

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

UNITÉ REACTOVIGILANCE

Saint Denis, le 12/11/2008

Point sur la sérologie de la toxoplasmose en France

Dans le cadre de ses missions et suite à l'évaluation d'incidents de réactovigilance, l'AFSSAPS a rédigé, en collaboration avec le groupe de travail du pôle sérologie du Centre National de Référence de la Toxoplasmose (contact : Professeur Ermanno CANDOLFI, site internet du CNR https://www.chu-reims.fr/services/laboratoires/CNRtoxo/accueil_structuration.htm), ce document destiné aux professionnels de santé relatif à la sérologie de la toxoplasmose en France.

→ **Rappel des données issues de la nomenclature des actes de biologie médicale:**

- La sérologie de la toxoplasmose en France est l'association de deux isotypes différents (de manière générale, titrage des IgG et recherche des IgM) ;
- Le résultat rendu doit être accompagné d'une interprétation du profil sérologique (l'absence ou la présence d'anticorps, absence d'immunité, réalisation d'examen complémentaire, profil en faveur d'une immunité ancienne probable ou d'une infection récente) ainsi que des modalités de suivi sérologique, le cas échéant ;
- La ou les techniques utilisées ainsi que leurs valeurs seuil doivent être précisées explicitement sur le compte rendu.

Par ailleurs, l'attention des biologistes et des prescripteurs est attirée sur le fait que les titres d'anticorps peuvent varier de manière importante en fonction de la technique employée.

→ **A ce titre, il est recommandé :**

- De ne pas comparer ou interpréter conjointement les titres obtenus avec des trousse différentes ; Ces pratiques peuvent être source d'erreur d'interprétation ;
- D'utiliser une même trousse (dénomination et référence catalogue), dans le cadre des suivis sérologiques, afin d'interpréter la cinétique des taux d'anticorps.

Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Fax : 01.55.87.42.82 Tel : 01.55.87.42.81

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique réactovigilance.