

Note d'information concernant la trousse Elecsys® CMV IgM Roche

Date du communiqué : 18/09/2026

Objet : performance de la trousse Elecsys® CMV IgM

L'expertise de la trousse Elecsys® CMV IgM réalisée au sein du laboratoire CNR Herpès virus confirme un manque de sensibilité du test pour diagnostiquer les primo-infections à CMV (sensibilité de 92%, 91% et 88% et pour la détection d'une primo-infection survenue dans les 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} mois précédant versus 100, 98 et 96% pour la technique de référence) (cf diapositives jointes).

En conséquence, le CNR recommande de ne plus utiliser cette trousse pour le diagnostic des primo-infections à CMV notamment dans le cadre du dépistage chez la femme enceinte.

Conscient que les laboratoires utilisant cette technique ne peuvent pas en changer du jour au lendemain, les biologistes du CNR suggèrent pendant la période de transition de réaliser une avidité des IgG anti-CMV pour les profils sérologiques associant des IgM ≥ 0.4 (ratio) ET des IgG ≤ 50 UA/ml chez les femmes au cours de leur 1^{er} trimestre de grossesse. Cette solution est loin d'être optimale mais les résultats de l'étude du CNR suggèrent qu'elle pourrait augmenter la sensibilité de la détection des primo-infections durant la période de transition.

Le CNR suggère aussi aux laboratoires utilisateurs de cette trousse de doser rétrospectivement l'avidité des IgG anti-CMV dans les sérums de femmes enceintes ayant présenté un profil sérologique de ce type dans la période allant de juillet à septembre 2026. En cas de diagnostic rétrospectif de primo-infection au 1^{er} trimestre de la grossesse, les biologistes du CNR et du LBMR « virus et périnatalité » sont à votre disposition pour discuter d'une conduite à tenir au cas par cas.

Marianne Leruez-Ville : marianne.leruez@aphp.fr

Sophie Alain : sophie.alain@unilim.fr

Sébastien Hantz : sebastien.hantz@unilim.fr

Christelle Vauloup-Fellous : christelle.vauloup-fellous@aphp.fr