

**EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS
QUALITE DES LABORATOIRES MEDICAUX**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES EN BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
MICRO/SERO/PARA
ENQUETE 2015/2**

Microbiologie

Pseudomonas oryzihabitans
Klebsiella pneumoniae
Cryptococcus neoformans
Staphylococcus lugdunensis

Parasitologie

Cyclospora cayetanensis
Trichuris trichiura

Sérologie

Borrelia
CMV

ISP-2015/02/Micro/Séro/Para/102

Expertise, prestations de service et relations clients
Qualité des laboratoires médicaux
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.wiv-isp.be

COMITE DES EXPERTS

ISP (secrétariat)	TEL: 02/642.55.22	FAX: 02/642.56.45
Coordinateur d'enquête: Dr. VERNELEN K.	TEL: 02/642.55.29 e-mail: kris.vernelen@wiv-isp.be	
Remplaçant coordinateur d'enq.: Dr. CHINA B.	TEL: 02/642.53.85 e-mail: bernard.china@wiv-isp.be	

Experts:

Pharm. BOEL An	TEL: 053/72.47.85	FAX: 053/72.45.88
	e-mail: an.boel@olvz-aalst.be	
Dr. CLAEYS Geert	TEL: 09/332.36.45	FAX: 09/332.49.85
	e-mail: geert.claeys@ugent.be	
Dr. DE BEENHOUWER Hans	TEL: 053/72.42.72	FAX: 053/72.45.88
	e-mail: hans.de.beenhouwer@olvz-aalst.be	
Dr. DE GHELDRE Yves	TEL: 02/340.41.34	FAX: 02/340.41.79
	e-mail: yves.degheldre@chirec.be	
Dr. DEDISTE Anne	TEL: 02/535.45.42	FAX: /
	e-mail: anne_dediste@stpierre-bru.be	
Dr. DELFORGE Marie-Luce	TEL: 02/555.34.53	FAX: 02/555.64.59
	e-mail: marie-luce.delforge@erasme.ulb.ac.be	
Dr. LAGROU Katrien	TEL: 016/34.70.98	FAX: 016/34.79.31
	e-mail: katrien.lagrou@uz.kuleuven.ac.be	
Dr. MAGERMAN Koen	TEL: 011/30.97.40	FAX: 011/30.97.50
	e-mail: koen.magerman@jessazh.be	
Dr. NAESSENS Anne	TEL: 02/477.50.02	FAX: 02/477.50.15
	e-mail: anne.naessens@uzbrussel.be	
Dr. PADALKO Elizaveta	TEL: 09/332.21.08	FAX: 09/332.49.85
	e-mail: elizaveta.padalko@uzgent.be	
Dr. REYNDERS Marijke	TEL: 050/45.39.27	FAX: 050/45.26.19
	e-mail: marijke.reynders@azsintjan.be	
Dr. VAN ESBROECK Marjan	TEL: 03/247.64.37	FAX: 03/247.64.40
	e-mail: mvesbroeck@itg.be	
Dr. VERROKEN Alexia	TEL: 02/764.67.32	FAX: 02/764.69.33
	e-mail: alexia.verroken@uclouvain.be	
Dr. WOESTYN Sophie	TEL: 056/85.58.85	FAX: 056/85.58.86
	e-mail: sophie.woestyn@skynet.be	

Réunion du comité d'experts : 03/09/2015

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm**Autorisation de diffusion de rapport:** par Kris Vernelen (Coordinateur d'enquête) le 27/10/2015


Tables des matières

Tables des matières	3
I. Remarques générales	4
II. Identifications	5
2.1 Culture M/7203 <i>Pseudomonas oryzihabitans</i>	5
2.3 Culture M/13308 <i>Cryptococcus neoformans</i>	11
III. Résultats des identifications	13
3.1 Culture M/7203 <i>Pseudomonas oryzihabitans</i> (expectoration)	16
3.2 Culture M/12959 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (urine).....	18
3.3 Culture M/13308 <i>Cryptococcus neoformans</i> (lésion de peau)	19
3.4 Culture M/13326 <i>Staphylococcus lugdunensis</i> (pus).....	20
IV. Antibiogramme.....	21
4.1 Culture M/12959 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	21
4.2 Culture M/13326 <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	31
V. Parasitologie	39
5.1 Les échantillons	39
5.2 Les résultats pour l'échantillon P/13281	40
5.3 Les résultats pour l'échantillon P/13282.....	42
5.4 Commentaire <i>T. trichiura</i>	44
VI. Sérologie.....	46
6.1 Borréliose	46
6.2 CMV	59
6.2.5. Commentaire	71

I. Remarques générales

Pour la 2^e enquête du cycle 2015 (enquête 2015/2), le matériel suivant a été expédié le 20 avril 2015.

1.1. 4 échantillons lyophilisés pour identification.

Pour 2 échantillons, les tests de sensibilité ont été demandés

1.2. Deux échantillons de selles formolées pour la recherche de parasites.

1.3. Deux échantillons de plasma pour la sérologie **du CMV et échantillons de plasma** pour la sérologie **de la borréliose**.

NOMBRE DE PARTICIPANTS

Le nombre de formulaires de réponses évaluables est de:

1.	Pour les identifications et antibiogrammes:	152
2.	Pour la parasitologie:	147
3.	Pour la sérologie	
	CMV :	151
	Borréliose:	124

Tous les échantillons utilisés dans les EEQ sont approuvés préalablement par les membres des différents comités d'experts.

Nous remercions Mr. Joris Coninx (MCH, Leuven) et Idzi Potters (ITG, Antwerpen) pour la mise à disposition des photographies dans ce rapport global.

Vous pouvez retrouver tous les échantillons, envoyés dans les différentes enquêtes sur notre site web aux pages suivantes:

Pour la bactériologie :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/microbiologie.htm

et puis cliquer sous « Codes » sur « Germes envoyés »

Pour la parasitologie :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/parasitologie.htm

et puis cliquer sous « Codes » sur « Parasites déjà envoyés »

Pour la sérologie infectieuse :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/fr/inf_serologie.htm

et puis cliquer sur « Liste des paramètres évalués »

II. Identifications

2.1 Culture M/7203 *Pseudomonas oryzihabitans*

P. oryzihabitans, appelé jusque récemment *Flavimonas oryzihabitans* est taxonomiquement très proche de *Pseudomonas putida*, et a donc été classé dans le genre *Pseudomonas* strictu sensu.

La bactérie, appartenant à une espèce rare, a été retrouvée dans une expectoration avec l'information que le prélèvement était d'une bonne qualité, même si la mention « bactéries +++ » n'était pas très claire. En général on peut dire que chaque bactérie qui est cultivée en grand nombre à partir d'un prélèvement de bonne qualité (pas de cellules épithéliales, beaucoup de globules blancs), et pour laquelle la microscopie montre de grands nombres du « morphotype » correspondant, peut être cliniquement pertinente. Il faut évidemment l'évaluer dans son contexte; presque chaque bactérie peut évidemment être retrouvée sans qu'il y ait une infection, soit lors d'une simple colonisation soit lors d'une contamination.

Caractéristiques physiologiques et identification :

Bacille mobile, non fermentant, oxidase-négatif (!), qui pousse facilement, qui produit un pigment jaune, dont les colonies sont en général arides et ridés Pour les autres caractéristiques, nous référerons aux manuels (voir également les références en annexe). Cette bactérie est d'habitude facilement identifiée par les systèmes classiques manuels et commerciaux avec une efficacité modérée. Ceci est également le cas pour le Maldi-tof, comme c'était le cas pour la souche envoyée: elle a été identifiée sans problèmes par la plupart des laboratoires (ca. 96%).

Epidémiologie :

Bacille retrouvé assez rarement dans différents types d'échantillons cliniques (sang, pus, liquide de rinçage de DPCA (Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire) et autres), et s'il pousse il ne s'agit pas nécessairement d'une infection. Il s'agit d'une bactérie environnementale qui peut parfois être retrouvée dans l'eau. Dans un contexte médical l'espèce a été retrouvée dans des liquides contaminés, comme certains autres non-fermentants; également dans des antiseptiques aqueux, sur des éponges et sur des pansements humides préparés à l'avance (« maison »). La bactérie peut produire un biofilm qui lui permet de persister dans des conduites d'eau ou dans des containers.

Pouvoir pathogène et infection :

Le pouvoir pathogène est peu connu; le bacille est probablement peu virulent et il est opportuniste. Les infections se produisent suite à une diminution générale de la résistance et/ou à des problèmes de barrière locale (lésions de peau, intubation,): septicémies liées à la présence d'un cathéter, péritonite en cas de DPCA.

Comme c'est le cas pour les autres bacilles à gram négatif (souvent, mais pas toujours, des non-fermentants), il faut tenir compte pour cette bactérie de pseudo-infection et pseudo-épidémie. Quand on en isole plusieurs dans un court laps de temps, il ne faut pas tarder à rechercher une source commune ou une erreur d'hygiène. Si plusieurs isollements sont retrouvés, on doit rechercher la source, exclure une pseudo-infection et rechercher des mauvaises pratiques d'hygiène.

Traitement :

La bactérie est sensible aux antibiotiques anti-pseudomonas et au cotrimoxazole mais elle doit être évaluée.

Geert Claeys, UZ Gent

Références

1. Medische microbiologie voor laboratoriumtechnologen. J.Verhaegen, J.Vandeven en M.Pyckavet.
2. Pseudomonas. N.Hiby, O.Ciofu, T.Bjarnsholt. In : Manual of clinical microbiology. 11th edition. Jorgensen JH e.a. ASM Press.

2.2 Culture M/12959 *Klebsiella pneumoniae*

La culture **M/12959** était une souche de *Klebsiella pneumoniae* qui présentait une sensibilité diminuée ou une résistance à de nombreuses classes d'antibiotiques (beta-lactamines incluant la plupart des molécules à large spectre telles les céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} génération, l'aztréonam, les aminoglycosides, les quinolones,...) dont les carbapénèmes. Plus précisément, cette souche présentait une sensibilité réduite ou était résistante *in vitro* selon les carbapénèmes testés (CMI=4 µg/ml au méropénème (niveau intermédiaire de sensibilité selon l'EUCAST; résistant selon le CLSI) et CMI=32 µg/ml à l'ertapénème (résistant selon l'EUCAST et le CLSI)). On observait par ailleurs un diamètre diminué par la méthode de diffusion des disques en gélose tant vis-à-vis de l'ertapénème (zone d'inhibition = 11 mm) que vis du méropénème (zone d'inhibition = 20 mm). Comme déjà signalé dans le commentaire précédent (EEQ 2015/1) l'EUCAST a défini les valeurs seuils de screening justifiant la confirmation de la présence d'une carbapénémase pour les souches présentant un diamètre d'inhibition <25 mm à un ou deux de ces antibiotiques (ertapénème, méropénème).

La souche **M/12959** produisait une beta-lactamase à spectre étendu (BLSE) de type CTX-M-15 (CTX-M-Groupe 1) ainsi que trois autres types de beta-lactamases (SHV-11 (variant non BLSE de SHV-1, TEM-1 et OXA-1/-30) **mais elle ne possédait pas de carbapénémase** (tests d'hydrolyse des carbapénèmes de type Carba NP négatif), la résistance aux carbapénèmes (ertapénème > méropénème) étant liée ici à la présence d'une diminution de perméabilité de la paroi combinée à la production d'une BLSE (CTX-M-15).

Rappelons ici que même si la fréquence d'isolement des entérobactéries productrices de carbapénémases est en nette augmentation en Belgique depuis quelques années (cf. commentaire EEQ 2015/1), environ 90% des souches cliniques d'entérobactéries résistantes ou de sensibilité diminuée au carbapénème s'avèrent après réalisation de tests de confirmation phénotypiques ou moléculaires comme étant non productrices de carbapénémases (résistance par diminution de la perméabilité de la membrane externe aux carbapénèmes, généralement associée à la présence d'autres mécanismes de résistances (production de BLSE et/ou de céphalosporinase AmpC chromosomique ou plasmidique)).

L'identification de la souche **M/12959** ne posait pas de problème (99% de réponses correctes au niveau de l'espèce). La diminution de sensibilité aux carbapénèmes (R à l'ertapénème et I au méropénème) a été reconnue par la majorité des laboratoires (>90%). Cependant, seul un nombre limité d'entre eux (47/152) a signalé de manière spécifique la présence d'une BLSE chez cet isolat. Sur le total de 152 participants, 114 ont signalé qu'une telle souche, si elle était rencontrée en routine, serait envoyée au laboratoire de référence dans un but épidémiologique (confirmation ou exclusion de la présence de carbapénémase, détermination précise du mécanisme de résistance,...etc.) bien que la suspicion de carbapénémase n'était réellement mentionnée que par 55 d'entre eux.

Ceci traduit à l'évidence la difficulté persistante au niveau des laboratoires pour la caractérisation des mécanismes associés à une résistance aux carbapénèmes, en particulier pour la détection des carbapénémases chez les bactéries à gram-négatif. L'augmentation du nombre de souches envoyées au laboratoire de référence ne permet plus à celui-ci dans un contexte budgétaire limité et d'incidence croissante de bactéries multi-résistantes d'analyser la totalité des souches qui lui sont adressées.

Il paraît également très souhaitable dans une optique d'amélioration de la qualité du diagnostic et des soins prodigués aux patients (diagnostic et traitement individuel

mieux adapté, mesures de prévention et de contrôle de la transmission croisée de CPE) qu'un diagnostic puisse être réalisé localement au niveau du laboratoire dans un laps de temps le plus court possible.

Ceci est actuellement rendu possible par la mise sur le commerce de plusieurs tests à la fois rapides et performant permettant la réalisation d'un premier screening pour la présence de carbapénémases (diagnostic dans un délai maximum de 60 à 120 min). La majorité de ces tests sont basés sur la détection colorimétrique de l'hydrolyse de l'imipénème (Rapidec[®], BioMérieux ; Rosco CARBA SCREEN kit, Rosco; Blue Carba test, Rosco). Ces tests présentent tous une excellente spécificité en cas de résultat négatif (99-100%) et peuvent être utilisés pour exclure la présence d'une carbapénémase en cas de résultat négatif compte tenu de leur valeur prédictive négative très élevée ($\geq 99\%$). Parmi les différents tests disponibles, le Rapidec[®] (bioMérieux) montre le taux de sensibilité le plus élevé ($>90\%$) mais des résultats faussement négatifs sont rarement observés pour certaines souches productrices d'OXA-48 (5-10% des cas).

