



ACTUALITES DE VOTRE LABORATOIRE

GROUPEMENT DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

ROANNE - CHARLIEU - CHAUFFAILLES - LE COTEAU - THIZY - AMPLEPUIS - DAZEVIEX - ANNONAY - TOURNON

Aout 2021 – n°36

Sérologie Covid : anti N ou anti S ?

Indications HAS

La détection d'anticorps sériques est indiquée dans les situations de :

- diagnostic initial avec tableau évocateur et test PCR négatif
- diagnostic de rattrapage avec tableau évocateur, quand le test PCR n'a pas pu être fait
- dépistage pré-vaccinal

Il est donc maintenant recommandé de proposer une sérologie avant vaccination, aux personnes immunocompétentes (possédant la capacité à produire une réponse immunitaire normale), sans facteurs de risque de développer une forme grave de la maladie (jeunes adultes) et sans antécédent connu ou confirmé d'infection au SARS-CoV-2 afin de déterminer leur schéma vaccinal. Dans cette indication, la positivité du test permet de décider d'un schéma à une seule dose, quelle que soit la date à laquelle s'est produite l'infection.

Limites de la sérologie

Il n'existe pas encore de données permettant de définir des corrélats de protection, c'est-à-dire l'existence d'un niveau de protection par rapport à un taux d'anticorps mesuré. Par ailleurs, les résultats des tests sérologiques ne permettent pas de statuer sur une protection conférée, que ce soit sur le niveau de la protection ou sur sa durée dans le temps.

Un résultat positif à un test, quelle qu'en soit la date, suffit pour déterminer la séropositivité des individus et décider de la stratégie de vaccination. Il n'est donc pas pertinent de réaliser des tests d'anticorps répétitifs avec un objectif de suivi individuel de la réponse immunitaire ou vaccinale, quelle que soit la population, personnes immunodéprimées incluses. ***Et un taux élevé ne dispense pas de vaccination.***

Que ce soit chez les immunodéprimés ou non, la sérologie post-vaccinale n'a pas d'intérêt. Il n'existe aujourd'hui pas de valeur seuil de taux d'anticorps permettant d'assurer une protection et la réponse humorale n'est pas la seule à entrer en jeu. La réponse immune cellulaire est également déterminante dans la réponse aux vaccins.

La sérologie ne permet pas l'obtention du pass sanitaire,

Quelle technique choisir ?

Il existe de nombreuses techniques sérologiques : quantitative, qualitative, ciblant la protéine S, la protéine N, détectant les IgG, les Ig totaux...

Au laboratoire, nous disposons de 2 techniques :

Sérologie anti-N	Sérologie anti-S
Roche Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 : détection des anticorps totaux (IgG + IgA + IgM) produits contre la protéine de la nucléocapside (anti-N)	Roche Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S : détection des anticorps IgG produits contre le RBD de la protéine spike (anti-S)
Technique qualitative (résultat rendu présence / absence, selon un index)	Technique quantitative (résultat rendu en taux d'anticorps en U/ml)
<i>Index = 1</i> Index < 1 : absence d'anticorps Index > 1 : présence d'anticorps	<i>Seuil : 0.8 U/ml</i> Taux < 0.8 U/ml : absence d'anticorps Taux > 0.8 U/ml : présence d'anticorps
<u>Interprétation :</u> La présence d'anticorps anti-N atteste uniquement d'une infection. Les anticorps anti-N n'apparaissent pas suite à la vaccination (sauf vaccin chinois Sinopharm et Sinovac)	<u>Interprétation :</u> La présence d'anticorps anti-S atteste : - soit d'une infection (pouvant être ancienne) - soit d'une vaccination, sans distinction possible des 2 situations <u>Interprétation du taux d'anticorps :</u> Technique bien corrélée aux tests de neutralisation fonctionnelle. Au seuil de 30 U/mL, la présence d'Ac neutralisants est retrouvée dans plus de 95% des cas (Roche étude interne, LMU Munich). Cependant, aucune donnée ne permet actuellement de définir un corrélat de protection entre taux d'anticorps / niveau de protection
<u>Cinétique des anticorps post-infection :</u> Apparition entre 7 et 14j après l'infection Moindre persistance des anticorps anti-N par rapport aux anti-S (étude CHU Strasbourg : à 1 an, seuls 20% des patients symptomatiques avaient conservés leurs anti-N, contre 97% pour les anti-S). Une ancienne infection datant de plus de 6 mois pourrait n'être détectée que par un test ciblant la protéine S et risque de faux négatif avec le test anti-N.	
<u>Cinétique des anticorps post-vaccination :</u> Données insuffisantes, aucune recommandation de pratiquer une sérologie post-vaccination. Cependant, la réponse optimale se situerait entre J10- J14 après le boost (2 ^{ème} injection).	
Indications (restreintes) : - diagnostic de rattrapage d'une infection post-vaccination - sérologie de seconde intention (pour augmenter la sensibilité dans des cas particuliers, en combinant Anti-S & Anti-N: identification des répondeurs S-seuls ET des N-seuls)	Indications : Toutes les autres situations

HAS, communiqué de presse 23/06/21 (Covid : quelle utilité aujourd'hui pour les tests sérologiques ?)

