

REF



SYSTEM

04618793119

04618793500

100

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : Test n° 540

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Code d'application (ACN) 105

Remarque

Le titre d'anticorps IgG anti-rubéole d'un échantillon de patient peut varier selon le test pratiqué. Le compte rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage des IgG anti-rubéole utilisée.

Les taux d'IgG anti-rubéole d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale.

De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devra comporter la mention suivante:

« Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys Rubella IgG. Ils ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro des anticorps IgG anti-rubéole dans le sérum et le plasma humains.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart déient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 04618793190 pour le test Elecsys Rubella IgG. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par 119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

Le virus de la rubéole est l'agent étiologique de la rubéole, maladie infantile courante et bénigne caractérisée par une éruption cutanée.^{1,2} Il se transmet par de minuscules gouttelettes émises par les voies respiratoires.^{1,2,3,4} L'infection postnatale ne donne que rarement lieu à des complications.^{1,2}

En revanche, la rubéole peut être dangereuse si le virus est contracté par la femme enceinte, en particulier au cours du premier trimestre de la grossesse.^{1,2,3,4} Le virus de la rubéole peut contaminer le fœtus via le placenta et provoquer la mort in utero ou être à l'origine de graves malformations, connues sous le nom de syndrome de rubéole congénitale (SRC).^{1,3} Des cas de cécité, surdité, maladies cardiaques congénitales et handicap mental sont liés au SRC.^{2,3,4}

De nos jours, l'incidence de l'infection rubéolique aiguë et le nombre de cas de SRC ont considérablement diminué grâce aux programmes de vaccination des enfants et des femmes en âge de procréer susceptibles de contracter le virus.^{1,2,3,4}

La recherche des anticorps spécifiques à la rubéole sert à déterminer le statut immunitaire d'un sujet et contribue au diagnostic d'une infection rubéolique aiguë.⁴

La présence d'IgG anti-rubéole témoigne d'une exposition antérieure, soit par vaccination, soit par contraction du virus, et est révélatrice d'une immunité.⁵

La détection d'anticorps IgM spécifiques à la rubéole peut indiquer la présence d'une infection rubéolique aiguë ou récente.^{4,5} La séroconversion d'anticorps spécifiques à la rubéole, de même qu'une augmentation significative du titre d'IgG anti-rubéole entre un premier et un second échantillon peuvent permettre de poser le diagnostic d'une infection rubéolique aiguë.

Dans les tests de diagnostic, l'antigène authentique de la rubéole peut être remplacé par des RLP (Rubella-like particles) recombinantes. Une partie recombinante de la protéine E1 (enveloppe 1) du virus de la rubéole est utilisée comme complément du test.

La détermination quantitative des IgG anti-rubéole est utilisée comme aide à la détermination du statut immunitaire vis à vis de la rubéole et pour le diagnostic d'une infection aiguë.

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1ère incubation : 10 µL d'échantillon sont incubés avec un anticorps monoclonal biotinylé anti-IgG humaines, des RLP (Rubella-like particles) et un fragment d'anticorps monoclonal ruthényle anti-rubéole. De plus, un antigène E1 (E. coli recombinant) biotinylé spécifique à la rubéole et un antigène E1 ruthényle^{a)} réagissent avec les IgG anti-rubéole de l'échantillon. Il se forme un « sandwich ».

- 2ème incubation : Les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle.

- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.

- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans l'étiquette code-barres ou le e-code-barres du réactif.

a) (Ru(bpy)₃²⁺) : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté RUBIGG.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent), 6,5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Ac anti-IgG humaines-biotine, 1 flacon, 10 mL (bouchon gris):
anticorps monoclonal (de souris) anti-IgG humaines; RLP; tampon phosphate pH 6.8; conservateur
- R2 Fragment d'anticorps anti-rubéole-Ru(bpy)₃²⁺,
E1 recombinant-biotine, E1 recombinant-Ru(bpy)₃²⁺ (bouchon noir),
1 flacon, 10 mL:
fragment d'anticorps monoclonal anti-rubéole marqué au ruthénium;
E1 recombinant biotinylé; E1 recombinant marqué au ruthénium;
tampon phosphate pH 6.8; conservateur

RUBIGG Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

sérum humain, non réactif pour les IgG anti-rubéole, conservateur

RUBIGG Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:

IgG anti-rubéole environ 400 UI/mL dans du sérum humain, conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le calibrateur négatif (RUBIGG Cal1) a été préparé exclusivement à partir du sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Calibrateur positif (RUBIGG Cal2) : Les substances d'origine humaine utilisées ont conduit à des résultats négatifs concernant l'infection à VIH et l'hépatite C.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{6,7}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Analyseur **cobas e 411** : Les calibrateurs ne devraient rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les flacons immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 procédures de calibration par set de flacons.

Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des flacons vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les flacons utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer **une seule** procédure de calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur les analyseurs	2 semaines ou 12 semaines en cas de conservation alternée au réfrigérateur et sur les analyseurs (jusqu'à 84 heures)

Stabilité des calibrateurs	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
Sur l'analyseur cobas e 411 , entre 20 et 25 °C	Jusqu'à 5 heures

Stabilité des calibrateurs	
Sur les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 , entre 20 et 25 °C	Usage unique

Conserver les calibrateurs **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les bouchons.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, de sodium, EDTA dipotassique, tripotassique ou citrate de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen des échantillons positifs entre 80 et 120 % de la valeur obtenue dans le sérum.

Les anticoagulants liquides contenus dans les dispositifs de recueil d'échantillons ont un effet de dilution conduisant à l'obtention de plus faibles valeurs (UI/mL) dans certains échantillons de patients. Pour minimiser les effets de dilution, il est essentiel de remplir entièrement ces dispositifs de recueil d'échantillons conformément aux instructions données par le fabricant.

Stabilité : 21 jours entre 2 et 8 °C, 7 jours entre 20 et 25 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Les échantillons peuvent être congelés 5 fois.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Veiller à ce que les échantillons ne se trouvent pas dégradés par la suite par des additifs (biocides, antioxydants ou toute substance pouvant modifier le pH de l'échantillon) afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.

Les pools d'échantillons et autres substances artificielles peuvent avoir des effets différents sur différents tests et peuvent donc conduire à des résultats discordants.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons et contrôles stabilisés par de l'azide (jusqu'à 1 %) peuvent être utilisés.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

- 2 x 6 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 16 x 1.0 mL

- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon ou

- [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL, diluant pour échantillon

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon

- Équipement habituel de laboratoire

- Analyseur **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411** :

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système

- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL solution de lavage pour la cellule de mesure

- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif pour la solution de lavage
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** :

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- [REF] 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.

Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602**).

Calibration

Traçabilité : La méthode a été standardisée par rapport au 1er standard international pour l'immunoglobuline humaine anti-rubéole, code RUBI-1-94, du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), Hertfordshire, Royaume-Uni, anciennement nommé 3ème préparation standard de référence de l'OMS.

Le code-barres des réactifs Elecsys Rubella IgG contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs RUBIGG Cal1 et RUBIGG Cal2.

Fréquence des calibrations : Effectuer une calibration par lot de réactif en utilisant les calibrateurs RUBIGG Cal1, RUBIGG Cal2 et du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- Après 7 jours (pour un même coffret de réactifs resté sur l'analyseur)
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies
- Plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Rubella IgG.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés en UI/mL.

Interprétation des résultats

Résultat numérique	Alerte résultat	Interprétation/ étapes suivantes
< 10 UI/mL	Non réactif	Négatif pour les anticorps IgG anti-rubéole.
≥ 10 UI/mL	Réactif	Positif pour les anticorps IgG anti-rubéole.* La présence d'anticorps IgG anti-rubéole indique une exposition antérieure soit par infection, soit par vaccination.

* Le seuil de positivité recommandé par le sous-comité du NCCLS pour la sérologie de la rubéole est de 10 UI/mL.⁸

Les résultats d'IgG anti-rubéole, pour un même échantillon déterminé avec les tests de différents fabricants, peuvent varier en raison des différences de procédures et de méthodes utilisées.

De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devrait comporter la mention suivante : « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys Rubella IgG. Ils ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

Chez les patients présumés porteurs d'une infection rubéolique aiguë, la présence d'anticorps IgM spécifiques à la rubéole devrait être testée. Le diagnostic d'une infection rubéolique aiguë peut être posé par l'observation d'une augmentation significative du titre d'IgG anti-rubéole entre un premier et un second échantillon.

