

Contrôle de qualité externe sur la borréliose de Lyme

D. Kessler¹, R. Lienhard², O. Péter³

¹ Centre Suisse de Contrôle de Qualité - CSCQ, Chêne-Bourg

² Analyses et Diagnostics Médicaux – ADMED Microbiologie, La Chaux-de-Fonds

³ Institut Central - Hôpital du Valais - ICHV, Unité des maladies infectieuses, Sion

Introduction

La borréliose de Lyme est une maladie transmise à l'homme par les piqûres de tiques. Le CSCQ organise régulièrement depuis 2011, sur mandat et avec l'expertise du CNRT (Centre National de Référence pour les maladies transmises par les tiques), un programme de contrôle de la qualité externe (CQE) sur la sérologie de la borréliose de Lyme, ouvert aux laboratoires suisses et européens.

L'intérêt des laboratoires est grand, et le nombre de participants n'a cessé de croître depuis l'enquête pilote de 2010. Actuellement, 26

laboratoires suisses et 25 laboratoires étrangers (Lichtenstein, Allemagne, France, Italie et Royaume-Uni) participent à ce programme.

Chaque enquête comprend un échantillon, une anamnèse et un questionnaire sur les tests additionnels et le suivi à adresser au médecin. Les participants rendent les valeurs obtenues avec leur coffret de dépistage et, pour ceux qui utilisent un test de confirmation, les résultats obtenus avec celui-ci. Chaque laboratoire a la possibilité de donner une interprétation en

fonction de ses résultats, ses recommandations et les tests additionnels qu'il proposerait pour un suivi approprié.

Toutes ces données permettent une évaluation complète des résultats rendus. Les rapports d'enquête comportent les statistiques des résultats ainsi que leur analyse globale par les experts. Les commentaires de ces derniers incluent également des conseils pour le suivi à donner aux échantillons envoyés et des explications cliniques sur l'anamnèse annoncée.

Participation et tests utilisés

Le tableau ci-dessous montre l'évolution du nombre de laboratoires participants à ce programme, ainsi que l'évolution des tests de détection utilisés. Certains participants utilisent plusieurs tests de détection, IgG, IgM et Immunoglobulines totales.

Enquête	Total des résultats rendus (n)	Aesku ELISA	bioMérieux Vidas	Diasorin Liaison	Euroimmun ELISA	Mikrogen recomwell	Multimetrix Screen	Multimetrix IgG/IgM	Ridascreen Biopharm	Siemens Enzygnost	bioMérieux Vidas Ig totales	Premier Lyme Ig totales	Immunitics C6 Ig totales
10-09-BL	20	1	-	3	1	-	1	-	2	3	10	-	-
11-02-BL	22	1	-	4	1	-	1	-	2	2	11	-	-
11-04-BL	23	1	1	4	1	1	2	-	2	2	11	-	-
11-07-BL	23	1	6	4	1	1	2	-	2	2	7	-	-
11-10-BL	26	1	10	3	1	1	2	-	2	2	4	-	-
12-02-BL	27	1	11	3	1	1	2	1	2	2	4	-	-
12-04-BL	25	1	11	3	1	0	3	-	2	2	4	-	-
12-07-BL	25	1	13	3	1	1	1	1	2	1	1	-	-
12-10-BL	26	1	13	3	1	1	1	2	2	2	1	-	-
13-02-BL	27	1	14	3	1	1	0	2	3	2	1	-	-
13-04-BL	43	1	20	7	1	1	1	2	3	3	4	1	1

Echantillons envoyés

Les échantillons envoyés sont des plasmas ou des sérums. Ils proviennent de centres de transfusions ou sont des échantillons de patients avec une clinique connue.

