



# Evaluation des trousse de sérologie *Borrelia* par immuno-empreinte

Drs S. De Martino, P. Zachary, Pr. Benoît Jaulhac

CNR des *Borrelia*, CHU de Strasbourg

<http://www.chru-strasbourg.fr/Les-centres-de-referance/Borrelia>

# Design de l'étude

- **Objectif** : Evaluer et comparer les coffrets commercialisés en France tests des trousse en parallèle
- **Etude comparative en IgM et IgG sur différents panels de sérums (n = 281)**
  - **Panel 1 (30)** : sérums de patients atteints d'**érythème migrant** typique cliniquement +/- culture ou PCR positive
  - **Panel 2 (30)** : sérums de patients atteints de **neuroborréliose évolutive** Critères EUCALB (index de synthèse intrathécale spécifique positive)
  - **Panel 3 (31)** : sérums de patients avec **arthrite** ou **acrodermatite chronique atrophiante** ET culture ou PCR positive
  - **Panel 4 (100)** : sérums de **donneurs de sang** Sujets citadins ne fréquentant pas les forêts.
  - **Panel 5 (90)** : sérums avec anticorps de **réactions croisées** potentielles (syphilis évolutive, mononucléose infectieuse, maladies auto-immunes)

## Cinq fournisseurs coffrets comparés : 6 en IgG et 6 en IgM

- ✓ 1 = Biosynex<sup>®</sup> (Mikrogen<sup>®</sup>) Lyme check optima IgG et IgM
- ✓ 2 = DiaSorin/Mikrogen<sup>®</sup> RecomLine IgG et IgM
- ✓ 3 et 4 = Euroimmun<sup>®</sup> \* Euroline RN-AT anti-*Borrelia* IgG et IgM  
\* Euroline WB anti-*Borrelia* IgG et IgM
- ✓ 5 = Ingen/Virotech<sup>®</sup> *Borrelia* Europe plus Tpn17 Line (IgG)  
*Borrelia* Europe Line (IgM)
- ✓ 6 = Servibio/Viramed<sup>®</sup> *Borrelia* Virastripe IgG et IgM

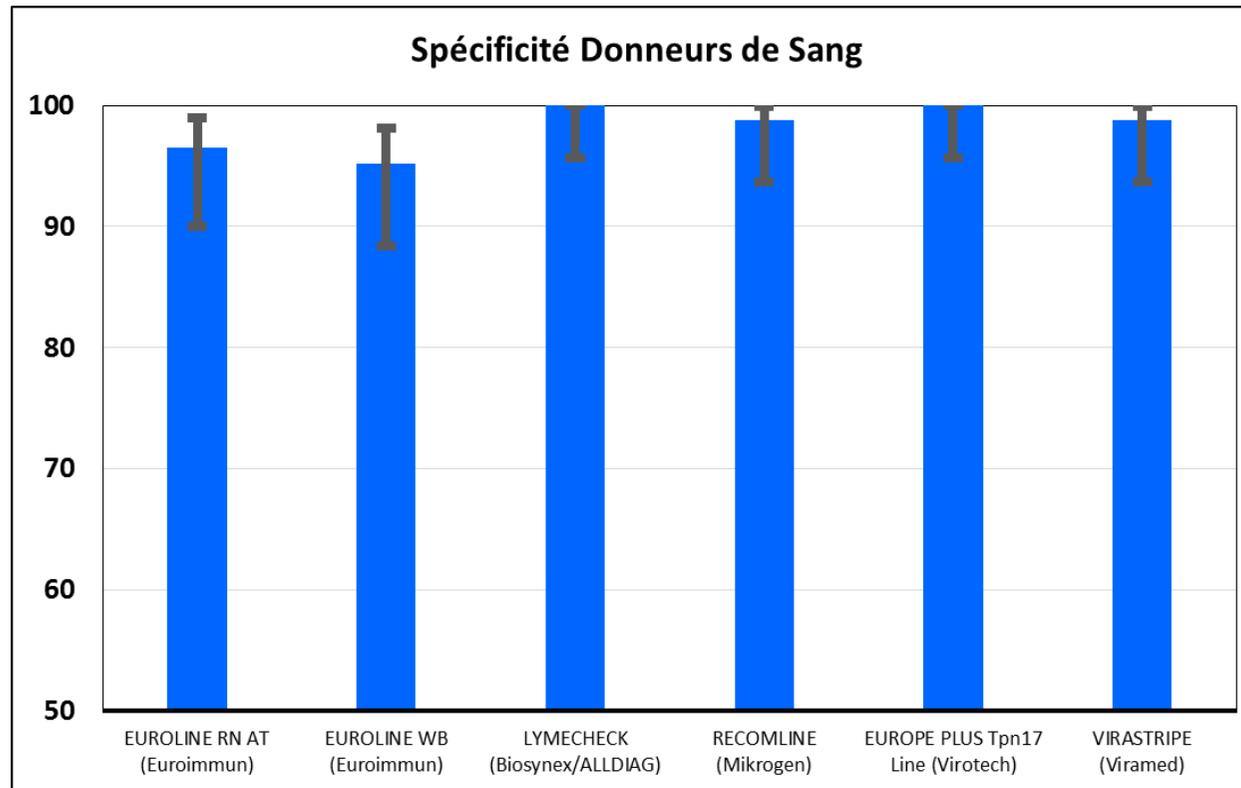
## *Performances des trousse en IgG et IgM*