Limites d'utilisation - interférences

Un résultat < 10 UI/mL n'exclut pas complètement la présence d'une infection rubéolique aiguë. Les échantillons prélevés dans la phase très précoce de l'infection aiguë peuvent ne pas présenter de quantités détectables d'IgG anti-rubéole ou présenter une concentration en anticorps < 10 UI/mL.

La détection d'anticorps IgG dans un seul échantillon n'est pas suffisante pour distinguer une infection aiguë d'une infection résolue.

L'absence d'une augmentation significative du titre d'anticorps IgG anti-rubéole (par exemple dans les 3 à 4 semaines) ne permet pas d'exclure complètement la présence d'une infection rubéolique aiguë.

Lors de la surveillance des titres d'anticorps IgG spécifiques à la rubéole, il est recommandé de doser les séries d'échantillons en parallèle.

Les résultats de patients VIH positifs, de patients sous traitement immunosuppresseur ou de patients présentant d'autres affections conduisant à une immunosuppression devraient être interprétés avec précaution.

Les échantillons de nouveau-nés, de cordon ombilical, de patients pré-transplantés ou des fluides corporels autres que le sérum et le plasma (urine, salive, liquide amniotique, etc.) n'ont pas été testés.

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine ≤ 513 µmol/L ou ≤ 30 mg/dL), l'hémolyse (Hb ≤ 3.47 mmol/L ou ≤ 5.6 g/dL), la lipémie (Intralipid ≤ 1500 mg/dL), la biotine (≤ 205 nmol/L ou ≤ 50 ng/mL), l'albumine ≤ 7 g/dL, les IgA ≤ 1.6 g/dL et les IgM ≤ 0.4 g/dL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement moyen des échantillons positifs ± 20 % par rapport à la valeur initiale.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés ainsi que celle de l'acide folique a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.17-500 UI/mL (défini par la limite inférieure de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la limite inférieure de détection sont exprimés de la manière suivante: < 0.17 UI/mL. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 500 UI/mL (ou jusqu'à 10000 UI/mL pour les échantillons dilués (1/20).

Limites inférieures de mesure

Limite de détection

Limite de détection: 0.17 UI/mL

La limite de détection correspond à la plus faible concentration mesurable en analyte pouvant être distinguée de zéro. Elle est obtenue par le calcul et représente la concentration du calibrateur négatif + 2 écarts-type (calibrateur négatif + 2s, répétabilité n = 21).

Dilution

Les échantillons présentant des concentrations d'anticorps anti-rubéole situées au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé : 1/20 (dilution manuelle ou automatique sur les analyseurs). La concentration de l'échantillon dilué doit être > 10 UI/mL.

Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul de la concentration de l'échantillon.

Une dilution manuelle peut être effectuée à l'aide de sérum humain négatif pour les IgG anti-rubéole.

Remarque : Les anticorps anti-rubéole sont hétérogènes. Une non linéarité des échantillons dilués est fréquemment observée.

Un comportement de dilution similaire dans les limites du domaine de mesure a été observé avec les séries d'échantillons dilués d'un même sujet. Des séries d'échantillons de n = 12 sujets ont été examinées. Dans un panel de 33 échantillons présentant une concentration située dans le domaine de mesure, aucune augmentation de la valeur obtenue avec le test Elecsys Rubella IgG n'a été observée après dilution (si le facteur de dilution n'a pas été pris en compte).

Valeurs de référence

Le test Elecsys Rubella IgG a été effectué sur 560 échantillons de routine clinique en France (site 1) et 1000 échantillons de routine clinique en Allemagne (site 2). Le tableau suivant présente une distribution des valeurs obtenues:

UI/mL	Site 1, France, n = 560		Site 2, Allemagne, n = 1000	
	n	% du total	n	% du total
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-< 20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1

UI/mL	Site 1, France, n = 560		Site 2, Allemagne, n = 1000	
	n	% du total	n	% du total
> 500	71	12.7	146	14.6

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir un besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée avec des réactifs Elecsys, des échantillons de sérums humains et de contrôles (répétabilité : n = 21, précision intermédiaire : n = 10) ; la précision intermédiaire sur l'analyseur MODULAR ANALYTICS E170 a été déterminée selon un protocole modifié (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60). Les résultats suivants ont été obtenus :

