

PHRC HANTADIAG

Evaluation des troussees commerciales dz
diagnostic sérologique et de l'utilisation
d'un échantillon d'urine pour le
diagnostic moléculaire de cette infection

J.M. REYNES

CRN des Hantavirus

Centre Hospitalier
Charleville-Mézières

Promoteur

JNI NANCY JUIN 2015

OBJECTIF PRIMAIRE

Evaluer 9 troussees commerciales de diagnostic :

- **2 de Euroimmun AG , IgM/IgG Elisa**
- **2 de Focus diagnostic, IgM/IgG Elisa**
- **2 de Progen, IgM/IgG Elisa**
- **3 de Reagentia, IgM/IgG EIA**
Test rapide IgM

- Les trousse de réactif n'ont pas été testées dans les conditions de la vraie vie, mais en laboratoire sur des échantillons référencés.
- Sensibilité de 58 à 100 %
- Spécificité de 86 à 100%
- Lors de l'enquête pour l'épidémie SIN NOMBRE du parc national de Yosemite, un test a montré ses insuffisances, manque de spécificité (Focus Diagnostics IgM Dx)

- Les tests utilisant des souches russes, finlandaises, suédoises ou yougoslaves, sont moins performants que celles utilisant la souche belge.
- L'utilisation d'antigènes Natifs est plus performante que les antigènes recombinants

OBJECTIF SECONDAIRE

- PCR sur plasma
 sur urines

Les études en PCR

3 études plasma/1 étude urines

1. 44 patients CV maximum $10^{6,2}$ dans la 1^{ère} semaine, puis décroissance et négativation quand les AC sont stabilisés.

2. 18 patients, 100% PCR ⊕

Durée moyenne positivité 16 jours

CV maximale 10^{10} ,

Décroit quand les AC montent

3. 105 patients, dans les 3 jours après le début 90% ⊕

Titre moyen 10^{10} et 81% du 4^{ème} au 7^{ème} jour

4. URINES

6 patients, 5 ⊕ dans les 7 premiers jours avec des titres plus élevés que dans les cellules mononuclées sanguines

Les IgM

- Cinétique IgM
- Positif 75% dès le 3^{ème} jour
100% dès le 7^{ème} jour

Durée 4 semaines

66% ⊕ à 2 mois

PARTICIPANTS A L'ETUDE

10 hôpitaux du Grand-Est
ayant eu 5 cas ou plus de FHSR en 2012

FRANCHE COMTE :

Saint Claude, Besançon, Montbéliard/Belfort

BOURGOGNE : Dijon

LORRAINE : Nancy, Verdun

PICARDIE : Creil, Laon

CHAMPAGNE-ARDENNE : Charleville-Mézières, Reims

CRITERES D'INCLUSION

- **Patient hospitalisé** **18 – 75 ans**
 - **Syndrome fébrile > 38°5**
 - **Douleurs évoluant depuis moins de 8 jours**
 - **Thrombopénie**
 - **Exposition potentielle = habiter une zone connue ayant rapporté des cas de FHSR**
 - **Consentement**

CRITERES DE NON-INCLUSION

- Avoir déjà fait une FHSR
- Thrombopénie connue
- Non capable de suivre un protocole
- Le statut médical risque d'interférer avec la prise en charge
- Femme enceinte / allaitante
- Patient sous tutelle
- Patient psychiatrique

LES CAS SERONT DEFINIS A POSTERIORI

- PCR ⊕ à l'entrée
- IgM + IgG ⊕ à l'entrée
- Séroconversion sur deux sérums successifs

LES NON CAS

N'ayant pas l'un des trois critères précédents

Patients SUIVIS durant leur hospitalisation

1. Critères d'inclusion à l'entrée

2. Tests rapides IgM \oplus à l'entrée

↳ Sérologie + PCR sang et urine tous les jours

L'intérêt de la PCR = diagnostic de certitude sur un examen précoce.

La sérologie : 1 test si IgG + IgM

2 tests si négatif ou IgM isolé (44% des cas)

2^{ème} test difficile à obtenir : pas de prise en charge en ville et les patients ont du mal à revenir en consultation