La détection de carbapénémase par test immunochromatographique utilisant des anticorps monoclonaux vis-à-vis d'une protéine recombinante purifiée constitue une autre avancée diagnostique majeure. Deux tests sont actuellement commercialisés pour la détection rapide des carbapénémase de type OXA-48 et de type KPC en moins de 15 min à partir de colonies en culture (OXA-48 K-Set, Coris BioConcept). A noter que ces deux tests assurent une couverture diagnostique vis-à-vis d'environ 80% de toutes les CPE actuellement détectées en Belgique (OXA-48 : 60-65% ; KPC : 10-15%).

Les résultats issus des premières évaluations cliniques réalisées au niveau de notre laboratoire (publication soumise) sont très satisfaisants (sensibilité et spécificité: 100% tant pour OXA-48 que pour KPC). Par ailleurs, le développement d'autres tests immunochromatographiques (p.ex. : pour la détection des carbapénémases de type NDM et pour les BLSE de type CTX-M du groupe 1) sont actuellement en cours. Outre son excellente sensibilité et spécificité, cette technologie simple, rapide et peu coûteuse (6-7€/test) offre l'avantage par les possibilités de multiplexage (détection simultanée possible d'antigènes spécifiques de plusieurs types de carbapénémase sur un même test; test combiné OXA-48/KPC en cours de développement).

A noter que les tests immunochromatographiques pour détection d'antigènes sont déjà largement utilisés dans les laboratoires cliniques pour le diagnostic de nombreux agents pathogènes responsables de différentes maladies infectieuses et ils représentent une alternative simple, rapide et peu coûteuse par rapport aux tests moléculaires (PCR multiplex, amplification isotherme de type LAMP, PCR-ligase sur micro-array,...etc.) pour la confirmation et la caractérisation des mécanismes de résistance (MRSA, CPE, BLSE,...).

Une évaluation in vitro de la sensibilité aux carbapénèmes doit être impérativement réalisée sur toutes les souches qui présentent au minimum une résistance aux beta-lactamines mais elle n'est pas nécessaire lorsque des isolats d'entérobactéries présentent un profil de type multi-sensible ou lorsque celles-ci sont sensibles aux aminopénicillines (ampicilline/amoxicilline). Si la plupart des CPE présentent le plus souvent un profil de multi-résistance aux antibiotiques (résistance à ≥ 3 classes d'antibiotiques), certaines d'entre elles (surtout OXA-48) peuvent présenter un profil de résistance parfois beaucoup plus limité (aminopénicillines, combinaison beta-lactamines + inhibiteurs de beta-lactamase, témocilline) ainsi qu'une résistance parfois de bas niveau aux carbapénèmes (en particulier vis-à-vis du méropénème). Afin d'optimiser la sensibilité de la détection des CPE, il est dès lors recommandé de

réaliser des tests de sensibilité in vitro vis-à-vis au minimum de deux molécules distinctes (ertapénème et méropénème).

Des tests de confirmation/identification des CPE devraient être réalisés pour toutes les souches présentant une sensibilité diminuée à l'ertapénème ou au méropénème (<25 mm selon les valeurs seuils de cut-off définis par l'EUCAST). Dans le contexte épidémiologique belge (large prédominance de carbapénémases de type OXA-48), la prise en considération de valeurs seuils élargies (< 27 mm pour l'ertapénème et < 29 mm pour le méropénème) permet une amélioration significative (+20%) de la sensibilité de détection des CPE appartenant à cette famille de carbapénémase.

Le centre national de référence des bacilles à gram-négatif multi-résistant a décidé de ne plus accepter dorénavant de réaliser des tests de confirmation pour CPE dans les conditions suivantes :

- Isolats multisensibles aux antibiotiques (profil de sensibilité in vitro de type wild type, variable selon les espèces)
- Isolats ne présentant aucune diminution de sensibilité in vitro aux carbapénèmes (erta, méro) selon les critères de screening prédéfinis par l'EUCAST (cf. supra)
- Absence de réalisation de tests de screening de première ligne par les laboratoires requérant (hydrolyse des carbapénèmes par test colorimétrique ou par spectrométrie de masse en MALDI-TOF, test immunochromatographique, Hodge test (même si celui-ci n'est plus recommandé en première intention (cf. commentaire EEQ 2015/1)),autres)
- Isolat appartenant à une espèce bactérienne présentant une résistance de type intrinsèque aux carbapénèmes (p.ex. : *Aeromonas hydrophila*, *Stenotrophomonas maltophilia*,...)

Afin d'accélérer le processus de réponse, le centre national de référence rappelle par ailleurs avec insistance aux laboratoires extérieurs d'envoyer des cultures fraîches sur milieu gélosé plutôt qu'en tube profond (car dans ce cas, nécessité de procéder à un repiquage sur gélose qui diffère la réalisation des tests d'un délai supplémentaire de 24 h).

Pr. Y. Glupczynski
Laboratoire de bactériologie CHU Dinant-Godinne UCL
Responsable du CNR des Bactéries Gram-négatif résistantes aux antibiotiques

2.3 Culture M/13308 *Cryptococcus neoformans*

Cryptococcus neoformans a été largement décrit lors du deuxième EEQ de 2010. La souche envoyée dans l'enquête actuelle n'était pas la même. Elle a été bien identifiée par 140 laboratoires jusqu'au niveau de l'espèce : 68 laboratoires ont utilisé le maldi-tof (MALDI) pour l'identification, dont 4 ont utilisé une technique supplémentaire; 72 laboratoires ont donné une identification correcte sans utilisation du MALDI. 5 laboratoires sans MALDI ne l'ont identifiée qu'au niveau du genre, *Cryptococcus sp.*, ce qui est probablement correct mais il n'y a pas de raison pour être tellement « prudent ». Seuls 4 laboratoires ont donné une mauvaise identification.

Depuis 2010, 5 ans ont passé et beaucoup de laboratoires identifient maintenant à l'aide du MALDI. Pour les laboratoires qui ne disposent pas de cet appareil, la difficulté pour ce genre d'identification n'a pas changé: cet envoi était pour eux donc un rafraîchissement et nous référons au commentaire précédent.

La souche envoyée a été isolée des hémocultures, du LCR et d'une lésion étendue de peau du visage d'un patient atteint du SIDA. Cette souche a pour caractéristique d'avoir été impossible à identifier par MALDI (même si auparavant cela avait été le cas pour d'autres échantillons), même après plusieurs essais sur différents prélèvements, avec ou sans prétraitement à l'acide formique. C'est ce qui a justifié son envoi dans l'EEQ.

Lors de l'envoi dans l'EEQ la souche a été identifiée sans problème dans notre laboratoire, au premier essai, avec un bon score. Il est à noter qu'entre-temps nous avons eu une mise à jour du logiciel et donc de la base de données de notre appareil. Ceci illustre que l'identification par MALDI a un aspect dynamique et qu'elle s'améliore si la base de données est complétée par des souches supplémentaires. C'est également une illustration du fait que l'identification par MALDI a ses limites: certaines espèces ne peuvent pas être distinguées d'autres, certaines souches ne peuvent pas être identifiées. Nous devons donc garder une expertise minimale des tests phénotypiques classiques (sauf si nous disposons d'une bonne et rapide manière d'identification moléculaire, par exemple le séquençage 16S-ARN). Le choix des tests à conserver peut cependant différer selon le laboratoire et la stratégie choisie (il existe par exemple différentes possibilités de distinguer le pneumocoque d'autres streptocoques, ou de distinguer une *Shigella* d'autres bacilles à Gram négatif ne fermentant pas le lactose).

La coloration de Gram ou même la microscopie directe montrait bien qu'il s'agissait d'une levure et la forme était même suggestive d'un cryptocoque; les colonies n'étaient pas blanches comme en cas de *Candida spp.*; l'uréase devenait rapidement positive; tous ces éléments étaient indicateurs de l'identification (éventuellement le laboratoire peut encore disposer d'un panel d'identification pour levures) .

Pour être complet ou en cas de doute, il existe encore la confirmation par le centre de référence; pour des raisons épidémiologiques, c'est en effet pratique d'envoyer toutes les souches au centre de référence; c'est envoi n'est cependant plus important pour la pertinence clinique.

Geert Claeys, UZ Gent

Information supplémentaire

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_down/microbiologie/2010/10-2F-MICROBIO.pdf

2.4 Culture M/13326 *Staphylococcus lugdunensis*

152 laboratoires donné une réponse pour cette souche. 140 d'entre eux (92.1%) ont identifié correctement le genre et l'espèce et malheureusement, seulement 122 laboratoires (80.3%) ont jugé pertinent d'effectuer un antibiogramme.

Deux laboratoires n'ont pas identifié ce germe à l'espèce, malgré la présence de nombreux leucocytes à l'examen direct, et le fait qu'il s'agit d'un prélèvement « précieux », à savoir une ponction d'abcès.

Encore et toujours, il convient de rappeler aux cliniciens l'importance de fournir des renseignements cliniques au laboratoire et aux biologistes d'interagir avec les cliniciens.

Pour rappel, *S. lugdunensis* est plus fréquemment pathogène que les autres staphylocoques à coagulase négative (CNS), il est donc indispensable de l'identifier à l'espèce en présence d'un prélèvement de bonne qualité, surtout si une seule espèce bactérienne est retrouvée^(1,2).

Les pathologies le plus fréquemment décrites sont l'endocardite infectieuse tant sur valves natives que prothétiques et les infections des tissus mous surtout au niveau du périnée et des seins.

Par ailleurs, vu ce risque infectieux plus important, il est nécessaire de réaliser un antibiogramme dont les normes d'interprétation, pour *S. lugdunensis*, sont les mêmes que celles de *S. aureus* et non que celles des autres CNS.

C'est probablement l'existence d'une bêta hémolyse (apparaissant souvent après deux jours d'incubation) et la présence de "clumping factor" qui a conduit 7 laboratoires à l'identifier incorrectement comme *S. aureus*. Il s'agit là probablement d'une erreur « moins grave » que la non-identification, vu la probabilité importante que, dans ce cas, l'antibiogramme ait été effectué, correctement interprété et que la patiente ait été traitée!

Nous renvoyons au commentaire de l'enquête 2011/1 pour ce qui concerne les généralités au sujet de *S. lugdunensis*.

Comme la souche M/10426 envoyée en 2011, cette souche était multisensible aux antibiotiques. La sensibilité à la pénicilline G est confirmée par un test négatif à la céfinase. Si les résultats obtenus pour l'oxacilline se sont nettement améliorés, il n'en est pas de même pour l'interprétation de la sensibilité à la pénicilline. Néanmoins, on peut s'interroger sur la pertinence d'encore tester la sensibilité d'un staphylocoque quel qu'il soit vis-à-vis de la pénicilline. Aucun clinicien n'utilisera encore cet antibiotique en traitement.

Ce sont essentiellement les utilisateurs de Vitek2 et Vitek2 compact qui ont répondu que la souche était résistante à la pénicilline G et à l'oxacilline (Tableau ci-dessous).

% de réponses reçues	<i>M10246/ 2011</i>		<i>M13326/2015</i>	
	S	R	S	R
Pénicilline G	56,10	42,30	41,38	57,76
Oxacilline	82,90	17,10	93,44	5,74

En ce qui concerne les autres antibiotiques, nous avons observé plus de 99% de réponses concordantes avec les résultats attendus.

Il est à noter que deux laboratoires ont testé de manière inappropriée la sensibilité à la norfloxacine. L'utilisation de cet antibiotique constituerait une erreur thérapeutique.

Anne Dediste, Laboratoire de la Porte de Hal

Références

1. S. Böcher et al. Apr 2009. *Staphylococcus lugdunensis*, a Common Cause of Skin and Soft Tissue infections in the Community. JCM 47(4):946-950.
2. K. Becker, C. Heilmann, G. Peters. Oct 2014. Coagulase-Negative Staphylococci. CMR 27(4):870-926.

III. Résultats des identifications

154 laboratoires ont renvoyé leur formulaire de réponse: 152 laboratoires belges et luxembourgeois, un laboratoire étranger et un laboratoire d'une firme. Ces 2 derniers n'ont pas été pris en compte dans l'analyse des résultats.

Le pourcentage d'utilisateurs du toolkit était de 86.2%. Nous conseillons d'utiliser le plus possible cette manière de répondre. Outre un traitement plus rapide, le toolkit offre l'avantage d'éviter certaines erreurs comme les fautes de frappe, les erreurs d'encodage,...

Même si le Toolkit prévoit la possibilité de répondre « sous-traité », nous vous conseillons d'utiliser cette réponse surtout si vous êtes « bloqué » dans les identifications. **Si en routine vous ne traitez pas une certaine origine d'échantillon** (p.ex. les hémocultures), **nous vous conseillons quand-même d'ensemencer de tels échantillons et de les identifier** (et d'effectuer l'antibiogramme éventuel): **en effet dans beaucoup de cas il s'agit de germes qui peuvent être retrouvés dans d'autres prélèvements.**

Nous voulons également répéter que si, pour quelque raison que ça soit, vous rencontrez des problèmes avec un échantillon donné, il vous est toujours possible de demander un second envoi au cours de l'enquête (ou après clôture pour contrôle de vos résultats).

Les identifications correctes ou acceptables sont soulignées.

3.1 Culture M/7203 *Pseudomonas oryzihabitans* (expectoration)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Expectoration prélevée chez un patient de 64 ans, atteint de BPCO. La coloration de Gram montre: globules blancs +++, peu ou pas de cellules épithéliales, bactéries +++.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine. »

<u><i>Pseudomonas oryzihabitans</i></u>	138	90.8%
<u><i>Pseudomonas oryzihabitans</i> groupe</u>	1	0.7%
<u><i>Flavimonas oryzihabitans</i></u>	6	3.9%
<i>Pseudomonas luteola</i>	1	
<i>Pseudomonas putida</i>	1	
<i>Pseudomonas putida</i> groupe	1	
<i>Pseudomonas</i> species	1	
<u>Bacilles à Gram négatif non-fermentant</u> ¹	1	0.7%
Absence de pathogènes	1	
Sous-traité	1	

¹ Ce laboratoire a répondu que l'identification était non concluante et que l'échantillon a été envoyé à un labo sous-traitant pour identification par MaldiToF avec la réponse *Pseudomonas oryzihabitans*

² Ce laboratoire a mentionné dans une remarque qu'il avait bien identifié un *Pseudomonas oryzihabitans* mais qu'il l'a considéré comme non pathogène sur base des informations cliniques.

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	5
Autre raison non précisée	1
N'est pas envoyé	145
Pas de réponse à la question	1
Total	152

¹ Un laboratoire a mentionné qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'identification.