HAS, Avis n°2021.0055/AC/SEAP du 26/07/21 relatif aux tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal

DGS URGENT n°2021-77 du 05/08/21 (modalités de mise en œuvre du dépistage pré-vaccinal)

Actualités de votre laboratoire N°36

FORM-AQ-MU-1679.01

BILAN LIPIDIQUE : actualisation de nos comptes rendus

Nous nous sommes appuyés sur les recommandations de l'ESC 2019, pour mettre à jour nos comptes rendus.

Estimation du risque cardiovasculaire (préalable indispensable à la prise en charge)

Le risque cardiovasculaire total peut être évalué par le calcul du SCORE, qui prend en compte l'âge du patient, le sexe, le taux de Cholestérol total et de HDL, la tension artérielle et la notion de tabagisme.

Ce SCORE est calculable en ligne sur le site [HeartScore France](#)

Nous pouvons également vous fournir ce score sur nos comptes rendus. Cependant, ce score ne sera calculé que sur votre demande expresse, en précisant bien la tension artérielle du patient et la notion de tabagisme.

Remarque : Certains critères placent d'emblée les patients dans les groupes à risque élevé (diabète, insuffisance rénale, hypercholestérolémie familiale)

Modification du risque

Des critères supplémentaires peuvent être pris en compte chez les patients présentant un risque faible ou modéré. Ils peuvent permettre d'adapter l'estimation du risque, c'est à dire. de faire passer les patients dans une catégorie de risque plus élevée.

- Certains facteurs : défavorisation sociale, obésité, inactivité physique, stress psychosocial, épuisement vital, antécédents familiaux de MCV précoce, maladie immuno-inflammatoire chronique, maladie psychiatrique majeure, traitement pour une infection par le VIH, fibrillation auriculaire, hypertrophie ventriculaire gauche, insuffisance rénale chronique, syndrome d'apnée obstructive du sommeil, stéatose hépatique non alcoolique, score calcique coronaire, Lp(a).
- Imagerie non invasive à la recherche de lésions vasculaires athérosclérotiques.
- Paramètres biologiques : les recommandations ESC 2019 mettent en avant des paramètres biologiques non utilisés dans la pratique courante comme le non HDL-C, l'ApoB ou la Lp(a).

Paramètres biologiques

LDL-C	Paramètre primaire pour le dépistage, le diagnostic et la prise en charge
HDL-C	Evaluation du risque cardiovasculaire avec le calculeur en ligne SCORE
TG	Paramètre de routine, évaluation du risque cardiovasculaire
Non-HDL-C	Evaluation du risque, spécifiquement en cas de TG élevés, de diabète, d'obésité ou de valeurs de LDL-C très faibles (<i>rendu en systématique sur nos comptes rendus</i>)
ApoB	Evaluation du risque, spécifiquement en cas de TG élevés, de diabète, d'obésité, de syndrome métabolique ou de valeurs de LDL-C très faibles. Peut être utilisée en tant qu'alternative au LDL-C pour le dépistage, le diagnostic et la prise en charge, pourrait être préférée au non-HDL-C chez les individus avec des TG élevés, un diabète, une obésité ou un LDL-C très faible
Lp(a)	Chez les patients avec une anamnèse familiale positive pour les MCV précoces, pour la reclassification chez les patients à la limite entre un risque modéré et élevé

A jeun ou pas à jeun?

De nouvelles études montrent que la différence entre le plasma à jeun et le plasma non à jeun est faible pour la plupart des paramètres lipidiques. Pour la détermination du risque cardiovasculaire, les échantillons non prélevés à jeun sont équivalents aux échantillons prélevés à jeun sur le plan pronostique. Ainsi, les échantillons sanguins non prélevés à jeun sont désormais expressément jugés adéquats pour la détermination du profil lipidique.

Objectifs thérapeutiques

S'agissant de l'objectif de diminution du LDL-C, les nouvelles lignes directrices ESC ont encore abaissé les seuils de LDL-C, surtout chez les patients avec un risque très élevé ou élevé.

