5M	BIOADVANCE	Euroline Respiratoire	0,2	
QM	BMD	CLA 30 Allerg mixtes	1,7	
QP	BMD	CLA 30 pneumallergenes	6,6	
DB	BIOMERIEUX	Vidas Stallergy	14,4	Quantitative (90,6 %)
EC	PHADIA	ImmunoCAP	64,9	
SA	SIEMENS	Immulite	11,3	

#### 2 – E5 ou E2 - Résultats « en classe » de toutes les techniques

424 laboratoires ont effectué une recherche d'IgE spécifiques de l'allergène E5 ou E2.

140 laboratoires sur 424 ont rendu un résultat en « classe », soit 33,0 % des réponses (tableau IX) :

- 40 résultats pour les techniques semi-quantitatives, soit 28,6 % des 140 réponses

- 100 résultats pour les techniques quantitatives, soit 71,4 % des 140 réponses – sachant que pour la technique [EC] Immunocap Phadia qui préconise de rendre uniquement un résultat quantitatif, 19 laboratoires ont également rendu un résultat en « classe ».

**tableau IX** : E5 ou E2 – Répartition des résultats bruts rendus en « classe »

TECHNIQUES SEMI-QUANTITATIVES								TECHNIQUES QUANTITATIVES							
Code	n	classes						Code	n	classes					
		0	1	2	3	4	5 et +			0	1	2	3	4	5 et +
<b>5H</b>	1	1	0	0	0	0	0	<b>DB</b>	46	0	0	46	0	0	0
<b>5I</b>	3	3	0	0	0	0	0								
<b>5M</b>	1	1	0	0	0	0	0	<b>EC</b>	19	0	0	18	1	0	0
<b>QM</b>	7	0	0	0	0	7	0								
<b>QP</b>	28	0	3	1	3	21	0	<b>SA</b>	35	3	0	32	0	0	0
<b>Total</b>	40	5	3	1	3	28	0	<b>Total</b>	100	3	0	96	1	0	0

### 3 – E5 ou E2 - Résultats quantitatifs

Les principaux résultats concernant le contrôle 09ALL1 sont donnés dans le tableau X. Au total, 384 laboratoires ont effectué un dosage quantitatif. L'intitulé de l'analyse sur le bordereau-réponse étant « Chien (E5) », plusieurs utilisateurs de la technique [DB] Biomérieux Vidas n'ont pas rendu le résultat de l'allergène Chien dans la mesure où leur réactif recherche les anticorps dirigés contre l'allergène E2 et non l'allergène E5.

**tableau X** : E5 ou E2 - Résultats quantitatifs

Chien 09L1		Résultats non tronqués			Résultats tronqués		
		Nbnt	Moynt	CVnt (%)	Nbtr	Moytr	CVtr (%)
Technique							
SA	Siemens Imm.2000/ Imm. 2500 IgE spécifiques (kU/l)	46	1,64	21,1	44	1,69	15,4
EC	Phadia ImmunoCAP IgE spécifiques (kU <sub>A</sub> /l)	271	1,70	12,5	249	1,69	9,7
DB	Biomérieux Vidas Stallergy (kIU/l)	60	2,54	16,8	51	2,59	10,6

## IgE spécifiques – Bouleau (T3)

### Résultats des participants

#### 1 – T3 - Réactifs utilisés

La répartition des réactifs utilisés lors de l'opération 09ALL1 pour l'allergène T3 est présentée dans le tableau XI.

Au total 45 laboratoires (10,6 %) ayant répondu lors de cette opération utilisent une technique semi-quantitative et 380 laboratoires (89,4 %) utilisent une technique quantitative.

**tableau XI : T3 - répartition des réactifs utilisés par type de technique**

Code technique	Distributeur	Réactif	% d'utilisateurs	Technique
5I	ALL DIAG	All onze	0,9	Semi-quantitative (10,6 %)
5H	BIOADVANCE	Euroline Pédiatrie	0,2	
5M	BIOADVANCE	Euroline Respiratoire	0,7	
QM	BMD	CLA 30 Allerg mixtes	1,6	
QP	BMD	CLA 30 pneumallergènes	7,1	
DB	BIOMERIEUX	Vidas Stallergy	24,2	Quantitative (89,4 %)
EC	PHADIA	ImmunoCAP IgE spécifiques	54,1	
SA	SIEMENS	Immulite	11,1	

## 2 – T3 - Résultats « en classe » de toutes les techniques

425 laboratoires ont effectué une recherche d'IgE spécifiques de l'allergène T3.

166 laboratoires sur 425 ont rendu un résultat en « classe », soit 39,1 % des réponses (tableau XII) :

- 45 résultats pour les techniques semi-quantitatives, soit 27,1 % des 166 réponses
- 121 résultats pour les techniques quantitatives, soit 72,9% des 166 réponses – sachant que pour la technique [EC] Immunocap Phadia qui préconise de rendre uniquement un résultat quantitatif, 12 laboratoires ont également rendu un résultat en « classe ».

**tableau XII : T3 – Répartition des résultats en « classe »**

TECHNIQUES SEMI-QUANTITATIVES								TECHNIQUES QUANTITATIVES							
Code	n	classes						Code	n	classes					
		0	1	2	3	4	5 et +			0	1	2	3	4	5 et +
5H	1	1	0	0	0	0	0	DB	74	0	1	72	1	0	0
5I	4	1	1	2	0	0	0								
5M	3	3	0	0	0	0	0	EC	12	9	2	1	0	0	0
QM	7	0	1	4	2	0	0								
QP	30	6	13	7	2	2	0	SA	35	0	5	30	0	0	0
<b>Total</b>	45	11	15	13	4	2	0	<b>Total</b>	121	9	8	103	1	0	0

## 3 – T3 - Résultats quantitatifs

Les principaux résultats concernant le contrôle 09ALL1 sont donnés dans le tableau XIII. Au total, 380 laboratoires ont effectué un dosage quantitatif.

**tableau XIII : T3 - Résultats quantitatifs**

Bouleau 09L1

Technique	Résultats non tronqués			Résultats tronqués		
	Nbnt	Moynt	CVnt (%)	Nbtr	Moytr	CVtr (%)
SA Siemens Imm.2000/ Imm. 2500 IgE spécifiques (kU/l)	46	0,85	14,2	41	0,87	10,4
EC Phadia ImmunoCAP IgE spécifiques (kU <sub>A</sub> /l)	170	0,30	0	170	0,30	0
DB Biomérieux Vidas Stallergy (kIU/l)	101	1,10*	25,7*	89	1,03*	20,6*

\* population bimodale - statistiques pour information