3.2 Culture M/12959 Klebsiella pneumoniae (urine)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Femme 83 ans. Urine mi-jet (screening à l'admission; hospitalisation dans un service de gériatrie). Pas d'antécédents d'hospitalisation récente.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine et n'effectuer un antibiogramme que si vous le feriez en routine. »

<u>Klebsiella pneumoniae</u>	97	63.8%
<u>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</u>	53	34.9%
<u>Klebsiella pneumoniae complexe</u>	1	0.7%
Absence de pathogènes	1	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme + recherche de carbapénèmase	2
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme + autre raison non précisée	2
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	50
Dans un but épidémiologique + recherche de carbapénèmase	2
Dans un but épidémiologique + autre raison non précisée	3
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme + recherche de carbapénèmase	1
Dans un but épidémiologique	13
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ²	34
Recherche de carbapénèmase	4
Recherche de carbapénèmase et de BLSE	1
Confirmation par biologie moléculaire	1
Autre raison non précisée	1
N'est pas envoyé	37
Pas de réponse à la question	1
Total	152

¹ Un laboratoire a mentionné qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme.

² Un laboratoire a mentionné qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme

3.3 Culture M/13308 *Cryptococcus neoformans* (lésion de peau)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Prélèvement d'une lésion étendue de peau du visage d'un patient de 28 ans souffrant du SIDA. **Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine. »**

<u><i>Cryptococcus neoformans</i></u>	140	92.1%
<u><i>Cryptococcus species</i></u>	5	3.3%
<u>Levures autres que <i>Candida albicans</i>; suspicion de <i>Cryptococcus species</i></u>	1	0.7%
<i>Candida albicans</i> + <i>Candida glabrata</i>	1	
<i>Trichosporon species</i>	1	
Levure	1	
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	1	
Sous-traité	2	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	5
Dans un but épidémiologique	11
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme ¹	31
Autre raison non précisée	2
N'est pas envoyé	101
Pas de réponse à la question	2
Total	152

¹ Trois laboratoires ont mentionné qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'identification et un laboratoire qu'il ne s'agit que de la confirmation de l'antibiogramme

3.4 Culture M/13326 *Staphylococcus lugdunensis* (pus)

L'échantillon était accompagné des informations cliniques suivantes: « Pus prélevé d'un abcès au sein (après chirurgie pour néoplasie) chez une patiente de 56 ans. La coloration de Gram montre la présence de nombreux leucocytes.

Nous vous demandons de traiter l'échantillon comme en routine : répondre l'identification jusqu'au niveau où vous répondez en routine et n'effectuer un antibiogramme que si vous le feriez en routine. »

<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	140	92.1%
Staphylocoque à coagulase négative	2	1.3%
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1	
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	
Sous-traité	2	

Résumé des réponses à la question de savoir si cet échantillon serait envoyé en routine:

Réponse	N labos
Dans un but épidémiologique + confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	1
Confirmation de l'identification et/ou l'antibiogramme	7
Autre raison non précisée	1
N'est pas envoyé	139
Pas de réponse à la question	4
Total	152

IV. Antibiogramme

Un aperçu général des résultats est présenté au début de la discussion. Dans le traitement ultérieur les résultats sont analysés selon les méthodes utilisées.

L'antibiogramme type a été réalisé sur base des résultats des différents experts ; pour l'échantillon M/12959, les résultats du centre de référence ont également été pris en compte.

Pour l'échantillon M/12959, un laboratoire n'a pas effectué d'antibiogramme, à savoir le laboratoire qui a répondu « absence de pathogènes ». Pour l'échantillon M/13326, 3 laboratoires n'ont pas effectué d'antibiogramme : les 2 laboratoires qui ont mentionné qu'ils sous-traitaient les hémocultures et 1 laboratoire qui n'a pas mentionné la raison pour laquelle il n'a pas effectué d'antibiogramme.

4.1 Culture M/12959 *Klebsiella pneumoniae*

Tous les laboratoires n'ont pas déterminé la sensibilité à tous les antibiotiques.

Certains laboratoires ont utilisé plus d'une technique pour quelques antibiotiques ; dans la plupart des cas ils ont obtenu les mêmes résultats pour les mêmes antibiotiques avec différentes méthodes; dans les situations où ceci n'était pas le cas, nous avons choisi de présenter dans le tableau suivant les résultats des 2 méthodes (les colonnes S/I, S/R et I/R).

Un grand nombre de laboratoires ont donné des remarques (parfois longues) pour clarifier leur réponse; pour des raisons de simplicité et de lisibilité nous avons regroupés ci-dessous ces remarques en de grandes lignes:

- Présence de BLSE, groupe CTX-M: 1 labo
- Présence de BLSE : 46 labos
 - o 7 d'entre eux: CPE négatif
 - o 2 d'entre eux: CPE négatif mais quand-même envoi au CRN pour CPE
 - o 27 d'entre eux: (suspicion de) présence de carbapénèmase
 - o 1 d'entre eux: (suspicion de) présence de carbapénèmase OXA-54
 - o 1 d'entre eux: (suspicion de) présence de carbapénèmase KPC
- (Suspicion de) présence de carbapénèmase: 26 labos
- (Suspicion de) présence de carbapénèmase OXA-48: 1 labo
- Suspicion de présence de carbapénèmase mais dépistage négatif: 1 labo
- Suspicion de présence de carbapénèmase, dépistage négatif mais quand-même envoi au CRN pour CPE: 2 labos
- Céphalosporinase, suspicion de présence de BLSE et de carbapénèmase: 1 labo
- Alerter (sans modifier le résultat de l'antibiogramme) sur l'efficacité thérapeutique incertaine des associations: 1 labo.

Tableau 4.1.1. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

<i>Antibiotique</i>	<i>Résultat attendu</i>	<i>Total</i>	<i>S</i>	<i>S/I</i>	<i>S/R</i>	<i>I</i>	<i>I/R</i>	<i>R</i>
Pipéracilline-tazobactame	R	146	3	-	-	3	-	140
Ceftazidime	R	149	-	-	-	1	-	148
Céfépime	R	138	5	-	-	1	-	132
Céfazoline ¹		1	-	-	-	-	-	1
Céfotaxime ²		2	-	-	-	-	-	2
Ceftriaxone ³		1	-	-	-	-	-	1
Céfuroxime ^{1,2,3}		3	-	-	-	-	-	3
Méropénème	I/R	151	12	-	-	83	8	48
Imipenem ⁴		3	1	1	-	-	-	1
Ertapénème ^{4,5}		7	-	-	-	-	-	7
Ertapénème		128	29	1	1	13	2	82
Ciprofloxacine	R	144	-	-	-	-	-	144
Lévofloxacine	R	68	-	-	-	-	-	68
Ofloxacine ⁶		1	-	-	-	-	-	1
Norfloxacine ⁶		1	-	-	-	-	-	1
Moxifloxacine ⁷		1	-	-	-	-	-	1
Amikacine	S	131	123	-	-	7	-	1
Gentamicine ⁸		5	5	-	-	-	-	-
Tobramycine ⁹		1	-	-	-	-	-	1

¹ Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la ceftazidime et à la céfépime également la sensibilité à la céfazoline et à la céfuroxime.

² Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la ceftazidime et à la céfépime également la sensibilité à la céfotaxime et à la céfuroxime. Un laboratoire a déterminé la sensibilité à la céfotaxime au lieu de la ceftazidime et la céfépime.

³ Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la ceftazidime et à la céfépime également la sensibilité à la ceftriaxone et à la céfuroxime.

⁴ Deux laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité au méropénème également la sensibilité à l'imipénème et à l'ertapénème. Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité au méropénème également la sensibilité à l'imipénème.

⁵ Cinq laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité au méropénème également la sensibilité à l'ertapénème.

⁶ Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la ciprofloxacine également la sensibilité à l'ofloxacine et à la norfloxacine.

⁷ Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à la ciprofloxacine également la sensibilité à la moxifloxacine.

⁸ Deux laboratoires ont déterminé en plus de la sensibilité à l'amikacine également la sensibilité à la gentamicine. Trois laboratoires ont déterminé la sensibilité à la gentamicine au lieu de l'amikacine.

⁹ Un laboratoire a déterminé en plus de la sensibilité à l'amikacine également la sensibilité à la tobramycine.

Les résultats repris dans les tableaux 4.1.2. à 4.1.12. sont les résultats finaux (après modification éventuelle sur base des règles d'expertise).

Les résultats des laboratoires ayant lu le diamètre des disques en papier manuellement sont repris dans le tableau 4.1.2. Certains laboratoires n'utilisent pas la charge appropriée ou ne mentionnent pas la charge des disques utilisés; ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des médianes, minima et maxima.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé les appareils Osiris, Adagio ou Sirscan pour l'interprétation des diamètres des disques en papier sont repris dans les tableaux 4.1.3., 4.1.4 et 4.1.5. Etant donné le nombre limité de participants de l'Osiris et le Sirscan pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés.

Tableau 4.1.2. Diamètres obtenus avec les disques en papier pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pipéracilline-tazobactame ¹	(19)				1	2	16
	11	30 + 6	13	10 – 20	1	1	9
	8	100 + 10	17	14 – 20	-	1	7
Ceftazidime ¹	(20)				-	1	19
	10	10	6	6 – 21	-	1	9
	10	30	6	6 – 10	-	-	10
Céfépime	15 (15)	30	6	6 – 6	-	-	15
Méropénème	16 (16)	10	17.5	6 – 25	1	6	9
Ertapénème	21 (22)	30	14	10 – 26	3	5	14
Ciprofloxacine	16 (16)	5	6	6 – 7	-	-	16
Lévofloxacine	3 (4)	5	6	6 – 6	-	-	4
Amikacine	15 (16)	30	20	18 – 27	16	-	-

¹ Les laboratoires ont mentionné deux charges différentes pour ces antibiotiques.

Tableau 4.1.3. Résultats obtenus avec l'appareil Osiris pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pipéracilline-tazobactame	3	-	-	3
Ceftazidime	2	-	-	2
Céfépime	2	-	-	2
Céfotaxime	1	-	-	1
Méropénème	3	-	1	2
Ertapénème	3	1	-	2
Ciprofloxacine	3	-	-	3
Amikacine	3	3	-	-

Tableau 4.1.4. Résultats obtenus avec l'appareil Adagio pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)		
					S	I	R
Pipéracilline-tazobactame ¹	(7)				-	1	6
	3	30 + 6	10	10 – 13	-	-	3
	4	100 + 10	14.5	14 – 18	-	1	3
Ceftazidime ¹	(7)				-	-	7
	4	10	6	6 – 6	-	-	4
	3	30	6	6 – 6	-	-	3
Céfépime	6 (6)	30	6	6 – 6	-	-	6
Céfazoline	1 (1)	30	6	-	-	-	1
Céfuroxime	1 (1)	30	6	-	-	-	1
Méropénème	5 (5)	10	18	15 – 20	-	2	3
Ertapénème	5 (5)	30	14	13 – 15	-	1	4
Ciprofloxacine	5 (5)	5	6	6 – 6	-	-	5
Lévofloxacine	3 (3)	5	6	6 – 6	-	-	3
Ofloxacine	1 (1)	5	6	-	-	-	1
Norfloxacine	1 (1)	10	6	-	-	-	1
Amikacine	6 (6)	30	20	19 – 20	6	-	-
Gentamicine	1 (1)	10	22	-	1	-	-
Tobramycine	1 (1)	10	10	-	-	-	1

¹ Les laboratoires ont mentionné deux charges différentes pour ces antibiotiques.

Tableau 4.1.5. Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan avec les disques en papier pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat			
		S	I	R	*
Pipéracilline-tazobactame	3	1	-	2	-
Ceftazidime	3	-	-	3	-
Céfépime	3	-	-	3	-
Méropénème	3	1	-	1	1 ¹
Imipénème	1	1	-	-	-
Ertapénème	3	1	2	-	-
Ciprofloxacine	4	-	-	4	-
Lévofloxacine	1	-	-	1	-
Amikacine	4	4	-	-	-

¹ Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation mais a référé au résultat de la détermination de la CMI qu'il a effectué (« R »).

Dans les tableaux 4.1.6. a et b nous mentionnons pour les disques Neosensitabs les résultats obtenus par lecture manuelle. Uniquement pour les disques avec charge nouvelle (« new »), il y avait assez de participants pour déterminer de façon statistiquement significative les médianes, minima et maxima.

Le tableau 4.1.7. reprend les résultats des disques avec charge nouvelle, lus par le Sirscan.

Aucun laboratoire n'a lu les résultats des disques Neosensitabs avec charges classiques Neosensitabs (« old ») avec le Sirscan.

Tableau 4.1.6a. Diamètres obtenus avec les disques Neosensitabs (charge classique Neosensitabs) pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Céfépime	1	-	-	1
Méropénème	2	-	-	2
Ertapénème	5	2	-	3
Ciprofloxacine	1	-	-	1
Lévofloxacine	1	-	-	1
Amikacine	1	1	-	-

Tableau 4.1.6b. Diamètres obtenus avec les disques Neosensitabs (charge nouvelle) pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)			
					S	I	R	*
Pipéracilline-tazobactame ¹	(10)				-	-	10	-
Ceftazidime ¹	4	30 + 6	11	9 – 14	-	-	4	-
	6 ²	100 + 10	14	9 – 18	-	-	6	-
	(9)				-	-	9	-
Céfépime	3	10	9	9 – 9	-	-	3	-
	5 ³	30	10	9 – 10	-	-	5	-
	6 (8) ³	30	9	9 – 10	-	-	8	-
Méropénème	11 (12)	10	19	17 – 26	1	6	4	1 ⁵
Imipénème	1 (1)	10	28	-	1	-	-	-
Ertapénème	1 (1)	10	14	-	-	-	1	-
Ertapénème	6 (6)	30	18.5	10 – 25	3	1	2	-
Ciprofloxacine	5 (6) ⁶	5	9	9 – 10	-	-	6	-
Lévofloxacine	4 (5) ⁷	5	9	9 – 10	-	-	5	-
Moxifloxacine	1 (1)	5	9	-	-	-	1	-
Amikacine	9 (10)	30	20	18 – 30	9	-	1	-

¹ Les laboratoires ont mentionné deux charges différentes pour ces antibiotiques.

² De plus, un laboratoire a mentionné un diamètre <9 mm (« R »).

³ De plus, un laboratoire a mentionné un diamètre <9 mm (« R »).

⁴ De plus, un laboratoire a mentionné un diamètre <9 mm et un laboratoire un diamètre <10 mm (tous les deux « R »).

- ⁵ Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation mais a référé au résultat de la détermination de la CMI qu'il a effectué (« S »).
- ⁶ De plus, un laboratoire a mentionné un diamètre <9 mm (« R »).
- ⁷ De plus, un laboratoire a mentionné un diamètre <10 mm (« R »).

