

# Association de Biologie Praticienne

70 avenue des Gobelins 75013 PARIS - Tél : 01 43 31 94 87 - Fax : 01 43 37 39 92

Email : secretariatbp@orange.fr

Enregistrée à la Préfecture de la Région de l'Île de France, délégation à la formation professionnelle, sous le N°11750 397 375

SIRET : 321 609 489 00034 – NAF 9499Z

|  |   |
|--|---|
| <b>Madame L. Grangeot-Keros</b>                          | <b>Anne-Marie Fihman</b>                  |
| Expert Consultant chargé de l'exploitation des résultats | Responsable scientifique<br>Coordonnateur |

## RUBEOLE Confrontation N°02/2016

Rapport final 28/06/2016

**Echantillon : RUB 16/2** qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

### Cas clinique

Le 28 avril 2016, Madame R. (16 semaines d'aménorrhée), qui n'a jamais consulté en France pendant sa grossesse, signale à son médecin qu'elle a, 3 jours auparavant, lors d'une visite familiale à l'étranger, rencontré son petit neveu qui présentait une éruption sur tout le corps. Devant ce tableau, le médecin prescrit à Madame R. (sans antécédent de vaccination), une sérologie qu'elle fait réaliser le 29 avril (vous ne pratiquez que la recherche des IgG anti-rubéole).

**Nombre d'inscrits : 137 (non participants : 5)**

## 1- Trousses utilisées / Résultats

### 1.1. Résultats qualitatifs

#### ➤ IgG anti-rubéole

| Trousses                             | N          | Négatif  | Equivoque | Positif attendu | Non rendu |
|--------------------------------------|------------|----------|-----------|-----------------|-----------|
| ABBOTT Architect                     | 25         | 0        | 0         | 25              | 0         |
| BECKMAN Access/DXI                   | 19         | 0        | 0         | 19              | 0         |
| BIOMERIEUX Vidas                     | 8          | 0        | 0         | 8               | 0         |
| DIASORIN Liaison                     | 4          | 1        | 0         | 3               | 0         |
| ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys | 57         | 1*       | 0         | 54              | 2         |
| SIEMENS Advia Centaur                | 16         | 0        | 0         | 16              | 0         |
| SIEMENS Enzygnost                    | 1          | 0        | 0         | 0               | 1         |
| SIEMENS Immulite                     | 2          | 0        | 0         | 2               | 0         |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>132</b> | <b>2</b> | <b>0</b>  | <b>127</b>      | <b>3</b>  |
| (%)                                  | (100)      | (1,52)   | (0)       | (96,21)         | (2,27)    |

\* résultat qualitatif rendu négatif, résultat quantitatif rendu positif !

### 1.2. Résultats quantitatifs

#### ➤ IgG anti-rubéole

| Trousses                             | N          | N <sub>t</sub> | Min      | Max      | Moy <sub>t</sub> | ET <sub>t</sub> | CV <sub>t</sub> |
|--------------------------------------|------------|----------------|----------|----------|------------------|-----------------|-----------------|
| ABBOTT Architect                     | 25         | 25             | 41,7     | 54,8     | 46,96            | 2,927           | 6,23            |
| BECKMAN Access/DXI                   | 19         | 19             | 51,40    | 82       | 65,57            | 8,677           | 13,23           |
| BIOMERIEUX Vidas                     | 8          | /              | 59       | 86       | 67,5             | /               | /               |
| DIASORIN Liaison                     | 4          | /              | 6        | 51       | 28,2             | /               | /               |
| ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys | 57         | 56             | 53,83    | 257      | 71,09            | 5,419           | 7,62            |
| SIEMENS Advia Centaur                | 16         | 15             | 14,72    | 147      | 128,30           | 19,252          | 15,00           |
| SIEMENS Enzygnost                    | 1          | /              | /        | /        | 52,00*           | /               | /               |
| SIEMENS Immulite                     | 2          | /              | 65,6     | 74,7     | /                | /               | /               |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>132</b> | <b>/</b>       | <b>/</b> | <b>/</b> | <b>/</b>         | <b>/</b>        | <b>/</b>        |

\* : seule valeur obtenue avec ce réactif

**Nombre de laboratoires participants : 132**

## Analyse des résultats

### 2.1- Résultats qualitatifs

Résultat attendu :

**IgG anti-rubéole : positif**

130/132 laboratoires (98,48 %) ont rendu un résultat qualitatif positif. L'un des deux laboratoires qui a donné une réponse qualitative erronée, a rendu un résultat quantitatif positif (erreur de retranscription !!!).

