

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°04/2016

Rapport final 19/12/2016

Echantillon : RUB 16/4 qui pouvait être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de clôture.

Cas clinique

Il est prescrit à Madame R. (40 ans, primigeste, sans antécédent de vaccination rubéoleuse), une sérologie de la rubéole, à sept semaines d'aménorrhée (SA).

Nombre d'inscrits : 137 (non participants : 6)

1- Trousses utilisées / Résultats

1.1. Résultats qualitatifs

➤ IgG anti-rubéole

Trousses	N	Négatif	Equivoque	Positif	Non rendu
ABBOTT Architect	29	0	0	29	0
ABBOTT AXsym	1	0	0	1	0
BECKMAN Access/DXI	19	0	0	19	0
BIOMERIEUX Vidas	7	0	0	7	0
DIASORIN Liaison	4	0	0	4	0
ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys	52	0	0	51	1
SIEMENS Advia Centaur	16	0	0	16	0
SIEMENS Enzygnost	1	0	0	0	1
SIEMENS Immulite	2	0	0	2	0
TOTAL	131	0	0	129	2
(%)	(100)	(0)	(0)	(98,47)	(1,53)

1.2. Résultats quantitatifs

Les calculs statistiques ont été effectués pour les trousses dont le nombre d'utilisateurs était ≥ 7 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	29	29	14,6	20,6	17,67	1,31	7,41
ABBOTT AXsym	1	/	/	/	19*	/	/
BECKMAN Access/DXI	19**	18	34,13	61,13	44,68	6,88	15,40
BIOMERIEUX Vidas	7	7	51	63	54,71	4,07	7,44
DIASORIN Liaison	4	/	58	76,5	64,8	/	/
ROCHE Cobas 6000 / Modular / Elecsys	52	52	33,1	51	45,58	3,05	6,69
SIEMENS Advia Centaur	16***	13	22	334,92	256,10	40,51	15,82
SIEMENS Enzygnost	1	/	/	/	45*	/	/
SIEMENS Immulite	2	/	60,5	72	/	/	/
TOTAL	131	/	/	/	/	/	/

* : seule valeur obtenue avec ce réactif

** : un résultat qualitatif

*** : un résultat rendu > 500

Nombre de laboratoires participants : 131

Analyse des résultats

2.1- Résultats qualitatifs

Résultat attendu :

IgG anti-rubéole : positif

Tous les laboratoires ont rendu un résultat qualitatif positif (deux d'entre eux n'ont pas expressément indiqué que leur résultat était positif).

2.2- Résultats quantitatifs

Les CV varient de 6,69 % (ROCHE) à 15,82 % (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	29	29	20	6	3	0
BECKMAN Access/DXI	19*	18	14	3	1	0
BIOMERIEUX Vidas	7	7	6	0	1	0
ROCHE Cobas 6000/Modular/Elecsys	52	52	40	11	0	1
SIEMENS Advia Centaur	16**	13	10	3	0	2
TOTAL (%)	123 121=100 %	119	90 (74,38)	23 (19,01)	5 (4,13)	3 (2,48)

* : un résultat qualitatif

** : un résultat rendu > 500

Les résultats quantitatifs sont **relativement satisfaisants** puisque 93,39 % des laboratoires (113/121) ont un Z score compris entre -2 et +2. Attention ! **Quelques très grosses erreurs.**

2- Interprétation

D'après le cas clinique, Madame R. n'a jamais été vaccinée contre la rubéole, mais cela ne veut pas dire qu'elle n'a pas fait la maladie. Dans les années 70 (Madame R. a 40 ans), la vaccination était loin d'être systématique. La sérologie a été demandée à 7 SA ; le risque que Madame R ait fait une rubéole en début de grossesse est extrêmement peu probable, vu le contexte épidémiologique actuel en France, mais, un seul résultat IgG positif ne permet pas de l'exclure de façon formelle.

Au total, d'après les recommandations de la HAS de 2009, en cas de sérologie rubéoleuse positive, si l'examen a été réalisé à titre systématique, il n'est pas recommandé de rechercher les IgM spécifiques ainsi que de faire un nouveau prélèvement à la 20^{ème} SA. Dans ces conditions la conclusion attendue était :

Réponse 2 : patiente immunisée ; résultat à interpréter en fonction du contexte clinique et des éventuels résultats antérieurs

- **Réponse 1 : recherche d'IgM anti-rubéole recommandée**

22/131 laboratoires (16,79 %) ont rendu cette conclusion qui **n'est pas correcte** (voir commentaire *supra*).

- **Réponse 2 : patiente immunisée ; résultat à interpréter en fonction du contexte clinique et des éventuels résultats antérieurs**

105/131 laboratoires (80,15 %) ont rendu cette conclusion qui est la **conclusion attendue**.

- **Réponse 3 : primo-infection rubéoleuse post-conceptionnelle exclue**

Un seul laboratoire (0,76%) a rendu cette conclusion qui est **inexacte** (voir commentaire *supra*).

- **Réponse 4 : sérologie sur un nouveau prélèvement à 20 SA**

2/131 laboratoires (1,53 %) 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 excellents

Les résultats quantitatifs sont satisfaisants à quelques exceptions près

En ce qui concerne les conclusions, 105/131 laboratoires (80,15 %) ont rendu la réponse attendue. C'est bien mais pas suffisant !