- Critères d'interprétation : recommandations du fabricant
- Résultats équivoques :
  - ➔ négatifs pour les calculs de spécificité
  - ➔ positifs pour les calculs de sensibilité
- Etude de spécificité : les échantillons détectés positifs par  $\geq 3$  trousse n'ont pas été pris en compte pour l'analyse

# *Résultats trousse IgG*

DOCUMENTS DU CIMP BORRELIA

## Spécificité IgG sur le panel de donneurs de sang

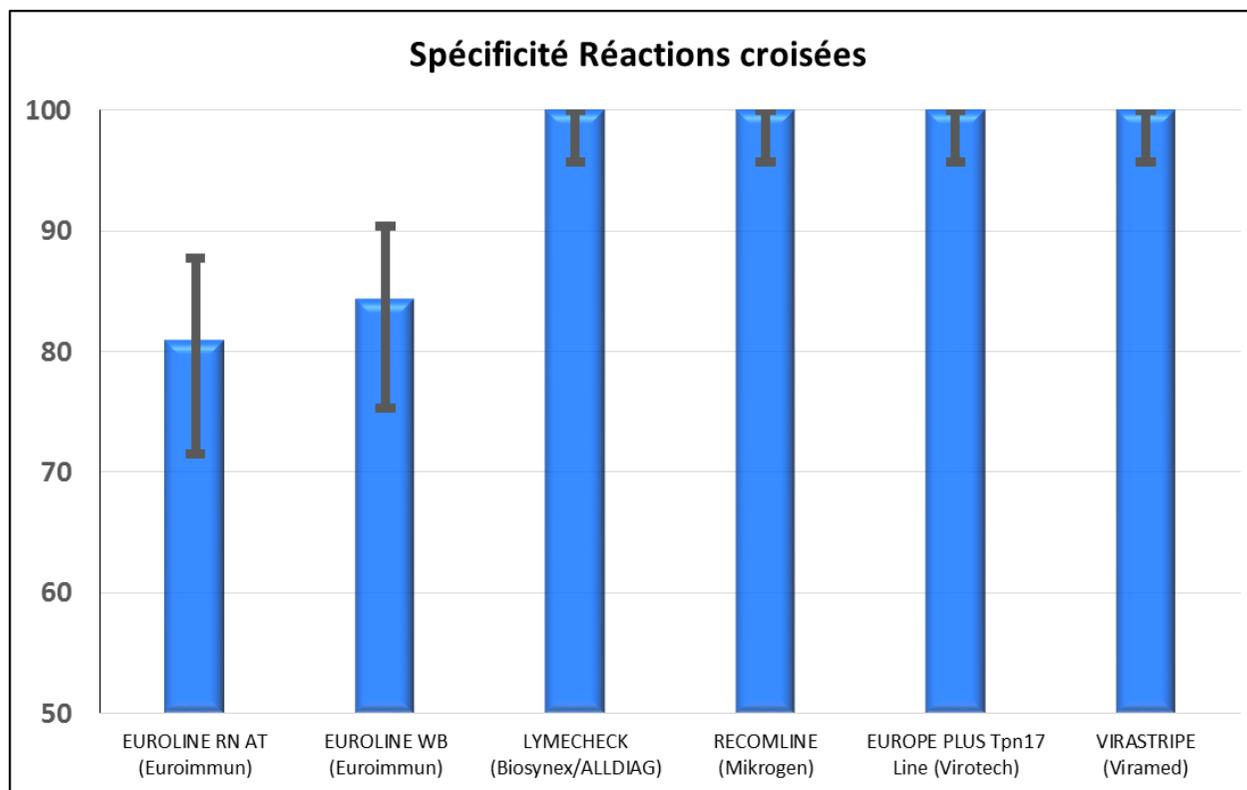


\* Spécificité : de 95,2 % à 100 %