Tableau 7. Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan avec les disques Neosensitabs (charge nouvelle) pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pipéracilline-tazobactame	3	-	-	3
Ceftazidime	4	-	-	4
Céfépime	2	-	-	2
Méropénème	3	1	2	-
Ertapénème	3	3	-	-
Ciprofloxacine	2	-	-	2
Amikacine	2	2	-	-

Les résultats obtenus avec l'E test sont repris dans le tableau 4.1.8.

Tableau 4.1.8. Résultats obtenus avec l'E test pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*)

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultats	Valeur CMI (mg/L)
Pipéracilline-tazobactame	2	2 x R	32 mg/L; ≥256 mg/L
Ceftazidime	2	2 x R	192 mg/L; >256 mg/L
Céfépime	1	1 x R	≥256 mg/L
Méropénème	21	3 x S 10 x I 8 x R	2 x 2 mg/L; 3 mg/L 2 mg/L; 3 x 3 mg/L; 2 x 4 mg/L; 4 x 6 mg/L 3 x 3 mg/L; >3 mg/L; 2 x 4 mg/L; 6 mg/L; 8 mg/L
Imipénème	1	1 x R	1 mg/L
Ertapénème	3	3 x R	8 mg/L; 2 x ≤32 mg/L
Ertapénème	18	6 x S 4 x I 8 x R	6 mg/L; 2 x 12 mg/L; 2 x 16 mg/L; 24mg/L 16 mg/L; 3 x 24 mg/L >8 mg/L; 4 x 24 mg/L; 2 x 32 mg/L; 64 mg/L
Ciprofloxacine	2	2 x R	≥4mg/L; ≥32 mg/L
Lévofloxacine	2	2 x R	≥8 mg/L; ≥32 mg/L
Amikacine	3	3 x S	2 x 3 mg/L; 4 mg/L

Les résultats obtenus avec le test MICE sont repris dans le tableau 4.1.9.

Tableau 4.1.9. Résultats obtenus avec le test MICE pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*)

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultats	Valeur CMI (mg/L)
Méropénème	8	3 x S 4 x I	0.5 mg/L; 2 x 2 mg/L 2 x 2 mg/L; 3 mg/L; 4 mg/L
Imipénème	1	1 x R 1 x I	2 mg/L 0.75 mg/L

Les résultats obtenus avec le MIC test Strip sont repris dans le tableau 4.1.10.

Tableau 4.1.10. Résultats obtenus avec le MIC test Strip pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*)

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultats	Valeur CMI (mg/L)
Pipéracilline-tazobactame	1	1 x S	4 mg/L
Céfépime	1	1 x R	>256 mg/L
Méropénème	10	1 x S 7 x I	4 mg/L 3 mg/L; 5 x 4 mg/L; 8 mg/L
Ertapénème	1	2 x R 1 x R	6 mg/L; 16 mg/L 32 mg/L

Les résultats obtenus avec Vitek sont repris dans le tableau 4.1.11.

Tableau 4.1.11. Résultats obtenus avec le Vitek pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*)

Antibiotique	Vitek 2					Vitek 2 compact				
	Résultat final			Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionné cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)	Résultat final			Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionné cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R			S	I	R		
Pipéracilline-tazobactame	1	-	58	≥128	57 (59)	-	-	34	≥128	32 (34)
Ceftazidime	-	-	61	≥64	61 (61)	-	-	34	≥64	34 (34)
Céfépime	-	-	61	≥64	61 (61)	-	-	33	≥64	33 (33)
Céfotaxime	-	-	-	-	-	-	-	1	≥64	1 (1)
Céfuroxime	-	-	-	-	-	-	-	1	≥64	1 (1)
Méropénème	3	31	21	4	51 (55)	1	17	12	4	29 (30)
Ertapénème	-	-	1	≥8	1 (1)	-	-	1	≥8	1 (1)
Ertapénème	6	5	35	16	42 (46)	2	1	18	16	19 (21)
Ciprofloxacine	-	-	57	≥4	57 (57)	-	-	35	≥4	34 (35)
Lévofloxacine	-	-	30	≥8	27 (30)	-	-	21	≥8	20 (21)
Amikacine	47	3	-	4	33 (50)	24	2	-	4	15 (26)
Gentamicine	2	-	-	≤1	2 (2)	2	-	-	≤1	2 (2)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Il est à noter qu'un certain nombre de laboratoires ne mentionnent toutefois pas cette valeur de CMI. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la pipéracilline-tazobactame 1 laboratoire a mentionné une CMI de 16 mg/L et 1 laboratoire une CMI de 64 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 2 laboratoires ont mentionné une CMI de 64 mg/L
- pour le méropénème 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤ 0.25 mg/L et 3 laboratoires une CMI de 0.5 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI de 2 mg/L
- pour la témocilline 2 laboratoires ont mentionné une CMI de 8 mg/L et 2 laboratoires une CMI ≥ 32 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI de 8 mg/L et 1 laboratoire une CMI de 32 mg/L
- pour la ciprofloxacine 1 laboratoire a mentionné une CMI ≥ 8 mg/L pour le Vitek 2 compact
- pour la lévofloxacine 2 laboratoires ont mentionné une CMI ≥ 4 mg/L et 1 laboratoire une CMI ≥ 32 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact laboratoire a mentionné une CMI ≥ 4 mg/L
- pour l'amikacine 17 laboratoires ont mentionné une CMI ≤ 2 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤ 1 mg/L, 7 laboratoires une CMI ≤ 2 mg/L et 3 une CMI ≤ 8 mg/L

Deux laboratoires ont utilisé la méthode ATB pour la détermination de la sensibilité à la pipéracilline-tazobactame, à la ceftazidime, à la céfépime; à la ciprofloxacine, à la lévofloxacine (tous « R » pour les 2 laboratoires) et à l'amikacine (« S » pour les 2 laboratoires. Un troisième laboratoire n'a utilisé la méthode ATB que pour l'amikacine (« S »).

Les résultats obtenus avec l'appareil Phoenix sont repris dans le tableau 4.1.12.

Tableau 4.1.12. Résultats obtenus avec l'appareil Phoenix pour l'échantillon M/12959 (*Klebsiella pneumoniae*)

Antibiotique	Résultat			Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/l)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R		
Pipéracilline-tazobactame	-	-	18	>16/4	16 (18)
Ceftazidime	-	-	18	≥ 8	17 (18)
Céfépime	5	1	10	≤ 1 et >8	8 et 8 (16)
Ceftriaxone	-	-	1	>4	1 (1)
Céfuroxime	-	-	1	>8	1 (1)
Méropénème	-	16	-	4	16 (16)
Ertapénème	-	-	1	>1	1 (1)
Ertapénème	6	1	9	≥ 32	13 (16)
Ciprofloxacine	-	-	18	>1	18 (18)
Lévofloxacine	-	-	1	>2	1 (1)
Amikacine	16	2	-	≤ 4	16 (18)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Il est à noter qu'un certain nombre de laboratoires ne mentionnent toutefois pas cette valeur de CMI. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la pipéracilline-tazobactame 1 laboratoire a mentionné une CMI >64 mg/L et 1 laboratoire une CMI >128 mg/L
- pour la ceftazidime 1 laboratoire a mentionné une CMI >16 mg/L
- pour la témocilline 3 laboratoires ont mentionné une CMI de 16 mg/L

Deux laboratoires ont utilisé l'appareil Microscan pour la détermination de la sensibilité. Un des 2 a obtenu le résultat « R » pour la pipéracilline-tazobactame, la ceftazidime, la céfépime, la ciprofloxacine et la lévofloxacine, le résultat « I » pour le méropénème et le résultat « S » pour l'amikacine. L'autre laboratoire a obtenu le résultat « R » pour la pipéracilline-tazobactame, la ceftazidime, la céfépime, le méropénème, la ciprofloxacine et la lévofloxacine et le résultat « S » pour la témocilline et l'amikacine.

Un certain nombre de laboratoires ont changé le résultat brut pour la réponse du résultat final:

- La pipéracilline-tazobactame:
 - o S→R
 - Disques en papier: 1 labo
 - o I→R
 - Disques en papier: 1 labo
 - Neosensitabs (charges nouvelles): 1 labo (également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Vitek 2: 1 labo
- La céfépime:
 - o S→I
 - Phoenix: 1 labo
 - o S→R
 - Phoenix: 2 labos
- Le méropénème
 - o S→I
 - Neosensitabs (charges nouvelles): 1 labo (également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Vitek 2: 8 labos
 - Vitek 2 compact: 2 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - o S→R
 - E-test: 1 labo
 - Vitek 2: 2 labos
 - Vitek 2 compact: 4 labos (dont 2 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - o I→R
 - Osiris: 1 labo (également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Neosensitabs (charges classiques): 1 labo (également sur base des résultats d'autres techniques)

- Vitek 2: 2 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Vitek 2 compact: 6 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
- I→S
 - Vitek 2: 2 labos (également sur base des résultats d'autres techniques)
- R→S
 - Vitek 2 compact: 1 labo
- L'imipénème:
 - I→R
 - E-test: 1 labo
- La témocilline:
 - S→I
 - Neosensitabs (charges nouvelles): 1 labo (également sur base des résultats d'autres techniques)
 - S→R
 - Disques en papier: 1 labo
 - Vitek 2: 7 labos
 - Vitek 2 compact: 4 labo's (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - I→R
 - Vitek 2: 5 labos
 - Vitek 2 compact: 7 labos (dont 2 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - I→S
 - Vitek 2: 1 labo (avec l'explication que ceci a été fait parce qu'il s'agit d'un échantillon d'urines)
 - R→S
 - Phoenix: 3 labos
- L'amikacine:
 - S→I
 - Vitek 2: 3 labos
 - Vitek 2 compact: 1 labo
 - Phoenix: 2 labos

4.2 Culture M/13326 Staphylococcus lugdunensis

Tous les laboratoires n'ont pas déterminé la sensibilité à tous les antibiotiques.

Certains laboratoires ont utilisé plus d'une technique pour quelques antibiotiques ; dans la plupart des cas ils ont obtenu les mêmes résultats pour les mêmes antibiotiques avec différentes méthodes; dans les situations où ceci n'était pas le cas, nous avons choisi de présenter le résultat le plus résistant, sauf si indiqué différemment par les laboratoires.

Sept laboratoires ont mentionné qu'il existait une discordance entre les résultats de l'oxacilline et de la céfoxitine

Tableau 4.2.1. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*)

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*
Pénicilline	S	116	48	-	67	1 ¹
Oxacilline	S	122	114	-	7	1 ²
Céfoxitine	S	117	113	-	3	1 ³
Gentamicine	S	138	137	-	1	-
Amikacine ⁴	(S)	2	2	-	-	-
Vancomycine	S	129	128	1	-	-
Quinolone						
Ciprofloxacine	S	71	69	-	2	-
Lévofloxacine	S	47	47	-	-	-
Moxifloxacine	S	24	23	-	1	-
Norfloxacine	S	2	2	-	-	-
Ofloxacine	S	3	3	-	-	-

¹ Un laboratoire a donné la conclusion « indéci » (diffusion par disque: S, Vitek 1^{er} fois S, 2^{er} fois R).

² Un laboratoire a bien mentionné le diamètre obtenu avec l'Adagio (19 mm) mais pas d'interprétation.

³ Un laboratoire a bien mentionné le diamètre obtenu avec les disques Neosensitabs charges nouvelles (31 mm) et le résultat brut et expert (tous les 2 « S ») mais pas de résultat final.

⁴ Deux laboratoires ont déterminé la sensibilité à l'amikacine au lieu de la gentamicine.

Les résultats repris dans les tableaux 4.2.2. à 4.2.12. sont les résultats finaux (après modification éventuelle sur base des règles d'expertise).

Les résultats des laboratoires ayant lu le diamètre des disques en papier manuellement sont repris dans le tableau 4.2.2. Certains laboratoires n'utilisent pas la charge appropriée ou ne mentionnent pas la charge des disques utilisés; ces laboratoires ne sont pas pris en compte pour le calcul des médianes, minima et maxima.

Les résultats des laboratoires ayant utilisé les appareils Osiris, Adagio ou Sirscan pour l'interprétation des diamètres des disques en papier sont repris dans les tableaux 4.2.3., 4.2.4 et 4.2.5. Etant donné le nombre limité de participants de ces appareils pour ce germe, les médianes, minima et maxima n'ont pas été calculés.

Tableau 4.2.2. Diamètres obtenus avec les disques en papier pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)			
					S	I	R	*
Pénicilline ¹	(15)				11	-	4	-
	9	1 U	35	19 – 42	5	-	4	-
	6	10 U ²	42	33 – 45	6	-	-	-
Oxacilline	2 (2)	1	17.5	15 – 20	2	-	-	-
Céfoxitine	28 (28)	30	31.5	22 – 40	28	-	-	-
Gentamicine	13 (14)	10	29	25 – 36	14	-	-	-
Vancomycine	4 (5)	30	20.5	18 – 21	4	-	-	1 ³
Quinolone								
Ciprofloxacine	8 (9)	5	31	27 – 35	9	-	-	-
Lévofloxacine	3 (3)	5	31	30 – 34	3	-	-	-
Moxifloxacine	4 (4)	5	32	28 – 35	4	-	-	-
Norfloxacine	2 (2)	10	28.5	26 – 31	2	-	-	-
Ofloxacine	1 (1)	5	24	-	1	-	-	-

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes.

² 6 µg = 10 U

³ Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation mais a référé au résultat de la détermination de la CMI qu'il a effectué ("S")

Tableau 4.2.3. Résultats obtenus avec l'appareil Osiris pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	1	1	-	-
Oxacilline	1	1	-	-
Céfoxitine	3	3	-	-
Gentamicine	1	1	-	-
Amikacine	1	1	-	-
Vancomycine	1	1	-	-
Quinolone				
Ciprofloxacine	2	2	-	-
Moxifloxacine	1	1	-	-

Tableau 4.2.4. Résultats obtenus avec l'appareil Adagio pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat			
		S	I	R	*
Pénicilline	4	4	-	-	-
Oxacilline	2	1	-	-	1 ¹
Céfoxitine	5	5	-	-	-
Gentamicine	3	3	-	-	-
Vancomycine	1	1	-	-	-
Quinolone					
Lévofloxacine	2	2	-	-	-
Ofloxacine	1	1	-	-	-

Tableau 4.2.5. Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan avec les disques en papier pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	2	2	-	-
Céfoxitine	4	4	-	-
Gentamicine	3	3	-	-
Vancomycine	1	1	-	-
Quinolone				
Ciprofloxacine	1	1	-	-
Lévofloxacine	2	2	-	-

Dans le tableau 4.2.6. nous mentionnons pour les disques Neosensitabs (charge nouvelle) les résultats obtenus par lecture manuelle.