Niveau de risque		Objectif LDL-C (Initiation ou suivi de traitement)
Bas risque	- SCORE* < 1%	< 1.16 g/l < 3 mmol/l
Risque intermédiaire	- SCORE* 1 à 5% et/ou un des critères suivants : - Diabète sujet jeune de durée < 10 ans sans autres facteurs de risque : Type I (âge < 35ans) Type II (âge < 50 ans)	< 1.0 g/l < 2.6 mmol/l
Haut risque	- SCORE* 5 à 10% et/ou un des critères suivants : - 1 seul facteur de risque majeur : TG >8mmol/l (3.1g/l), LDL-C >4.9mmol/l (>1.9g/l), TA >180/110mmHg - Diabète durée >10 ans sans atteinte d'organe ou Diabète avec autre facteur de risque - Insuffisance rénale modérée (DFG= 30 à 59) - Patient avec Hypercholestérolémie familiale sans autre facteur de risque majeur	< 0.70 g/l < 1.8 mmol/l
Très haut risque	- SCORE* >10% et/ou un des critères suivants : - Maladie artérielle - Diabète avec atteinte d'organe (microalbuminurie, rétinopathie, neuropathie) ou durée > 20ans ou plus de 3 facteurs de risque majeurs - IR sévère (DFG <30) - Hypercholestérolémie familiale avec maladie artérielle ou autre facteur de risque majeur - Prévention secondaire	< 0.55 g/l < 1.4 mmol/l

Le non-HDL-C et l'ApoB entrent également en ligne de compte comme objectifs secondaires lorsqu'une dyslipidémie est associée à des valeurs de LDL-C normales ou faibles, comme cela peut se produire en cas de diabète ou d'obésité, d'insulinorésistance ou de tolérance au glucose altérée.

Pour le HDL-C et les TG, il n'existe pas de valeurs cibles provenant d'études cliniques. Il est avéré que de faibles valeurs de HDL-C, même en cas de faibles valeurs de LDL-C concomitantes, sont associées à une morbidité coronarienne accrue ; en revanche, les élévations du HDL-C ne réduisent pas la progression de l'athérosclérose.

(1) 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk
The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS)

(2) [Recommandations ESC 2019 : Dyslipidémies \(cardio-online.fr\)](#)

(3) [Nouvelles lignes directrices ESC/EAS sur les dyslipidémies - Forum Médical Suisse \(medicalforum.ch\)](#)

BIOGROUP

Nos laboratoires GLBM ainsi que nos associés grenoblois du groupe Oriade Noviale, se sont retrouvés en première ligne face à la pandémie de la COVID 19 depuis plus d'un an à présent.

Cette crise sanitaire aura agi comme un révélateur des difficultés auxquelles le groupe Oriade Noviale GLBM est aujourd'hui confronté. La taille de notre société et notre implantation sur le bassin Rhône Alpin sont des atouts indéniables au niveau régional c'est une évidence, néanmoins nous souffrons d'un manque de visibilité et de représentativité au niveau national. Cela s'est traduit au cours des derniers mois par des difficultés auprès de tous nos fournisseurs, eux-mêmes acculés et qui ont donné priorité aux grands groupes nationaux (réactifs, automates, EPI, écouvillons etc). Ce manque de visibilité transparait également au niveau des autorités de tutelle où, au-delà de cette période sombre que nous venons de traverser, nos positions ne sont guère entendues par les ARS, la CNAM ou le ministère de la santé. Enfin, Oriade Noviale GLBM se doit de consolider ses positions au niveau régional en continuant à innover et anticiper les évolutions du secteur de la biologie médicale : évolutions tarifaires inéluctables à venir, pression concurrentielle accrue sur certains bassins géographiques ou bien encore , développement d'appels d'offres nationaux auxquels notre représentativité nous empêche de soumettre, sont autant d'indicateurs à considérer avec sérieux.

Ce constat fait au cœur de la crise a poussé les associés du groupe Oriade Noviale GLBM à envisager différentes hypothèses A l'issue de ce travail qui s'est étendu sur plusieurs mois, la majorité des associés gérants du groupe ont envisagé et acté **un rapprochement avec la société Biogroup.**

Biogroup est devenu en quelques années le numéro 1 de la biologie médicale en France avec 25% de part de marché et va très probablement en devenir le leader Européen (avec des implantations en Belgique, Luxembourg, Angleterre, Espagne ...). Biogroup comme Oriade Noviale GLBM se veut très orienté sur la proximité des laboratoires auprès des patients et sur la rapidité et la qualité de rendu des résultats. C'est pourquoi, la biologie de routine, telle que réalisée actuellement, sera toujours effectuée sur notre plateau technique de Roanne.

Vous concernant, ce rapprochement aura pour principale conséquence des changements de technique pour certaines de nos analyses, notamment les analyses semi-spécialisées. Ceci est déjà le cas, depuis le 7 aout, pour les analyses d'auto-immunité. Suivront rapidement les analyses d'allergologie (fin aout).

Nous signalerons au fur et à mesure, sur nos comptes rendus, ces changements de technique. Les résultats devront être interprétés en fonction des valeurs de référence ou seuils propres à ces nouvelles techniques (parfois différents des techniques précédentes). Le suivi et les comparaisons avec les antériorités devront se faire avec prudence.

Le GLBM reste pour vous un partenaire de proximité. L'équipe des biologistes est à votre écoute et répond à vos questions. Comme évoqué ci-dessus, la qualité et la rapidité de rendu des résultats restent notre priorité.