Enquête	Lot	Sérum/Plasma	Source ou information clinique connue	Information clinique annoncée lors de l'enquête
10-09-BL	2960	Plasma	Donneur de sang	Acrodermatitis chronica atrophicans (ACA)
12-04-BL				Pas d'information donnée
11-02-BL	3027	Plasma	Donneur de sang	Arthrite
13-02-BL				Pas d'information donnée
11-04-BL	3106	Plasma	Donneur de sang	Erythema chronicum migrans (EM)
12-10-BL				Lymphocytome cutané bénin
11-07-BL	3107	Plasma	Donneur de sang	ACA
11-10-BL	3108	Sérum	Donneur de sang	Symptômes neurologiques
12-02-BL	3308	Plasma	Erythème migrant (EM) en 1988, traité	EM en 1988, traité
12-07-BL	3309	Plasma	Syphilis	Démence, bilan
13-04-BL	3685	Sérum	EM depuis 5 mois (EM depuis 3 semaines après vérification)	EM depuis 5 mois

Résultats attendus

Les résultats attendus sont ceux obtenus par diverses méthodes dans nos deux laboratoires de référence avec les coffrets suivants :

bioMérieux VIDAS Lyme IgG et IgM, LIAISON Borrelia IgG-VlsE, Oxioid Test de Capture IgM, Ridascreen IgG Biopharm, bioMérieux VIDAS Ig totales et Immunitics C6 Ig totales.

Enquête	IgG	IgM	Ig totales	VlsE
10-09-BL	pos	nég	pos	NE
12-04-BL				pos
11-02-BL	pos	nég	nég	pos
13-02-BL				
11-04-BL	pos	pos / équiv. / nég	pos	pos
12-10-BL				
11-07-BL	pos	nég	pos	pos
11-10-BL	pos	pos	pos	pos
12-02-BL	nég	nég	nég	nég
12-07-BL	nég	nég	nég	nég
13-04-BL	pos / équiv. / nég	équiv. / nég	pos / nég	pos / équiv.

positif (pos) / équivoque (équiv.) / négatif (nég) / non évalué (NE)

Analyse et discussion

La détermination des IgG avec 84 - 100 % de résultats corrects ne semble pas poser de problèmes, notamment lors des stades tardifs où les taux d'IgG élevés sont toujours confirmés par blots. Les tests de dépistage et de confirmation pour les IgM donnent des valeurs plus différenciées avec 58 - 100 % d'interprétations finales correctes. Leur performance varie fortement selon le stade clinique. La variation des résultats est importante lors des stades précoces de la borréliose de Lyme. Les échantillons avec des taux d'IgG et d'IgM faibles (proches du cut-off) posent plus de problèmes. Selon le test utilisé, mais également avec le même test, les participants obtiennent des résultats allant du négatif au positif (ex : enquête 13-04-BL).

Interprétations finales correctes

Suite aux résultats de détection obtenus et, si disponible, des résultats de confirmation, les participants doivent rendre une interprétation finale qui sera évaluée. Ci-dessous le nombre et le % d'interprétations correctes :

Enquête	IgG n (%)	IgM n (%)	Ig totales n (%)	VlsE n (%)
10-09-BL	16 (100)	16 (100)	4 (100)	NE
12-04-BL	23 (100)	22 (96)	4 (100)	15 (100)
11-02-BL	12 (100)	7 (58)	10 (100)	12 (100)
13-02-BL	27 (100)	21 (78)	1 (100)	16 (100)
11-04-BL	18 (100)	18 (100)	10 (100)	14 (100)
12-10-BL	26 (100)	26 (100)	1 (100)	17 (100)
11-07-BL	21 (100)	15 (71)	6 (100)	18 (100)
11-10-BL	24 (100)	19 (79)	4 (100)	15 (100)
12-02-BL	23 (100)	25 (100)	4 (100)	9 (82)
12-07-BL	21 (84)	19 (76)	0 (0)	10 (100)
13-04-BL	30 (100)	35 (100)	6 (100)	7 (58)

Conclusions

- Les performances (sensibilité et spécificité) des tests sont très variables car elles dépendent des stades cliniques des patients (infection récente ou ancienne), sources des échantillons de contrôle. L'utilisation de tests additionnels est ainsi fortement recommandée dans certaines situations cliniques.
- Le nombre et la variabilité des tests utilisés depuis l'introduction du CQE ne permettent pas encore une comparaison des performances.
- L'évolution du nombre de participants montre l'intérêt que ce programme de CQE suscite en Suisse et à l'étranger.