

## PROTOCOLE DU CONTROLE DE MARCHE DES DMDIV ANTICORPS ANTI-VIH 1 et 2

### 1. Objectif :

Le but de cette étude est de contrôler des DMDIV anticorps anti-VIH 1 et 2 présents sur le marché en mesurant les résultats obtenus sur un panel d'échantillons.

### 2. Panel :

Un panel de 100 échantillons plasmatiques a été constitué et codé par l'Afssaps. Ces échantillons proviennent des panels commerciaux (BBI, BCP, NABI), et de l'EFS.

#### 2.1- Caractéristiques du panel

- 50 sérums négatifs en anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC, anti-HTLV et en Ag-HBs
- 23 sérums de séroconversion (présentant au moins un résultat positif pour la recherche des anticorps anti-VIH avec différentes trousse ELISA et un résultat négatif ou indéterminé en western blot)
- 27 sérums positifs (présentant un western blot positif suivant les critères de positivité du dispositif de diagnostic).

#### 2.2 Conservation des échantillons

Ils sont conservés congelés à  $-20^{\circ}\text{C}$ .

### 3. Modalités d'expertise

#### 3.1 lieu d'exécution des analyses

Ce travail se déroulera soit dans les laboratoires de l'Afssaps, soit dans des laboratoires de biologie médicale publique ou privé dans le cas de DMDIV utilisant un automate dédié.

#### 3.2 Protocole

Les échantillons codés seront testés en simple selon le mode opératoire indiqué dans les notices.

Pour les tests à lecture subjective, les échantillons seront lus par 2 opérateurs différents (dans le cas de lecture divergente, un 3<sup>ème</sup> opérateur départagera les 2 lectures précédentes).

Les résultats devront être rendus dans le « tableau de rendu de résultats du protocole anti-VIH 1 et 2 » et adressés par messagerie ou par courrier à Afssaps- Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux-UECM-DIV, 143 – 147 bd Anatole France, 93285 SAINT DENIS Cedex

### 4. Critères d'acceptation

#### 4.1 Rappel de la réglementation

La décision de la commission du 7 mai 2002 portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro précise que :

- En ce qui concerne les tests sanguins de dépistage (sauf les tests AgHBs), tous les échantillons vrais positifs doivent être identifiés comme positifs par le dispositif devant obtenir le marquage CE (tableau 1). Quant aux tests AgHBs, les performances globales du nouveau dispositif doivent

être au moins équivalentes à celles du dispositif reconnu (point 3.1.4). La sensibilité du test de diagnostic en phase précoce (séroconversion) représente l'état de l'art. Les vérifications complémentaires du même panel ou d'autres panels de séroconversion, qu'elles soient effectuées par l'organisme notifié ou par le fabricant, doivent confirmer les données initiales de l'évaluation des performances (tableau 1).

- Les dispositifs doivent avoir une spécificité d'au moins 99,5% pour les dons de sang, sauf mention contraire dans les tableaux joints. La spécificité est calculée sur la base de la fréquence des résultats positifs répétables (faux positifs) parmi les donneurs de sang négatifs pour le marqueur cible.

**Tableau 1**

TESTS DE DEPISTAGE anti-VIH 1 et 2			CRITERES
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	400 VIH 1 100 VIH 2 y compris 40 sous-types non-B tous les sous-types VIH 1 doivent être représentés par au moins 3 échantillons/sous-type	100%
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	Etat de l'art
Sensibilité analytique	Standards		
Spécificité	Donneurs non sélectionnés (y compris premiers donneurs)	5 000	99,6%
	Patients hospitalisés	200	
	Echantillons avec réaction croisée potentielle (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc....)	100	

**Tableau 2**

Tests rapides anti-VIH 1 et 2			Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	nb = Critères identiques à ceux des tests de dépistage	critères
Spécificité diagnostique	Echantillons négatifs	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	99%

#### 4.2 Critères

Les résultats de ce contrôle ne peuvent être utilisés à des fins commerciales ou de marketing, ni entrer dans la constitution de dossier de marquage CE.

Compte tenu des caractéristiques du panel, les critères sont les suivants :

- maximum 1 faux positif parmi les 50 négatifs
- aucun faux négatif parmi les sérums positifs selon description précédente (point 2.1)
- le nombre de faux négatif acceptable parmi les échantillons de séroconversion sera déterminé en fonction des résultats de l'étude comparative qui est une représentation de l'état de l'art.