Analyseur cobas e 411						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %
SH ^{b)} négatif	0.000	-	-	0.000	-	-
SH faiblement positif	72.9	1.40	1.9	68.5	2.61	3.8
SH positif	476	12.0	2.5	458	15.4	3.4
PC ^{c)} Rubella IgG 1	3.75	0.112	3.0	3.62	0.232	6.4
PC Rubella IgG 2	67.7	2.00	3.0	69.0	2.49	3.6

b) SH = Sérum humain

c) PC = PreciControl

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602						
Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %	Moyenne UI/mL	SD UI/mL	CV %
SH négatif	0.000	-	-	0.000	-	-
SH faiblement positif	62.8	1.64	2.6	68.7	2.28	3.3
SH positif	427	4.82	1.1	485	15.5	3.2
PC Rubella IgG 1	3.61	0.074	2.1	3.54	0.153	4.3
PC Rubella IgG 2	66.0	0.772	1.2	67.7	2.21	3.3

Sensibilité clinique

Infection rubéolique aiguë

Sur 111 échantillons de 76 patients présentant une primo-infection rubéolique (phase précoce et phase tardive d'une infection aiguë), 73 échantillons ont été trouvés positifs et 38 échantillons négatifs avec le test Elecsys Rubella IgG.

Vaccination contre la rubéole

234 échantillons de 61 sujets vaccinés contre la rubéole ont été analysés avec le test Elecsys Rubella IgG et avec un test de comparaison. L'intervalle de temps moyen jusqu'au premier examen de sang positif était de 11.7 jours avec le test Elecsys Rubella IgG et de 16.4 jours avec le test de comparaison chez un sous-ensemble de 10 patients suivis après la vaccination.

Comparaison de méthodes

1559 échantillons fraîchement recueillis lors d'une routine hospitalière (dépistage prénatal) et 989 échantillons congelés présélectionnés ont été analysés dans 4 centres différents et comparés à des tests du commerce pour la détermination des IgG anti-rubéole. Les résultats discordants ont été réanalysés avec un troisième test du commerce pour la détermination des IgG anti-rubéole.

Elecsys Rubella IgG

cobas®

10 échantillons douteux dans l'un des tests et 3 échantillons n'ayant pas pu être réanalysés ont été exclus du calcul final de la sensibilité et de la spécificité (7 échantillons du site 1, 4 échantillons du site 2 et 2 échantillons du site 3).

Sensibilité et spécificité relatives après résolution des discordances

Étude	n	Sensibilité relative (%)	Limite inférieure de confiance (%)	Spécificité relative (%)	Limite inférieure de confiance (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

Site 1 : Sur 17 échantillons initialement positifs discordants avec le test Elecsys Rubella IgG, 9 échantillons ont également été trouvés positifs avec un troisième test du commerce pour la détermination des IgG anti-rubéole, 6 échantillons ont été trouvés douteux, 1 échantillon a été trouvé négatif et 1 échantillon n'a pas pu être retesté. 6 échantillons douteux (re-test AxSYM) et 1 échantillon non retesté ont été exclus du calcul.

Site 2 : Sur 2 échantillons initialement négatifs discordants avec le test Elecsys Rubella IgG, 1 échantillon a été trouvé positif avec un troisième test du commerce pour la détermination des IgG anti-rubéole et 1 échantillon a été trouvé négatif. 3 résultats douteux (Centaur) et 1 échantillon douteux (re-test AxSYM) ont été exclus du calcul.

Site 4 : Sur 20 échantillons initialement discordants, positifs avec le test Elecsys Rubella IgG, 20 ont été également trouvés positifs avec un autre test du commerce pour la détermination des IgG anti-rubéole.

Références bibliographiques

- 1 Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants 2005;15:319-328.
- 2 Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.
- 3 Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry 2009;80:36-43.
- 4 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.
- 5 Tipples GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.
- 6 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 7 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 8 Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

CONTENT Contenu du coffret

SYSTEM

Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs

REAGENT

Réactif

CALIBRATOR

Calibrateur



Volume après reconstitution ou homogénéisation

GTIN

Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