Le tableau 4.2.7. reprend les résultats des disques avec charge nouvelle, lus par le Sirscan.

Aucun laboratoire n'a utilisé les disques Neosensitabs avec charges classiques Neosensitabs (« old »).

Tableau 4.2.6. Diamètres obtenus avec les disques Neosensitabs (charge nouvelle) pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs qui ont mentionné la charge (Nombre total)	Charge (µg/disque)	Diamètre médian	Valeurs extrêmes	Résultat (Nombre total)			
					S	I	R	*
Pénicilline ¹	(11)				10	-	1	-
	4	1 U	28	27 – 35	3	-	1	-
	6	10 U ²	35.5	34 – 40	6	-	-	-
Oxacilline	9 (9)	1	17	14 – 32	8	-	1	-
Céfoxitine	14 (14)	30	30	25 – 32	13	-	-	1 ³
Gentamicine	10 (11)	10	29.5	20 – 34	10	-	1	-
Vancomycine	7 (8)	30	21	20 – 31	7	1	-	-
Quinolone								
Ciprofloxacine	7 (7)	5	31	25 – 40	7	-	-	-
Lévofloxacine	3 (3)	5	29	26 – 30	3	-	-	-
Moxifloxacine	1 (1)	5	27	-	1	-	-	-

¹ Les laboratoires ont utilisé deux charges différentes. Un laboratoire n'a pas mentionné la charge utilisée.

² 6 µg = 10 U

³ Un laboratoire a bien mentionné le diamètre obtenu avec les disques Neosensitabs charges nouvelles (31 mm) et le résultat brut et expert (tous les 2 « S ») mais pas de résultat final.

Tableau 4.2.7. Résultats obtenus avec l'appareil Sirscan avec les disques Neosensitabs (charge nouvelle) pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Céfoxitine	4	4	-	-
Gentamicine	3	3	-	-
Amikacine	1	1	-	-
Vancomycine	1	1	-	-
Quinolone				
Ciprofloxacine	1	1	-	-
Lévofloxacine	1	1	-	-
Moxifloxacine	1	1	-	-

Les résultats obtenus avec l'E test sont repris dans le tableau 4.2.8.

Tableau 4.2.8. Résultats obtenus avec l'E test pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*)

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultats	Valeur CMI (mg/L)
Pénicilline	3	3 x S	3 x 0.064 mg/L
Oxacilline	1	1 x S	1.5 mg/L
Gentamicine	2	2 x S	0.032 mg/L; 0.094 mg/L
Vancomycine	9	9 x S	2 x 0.75 mg/L; 5 x 1 mg/L; 2 x 1.5 mg/L
Quinolone Ciprofloxacine	2	2 x S	0.125 mg/L; 0.19 mg/L

Deux laboratoires ont utilisé le test MICE: un pour la détermination de la sensibilité à la pénicilline et à la vancomycine (tous les deux « S » avec des CMI de 0.06 mg/L et 1.5 mg/L). Le deuxième pour la détermination de la sensibilité à la vancomycine (« S », 2 mg/L).

Les résultats obtenus avec le MIC test Strip sont repris dans le tableau 4.2.9.

Tableau 4.2.9. Résultats obtenus avec le MIC test Strip pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*)

Antibiotique	Nombre de laboratoires	Résultats	Valeur CMI (mg/L)
Pénicilline	1	1 x S	0.064 mg/L
Gentamicine	1	1 x S	0.064 mg/L
Vancomycine	4	4 x S	2 x 0.75 mg/L; 2 x 1 mg/L

Les résultats obtenus avec Vitek sont repris dans le tableau 4.1.10.

Tableau 4.2.10. Résultats obtenus avec le Vitek pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*)

Antibiotique	Vitek 2					Vitek 2 compact					
	Résultat final			Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)	Résultat final				Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/L)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R			S	I	R	*		
Pénicilline	17	-	37	0.25	39 (54)	8	-	27	1 ₁	0.25	25 (36)
Oxacilline	57	-	3	2	38 (60)	30	-	3	-	2	23 (33)
Céfoxitine	33	-	2	‡	(35)	12	-	1	-	‡	(13)
Gentamicine	58	-	-	≤0.5	56 (58)	34	-	-	-	≤0.5	34 (34)
Vancomycine	53	-	-	≤0.5	52 (53)	30	-	-	-	≤0.5	29 (30)
Quinolone											
Ciprofloxacine	26	-	-	≤0.5	26 (26)	17	-	-	-	≤0.5	16 (17)
Lévofloxacine	24	-	-	≤0.12	16 (24)	13	-	-	-	≤0.12	9 (13)
Moxifloxacine	7	-	-	≤0.25	7 (7)	2	-	-	-	≤0.25	2 (2)

‡ Le Vitek ne donne pas de résultat quantitatif pour la céfoxitine mais la réponse du dépistage à la céfoxitine est mentionné comme positif ou négatif (pour des raisons de simplicité nous avons repris « négatif » comme « S » et « positif » comme « R »).

¹ Un laboratoire a donné la conclusion « indéci » (diffusion par disque: S, Vitek 1^e fois S, 2^e fois R).

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Il est à noter qu'un certain nombre de laboratoires ne mentionnent toutefois pas cette valeur de CMI. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour la pénicilline 2 laboratoires ont mentionné une CMI de 0.06 mg/L, 12 laboratoires une CMI de 0.12 mg/L et 1 laboratoire une CMI ≥0.5 mg/L pour le Vitek 2 ; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI de 0.06 mg/L, 8 laboratoires ont mentionné une CMI de 0.12 mg/L et 1 laboratoire une CMI ≥0.5 mg/L, le laboratoire qui a répondu « indéci » a mentionné des valeurs de CMI de 0.12 et 0.25 mg/L
- pour l'oxacilline 33 laboratoires ont mentionné une CMI de 1 mg/L et 9 laboratoires une CMI ≥4 mg/L pour le Vitek 2; pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤0.5 mg/L, 6 laboratoires une CMI de 1 mg/L et 3 laboratoires une CMI ≥4 mg/L
- pour la gentamicine 2 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.25 mg/L pour le Vitek 2
- pour la vancomycine 1 laboratoire a mentionné une CMI de 1 mg/L pour le Vitek 2; également pour le Vitek 2 compact 1 laboratoire a mentionné une CMI de 1 mg/L
- pour la ciprofloxacine 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤0.12 mg/L pour le Vitek 2
- pour la lévofloxacine 7 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.25 mg/L et 1 laboratoire une CMI ≤1 mg/L pour le Vitek 2 ; pour le Vitek 2 compact 3 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.25 mg/L et 1 laboratoire une CMI ≤12 mg/L (probablement une erreur cléricale)

Les résultats obtenus avec la méthode ATB sont repris dans le tableau 4.2.11.

Tableau 4.2.11. Résultats obtenus avec la méthode ATB pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*).

Antibiotique	Nombre d'utilisateurs	Résultat		
		S	I	R
Pénicilline	3	3	-	-
Oxacilline	2	2	-	-
Céfoxitine	2	2	-	-
Gentamicine	2	2	-	-
Vancomycine	2	2	-	-
Quinolone				
Lévofloxacine	1	1	-	-

Les résultats obtenus avec l'appareil Phoenix sont repris dans le tableau 4.2.12.

Tableau 4.1.12. Résultats obtenus avec l'appareil Phoenix pour l'échantillon M/13326 (*Staphylococcus lugdunensis*)

Antibiotique	Résultat			Valeur CMI mentionnée le plus fréquemment (mg/l)	Nombre de labos ayant mentionnés cette valeur CMI (Nombre total d'utilisateurs)
	S	I	R		
Pénicilline	-	-	1	>0.25	1 (1)
Oxacilline	18	-	-	0.5	9 (18)
Céfoxitine	17	-	-	≤2	16 (17)
Gentamicine	18	-	-	≤1	17 (18)
Vancomycine	18	-	-	1	18 (18)
Quinolone					
Ciprofloxacine	8	-	2	≤0.125	5 (10)
Lévofloxacine	1	-	-	≤0.25	1 (1)
Moxifloxacine	8	-	1	≤0.125	8 (9)

Dans la plupart des cas la « valeur de CMI mentionnée le plus fréquemment » est la seule reprise par les participants. Il est à noter qu'un certain nombre de laboratoires ne mentionnent toutefois pas cette valeur de CMI. Dans quelques cas, une valeur différente a été retrouvée :

- pour l'oxacilline 6 laboratoires ont mentionné une CMI ≤0.25 mg/L, 2 laboratoires une CMI de 1 mg/L et 1 laboratoire une CMI de 2 mg/L
- pour la céfoxitine 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤0.2 mg/L (erreur cléricale?)
- pour la gentamicine 1 laboratoire a mentionné une CMI ≤8 mg/L
- pour la ciprofloxacine 6 laboratoires ont mentionné une CMI de 0.25 mg/L, 1 laboratoire une CMI de 0.5 mg/L et 1 laboratoire une CMI de 2 mg/L
- pour la moxifloxacine 1 laboratoire a mentionné une CMI >1 mg/L

Deux laboratoires ont utilisé l'appareil Microscan pour la détermination de la sensibilité. Un laboratoire pour la pénicilline, l'oxacilline, la gentamicine, la

vancomycine et la ciprofloxacine; l'autre pour l'oxacilline, la céfoxitine, la gentamicine, la vancomycine et la lévofloxacine. Tous les résultats étaient « S ».

Il reste à mentionner qu'un laboratoire a utilisé la dilution en agar pour la détermination de la sensibilité à la vancomycine (résultat « S »).

Un certain nombre de laboratoires ont changé le résultat brut pour la réponse du résultat final:

- La pénicilline:
 - o S→R
 - Disques en papier: 2 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Vitek 2: 2 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
 - Vitek 2 compact: 1 labo
 - o R→S
 - Vitek 2: 4 labos (dont 3 également sur base des résultats d'autres techniques)
- L'oxacilline:
 - o R→S
 - Vitek 2: 6 labos (dont 1 également sur base des résultats d'autres techniques)
- La céfoxitine:
 - o S→R
 - Vitek 2: 1 labo
 - Vitek 2 compact: 1 labo
- La ciprofloxacine:
 - o S→R
 - Phoenix: 1 labo

5.1 Les échantillons

A l'occasion de cette enquête 2 échantillons de selles formolées ont été envoyés.

147 laboratoires ont participé à l'enquête.

Le pourcentage d'utilisateurs du toolkit était de 89.7%. Nous conseillons d'utiliser le plus possible cette manière de répondre. Outre un traitement plus rapide, le toolkit offre l'avantage d'éviter certaines erreurs comme les fautes de frappe, l'utilisation d'anciens codes, les erreurs d'encodage,...

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

P/13281

Un homme de 26 ans présentant des épisodes de diarrhée après un long voyage dans le Sud-Est asiatique. Il a notamment nagé dans des sources d'eau chaude et il a été régulièrement piqué par des moustiques.

P/13282

Un garçon de 3 ans adopté depuis 1 mois et originaire des Philippines. Pas de plaintes spécifiques.

L'échantillon P/13281 contenait des oocystes de *Cyclospora cayetanensis*.

L'échantillon P/13282 contenait des œufs de *Trichuris trichiura*.

Nous voudrions répéter que, en cas de doute ou d'endommagement d'un échantillon, il vous est toujours possible de demander au cours de l'enquête un 2^e échantillon.

5.2 Les résultats pour l'échantillon P/13281

Les 147 laboratoires ont fourni 147 réponses. Un laboratoire a répondu « Absence de parasites » et 146 laboratoires ont répondu la présence d'un parasite.
Les réponses sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 5.2.1 Résultats pour l'échantillon P/12582

Résultat	Nombre
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	134
<i>Cryptosporidium parvum</i>	1
<i>Blastocystis hominis</i>	1
<i>Cystoisospora belli</i>	1
<i>Endolimax nana</i>	2
<i>Entamoeba coli</i>	1
<i>Entamoeba hartmanni</i>	3
<i>Entamoeba histolytica</i>	1
<i>Entamoeba histolytica/dispar</i>	1
<i>Paragonimus westermani</i>	1
Absence de parasites	1
Total	147

Le laboratoire qui a répondu *P. westermani*, a mentionné n'avoir retrouvé qu'une structure et que l'identification est donc douteuse.

Les stades d'évolution répondus par les laboratoires pour *Cyclospora cayetanensis* sont repris dans le tableau 5.2.2.

Tableau 5.2.2 Stades d'évolution de *Cyclospora cayetanensis* pour l'échantillon P/13281

Stade d'évolution	Nombre
Oocyste	109
Kyste	20
Œuf	2
Non précisé	3
Total	134

Quinze laboratoires enverraient en routine cet échantillon à un centre de référence : 12 d'entre eux ont répondu *C. cayetanensis*, un *E. histolytica*, un *E. histolytica/dispar* et un *P. westermani*.

Pour le commentaire concernant *C. cayetanensis* nous référons au rapport global de l'enquête 2011/2.

Figure 5.1. Oocyst de *C. cayetanensis*



5.3 Les résultats pour l'échantillon P/13282

Les 147 laboratoires ont fourni 148 réponses. 18 laboratoires ont répondu « Absence de parasites », 128 laboratoires ont répondu la présence d'un parasite et 1 laboratoire a répondu la présence de 2 parasites.

Les réponses sont reprises dans le tableau suivant :

Tableau 5.3.1 Résultats pour l'échantillon P/13282

Résultat	Nombre
<i>Trichuris trichiura</i>	121
<i>Trichinella spiralis</i>	2
<i>Necator americanus</i>	1
<i>Strongyloides stercoralis</i>	1
<i>Entamoeba histolytica/dispar</i>	1
<i>Blastocystis hominis</i>	1
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2
<i>Microsporidia</i>	1
Absence de parasites	18
Total	148

Quatre laboratoires ont mentionné que les œufs de *T. trichiura* étaient rares. Le fait que ces œufs étaient en effet rares (mais quand même bien présents), peut probablement expliquer pourquoi 18 laboratoires ont répondu « Absence de parasites ». Nous voudrions conseiller à ces labos de ré-analyser cet échantillon et si nécessaire de demander un nouvel échantillon. Le laboratoire qui a mentionné la combinaison de 2 parasites, a répondu: « *T. trichiura* + *B. hominis* ».

Un laboratoire a mentionné 2 stades d'évolution pour *T. trichiura* (œuf + larve). Les stades d'évolution répondus par les laboratoires pour *Trichuris trichiura* sont repris dans le tableau 5.3.2.

