



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Personne morale de droit public placée sous la protection du Président de la République

Communiqué du 14 mars 2017

LA STANDARDISATION EN SÉROLOGIE, UN LEURRE LOURD DE CONSÉQUENCES !

Le laboratoire de biologie médicale joue un rôle important dans la prise en charge des infections pour :

- **faire le diagnostic d'une infection.** Ce diagnostic peut être réalisé par la mise en évidence des micro-organismes ou de leur génome mais repose encore fréquemment sur la détection des anticorps (IgM et/ou IgG spécifiques) ;
- **déterminer le statut immunitaire des individus dans le but de vacciner ceux qui seraient séronégatifs** (hépatite B, rubéole, varicelle...), **ou pour mettre en œuvre une prévention primaire**, notamment pendant la grossesse, en donnant des conseils hygiéno-diététiques (infection à CMV, toxoplasmose). La détermination du statut immunitaire est réalisée par la détection des IgG spécifiques.

Les problèmes liés à la détection des IgG spécifiques

Les techniques les plus couramment utilisées pour mettre en évidence des IgG sont des techniques de type Elisa ou des techniques similaires (chimiluminescence).

Les résultats sont rendus, selon l'infection considérée, soit en Unités Arbitraires (infection à CMV, EBV, varicelle...), soit en Unités Internationales (UI) (hépatite B, rubéole, toxoplasmose). Lorsque les résultats sont rendus en UI, les résultats devraient être identiques quelle que soit la technique utilisée. En fait, il n'en est rien ! Selon les techniques utilisées, l'analyse d'un même sérum peut donner des résultats variant du simple au décuple (voire au centuple !), bien que la majorité des techniques soient calibrées avec le même standard international !

Cette situation est lourde de conséquences :

- **concernant le diagnostic**, si le médecin compare des résultats obtenus avec des techniques différentes, il peut en tirer des conclusions complètement erronées pouvant conduire à une prise en charge médicale totalement inadaptée allant jusqu'à l'interruption de grossesse ;
- **concernant le statut immunitaire**, dépendant de la sensibilité de la technique utilisée, certains sujets peuvent être considérés non protégés (alors qu'ils le sont) entraînant, entre autres, des revaccinations inutiles.

L'Académie nationale de Pharmacie souhaite attirer l'attention des Pouvoirs Publics sur l'impossibilité d'obtenir des résultats sérologiques identiques avec des trousseaux calibrés avec le même étalon international (techniques *a priori* standardisées !).

Il est important d'informer le corps médical et les biologistes médicaux de cette situation qui peut être lourde de conséquences.

Il faut en particulier insister sur **la nécessité absolue** de n'interpréter les résultats de sérologies itératives que lorsque celles-ci ont été effectuées **dans le même laboratoire avec la même technique**.