### 2.2- Résultats quantitatifs

Les CV varient de **6,23 % (ABBOTT Architect) à 15,00 % (SIEMENS Advia Centaur)**.

| Trousses                         | N                    | Nt         | Z score               |                                |                                |                     |
|----------------------------------|----------------------|------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|
|                                  |                      |            | [-1 et +1]            | [-1 et -2]<br>ou<br>[+1 et +2] | [-2 et -3]<br>ou<br>[+2 et +3] | < -3<br>ou<br>> +3  |
| ABBOTT Architect                 | 25                   | 25         | 16                    | 8                              | 1                              | 0                   |
| BECKMAN Access/DXI               | 19                   | 19         | 11                    | 8                              | 0                              | 0                   |
| ROCHE Cobas 6000/Modular/Elecsys | 57                   | 56         | 46                    | 5                              | 3                              | 3                   |
| SIEMENS Advia Centaur            | 16                   | 15         | 13                    | 1                              | 0                              | 2                   |
| <b>TOTAL<br/>(%)</b>             | <b>117<br/>(100)</b> | <b>115</b> | <b>86<br/>(73,50)</b> | <b>22<br/>(18,80)</b>          | <b>4<br/>(3,42)</b>            | <b>5<br/>(4,27)</b> |

Les résultats quantitatifs sont **corrects** puisque plus de **92 %** des laboratoires (**108/117**) ont un Z score compris entre -2 et +2. **Pendant, plus de 4 % ont un Z score < -3 ou > +3 (quelques très grosses erreurs).**

## 2- Interprétation

D'après le cas clinique, la sérologie demandée a été effectuée en raison d'un contage très récent (4 jours) et unique. Dans ces conditions, si des IgG anti-rubéole étaient détectées, la possibilité d'une primo-infection, pouvait être écartée car les IgG n'apparaissent qu'une vingtaine de jours après un contage. Etant donné que tous les laboratoires (à une exception près) ont détecté des IgG anti-rubéole, une possibilité de primo-infection rubéoleuse liée à ce contage pouvait être exclue. Certains laboratoires ont préconisé la recherche d'IgM spécifiques ou une sérologie sur un nouveau prélèvement un mois plus tard. L'intérêt d'une telle démarche serait, dans le cadre du contage, de détecter une éventuelle réinfection. Attention ! Les IgM sont rarement présentes lors des réinfections, par ailleurs l'augmentation des IgG peut être, non seulement liée à une réinfection, mais également à une stimulation non spécifique du système immunitaire (il n'est pas dit que l'éruption du petit neveu était une rubéole). Enfin, il n'a jamais été décrit dans la littérature d'infection congénitale suite à une réinfection après la 12<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée, or le contage a eu lieu à la 16<sup>ème</sup> semaine.

On peut, certes, imaginer que cette patiente a pu acquérir une rubéole avant 16 semaines d'aménorrhée, mais, **d'après la HAS, la recherche des IgM rubéoleuses n'est pas recommandée (en France) en l'absence d'un contexte clinique évocateur ; de plus, un nouveau prélèvement n'est pas recommandé en cas de positivité des IgG.** Par ailleurs, il faut se rappeler que la persistance des IgM est de l'ordre de un à deux mois lors d'une primo-infection rubéoleuse et que les IgG peuvent atteindre un plateau en un mois. L'avidité des IgG, quant à elle, est souvent difficile à interpréter au-delà de deux mois après le début d'une primo-infection. Dans ces conditions, l'interrogatoire clinique est primordial: est-ce une première grossesse ? Y-a-t-il eu des sérologies / notion de vaccination antérieures, notion de contage, signes cliniques évocateurs.... S'il y a un doute concernant une primo-infection rubéoleuse, un suivi échographique ciblé et rapproché, voire une amniocentèse, pourront être envisagés. La recherche d'éventuels prélèvements antérieurs est aussi fortement souhaitée.

Dans ces conditions, la réponse attendue était :

#### Réponse 1 : primo-infection rubéoleuse exclue

Les 131 laboratoires qui ont rendu une réponse quantitative correcte ont été évalués

#### Réponse 1 : primo-infection rubéoleuse exclue

**87/131 laboratoires (66,41 %) ont rendu la réponse attendue.**

#### Réponse 2 : faire un nouveau prélèvement dans un mois

**13/131 laboratoires (9,92%) ont rendu cette conclusion (voir commentaire supra).**

**Réponse 3 : pratiquer une recherche d'IgM spécifiques**

29/131 laboratoires (22,14 %) ont rendu cette conclusion (voir commentaire *supra*).

**Réponse 4 : primo-infection rubéoleuse**

Un seul laboratoire (0,76 %) a rendu cette réponse qui est **fausse**.

**Aucune conclusion**

Un laboratoire (0,76 %) n'a rendu aucune des conclusions proposées.

**Au total**

Les résultats qualitatifs sont excellents.

Les résultats quantitatifs sont majoritairement corrects (quelques très grosses erreurs)

En ce qui concerne les conclusions, 2/3 des laboratoires ont rendu la réponse attendue. Il faut bien connaître les limites de la sérologie concernant, notamment, la signification de la présence / absence d'IgM spécifiques et de l'augmentation / stabilité des anticorps.