\* Recommandations EUCALB satisfaites pour tous les coffrets

\* Variations entre trousse statistiquement NON significatives

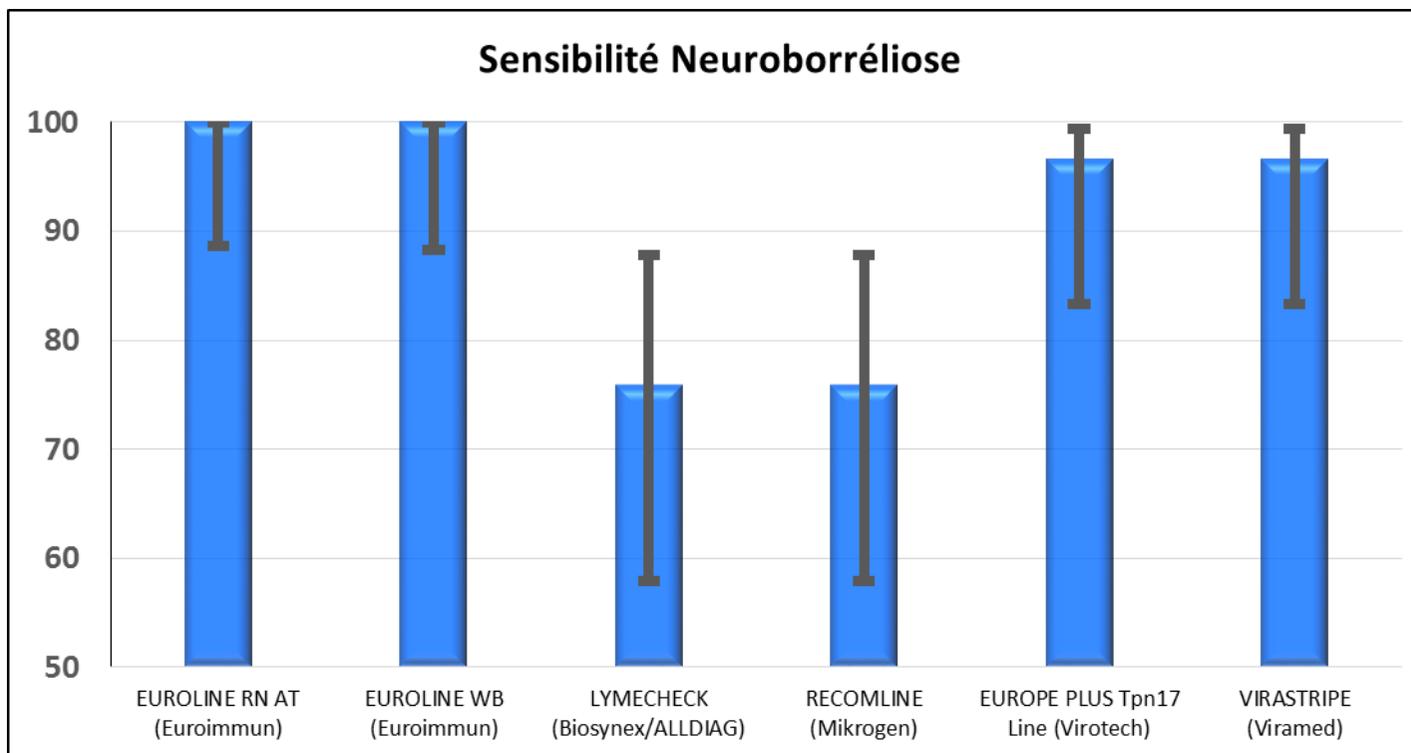
## Spécificité IgG sur le panel de réactions croisées



\* Spécificité “réactions croisées” : de 80,9 % à 100 %

\* Différence statistiquement significative entre les 2 coffrets Euroimmun et les autres coffrets

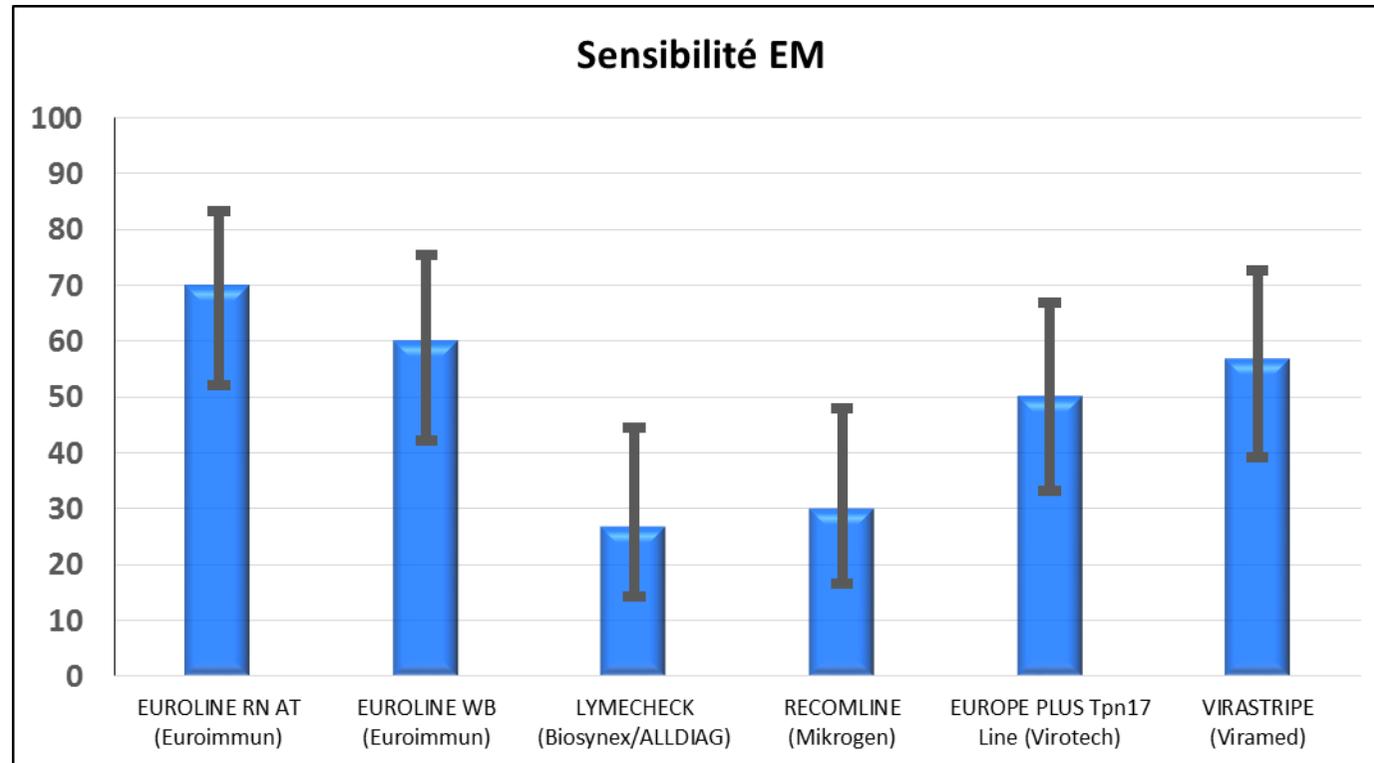
## Sensibilité IgG sur le panel de sérums de neuroborréliose



