

REF



SYSTEM

07027770119

07027770500

300

cobas e 801

Français

Informations techniques

Nom abrégé	ACN (code d'application)
RUBIGG	10024

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 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 dirigés contre le virus de la rubéole dans le sérum et le plasma humains.

Ce test par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur le système d'immunoanalyse **cobas e 801**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 07027770190 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 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} De nombreux 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 de la rubéole sert à déterminer le statut immunitaire d'un sujet et contribue au diagnostic de l'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 indicatrice d'immunité.⁵

La détection d'anticorps IgM spécifiques de la rubéole peut indiquer la présence d'une infection rubéolique aiguë ou récente.^{4,5} La séroconversion d'anticorps spécifiques de 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'infection rubéolique aiguë.

Dans les tests de diagnostic, l'antigène authentique de la rubéole peut être remplacé par des RLP (Rubella-like particles) de recombinaison. 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 une aide pour la détermination du statut immunitaire vis à vis de la rubéole et pour le diagnostic de l'infection aiguë.

Principe

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

- 1ère incubation: 6 µL d'échantillon sont incubés avec un anticorps monoclonal anti-IgG humaines biotinylé, des RLP (Rubella-Like-Particles) et un fragment d'anticorps monoclonal anti-rubéole marqué au ruthénium. De plus, un antigène E1 (E. coli recombinant) spécifique de la rubéole biotinylé et un antigène E1 marqué au ruthénium³ 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 II M. Une différence de potentiels 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 fournie via **cobas link**.

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

Réactifs - composition et concentrations

Le **cobas e pack** (M, R1, R2) est étiqueté RUBIGG.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon, 14.1 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL; conservateur
- R1 Ac anti-IgG-h-biotine, 1 flacon, 19.7 mL:
Anticorps monoclonal (souris) anti-IgG humaines biotinylé; RLP (Rubella-like particles); tampon phosphate, pH 6.8; conservateur
- R2 Fragment d'Ac anti-rubéole~Ru(bpy)₃²⁺, E1 recombinant-biotine, E1 recombinant~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacon, 19.7 mL:
Fragment d'anticorps monoclonal anti-rubéole ruthénylé; E1 recombinant biotinylé; E1 recombinant ruthénylé; tampon phosphate, pH 6.8; conservateur
- RUBIGG Cal1 Calibrateur 1 négatif, 1 flacon de 1.0 mL:
Sérum humain, non réactif pour les IgG anti-rubéole; conservateur
- RUBIGG Cal2 Calibrateur 2 positif, 1 flacon de 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.

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses.

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 (M, R1, R2) sont prêts à l'emploi dans le **cobas e** pack.

Calibrateurs

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi dans des flacons adaptés aux analyseurs.

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

Effectuer **une seule** calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement correct du test sont disponibles via **cobas** link.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

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

Stabilité du cobas e pack:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
sur l'analyseur cobas e 801	16 semaines

Stabilité des calibrateurs:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	16 semaines
sur l'analyseur cobas e 801, 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, EDTA tripotassique et citrate de sodium.

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

Critère d'acceptabilité: pente 0.9-1.1 + ordonnée à l'origine $\leq \pm 2$ UI/mL + coefficient de corrélation ≥ 0.95 .

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 tubes de prélèvement conformément aux instructions données par le fabricant.

Stabilité : 7 jours entre 20 et 25 °C, 21 jours entre 2 et 8 °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.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

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

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons 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] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 flacons vides à bouchon
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e** 801

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e** 801 :

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L, tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 réservoirs pour ProCell II M et CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L, solution de lavage
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 x 6 blocs de 105 embouts de pipettes et 105 cuvettes, 3 boîtes à déchets
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 tubes adaptateurs pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 tube adaptateur pour ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean pour Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [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.

Placer le **cobas e** pack réfrigéré (entre 2 et 8 °C) dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température des réactifs et l'ouverture/fermeture du **cobas e** pack.

Calibrateurs:

Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.

Saisir toutes les informations nécessaires à la calibration du test.

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.

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 (le

Elecsys Rubella IgG

cobas®

cobas e pack 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 12 semaines pour un même lot de réactif
- Après 28 jours pour un même **cobas e** pack resté sur l'analyseur
- Si nécessaire : Par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors de l'intervalle de confiance défini

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Rubella IgG.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles (sans réplique) au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau **cobas e** pack 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 IgG anti-rubéole
≥ 10 UI/mL	Réactif	Positif pour les IgG anti-rubéole.* La présence d'IgG anti-rubéole indique une exposition antérieure au virus, soit par infection, soit par vaccination.

* Le seuil de positivité recommandé par le sous-comité du NCCLS pour la sérologie de la rubéole est 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 devra comporter la mention suivante: « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys Rubella IgG. Ils sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

Chez les patients présumés porteurs d'une infection aiguë, la présence d'IgM anti-rubéole doit être testée. Le diagnostic d'infection aiguë peut être posé face à une augmentation significative du titre d'IgG anti-rubéole entre un premier et un second test.