Tableau 5.3.2 Stades d'évolution de *Trichuris trichiura* pour l'échantillon P/13282

Stade d'évolution	Nombre
Œuf	113
Œuf non-fécondé	5
Larve	1
Non précisé	3
Total	122

6 laboratoires, qui ont tous répondu *Trichuris trichiura*, enverraient en routine cet échantillon à un centre de référence:

Figure 5.2. Oeuf de *T. trichiura*



5.4 Commentaire *T. trichiura*

Trichuris trichiura est un nématode gastro-intestinal. Le parasite est cosmopolite mais il est néanmoins surtout retrouvé sous un climat chaud et humide (sub)tropical. La prévalence chez les enfants, surtout dans le groupe d'âge de 5 à 15 ans, peut dans certaines régions atteindre les 90%. L'homme est l'hôte le plus important.

La contamination se passe par l'ingestion d'œufs infectés présents sur les mains, la nourriture, le sol ou dans l'eau. Après ingestion, les larves sont libérées dans l'intestin grêle et se développent en vers adultes qui vivent de préférence dans le gros intestin et l'appendice. Ils s'attachent à la muqueuse grâce à leur extrémité avant longue et mince. L'extrémité arrière plus grosse pend librement dans la lumière intestinale. Les vers adultes sont de couleur blanche et mesurent environ 3 à 5 cm. Le ver femelle excrète 3.000-20.000 œufs par jour, qui apparaissent dans les selles 70 à 90 jours après la contamination de l'hôte. Sans traitement l'excrétion peut durer des années. Si les œufs tombent sur un sol chaud et humide, ils s'embryonnent. Ils ne deviennent infectieux qu'après 15 à 30 jours. Il n'existe donc pas de transmission d'homme à homme.

La sévérité de l'infection dépend du nombre de vers mais également de facteurs de l'hôte tels que l'âge, l'état général et la charge en fer. Les contaminations à inoculum faible sont souvent asymptomatiques. En cas d'infections plus sévères le patient peut souffrir de douleurs abdominales, de diarrhée et de flatulence. En présence d'une charge en vers élevée on remarque également des pertes de sang et de fer. Chez les enfants ayant des infections chroniques à *Trichuris* et autres « *soil transmitted helminths* » tels qu'*Ascaris* et les Ankylostomes, on observe un retard de la croissance. Un examen parasitologique est indispensable chez les enfants adoptifs originaires de régions (sub)tropicales.

Le diagnostic est effectué par la détection d'œufs dans les selles. Les œufs de *T. trichiura* ont la forme d'un citron avec une paroi épaisse et lisse et ils sont munis de bouchons typiques aux deux extrémités. Ils sont de couleur orange-brun et mesurent 49 à 65 µm sur 20 à 29 µm. Il est plus difficile de retrouver les œufs chez les patients avec une faible charge parasitaire que de les identifier sauf si ceux-ci ont une taille extrêmement grande rendant difficile la distinction avec d'autres espèces de *Trichuris* ou s'ils sont déformés par le traitement antihelminthique du patient. L'identification d'autres parasites que *T. trichiura* par un certain nombre de laboratoires s'explique probablement par le fait que ces laboratoires n'ont pas retrouvé les rares œufs plutôt que parce qu'ils les ont mal identifiés.

Afin de connaître l'intensité de l'infection, il est utile de quantifier le nombre d'œufs par gramme de selles. A l'IMT, nous examinons ± 0,1 gramme de selles avec la méthode de concentration. En multipliant le nombre d'œufs trouvés par un facteur 10 nous obtenons le nombre d'œufs par gramme. Pour l'examen direct nous ne mentionnons que la présence des œufs.

Marjan Van Esbroeck, ITG Antwerpen



Œuf de *Trichuris trichiura* (photo Idzi Potters)

6.1 Borréliose

6.1.1 Les échantillons

Deux échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la borréliose.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Echantillon IS/5859

Prise de sang à l'occasion d'un examen de médecine du travail chez un bucheron ardennais de 23 ans. Il ne mentionne aucune plainte spécifique.

Echantillon S/6749

Une femme de 45 ans consulte son généraliste à cause de problèmes articulaires. Elle mentionne avoir eu la maladie de Lyme il y a 10 ans.

Les résultats attendus étaient :

IS/5859:	IgG négatif IgM négatif Interprétation: Absence d'anticorps (code 01)
S/6749:	IgG positif IgM négatif Interprétation: Présence d'anticorps (code 01)

6.1.2. Les participants

125 laboratoires ont renvoyé le formulaire de réponse: 124 laboratoires cliniques et un laboratoire de firme.

Ce dernier n'a pas été repris dans l'évaluation; il a effectué 2 tests sur l'échantillon IS/5859 (recomWell Borrelia IgG et recomWell Borrelia IgM: les deux négatif) et trois sur l'échantillon S/6749 (recomWell Borrelia IgG (positif), recomLine Borrelia IgG (positif) et recomWell Borrelia IgM (négatif)).

Les 125 laboratoires cliniques ont effectué 248 tests sur l'échantillon IS/5859 et 269 tests sur l'échantillon S/6749.

Le pourcentage d'utilisateurs du toolkit était de 91.1%. Nous conseillons d'utiliser le plus possible cette manière de répondre. Outre un traitement plus rapide, le toolkit offre l'avantage d'éviter certaines erreurs comme les fautes de frappe, l'utilisation d'anciens codes, les erreurs d'encodage,...

Les tests effectués peuvent être groupés comme suit :

- IgG+M (une trousse qui détermine les 2 types d'anticorps) : détermination des anticorps spécifiques à la protéine C6
- IgG:
 - ELISA, EIA, IFA, ELFA, ...
 - déterminations «blot» (immunoblot, dot blot, western blot)
- IgM:
 - ELISA, EIA, IFA, ELFA, ...
 - déterminations «blot» (immunoblot, dot blot, western blot)

(NB. Dans le traitement suivant les techniques ELISA, EIA, IFA, ELFA, ... ont été groupées sous le nom « non-blot » afin de faciliter la lecture).

Pour l'échantillon IS/5859, 8 laboratoires ont effectué 1 test, 111 laboratoires ont effectué 2 tests, 2 laboratoires ont effectué 3 tests et 3 laboratoires 4 tests.

La distribution de ces tests est la suivante :

- IgG+M:	9
- IgG:	120
- «non-blot»	116
- blot:	4
- IgM:	119
- «non-blot»:	116
- blot:	3

Pour l'échantillon S/6749, 6 laboratoires ont effectué 1 test, 97 laboratoires ont effectué 2 tests, 15 laboratoires ont effectué 3 tests et 6 laboratoires 4 tests.

La distribution de ces tests est la suivante:

- IgG+M:	9
- IgG:	136
- «non-blot»:	116
- blot:	20
- IgM:	124
- «non-blot»:	116
- blot:	8

La distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées est présentée dans le tableau 6.1.1.

Tableau 6.1.1 Distribution des tests utilisés en fonction des techniques utilisées pour la détermination des anticorps anti-Borrelia de l'enquête 2015/2.

<i>Nbre de tests</i>	<i>Type de trousse</i>	<i>Paramètres effectués</i>	<i>IS/5859</i>	<i>S/6749</i>
1 test	Ac. tot.	anti-C6	8	6
2 tests	IgG et IgM	nonblot - nonblot	111	97
3 tests	Ac. tot. et IgG et IgM 2 x IgG et IgM	antiC6 – blot – blot	1	3
		nonblot – blot-nonblot	1	12
4 tests	2 x IgG et 2 x IgM	nonblot – nonblot - nonblot - nonblot	1	1
		nonblot – blot – nonblot – blot	2	5
Total			124	124

6.1.3 Réactifs utilisés

Pour les anticorps totaux

Tableau 6.1.2 Réactifs utilisés pour la détermination des anticorps totaux anti-Borrelia

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>IS/5859</i>	<i>S/6749</i>
Immunitics (distributeur Lucron)	C6 B. burgdorferi (Lyme) ELISA	9	9
Total		9	9

Pour les IgG (toutes méthodes confondues)

Tableau 6.1.3 Réactifs utilisés pour la détermination des IgG anti-Borrelia

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>IS/5859</i>	<i>S/6749</i>
bioMérieux	VIDAS Lyme IgG	44	44
Diamex	Optiplex Borrelia IgG Screening Test	1	1
Diasorin	Liaison Borrelia IgG	54	54
	B. burgdorferi IgG Elisa	1	1
Euroimmun (distributeur Biognost)	Borrelia Plus VLsE Elisa IgG	7	7
	Anti-Borrelia Select ELISA IgG	2	2
	Euroline WB Borrelia IgG	1	9
	Borrelia Euroline RN-AT IgG	-	3
Medac	Borrelia IgG ELISA	1	1
Mikrogen (distributeur Euribel)	recomLine Borrelia IgG	1	4
	recomWell Borrelia IgG	1	1
Novatec (distributeur BMD)	Lyme Borrelia IgG EIA	1	1
Siemens	Enzygnost Lyme link VLsE IgG	4	4
Viramed	Virastripe Borrelia IgG	1	2
Virotech	Borrelia LINE IgG Immunoblot	1	2
Total		120	136

Pour les IgM (toutes méthodes confondues)

Tableau 6.1.4 Réactifs utilisés pour la détermination des IgM anti-Borrelia

<i>Fabricant</i>	<i>Trouse</i>	<i>IS/5859</i>	<i>S/6749</i>
bioMérieux	VIDAS Lyme IgM	44	44
Diamex	Optiplex Borrelia IgM Screening Test	1	1
Diasorin	Liaison Borrelia IgM II	49	49
	Liaison Borrelia IgM Quant	5	5
	B. burgdorferi IgM Elisa	1	1
Euroimmun (distributeur Biognost)	Borrelia Elisa (IgM)	7	7
	Anti-Borrelia Select ELISA IgM	2	2
	Borrelia Euroline RN-AT IgM	-	2
	Euroline WB Borrelia IgM	-	1
	WB B. afzelii IgM	1	1
Medac	Borrelia IgM ELISA	1	1
Mikrogen (distributeur Euribel)	recomLine Borrelia IgM	1	2
	recomWell Borrelia IgM	1	1
Novatec (distributeur BMD)	Lyme Borrelia IgM EIA	1	1
Siemens	Enzygnost Borreliosis IgM	4	4
Virotech	Borrelia LINE IgM Immunoblot	1	2
Total		119	124

6.1.4 Résultats

L'échantillon IS/5859

IgG+M

Tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/5859.

IgG

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgG ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/5859, que ce soit avec des tests blot ou nonblot (les laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 techniques).

IgM

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM ont obtenu un résultat négatif pour l'échantillon IS/5859, que ce soit avec des tests blot ou nonblot (les laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 techniques).

Interprétation

Interprétation proprement dite

Tous les labos ont choisi « Absence d'anticorps anti-Borrelia » (code 001).

Les remarques pour l'interprétation code 001

87 laboratoires qui ont fourni l'interprétation « Absence d'anticorps anti-Borrelia » (code 001), ont fait une remarque.

Un aperçu de ces remarques est présenté dans le tableau 6.1.5.

Tableau 6.1.5 Remarques pour l'interprétation « Absence d'anticorps » pour l'échantillon IS/5859

<i>Remarque</i>	<i>N labos</i>
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	82
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	2
Le laboratoire a déjà effectué un Western Blot	2
Dans un premier stade de la maladie de Lyme (avec e.a. erythema migrans) le patient est souvent encore séronégatif	1
Total	87

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine :

- IgG et IgM blot (mais bien IgG et IgM nonblot): 1 labo
- IgG et IgM nonblot 2^e méthode (mais bien IgG et IgM nonblot, 1 méthode): 1 labo
- IgG et IgM blot (mais bien IgG + IgM): 1 labo
- IgG blot (mais bien IgG et IgM nonblot): 1 labo
- IgG nonblot (mais bien IgM nonblot): 1 labo
- IgM nonblot (mais bien IgG nonblot): 1 labo
- IgG et IgM nonblot (seuls tests effectués): 7 labos
- IgG + IgM (seul test effectué): 1 labo

L'échantillon IS/6749

IgG+M

Tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon S/6749. Ils ont tous donné une évaluation quantitative: 3 laboratoires ont mentionné une valeur censurée (index >8.3, >8.8 et >9.3); pour les 6 autres la médiane était de 9.85, le minimum et le maximum étaient respectivement 7.75 et 17.54.

IgG

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgG ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon S/6749, que ce soit avec des tests blot ou nonblot (les laboratoires ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes ont obtenu des résultats positifs avec ces 2 techniques).

Pour 2 trousse, un nombre suffisant d'utilisateurs ($N \geq 6$), avaient mentionné le résultat quantitatif avec une unité identique

Pour la trousse VIDAS Lyme IgG nous pouvons résumer comme suit: $n = 43$, l'index médian = 6.03, le minimum et le maximum étaient respectivement 4.61 et 8.90.

Pour la trousse Liasion Borrelia IgG 44 laboratoires ont mentionné >240 UA/mL et 4 laboratoires 240 AU/mL. Pour les 5 la médiane était 1652 UA/mL, le minimum et le maximum étaient respectivement 1093 et 2381 UA/mL

IgM

Détermination non-blot

Le résumé des résultats est présenté dans le tableau 6.1.6.

Tableau 6.1.6 Résultats pour les IgM anti-Borrelia pour l'échantillon S/6749

Résultat	N labos
Négatif	72
Borderline	27
Positif	15
Positif/ Négatif ¹	1
Total	115

¹ Le laboratoire ayant effectué cette détermination avec 2 techniques différentes a obtenu des résultats différents avec ces 2 techniques

Les 27 résultats borderline et 15 des résultats positifs ont été obtenus avec la trousse VIDAS Lyme IgM (nombre total d'utilisateurs = 44). La firme en a été avertie et a examiné le problème. Ci-dessus vous trouverez la conclusion de leur examen :

“ The manufacturer's device analysis results

The sample WIV 6749 of the External Quality Control of the ISP WIV (Scientific Institute of Public Health in Belgium) was received in bioMerieux facility. This sample gave a positive result instead of a negative one as expected.

Based on the information received by the Belgian subsidiary, forty-five (45) VIDAS customers tested the External Quality control. Two (2) out of 45 customers obtained a negative result, 27 obtained equivocal result and sixteen (16) a positive result. The results obtained using other commercial methods (76 results) were all negative.

The sample WIV 6749 was tested on four (4) lot of the test VIDAS Lyme IgM

ref. 30319:

<i>Lot Vidas Lyme IgM</i>	<i>Results (index)</i>	<i>Interpretation</i>
1003354530	0,36	positive
1003508920	0,23	equivocal
1003590580	0,28	equivocal
1003645310	0,28	equivocal

The interpretation of the test VIDAS Lyme IgM ref. 30319 is as follow:

$I < 0.20$: negative, $0.20 \leq i < 0.32$: equivocal, $i > 0.32$: positive.