\* Sensibilité : de 75,9 % à 100 %

\* Différence statistiquement significative entre les 2 coffrets Euroimmun et les coffrets Biosynex et Mikrogen

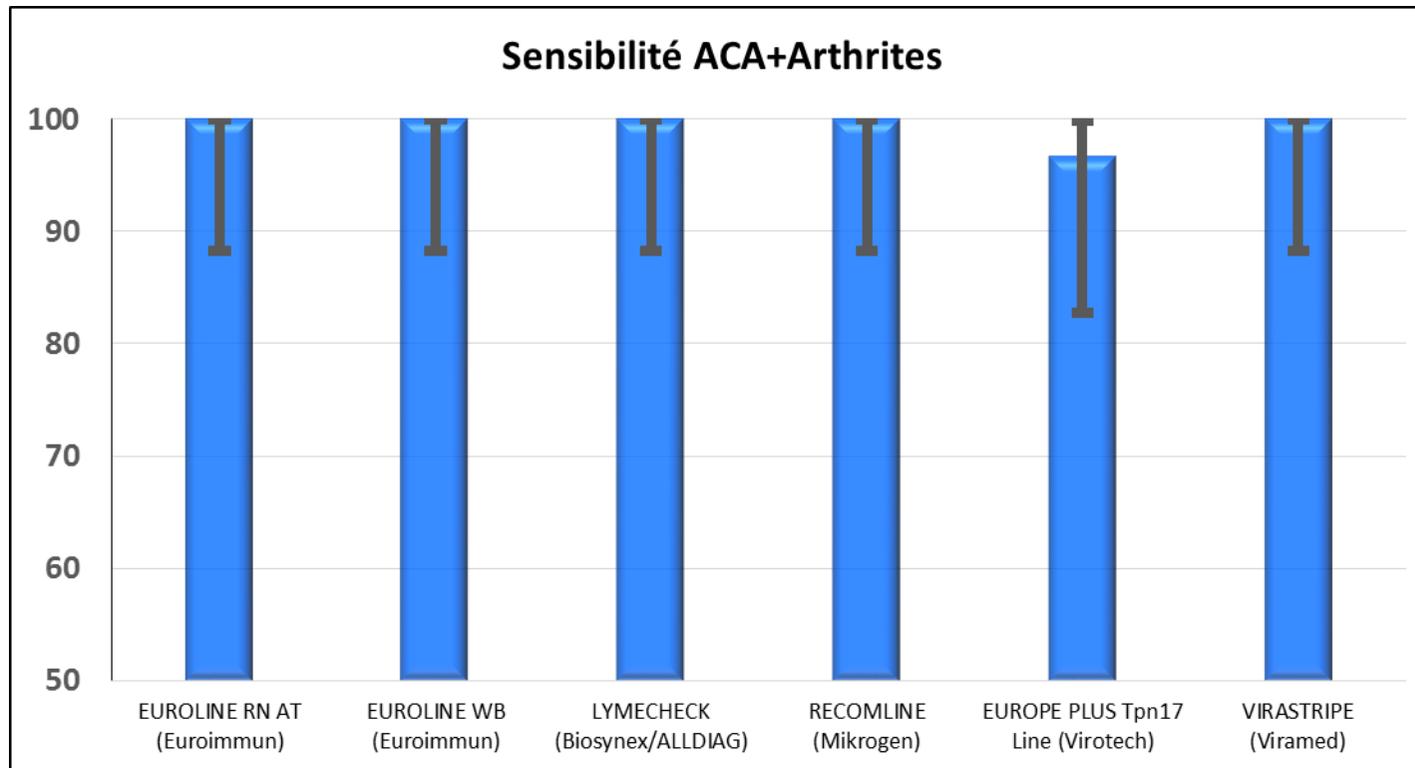
## Sensibilité IgG sur les panels de sérums d'EM



