

**RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN  
VITRO : IMMUNOCOMB® II HIV 1&2 BiSpot  
(Orgenics Ltd / Inverness)  
Version du 25/09/2006**

**Introduction :**

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot fabriqué par Orgenics Ltd et distribué en France par Inverness.

Ce réactif, marqué CE selon la directive 98/79/CE conformément à la réglementation européenne, est un test immunoenzymatique indirect en phase solide de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le virus du VIH (1&2) dans le sérum et le plasma humain.

La notice d'utilisation du réactif ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot mentionne une sensibilité de 100% obtenue avec 550 échantillons positifs VIH-1 et 260 échantillons positifs VIH-2 testés. La spécificité globale de 99,4% a été obtenue avec 2000 échantillons testés par le fabricant.

**Matériels et méthodes :**

Le panel d'échantillon utilisé par l'Afssaps dans le cadre du contrôle du marché des réactifs de dépistage des anticorps anti-VIH 1&2 est composé de 100 échantillons :

- 50 échantillons négatifs,
- 27 échantillons positifs issus de panels commerciaux,
- 23 échantillons de séroconversion issus de panels commerciaux.

Les critères de d'évaluation du panel de l'Afssaps sont les suivants :

- tous les échantillons positifs doivent être dépistés positifs,
- au maximum un échantillon négatif peut être trouvé faussement positif.

Ces critères d'évaluation sont en accord avec ceux fixés par les Spécifications Techniques Communes (STC , 2002/364/CE tableaux 1 et 3).

Aucun critère d'évaluation n'est fixé concernant les échantillons de séroconversion ; en effet, comme indiqué dans les STC, la sensibilité du test en phase précoce (séroconversion) représente l'état de l'art.

### **Résultats :**

Un échantillon négatif du panel de l'Afssaps a été trouvé faussement positif sur les 50 échantillons du panel.

Concernant la sensibilité, 1 échantillon positif a été trouvé négatif sur le premier lot testé. Cet échantillon a été trouvé positif avec les 7 autres réactifs testés par l'Afssaps .

Le même échantillon a été trouvé faiblement positif sur un second lot du même réactif.

### **Discussion :**

Les résultats obtenus sembleraient indiquer un manque de reproductibilité inter-lots.

L'ensemble de ces résultats a été transmis au fabricant. Celui-ci a proposé de modifier en liaison avec l'organisme notifié LNE/GMED ses procédures de contrôle de lot de production en ajoutant à ceux actuellement utilisés dans le cadre de la validation des lots, des échantillons faiblement positifs plus discriminants afin de garantir un niveau de qualité constant entre les différents lots de réactifs.