

ETUDE PERFORMANCES TROUSSE CMV IgM Elecsys® ROCHE

**Veyrenche N, Nicolas Veyrenche^{1,2}, Alice-Andrée Mariaggi³, Sonia Lacourt^{1,2}, Tiffany Guillemot^{1,2},
Nicolas Bourgon⁴, Yves Ville^{2,4}, Pierre Frange^{3,2}, Jacques Fourgeaud^{1,2}, Marianne Leruez-Ville^{1,2}**

¹Laboratoire de Virologie, Centre National de Référence des Herpès virus-Laboratoire associé
, Hôpital Necker-Enfants Malades, AP-HP, 75015 Paris, France

²Université Paris Cité, FHU FETUS, 75015 Paris, France

³Laboratoire de Virologie, Hôpital Cochin-Port Royal, AP-HP, Paris, France.

⁴Service d'obstétrique, de médecine fœtale, de chirurgie et d'imagerie - Hôpital Necker-Enfants Malades, AP-HP, Paris,

Matériel et méthodes

Echantillons testés:

- Sérums de femmes enceintes présentant une primo-infection à CMV au 1er trimestre, avec une datation précise basée sur la séroconversion.
- 178 échantillons provenant de 105 femmes enceintes ont été analysés (43 femmes avec un seul échantillon et 62 femmes avec au moins deux).
- Les prélèvements ont été réalisés avec un délai médian de 68 jours après la date de la primo-infection (min-max: 10-252 ; IQR: 39,8-121).
- Les échantillons ont été collectés entre 2012 et 2026 et conservés à -20°C
- Les résultats sont connus en IgG et IgM par la trousse Liaison® (cf technique utilisée en routine au laboratoire)

Méthodes

- Les échantillons ont été testés avec les trousse CMV IgM et IgG Elecsys® sur l'automate Elecsys
- Les résultats d'IgM négatifs (<0.7 de ratio) obtenus dans les sérums prélevés dans les 120 jours après la date de la primo-infection ont été retestés
- Les résultats des IgM obtenus dans les zones grises définies par le fabricant (18 à 22 UA/ml pour le Liaison et 0,7 à 1 de ratio pour Elecsys) ont été considérés comme POSITIFS pour les analyses

Comparaison de la sensibilité des 2 trousse CMV IgM Liaison® versus Elecsys® pour la détection d'une primo-infection

Time between sample collection and maternal CMV primary infection	Roche® CMV IgM Sensitivity % (n/N) [§]	LIAISON® CMV IgM II Sensitivity % (n/N) [§]	
≤56 days (8 weeks)	91.7% (66/72) (95%CI : 83.0 – 96.1)	100% (72/72) (95%CI : 94,9 – 100)	<i>p=0.0412</i>
≤70 days (10 weeks)	91.3% (84/92) (95%CI : 83.8 – 95.5)	98.9% (91/92) (95%CI : 94.1 – 99.9)	<i>p=0.0455</i>
≤90 days (3 months)	91.2% (104/114) (95%CI : 84.6 – 95.2)	98.2% (112/114) (95%CI : 93.8 – 99.7)	<i>p=0.0269</i>
≤105 days (15 weeks)	88.2% (112/127) (95%CI : 81.4 – 92.7)	96.1% (122/127) (95%CI : 91.1 – 98.3)	<i>p=0.0244</i>
≤120 days (4 months)	88.0% (117/133) (95%CI : 81.4 – 92.5)	95.5% (127/133) (95%CI : 90.5 – 97.9)	<i>p=0.0339</i>

[§]Sensibilité calculée = IgM en zone grise ou positive /total %, (n/N).

- La sensibilité des IgM en Elecsys est significativement inférieure à celle en Liaison pour détecter une primo-infection quelle que soit sa date de survenue (8 semaines à 4 mois)
- La sensibilité des IgM en Elecsys est insuffisante (< 95%) pour détecter une primo-infection quelle que soit sa date de survenue (8 semaines à 4 mois)

Primo-infection <90 jours :

- **IgM Roche** :10 faux négatifs sur 114 échantillons (valeur de ratio des IgM de **0,414 à 0,681**)
- Ces 10 faux négatifs ont des **IgG Roche** entre **0,15 et 41,20**

Primo-infection <120 jours :

- **IgM Roche** :16 faux négatifs sur 133 échantillons (dont 14 échantillons avec une valeur de ratio entre **0,414 et 0,681** et 2 échantillons entre 0,265 et 0,320)
- Ces 16 faux négatifs ont des **IgG Roche** entre **0,15 et 41,20 pour 15 d'entre eux**, 1 échantillon a des IgG = 157 (datation à 101 jours et ratio IgM : 0,668)

Proposition pendant la période de transition:

suspecter une PI récente si : IgM anti-CMV Roche ≥ 0.4 ET IgG anti-CMV Roche ≤ 50 UA/ml

Attention:

Cette valeur de sensibilité a été acquise sur un petit nombre d'échantillons (n=16)

ET la spécificité de ces valeurs n'a pas été testée