

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

Madame L. Grangeot-Keros	Anne-Marie Fihman
Expert Consultant chargé de l'exploitation des résultats	Responsable scientifique Coordonnateur

RUBEOLE Confrontation N°03/2016

Rapport final 16/10/2016

Echantillon : RUB 16/3 qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

Cas clinique

Il est prescrit à Madame R. une sérologie de la rubéole à huit semaines d'aménorrhée. Lors de sa dernière grossesse, deux ans auparavant, la sérologie de Madame R. était négative.

Nombre d'inscrits : 138 (non participants : 7)

1- Trousses utilisées / Résultats

1.1. Résultats qualitatifs

➤ IgG anti-rubéole

Trousses	N	Négatif	Equivoque	Positif	Non rendu
ABBOTT Architect	30	4	25	1	0
BECKMAN Access/DXI	18	1	12	5	0
BIOMERIEUX Vidas	8	0	3	5	0
DIASORIN Liaison	4	3	0	1	0
ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys	53	0	0	52	1*
SIEMENS Advia Centaur	16	2	13	1	0
SIEMENS Immulite	2	0	1	1	0
TOTAL (%)	131 (100)	10 (7,63)	54 (41,22)	66 (50,38)	1 (7,63)

* résultat qualitatif rendu négatif, résultat quantitatif rendu positif !

1.2. Résultats quantitatifs

Les calculs statistiques ont été effectués pour les trousse dont le nombre d'utilisateurs était ≥ 10 et dont les résultats ont été rendus majoritairement positifs et/ou douteux.

➤ IgG anti-rubéole

Trousses	N	N _t	Min	Max	Moy _t	ET _t	CV _t
ABBOTT Architect	30	30	6	8,6	7,63	0,59	7,73
BECKMAN Access/DXI	18	18	11,2	16	13,88	1,28	9,22
BIOMERIEUX Vidas	8	/	14	18	15,5	/	/
DIASORIN Liaison	4	/	7	10	8,25	/	/
ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys	53	53	24	31	27,91	1,88	6,74
SIEMENS Advia Centaur	16	14	3,3	10,1	7,69	1,54	20,03
SIEMENS Immulite	2	/	9,61	10	/	/	/
TOTAL	131	/	/	/	/	/	/

Nombre de laboratoires participants : 131

Analyse des résultats

2.1- Résultats qualitatifs

Résultat attendu :

IgG anti-rubéole : positif/douteux (voire négatif !) selon la sensibilité de la trousse

66/131 laboratoires (50,38 %) ont rendu un résultat qualitatif positif, 54/131 (41,22 %), un résultat équivoque et, 10/131 (7,63 %) un résultat négatif.

Les notes ont été données en fonction de la trousse utilisée (nombre d'utilisateurs > 10).

2.2- Résultats quantitatifs

Les CV varient de 6,74 % (ROCHE) à 20,03 % (SIEMENS Advia Centaur).

Trousse	N	Nt	Z score			
			[-1 et +1]	[-1 et -2] ou [+1 et +2]	[-2 et -3] ou [+2 et +3]	< -3 ou > +3
ABBOTT Architect	30	30	19	10	1	0
BECKMAN Access/DXI	18	18	12	5	1	0
ROCHE Cobas 6000/Modular/Elecsys	53	53	29	23	1	0
SIEMENS Advia Centaur	16 (15)*	14	9	5	1	0
TOTAL (%)	116 (100)	115	69 (59,48)	43 (37,07)	4 (3,45)	0 (0)

* : un résultat rendu <10

Les résultats quantitatifs sont **satisfaisants** puisque 96,55 % des laboratoires (112/116) ont un Z score compris entre -2 et +2.

2- Interprétation

D'après le cas clinique, Madame R avait eu une sérologie de rubéole deux ans auparavant qui s'était avérée négative. Dans ces conditions, si les recommandations ont été suivies, Madame R. a dû recevoir un vaccin anti-rubéole après son accouchement. Deux ans plus tard, sa sérologie a été majoritairement trouvée équivoque ou positive faible, ce qui laisse à penser qu'elle a très probablement été vaccinée après son accouchement. Dans cette situation, la première chose à faire est de demander des renseignements (carnet de vaccination, appel du médecin/ de la sage-femme/voire de la maternité) pour éviter des examens complémentaires coûteux et une anxiété inutile.

Pour les laboratoires qui ont rendu un résultat douteux ou positif la réponse attendue était :

Réponse 2 : demande de renseignements indispensable. Examens complémentaires à effectuer si nécessaire, en fonction des renseignements obtenus.

Pour les laboratoires qui ont rendu un résultat négatif, la réponse 3 était peu adaptée ; en effet, rien ne permet de dire qu'il n'y a pas eu un contagé récent, bien que cette possibilité soit hautement improbable. En revanche, comme il est recommandé par la HAS, en cas de sérologie négative en début de grossesse un deuxième prélèvement est recommandé vers la 20^{ème} semaine d'aménorrhée. Dans ces conditions, **la réponse attendue était.**

Réponse 4 : sérologie sur un nouveau prélèvement nécessaire pour conclure.

Ce cas clinique pose une autre question : comment interpréter des résultats douteux, voire positifs faibles, en termes d'immunité ? En général, les sérologies rubéoleuses douteuses chez une femme enceinte ou en âge de procréer, sont considérées comme négatives. Or, depuis quelques années, un certain nombre d'articles parus dans la presse scientifique internationale montrent que si la spécificité des trousse commerciales n'est pas à remettre en cause, leur sensibilité est souvent médiocre. En conséquence, nombre de femmes sont, à tort, considérées comme non immunes et revaccinées. Très récemment, l'OMS s'est penchée sur le problème et de nouvelles directives devraient être données en 2017 pour améliorer la sensibilité des trousse de dépistage des IgG rubéoleuses.

Pour en savoir plus:

Assessing Immunity to Rubella Virus: a Plea for Standardization of IgG (Immuno)assays.

Bouthry E, Furione M, Huzly D, Ogee-Nwankwo A, Hao L, Adebayo A, Icenogle J, Sarasini A, Revello MG, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C.

J Clin Microbiol. 2016 Jul;54(7):1720-5

Réponse 1 : Primo-infection rubéoleuse post-conceptionnelle

Aucun laboratoire n'a rendu cette conclusion qui est **fausse**.

Réponse 2 : demande de renseignements indispensable. Examens complémentaires à effectuer si nécessaire, en fonction des renseignements obtenus

92/131 laboratoires (**70,23 %**) ont rendu cette conclusion qui est **une des conclusions attendues** (voir commentaire *supra*).

Réponse 3 : primo-infection rubéoleuse exclue

5/131 laboratoires (**3,82 %**) ont rendu cette conclusion (voir commentaire *supra*).

Réponse 4 : sérologie sur un nouveau prélèvement nécessaire pour conclure

33/131 laboratoires (**25,19 %**) ont rendu cette conclusion (voir commentaire *supra*).

Aucune conclusion

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

Au total

Les résultats qualitatifs sont corrects (en fonction des trousseuses utilisées).

Les résultats quantitatifs sont satisfaisants

En ce qui concerne les conclusions, **97/131** laboratoires (**74,05 %**) ont rendu les réponses attendues en fonction des résultats obtenus (douteux/positif, d'une part ; négatif, d'autre part).