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 avoir un titre d'anticorps < 10 UI/mL. La détection d'IgG anti-rubéole dans un seul échantillon n'est pas suffisante pour distinguer une infection aiguë d'une infection ancienne. Une absence d'augmentation significative du titre d'IgG anti-rubéole (au cours de 3 à 4 semaines, par ex.) ne permet pas d'exclure complètement la présence d'une infection aiguë. Lors de la surveillance des titres d'IgG anti-rubéole, il est recommandé de doser les séries d'échantillons en parallèle.

Les résultats de patients VIH positifs, de patients sous traitement immunodépresseur ou de patients présentant d'autres affections conduisant à une immunodépression doivent être interprétés avec précaution.

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

L'influence des substances endogènes et médicamenteuses suivantes sur les performances analytiques du test a été recherchée. Les interférences ont été testées jusqu'aux concentrations indiquées. Aucune influence sur les résultats n'a été observée.

Substances endogènes

Substance	Concentration testée
Bilirubine	≤ 513 µmol/L ou ≤ 30 mg/dL
Hémoglobine	≤ 0.621 mmol/L ou ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotine	≤ 205 nmol/L ou ≤ 50 ng/mL
Albumine	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 0.4 g/dL

Critère d'acceptabilité: Déviation ≤ ± 2 UI/mL pour les concentrations < 10 UI/mL. Déviation ≤ ± 20 % pour les concentrations ≥ 10 UI/mL.

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.

Un taux croissant d'IgG humaines non spécifiques peut conduire à une diminution du taux de récupération des échantillons positifs avec le test Elecsys Rubella IgG.

Substances pharmaceutiques

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Par ailleurs, la spécialité suivante a été testée. Aucune interférence n'a été observée.

Spécialités

Médicament	Concentration testée
Acide folique	≤ 3 mg/L

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

0.21-500 UI/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante: < 0.21 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 du Blanc et Limite de Détection

Limite du Blanc = 0.17 UI/mL

Limite de Détection = 0.21 UI/mL

La Limite du Blanc et la Limite de Détection ont été déterminées conformément aux recommandations du protocole EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut

être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

Dilution

Les échantillons présentant un taux d'anticorps anti-rubéole situé au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé: 1/20 (dilution automatique sur les analyseurs ou dilution manuelle). 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 du résultat.

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 similaire de la dilution dans les limites du domaine de mesure a été observé avec les échantillons sériels dilués d'un même sujet. Un total de 12 échantillons sériels ont été examinés. Dans un panel de 33 échantillons de concentration située dans le domaine de mesure, aucune valeur obtenue avec le test Elecsys Rubella IgG n'a été trouvée plus élevée 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 montre 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
> 500	71	12.7	146	14.6

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au 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 à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP05-A3) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 801						
Échantillon	Moyenne UI/mL	Répétabilité			Précision intermédiaire	
		SD UI/mL	CV %	SD UI/mL	CV %	
SH ^{b)} négatif	1.19	0.064	5.4	0.084	7.0	
SH faiblement positif	10.4	0.368	3.5	0.475	4.6	
SH positif	399	11.4	2.9	15.6	3.9	
PC ^{c)} Rubella IgG 1	3.01	0.096	3.2	0.155	5.2	
PC Rubella IgG 2	57.9	1.27	2.2	2.42	4.2	

b) SH = sérum humain

c) PC = PreciControl

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 évalués comme positifs et 38 échantillons ont été évalués comme 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

Une comparaison du test Elecsys Rubella IgG, [REF] 07027770190 (analyseur **cobas e 801** ; y) avec le test Elecsys Rubella IgG, [REF] 04618793190 (analyseur **cobas e 601** ; x) a donné les corrélations suivantes (en UI/mL) :

Nombre d'échantillons de sérum analysés : 179

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.04x + 2.21$$

$$r = 0.996$$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0.221 et 433 UI/mL.

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 de détermination des IgG anti-rubéole du commerce. Les résultats discordants ont été réanalysés avec un troisième test de détermination des IgG anti-rubéole du commerce.

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 évalués comme positifs avec un troisième test de détermination des IgG anti-rubéole du commerce, 6 échantillons ont été évalués comme douteux, 1 échantillon a été évalué comme négatif et 1 échantillon n'a pas pu être réanalysé. 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 évalué comme positif avec un troisième test de détermination des IgG anti-rubéole du commerce et 1 échantillon a été évalué comme négatif. 3 résultats douteux (Centaur) et 1 échantillon douteux (re-test AxSYM) ont été exclus du calcul.

Site 4 : Sur 20 échantillons initialement positifs discordants avec le test Elecsys Rubella IgG, les 20 ont été également évalués comme positifs avec un troisième test de détermination des IgG anti-rubéole du commerce.

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 Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
- 9 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	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