\* Sensibilité : de 26,7 % à 70 % pour les EM

\* Variations entre troussees statistiquement NON significatives

## Sensibilité IgG sur les panels de sérums d'arthrites et d'ACA



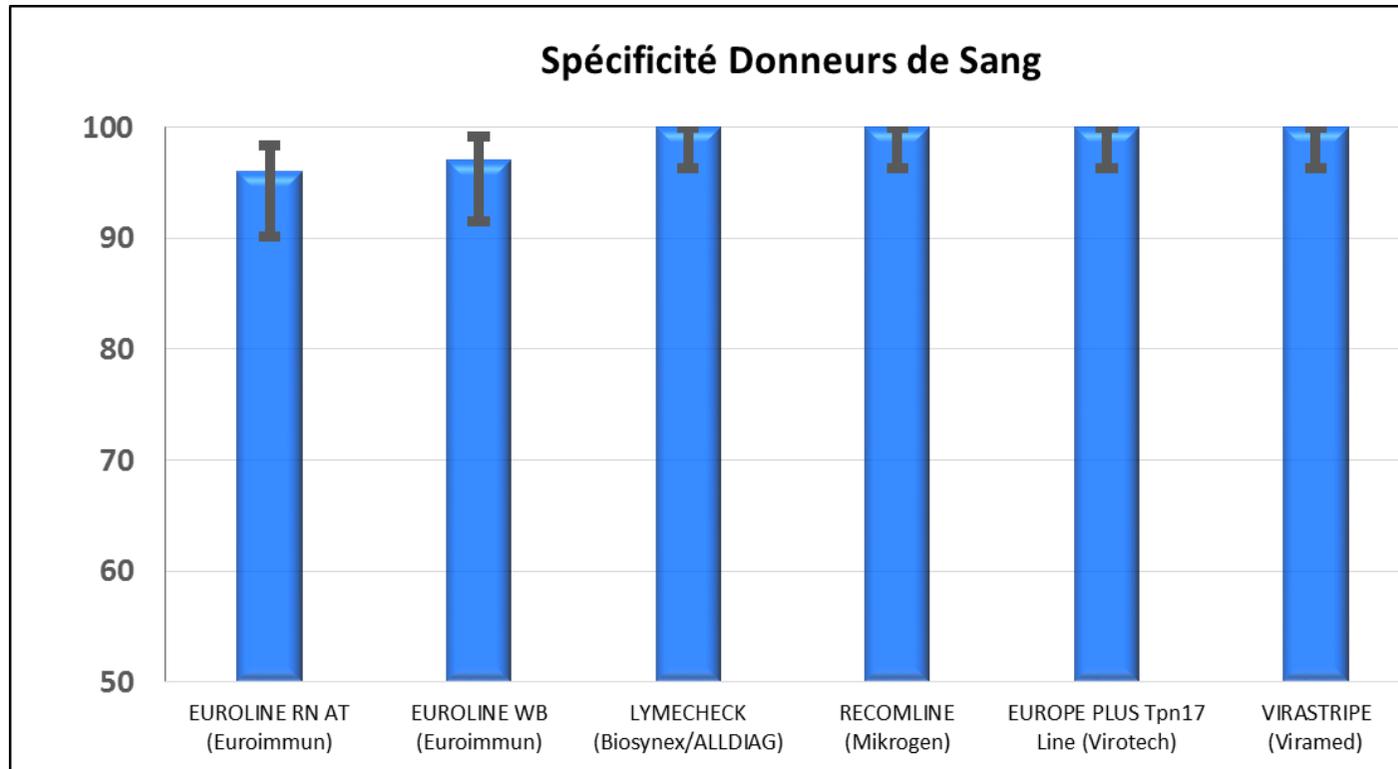
\* Sensibilité : de 96,6 % à 100 % pour les arthrites et ACA