No interference with Rheumatoid factor has been observed.

The root cause of the false positive results has not been identified. As stated in the Instructions for Use (IFU), chapter "Limitation of the method": Positive results in the VIDAS Lyme IgG and IgM assay must be interpreted with caution. Cross-reactivity maybe observed with certain diseases.

- Clinical symptoms, epidemiological information and other laboratory test results must all be considered in

addition to VIDAS Lyme IgM and IgG assay results.

- Interference may be encountered with certain sera containing antibodies directed against reagent components.

For this reason, assay results should be interpreted taking into consideration the patient's history, and the results of any other tests performed.

- Testing should be done only when exposure history, epidemiology and clinical symptoms suggest Lyme disease.

For the other External Quality Assessments (Cap Survey (US), Labquality) VIDAS Lyme IgM ref. 30319 gave the expected results. VIDAS Lyme IgM product (reference 30319 – Lot 1003590580) conformed with the declared product performances indicated in the Instructions For Use.

Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action
N/A"

Le 16^e résultat positif (obtenu avec la trousse Liaison Borrelia IgM II) est probablement dû au fait que le laboratoire a coché la mauvaise case dans le toolkit:

le résultat quantitatif est comparable avec les autres résultats obtenus avec cette trousse (qui ont tous été interprétés comme négatifs).

Détermination blot

Cinq laboratoires ont obtenu un résultat négatif et trois un résultat borderline.

Interprétation

Interprétation proprement dite

Un aperçu des interprétations est présenté dans le tableau 6.1.7.

Tableau 6.1.7 Interprétations pour l'échantillon S/6749

Interprétation	N labos
Présence d'anticorps anti-Borrelia (code 002)	110
Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. (code 003)	11
Présence d'anticorps anti-borrelia. Il pourrait s'agir de traces sérologiques suite à une ancienne Borrelieose. ¹	1
Présence d'IgG anti-Borrelia à taux élevé, sans IgM: compatible avec une borréliose au stade secondaire ou tardive. ²	1
Présence d'IgG anti-Borrelia témoignant d'un contage antérieur sans datation possible. ³	1
Total	124

¹ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG (blot et nonblot): positif; IgM nonblot: négatif; IgM blot: borderline.

² Résultats techniques de ce laboratoire: IgG (blot et nonblot): positif; IgM nonblot: négatif.

³ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG nonblot: positif; IgM nonblot: négatif.

Les remarques pour l'interprétation code 002 et 003

105 laboratoires qui ont fourni l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia » (code 002), ont donné une remarque. Un aperçu est présenté dans le tableau 6.1.8.

Tableau 6.1.8 Remarques pour l'interprétation « Absence d'anticorps » pour l'échantillon S/6749

Remarque	N labos
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	62
Le laboratoire a déjà effectué un Western Blot ¹	25
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	15
Sérologie Borrelia confirmée positive par Immunodot	1
PCR sur liquide synovial	1
Le Western Blot n'est utile pour la confirmation s'il n'a pas été effectué dans le passé.	1
Une PCR sur liquide synovial peut être utile pour le diagnostic de l'arthrite de Lyme.	
Total	105

¹ Un certain nombre de ces laboratoires (mais pas tous) ont mentionné le résultat du blot (certains dans les résultats, d'autres dans une remarque sans mentionner la trousse utilisée).

Les 11 laboratoires qui ont fourni l'interprétation « Présence d'anticorps anti-Borrelia. Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines. » (code 003), ont ajouté une remarque. Un aperçu est présenté dans le tableau 6.1.9.

Tableau 6.1.9 Remarques pour le code 3 comme interprétation pour l'échantillon S/6749

<i>Remarque</i>	<i>N labos</i>
Une confirmation par Western Blot est nécessaire	7
Une confirmation par Western Blot n'est pas nécessaire	3
Le laboratoire a déjà effectué un Western Blot	1
Total	11

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine :

- IgG et IgM blot (mais bien IgG et IgM nonblot): 1 labo
- IgG et IgM blot et nonblot (seuls tests effectués): 1 labo
- IgM nonblot 2^e méthode (mais bien IgG nonblot 2 méthodes et IgM nonblot, 1 méthode): 1 labo
- IgG nonblot (mais bien IgM nonblot): 1 labo

Commentaire

Le premier échantillon, prélevé chez un bucheron sans symptômes, n'a posé aucun problème. Aucun laboratoire n'a trouvé d'anticorps anti-Borrelia dans cet échantillon. Huit laboratoires ont à juste titre mentionné qu'en routine ils n'effectueraient pas la sérologie de la borréliose. Les bucherons ont une plus grande possibilité d'être exposé à des tiques que beaucoup d'autres groupes de personnes mais on ne conseille pas de rechercher les anticorps anti-Borrelia chez des personnes sans symptômes. Un grand nombre de personnes qui ont été exposées à Borrelia burgdorferi ne développeront jamais de symptômes cliniques, un traitement par antibiotiques n'est pas conseillé dans ce contexte.

Le deuxième échantillon a été prélevé chez une femme qui avait eu la maladie de Lyme 10 ans auparavant et qui consulte maintenant son généraliste pour plaintes articulaires. Presque tous les laboratoires (42/44) qui utilisent la méthode VIDAS Lyme pour le diagnostic de la borréliose ont trouvé un résultat borderline ou positif pour les IgM (qui n'était pas confirmé par immunoblot). Les IgG anti-Borrelia étaient présents dans cet échantillon et ils ont été détectés par tous les laboratoires. Pour ce patient la positivité ou non des IgM n'a pas d'impact clinique étant donné que les IgG sont présents et l'interprétation correcte est donc « présence d'anticorps anti-Borrelia ». Aussi bien les IgM que les IgG anti-Borrelia peuvent persister pendant de nombreuses années après un traitement réussi. La présence ou l'absence d'anticorps IgM ne peut donc pas être utilisée pour démontrer ou exclure une infection aiguë (ou ancienne). Aussi bien les tests blot que non-blot ont une sensibilité et une spécificité différentes pour les anticorps IgM et IgG et il n'existe pas de vrai « gold standard » pour le diagnostic de la maladie de Lyme. Nous ne pouvons donc pas dire avec certitude pour cet échantillon que le résultat positif obtenu pour les IgM avec la méthode VIDAS est dû à une interférence et donc qu'il est faux positif. Cependant l'interprétation « Le résultat sérologique n'était pas le diagnostic de borréliose de Lyme si les plaintes existent depuis plus de 6 semaines », répondue par 11 laboratoires est incorrecte pour cet échantillon. Cette réponse est uniquement correcte dans un contexte où seuls les IgM sont positifs et les IgG négatifs. La production des anticorps anti-Borrelia prend quelques semaines mais après 6 semaines de maladie la sensibilité du test des IgG approche les 100%. La seule présence des IgM chez un patient qui a des plaintes depuis longtemps n'était donc pas le diagnostic d'une borréliose de Lyme. Il est donc important de le rapporter étant donné que des résultats faux positifs des IgM anti-Borrelia sont un problème fréquent aussi bien pour les tests blot que les tests non-blot. L'information clinique est nécessaire pour une interprétation correcte de la sérologie de la borréliose. Cependant les centres de référence nationaux reçoivent beaucoup de demandes pour le diagnostic de la borréliose sans information clinique; ceci cause des problèmes aussi bien pour le diagnostic et le traitement corrects du patient individuel que pour la production des données épidémiologiques de qualité pour la Belgique.

Les patients peuvent contracter plusieurs infections à Borrelia au cours de leur vie. La présence d'anticorps anti-Borrelia n'offre pas de protection. Il est difficile d'établir le diagnostic d'une nouvelle infection à Borrelia chez une personne qui avait dans le passé une réaction positive pour les anticorps anti-Borrelia: il faut observer une augmentation du titre (pour les immunoessais enzymatiques) ou une augmentation de l'intensité ou des bandes (pour un immunoblot) ou des échantillons de sérum couplés (prélevés avant et pendant la nouvelle période de plaintes). Souvent on ne dispose cependant pas d'un échantillon prélevé avant la morsure de la tique ou avant l'apparition des plaintes et il est donc impossible d'effectuer une analyse comparative. Chez les patients avec une arthrite on peut effectuer une PCR sur le

liquide articulaire pour rechercher l'ADN de la Borrelia. La sensibilité d'une telle PCR est cependant limitée et une PCR négative n'exclut pas l'arthrite de Lyme. Un résultat positif de la PCR confirme cependant le diagnostic.

Pour conclure nous voulons souligner que chez les patients qui se présentent avec un érythème migrant, le diagnostic de maladie de Lyme se fait uniquement sur base de la clinique et le diagnostic de laboratoire n'a pas de valeur ajoutée (et en cas de résultat négatif des anticorps, il peut même avoir comme conséquence qu'on n'administre pas le traitement antibiotique nécessaire).

Katrien Lagrou, UZ Gasthuisberg (9 juillet 2015)

Références

1. Recommandation Borréliose de Lyme (infection à Borrelia), janvier 2015. Validé par le Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC), la Société belge d'Infectiologie et de Microbiologie Clinique (SBIMC), Domus Medica, la *Société Royale Belge de Rhumatologie* (SRBR) et la Vlaamse Vereniging voor Neurologie (VVN)
<http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@acutecare/documents/ie2divers/19102061.pdf>
2. Richtlijn Lymeziekte, juli 2013. CBO
<http://www.diliguide.nl/document/1314>

6.2 CMV

6.2.1 Les échantillons

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie du CMV.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/12016: Une fille de 18 ans consulte son généraliste à cause d'une faiblesse générale et d'une légère fièvre. L'examen clinique ne montre rien de spécial; les tests hépatiques sont légèrement perturbés.

S/6415: Quelques jours après son petit ami consulte son médecin avec des plaintes semblables.

Les résultats attendus étaient :

S/6415: IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV. (code 3)

IS/12016: IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Sérologie négative pour CMV. (code 4)

6.2.2. Les participants

152 laboratoires ont renvoyé le formulaire de réponse: 151 laboratoires cliniques et un laboratoire de firme.

Ce dernier n'a pas été repris dans l'évaluation. Il a utilisé les trousse Recomline CMV IgG (positif), Recomline CMV IgM (négatif) et Recomline CMV IgG avidity (élevé) pour l'échantillon S/6415 et les trousse Recomline CMV IgG et Recomline CMV IgM (toutes les 2 négatives) pour l'échantillon IS/12016.

Le pourcentage d'utilisateurs du toolkit était de 90.7%. Nous conseillons d'utiliser le plus possible cette manière de répondre. Outre un traitement plus rapide, le toolkit offre l'avantage d'éviter certaines erreurs comme les fautes de frappe, l'utilisation d'anciens codes, les erreurs d'encodage,...

Les laboratoires cliniques ont effectué 340 tests sur l'échantillon S/6415 et 320 tests sur l'échantillon IS/12016.

Echantillon S/6415 : 4 laboratoires ont effectué 1 test, 118 laboratoires ont effectué 2 tests, 22 laboratoires ont effectué 3 tests, 2 laboratoires ont effectué 4 tests, 4 laboratoires ont effectué 5 tests et 1 laboratoire 6 tests.

Echantillon IS/12016 : 4 laboratoires ont effectué 1 test, 133 laboratoires ont effectué 2 tests, 8 laboratoires ont effectué 3 tests, 4 laboratoires ont effectué 4 tests et 2 laboratoires ont effectué 5 tests

Echantillon S/6415 :

- 2 laboratoires ont déterminé les anticorps totaux
- 150 laboratoires ont effectué la détermination des IgG (6 laboratoires ont effectué 2 tests). Au total 156 déterminations des IgG ont donc été effectuées
- 147 laboratoires ont effectué la détermination des IgM (7 laboratoires ont effectué 2 tests). Au total 154 déterminations des IgM ont donc été effectuées
- 28 laboratoires ont déterminé l'avidité. Tous ont utilisé un seul test.

Echantillon IS/12016 :

- 2 laboratoires ont déterminé les anticorps totaux
- 150 laboratoires ont effectué la détermination des IgG (6 laboratoires ont effectué 2 tests). Au total 156 déterminations des IgG ont donc été effectuées
- 147 laboratoires ont effectué la détermination des IgM (8 laboratoires ont effectué 2 tests). Au total 155 déterminations des IgM ont donc été effectuées
- 7 laboratoires ont déterminé l'avidité. Tous ont utilisé un seul test.

Le tableau 6.2.1. reprend le nombre de participants par (combinaison de) paramètres.

Tableau 6.2.1 Nombre de participants répartis par paramètre

<i>Paramètres effectués</i>		<i>S/6415</i>	<i>IS/1216</i>
1 test	Ac totaux	1	1
	IgG	3	3
2 tests	IgG + IgM	118	133
3 tests	IgG + IgM + Avidité IgG	21	5
	IgG + 2 IgM	1	2
	2 IgG + IgM	-	1
4 tests	IgG + 2 IgM + Avidité IgG	1	1
	2 IgG + IgM + IgG aviditeit	1	-
	2 IgG + 2 IgM	-	3
5 tests	2 IgG + 2 IgM + Avidité IgG	4	1
	Ac totaux + 2 IgG + 2 IgM	-	1
6 tests	Ac totaux + 2 IgG + 2 IgM + Avidité IgG	1	-
Total		151	151

6.2.3 Réactifs utilisés

Détermination des anticorps anti-CMV totaux

Un des 2 laboratoires, qui ont effectué ce test, a utilisé la trousse Enzy-well CMV Screen de DIESSE (distributeur International Medical) et l'autre la trousse Cytomegalovirus CFT de Serion. Et ce pour les 2 échantillons

Détermination des IgG anti-CMV

Tableau 6.2.2 Réactifs utilisés pour la détermination des IgG anti-CMV

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/6415</i>	<i>IS/1216</i>
Abbott	Architect CMV IgG	42	42
Beckman (distributeur Analis)	Unicel Dxl CMV IgG	6	6
	Access CMV IgG	3	3
bioMérieux	VIDAS CMV IgG	19	19
Diasorin	Liaison CMV IgG II	28	28
	ETI-CYTOK-G Plus	2	2
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros Immunodiagnostics	4	4
	Products CMV IgG		
Roche	Cobas CMV IgG	32	32
	Modular CMV IgG	7	7
	Elecsys CMV IgG	2	2
Siemens	Immolute CMV IgG	9	9
	Enzygnost anti CMV IgG	2	2
Total		156	156

Détermination des IgM anti-CMV

Tableau 6.2.3 Réactifs utilisés pour la détermination des IgM anti-CMV

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/6415</i>	<i>IS/1216</i>
Abbott	Architect CMV IgM	39	39
Beckman (distributeur Analis)	Unicel Dxl CMV IgM	6	6
	Access CMV IgM	3	3
bioMérieux	VIDAS CMV IgM	20	21
Diasorin	Liaison CMV IgM II	28	28
	ETI-CYTOK-M reverse Plus	2	2
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros Immunodiagnostics Products	4	4
	CMV IgM		
Roche	Cobas CMV IgM	33	33
	Modular CMV IgM	7	7
	Elecsys CMV IgM	1	1
Siemens	Immolute CMV IgM	9	9
	Enzygnost anti CMV IgM	2	2
Total		155	155

Réactifs utilisés pour la détermination de l'avidité IgG

Tableau 6.2.4 Réactifs utilisés pour la détermination de l'avidité IgG

<i>Fabricant</i>	<i>Trousse</i>	<i>S/6415</i>	<i>IS/1216</i>
Abbott	Architect CMV IgG avidity	1	-
bioMérieux	VIDAS CMV IgG avidity	20	4
Diasorin	Liaison CMV IgG avidity II	5	3
Diesse (distributeur International Medical)	Chorus CMV IgG avidity	1	-
Roche	Cobas CMV IgG avidity	1	-
Total		28	7

6.2.4 Résultats

L'échantillon IS/6415

Recherche d'anticorps totaux anti-CMV

Un laboratoire a obtenu un résultat positif, l'autre un résultat borderline.

