

Maladie de Lyme

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 10/06/2021

Qu’est-ce que la maladie de Lyme ?

La maladie de Lyme, ou borréliose de Lyme, est transmise par une piqûre de tique infectée par une bactérie de la famille des spirochètes (par exemple Borrelia).

Le diagnostic sérologique de la Maladie de Lyme

Les réactifs utilisés pour le diagnostic de la maladie de Lyme (ELISA, immunoempreinte (IE), tests de diagnostic rapide (TDR), autotests...) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

A ce titre, ils doivent répondre aux exigences suivantes :

- Conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux DMDIV.
- Respect des recommandations européennes donnant des lignes directrices sur les performances attendues des tests (état de l'art).

Après avoir été marqués CE conformément à ces exigences, les réactifs peuvent être commercialisés en France et en Europe sous la responsabilité des fabricants. L'ANSM intervient a posteriori en exerçant ses missions de surveillance du marché.

Valeurs de spécificité attendues

Selon les pays européens et la stratégie choisie, le diagnostic sérologique (recherche d’anticorps : IgG et/ou IgM, Ig totales) se base sur un ELISA seul ou sur un ELISA couplé avec un test d’IE en cas de résultat douteux ou positif.

- Quand il est utilisé seul, l’ELISA doit avoir une spécificité d’au moins 95%.
- Quand il est utilisé en première intention la spécificité doit être d’au moins 90%.
  Il est recommandé de privilégier un réactif ayant une valeur élevée de spécificité afin d’éviter des résultats faux positifs.
  Dans le cas d’une infection, il sera en effet possible de pallier un défaut initial de sensibilité par un dosage sur un second prélèvement 6 à 8 semaines plus tard.
- Pour les tests d’IE, la spécificité doit atteindre au moins 95 %.

En France, comme dans de nombreux pays européens, le diagnostic sérologique est basé sur le résultat de 2 tests. Ainsi, la Nomenclature des actes de biologie médicale prévoit de réaliser un test ELISA en première intention, suivi d’un test d’IE comme confirmation en cas de résultat positif ou douteux de l’ELISA.

Le diagnostic sérologique doit être prescrit et interprété en fonction des signes cliniques évocateurs après l’exposition à un risque de piqûre de tique à l’exception des cas d’érythème migrant où il n’est pas un bon outil diagnostic.

Les signalements de réactovigilance

Tous réactifs confondus (sérologie et biologie moléculaire), 37 incidents ont été recensés entre 2004 et 2018.
Le nombre de signalements varie de 0 à 4 par an (nombre total de signalements pour l'ensemble des réactifs du marché = environ 1500/an).

Nature des incidents

Les incidents observés sont de typologies variées : faux négatifs, faux positifs, défauts de qualité, problème de notice.
Les réactifs concernés proviennent de différents fabricants.

Les actions de l'ANSM

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM réalise une surveillance du marché des DMDIV utilisés dans le diagnostic de la maladie de Lyme.

Surveillance du marché des DMDIV utilisés dans le diagnostic de la maladie de Lyme.

2012

Revue réglementaire des notices des tests de sérologie commercialisés et rédaction d'un état des lieux intégré au rapport du Haut conseil de la santé publique (HCSP)

- Borréliose de Lyme. Etat des connaissances – Site du HCSP

2014

Contrôle national de qualité (CNQ) qui ne constate pas de défaut sur les réactifs de sérologie utilisés par les laboratoires de biologie médicale

2015-2016

Contrôle du marché des notices des réactifs de sérologie (publié en 2017) ; des améliorations sont demandées par l'ANSM aux fabricants pour certains réactifs ELISA et tests d'IE.

- Voir les résultats du contrôle du marché des réactifs de sérologie de la borréliose de lyme

2017

Lancement d'un nouveau CNQ

2018

Actualisation du rapport de Contrôle du marché publié en 2017, après une vérification des améliorations apportées pour les réactifs ELISA et tests d'IE et l'intégration de nouveaux réactifs.
Lancement du Contrôle du marché des notices des réactifs de biologie moléculaire (PCR), et appui du Centre national de référence (CNR) qui réalise l'étude technique de ces réactifs.
CNQ : envoi des compte rendus individuels aux laboratoires

Contrôle du marché des notices des réactifs de diagnostic de la boréliose de Lyme (20/06/2025)

Pour en savoir plus

Maladie de Lyme - site du Ministère de la santé
Borréliose de Lyme. Etat des connaissances – Site du HCSP
Résultats contrôle du marché des réactifs de sérologie de la borréliose de lyme