\* Variations entre troussees statistiquement NON significatives

# *Résultats trousse IgM*

DOCUMENTS DU CIMS BORRELIA

## Spécificité IgM sur le panel de donneurs de sang

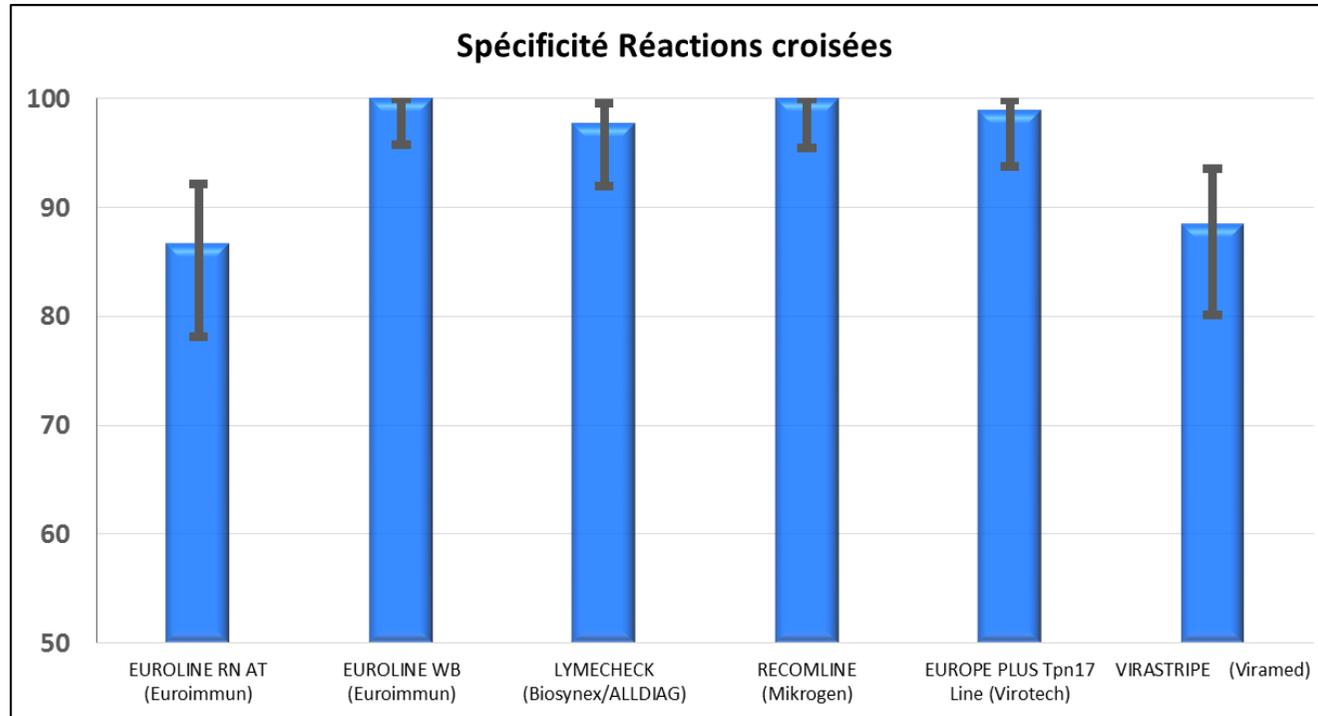


\* Spécificité de 96 % à 100 %

\* Recommandations EUCALB satisfaites pour toutes les trouses

\* Variations entre trouses statistiquement NON significatives

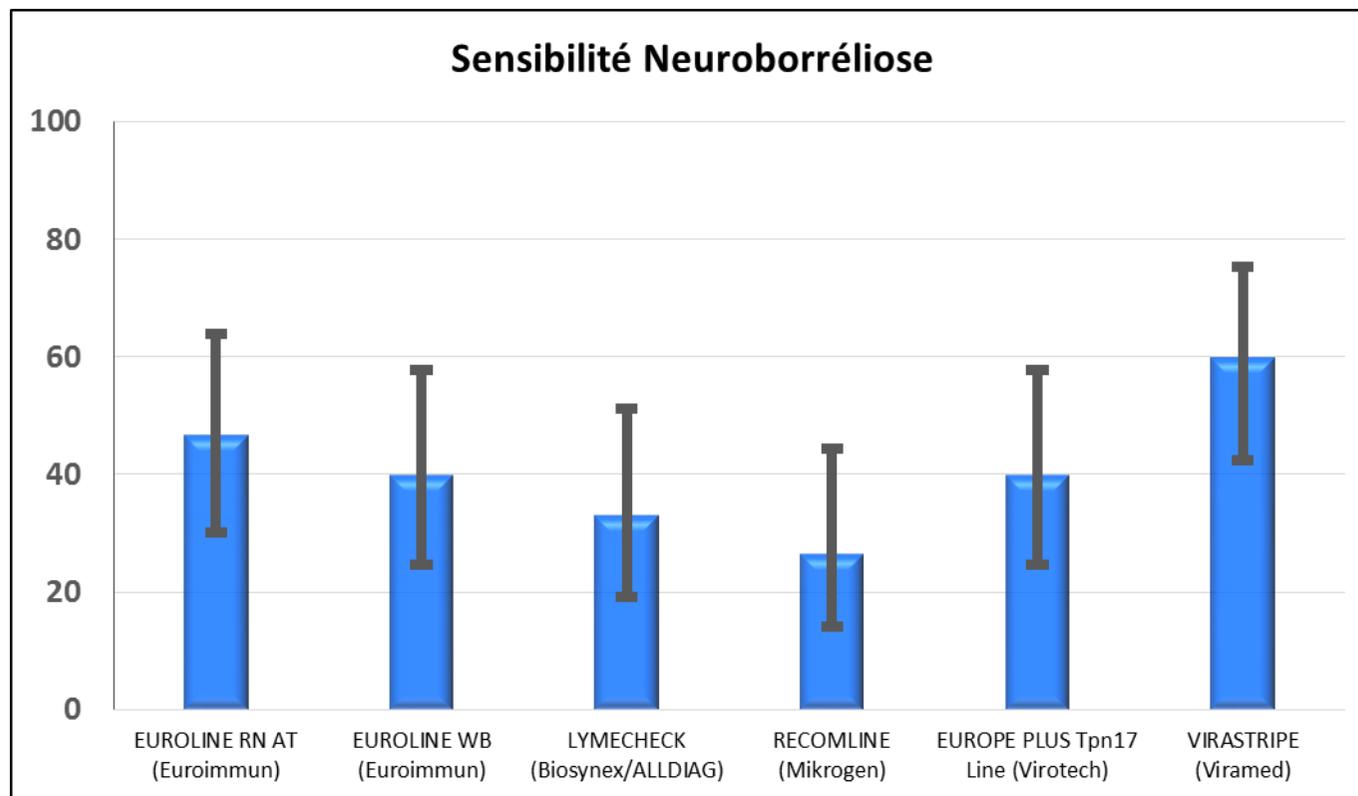
## Spécificité IgM sur le panel de réactions croisées