Recherche des IgG anti-CMV

149 laboratoires ont trouvé les IgG positives (les laboratoires ayant déterminé les IgG avec 2 méthodes, ont obtenu des résultats positifs avec ces 2 méthodes). Un laboratoire a obtenu un résultat négatif.

Pour les trousse avec un nombre suffisant d'utilisateurs ($N \geq 6$), nous avons calculé la médiane et indiqué le minimum et le maximum (quand les laboratoires avaient mentionné le résultat quantitatif avec une unité identique). Ils sont repris dans le tableau 6.2.5.

Tableau 6.2.5 La médiane, le minimum et le maximum obtenus pour les IgG anti-CMV pour l'échantillon S/6415 pour les trousse les plus utilisées

<i>Trousse (unité)</i>	<i>N labos</i>	<i>Médiane</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Cut-off</i>
Architect CMV IgG (AU/mL) ¹	41	52.4	31.5	61.1	6.0
Unicel Dxl CMV IgG (AU/mL)	6	35.9	28.7	50.5	15
VIDAS CMV IgG (AU/mL)	19	24	18	29	6
Liaison CMV IgG II (U/mL)	28	45.5	22.0	55.0	14.0
Cobas CMV IgG (U/mL)	32	34.4	30.5	42.9	1.0
Modular CMV IgG (U/mL)	7	34.8	31.1	37.5	1.0
Immulite CMV IgG (index)	9	3.9	3.5	4.4	1.1

¹ En plus un laboratoire a mentionné une valeur de 4.2 AU/ml (il s'agit du laboratoire qui a considéré les IgG comme négatives)

Recherche des IgM anti-CMV

146 laboratoires ont trouvé les IgM négatives (les laboratoires ayant déterminé les IgM avec 2 méthodes, ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 méthodes). Un laboratoire a obtenu un résultat positif.

Avidité

27 laboratoires ont obtenu un résultat élevé et un laboratoire un résultat bas.

Pour les utilisateurs de la trousse VIDAS CMV IgG avidity avec un résultat élevé ($n = 19$), nous avons calculé la médiane (0.91), le minimum (0.73) et le maximum (0.97), le laboratoire qui a répondu « bas », a mentionné un index de 0.

Interprétation

Un aperçu des interprétations est présenté dans le tableau 6.2.6.

Tableau 6.2.6 Interprétations pour l'échantillon S/6415

<i>Interprétation</i>	<i>N labos</i>
Sérologie suggestive d'une infection ancienne à CMV (code 003)	143
Sérologie suggestive d'une infection primaire par CMV (code 001) ¹	1
Sérologie suggestive d'une infection primaire par CMV (code 001) ou Sérologie négative pour CMV (code 004) ²	1
Différenciation entre infection ancienne et récente impossible avec le dépistage des Ac totaux ³	1
Une conclusion n'est possible qu'après détermination de l'avidité des IgG et IgG sur nouveau prélèvement ⁴	1
IgG très basses. Signification? Echantillon de suivi souhaité. ⁵	1
Si antériorité négative, réalisation du test CMV IgM ⁶	1
Sérologie négative pour CMV (code 004) ⁷	2
Total	151

¹ Ce laboratoire a déterminé les IgG avec un résultat positif.

² Ce laboratoire a déterminé les IgG avec un résultat positif.

³ Ce laboratoire a déterminé les Ac totaux avec un résultat positif.

⁴ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG positives et IgM négatives.

⁵ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG positives (9.23 U/mL) et IgM négatives.

⁶ Ce laboratoire a déterminé les IgG avec un résultat positif.

⁷ Résultats techniques de ces laboratoires: 1^e labo: IgG positives et IgM négatives; 2^e labo IgG et IgM négatives.

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine :

- avidité, Ac totaux, IgM et IgG (mais bien 2e IgG et IgM): 1 labo
- avidité, IgM et IgG (mais bien 2e IgG et IgM): 2 labos
- avidité et 1 x IgM (mais bien 1 x IgG et 1 x IgM): 1 labo
- avidité (mais bien 1 x IgG et 1 x IgM): 18 labos
- avidité, IgG et IgM (seuls tests effectués): 1 labo
- IgM (mais bien IgG): 1 labo
- IgG et IgM (seuls tests effectués): 3 labos
- IgG (seul test effectué): 2 labos

L'échantillon IS/12016

Recherche d'anticorps totaux anti-CMV

Les 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Recherche des IgG anti-CMV

149 laboratoires ont trouvé les IgG négatives (les laboratoires ayant déterminé les IgM avec 2 méthodes, ont obtenu des résultats négatifs avec ces 2 méthodes). Un laboratoire a obtenu un résultat borderline.

Recherche des IgM anti-CMV

Un aperçu des résultats est présenté dans le tableau 6.2.7.

Tableau 6.2.7 Aperçu des résultats pour les IgM anti-CMV pour l'échantillon IS/12016.

Interprétation	N labos
Négatif ¹	139
Borderline	3
Positif	4
Positif/Négatif ²	1
Total	147

¹ Sept laboratoires qui ont utilisé 2 techniques différents ont obtenu un résultat négatif avec ces 2 techniques

² Un laboratoire qui a utilisé 2 techniques différentes a obtenu des résultats différents pour ces 2 techniques

Tous les résultats non-négatifs ont été obtenus avec la trousse Immulite CMV IgM (nombre total d'utilisateurs = 9: 5+, 3 +/-, 1-). La firme en a été avertie et a examiné le problème. Ci-dessous vous trouverez la conclusion de leur examen:

« Ce courrier répond à une requête reçue par Siemens Healthcare Diagnostics concernant les performances du dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, avec l'enquête de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) sur la sérologie du CMV.

Le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000 est un immunodosage in vitro pour la détection qualitative d'anticorps IgM dirigés contre le cytomégalovirus (CMV) dans le sérum ou le plasma humain (hépariné ou EDTA) pour la détermination d'une infection aiguë à CMV.

Pour l'enquête 2015 de l'Institut Scientifique de Santé Publique sur la sérologie du CMV (WIV-ISP EKE CMV serology 2015/2), l'échantillon n° IS/12016 a été ciblé comme non réactif pour CMV IgM. La majorité des clients utilisant le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000 ont rapporté de résultats faiblement réactifs pour cet échantillon en utilisant les lots de réactifs n°251 et 253. Le test a donné des ratios pour l'échantillon de l'enquête n° IS/12016 compris essentiellement entre 1,12 et 1,4.

Pour le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000, un ratio $\geq 1,1$ est un résultat réactif.

Siemens a conduit ses propres investigations sur les performances de l'échantillon de l'enquête, et les résultats sont résumés dans le Tableau 1. Un échantillon lyophilisé n° IS/12016 a été renvoyé, reconstitué et testé chez Siemens sur deux lots de réactifs (chacun) pour le dosage de CMV IgM et CMV IgG sur IMMULITE® 2000

Tableau 1

Dosage	CMV IgM		CMV IgG	
Lot de réactifs	254	255	305	306
Ratio S/CO	1,13	1,43	0,05	0,04
Interprétation du résultat	Réactif	Réactif	Non Réactif	Non Réactif

Les résultats observés en interne corroborent le résultat « faiblement réactif » rapporté par les clients sur cet échantillon d'enquête (n° IS/12016).

On ignore jusqu'à quel point l'échantillon de l'enquête est « non réactif », mais avec les échantillons avoisinant les seuils qualitatifs, la répétition des dosages donnera des résultats tombant dans les plages « non réactif », « douteux » et « réactif ».

Siemens tient à souligner que les échantillons qui ont subi un traitement, notamment un mélange avec d'autres échantillons, une conservation et une lyophilisation, peuvent réagir différemment des échantillons natifs avec les tests de différents fabricants. Cela est dû au fait qu'un échantillon traité ne peut laisser prévoir totalement le comportement des anticorps dans un échantillon natif, et cet effet peut être imprévisible pour n'importe quelle combinaison particulière de matériels et méthodes.

Pour mieux évaluer les performances du dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000, une analyse de résultats chez des patients, générés lors d'un contrôle de qualité effectué sur les lots de réactifs 247 jusque 259, a montré que les performances sont stables dans le temps, et que chaque lot répondait à la spécification du Contrôle Qualité pour la libération des lots.

Par ailleurs, Siemens a passé en revue l'enquête de qualité National External Quality Assessment Survey (NEQAS) menée au Royaume-Uni et celle du College of American Pathology (CAP) aux États-Unis pour les tests sérologiques de CMV IgM. Pour l'enquête de UK NEQAS Diagnostic Hepatitis serology, les rapports de 2012 à 2015 montrent que tous les clients utilisant le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® et IMMULITE® 2000 concordent à 100% avec les résultats attendus pour CMV IgM. L'enquête NEQAS est diffusée deux fois par an, avec trois échantillons de CMV IgM, dont deux sont censés être « non réactifs ». De même, pour l'enquête USA CAP Infectious Disease Serology VR3, les rapports des participants de 2014 à 2015 montrent une concordance totale entre les résultats obtenus par les clients utilisant le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® et IMMULITE® 2000 et les résultats attendus. L'enquête CAP est diffusée deux fois par an, avec un échantillon de CMV IgM inclus à chaque diffusion.

En résumé, Siemens ne dispose d'aucun élément indiquant que le dosage de CMV IgM sur IMMULITE® 2000 donne lieu à des résultats faux-réactifs ou qui laisse un doute sur les échantillons d'enquête en général. Tous les lots de réactifs CMV IgM répondent à certains critères de Contrôle Qualité Siemens conçus pour assurer la détection des CMV IgM. Soyez certain(e) que le dosage des CMV IgM sur IMMULITE® 2000 peut être utilisé sans problème pour les tests sur les patients et le compte-rendu des résultats des patients.

Il n'y a pas deux méthodes qui puissent être corrélées à 100 %, et aucun dosage n'aura une sensibilité de 100 % et une spécificité de 100 %. Même si la corrélation globale doit être assez bonne avec de nombreux échantillons, il y aura inévitablement certaines discordances. Le problème relevé dans cette enquête en particulier semble propre à l'échantillon concerné. »

Avidité

6 laboratoires ont obtenu un résultat bas. Un laboratoire a obtenu un résultat intermédiaire.

Interprétation

Un aperçu des interprétations est présenté dans le tableau 6.2.8.

Tableau 6.2.8 Interprétations pour l'échantillon IS/12016

<i>Interprétation</i>	<i>N labos</i>
Sérologie négative pour CMV (code 004)	142
Sérologie suggestive d'une infection primaire par CMV (code 001) ¹	1
Sérologie suggestive d'une infection ancienne par CMV (code 003) ²	1
Sérologie positive dans l'essai IgM pour CMV; afin d'exclure une infection primaire par CMV une confirmation est nécessaire par (code 002): a. des tests supplémentaires: sérologie EBV & b. un nouveau prélèvement & c. contrôle avec une autre méthode ³	1
Sérologie positive dans l'essai IgM pour CMV; afin d'exclure une infection primaire par CMV une confirmation est nécessaire par un nouveau prélèvement (code 002b) ⁴	6
Total	151

¹ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG négatives et IgM positives.

² Résultats techniques de ce laboratoire: IgG et IgM négatives.

³ Résultats techniques de ce laboratoire: IgG négatives et IgM positives.

⁴ Résultats techniques de ces laboratoires: 2 labos IgG négatives et IgM positives, 3 labos: IgG négatives et IgM

Deux laboratoires ayant répondu « Sérologie négative », conseillent néanmoins de prélever un second échantillon.

Un certain nombre de laboratoires ont mentionné ne pas effectuer certains tests en routine :

- | | |
|---|---------|
| - Ac. totaux, IgM et IgG (mais bien 2e IgG et IgM): | 1 labo |
| - IgM et IgG (mais bien 2e IgG et IgM): | 2 labos |
| - avidité (mais bien 1 x IgG et 2 x IgM): | 1 labo |
| - avidité (mais bien 1 x IgG et 1 x IgM): | 5 labos |
| - IgM (mais bien IgG et 2 ^e IgM): | 1 labo |
| - IgG et IgM (seuls tests effectués): | 2 labos |
| - IgG (seul test effectué): | 2 labos |

6.2.5. Commentaire

Les résultats ont posé peu de problèmes et nous référons aux commentaires de l'enquête 2013/2 pour les commentaires généraux et les indications de réalisation de l'avidité des IgG.

Il est à noter que 7 laboratoires ont réalisés l'avidité des IgG sur l'échantillon IS/12016 or celle-ci ne peut être faite qu'en présence d'IgG. La réalisation de ce test en l'absence d'IgG ou en présence d'un taux borderline mène à des résultats erronés. Le taux minimum nécessaire pour une interprétation correcte est normalement précisé dans l'insert par chaque fabricant.

Une autre remarque importante concerne l'interprétation de la présence d'IgM en l'absence d'IgG. Il faut être attentif à la possibilité de faux positifs en IgM. Comme l'ont correctement mentionné certains laboratoires, une infection primaire ne peut être confirmée que s'il y a séroconversion des IgG dans un second prélèvement.

Dr ML Delforge, Laboratoire de séro-virologie
Centre National de Référence des infections congénitales
ULB-Hôpital Erasme

FIN

© Institut Scientifique de Santé Publique, Bruxelles 2015.
Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de l'ISP.