

RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO : TOXO EIAGEN ref 081000-081117 (ADALTIS)

Version 18 juin 2009

Introduction :

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif Toxo EIAGEN ref 081000 fabriqué par ADALTIS (Italie). Ce dispositif, marqué CE selon la directive européenne 98/79/CE, est un test ELISA permettant la recherche des IgG anti *Toxoplasma gondii* dans le sérum.

La notice d'utilisation du dispositif Toxo EIAGEN ref 081000 mentionne une sensibilité et une spécificité de 100% par rapport à la méthode de référence.

Matériels et méthodes (résumé):

Le panel d'échantillon utilisé par l'Afssaps dans le cadre du contrôle du marché des dispositifs de recherche des IgG anti *Toxoplasma gondii* est constitué de 22 échantillons négatifs, 9 échantillons positifs limites, 35 échantillons positifs absolus.

Résultats :

- Aucun faux positif n'a été trouvé parmi les 22 échantillons négatifs
- Cinq sérums ont donné un résultat douteux parmi les 35 sérums positifs absolus
- Sept sérums ont donné un résultat négatif parmi les 9 sérums positifs limites

Conclusions

Ce contrôle de lot a mis en évidence un défaut de sensibilité du dispositif Toxo EIAGEN (ref 081000 et 081117).

L'industriel a décidé d'arrêter la fabrication de ce dispositif et a précisé qu'aucune vente de ces 2 références n'avait été réalisée en France.

Un nouveau dispositif de même dénomination Toxo EIAGEN mais référencé 091000 est marqué CE et remplace la version précédente. Il n'est pas distribué en France à ce jour.