\* Spécificité : de 86,7 % à 100 %

\* Différence statistiquement significative entre la trousse Euroline RN AT et les trousse Euroline WB, Mikrogen et Virotech

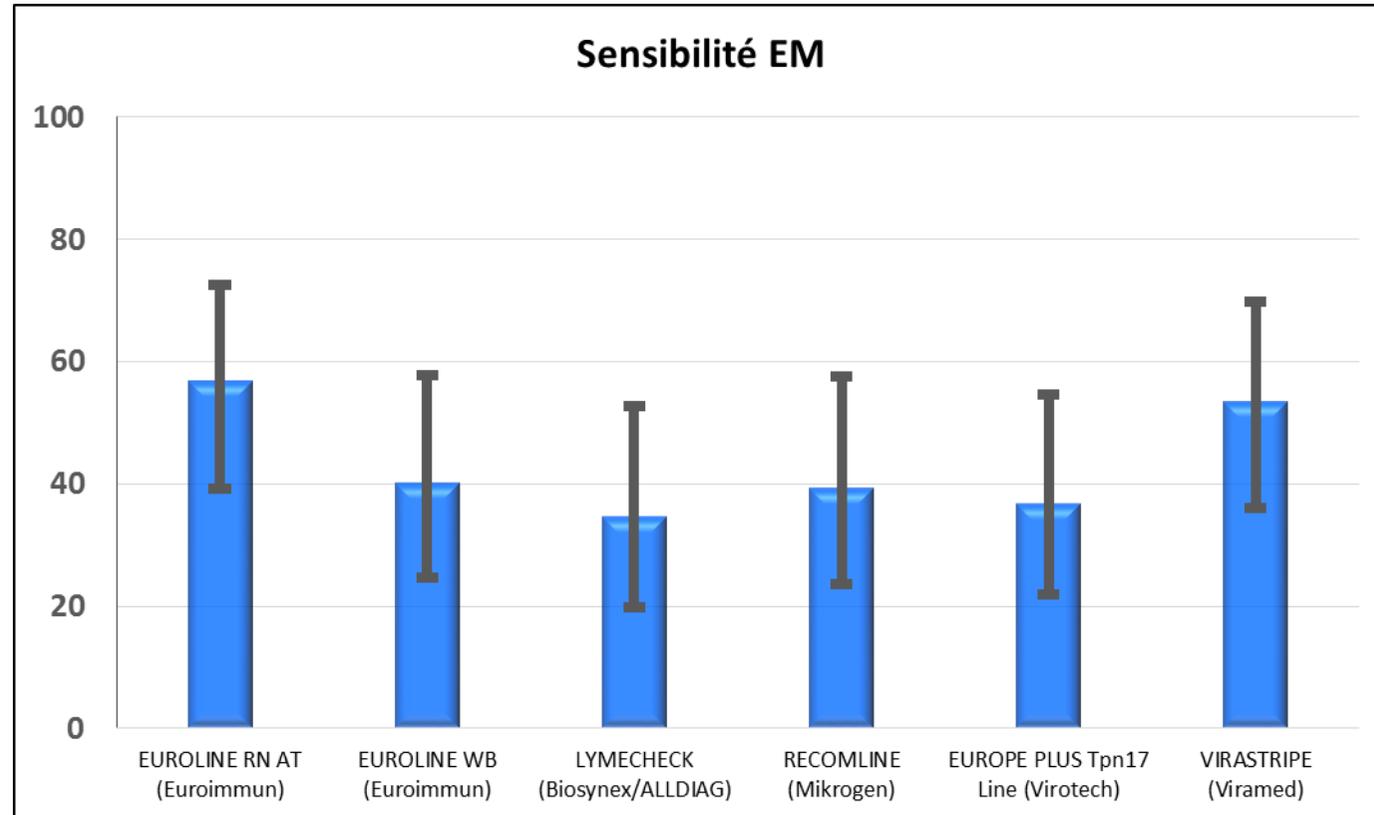
## Sensibilité IgM sur le panel de sérums de neuroborréliose



\* Sensibilité : de 26,7% à 60 %

\* Variations entre trousse statistiquement NON significatives

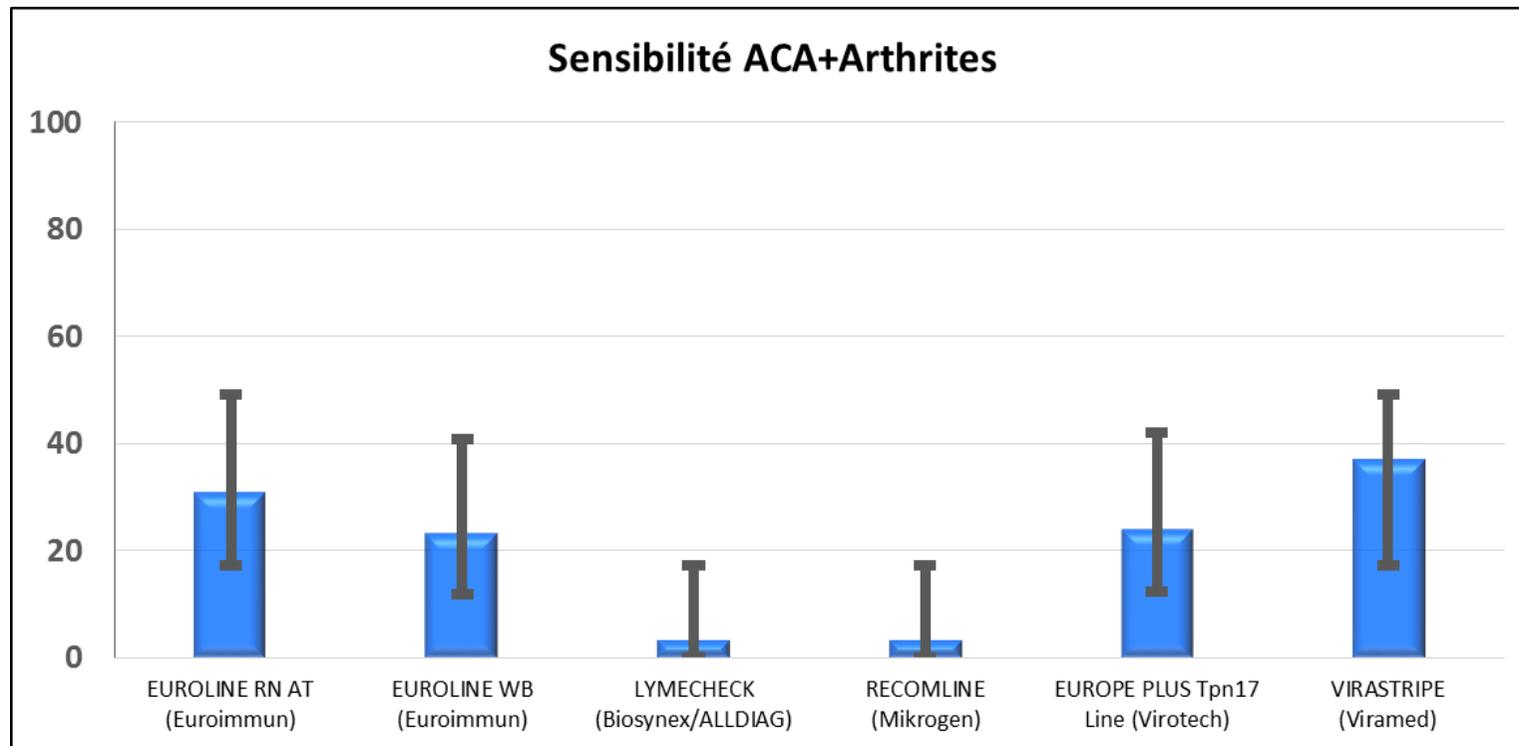
## Sensibilité IgM sur les panels de sérums d'EM



\* Sensibilité : de 34,5 % à 56,7 % pour les EM

\* Variations entre trousse statistiquement NON significatives

## Sensibilité IgM sur les panels de sérums d'arthrite et d'ACA



\* Sensibilité : de 3,4 % à 37 %

\* Variations entre trousse statistiquement NON significatives

- Pas de réel intérêt clinique des IgM dans les formes tardives de borréliose
- Les faibles sensibilités en IgM ne sont pas un argument de choix des trousse

## *Analyse de la praticabilité des différents coffrets*

- **Contrôles de réaction** sur toutes les bandes réactives
- Absence de **marqueur de « cut-off »** sur bandelette-test (bandelette « cut-off » à part), invalide la série si problème technique sur cette bande contrôle
- **Contrôles positif et négatif** dans le coffret
- **Fragilité des bandelettes**
- **Automatisation partielle ou complète** des trousse
- **Facilité d'utilisation des scanners** (qualité de la lecture numérique, interprétation du signal, conservation et exploitation ultérieure des données analytiques)
- **Bandelettes invalides** : fréquence des résultats ininterprétables

Coffrets	1	2	3	4	5	6
Présence des contrôles de réaction	X	X	X	X	X	X
Présence du cut-off sur chaque bandelette	X	X	X	X		X
Présence des témoins positifs et négatifs dans le coffret	X	X			x	
Fragilité des bandelettes à la manipulation (* évaluation de 1 à 5)	5	5	2	2	4	3
Semi-automatisation	X	X	X	X	X	X
Possibilité d'automatisation complète**	X	X	X		X	X
Facilité d'utilisation du scanner (* évaluation de 1 à 5)	4	3	4	4	3	5
Problème de bandelettes invalides			X	X		X

\* évaluation : 1 très insuffisant ; 2 insuffisant ; 3 acceptable ; 4 bon ; 5 très bon

\*\* l'automatisation complète consiste seulement à déposer les bandelette selon le plan de travail et l'automate assure toute les étapes de pipetage des échantillons jusqu'à l'envoi des résultats dans le SIL ; seul le Recomline (Mikrogen) ne bénéficie pas de cette automatisation complète.