

**RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE
DIAGNOSTIC IN VITRO : DOUBLECHECK™ II HIV 1&2
(Orgenics Ltd / Inverness)
Version du 04/06/2007**

Introduction :

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif DoubleCheck™ II HIV 1&2 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 de 3^{ème} génération de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le virus du VIH (1&2) dans le sérum et le plasma humain. Il utilise la technologie de l'immuno-chromatographie par filtration.

La notice d'utilisation du réactif DoubleCheck™ II HIV 1&2 mentionne une sensibilité de 100% pour les échantillons positifs VIH-1 et 2 testés et une spécificité globale de 99,3% sur les 315 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 :

Aucun résultat faussement positif n'a été observé sur les 50 échantillons négatifs du panel de l'Afssaps.

Concernant la sensibilité, 2 échantillons positifs ont été dépistés négatifs sur 2 lots du réactif DoubleCheck™ II HIV 1&2 lors des essais réalisés dans les laboratoires de l'Afssaps.

Ces deux échantillons ont été trouvés positifs avec les 7 autres réactifs testés par l'Afssaps.

Aux vues de ces résultats, une étude complémentaire a été réalisée à la demande de l'Afssaps dans le laboratoire de virologie de l'Hôpital Saint-Louis (Paris) sur un autre lot. L'étude a porté sur 75 échantillons de sérum frais (50 négatifs et 25 positifs) et 31 échantillons positifs congelés (dont 5 correspondaient à des infections récentes).

Aucun faux positif n'a été observé parmi les 50 échantillons négatifs. Les 25 échantillons positifs frais ont été trouvés positifs.

Aucun faux négatif n'a été observé pour les 26 échantillons positifs issus de sérums congelés. Les 5 échantillons congelés correspondant à des infections récentes ont également été trouvés positifs.

Il a été noté une absence d'information dans la notice sur les conditions de centrifugation des échantillons décongelés.

Discussion :

Les résultats de l'étude complémentaire sont conformes aux performances du réactif annoncées par le fabricant.

Le défaut de sensibilité observé sur 2 lots différents de réactif dans l'étude initiale réalisée par l'Afssaps n'a pas été reproduit.

Le fabricant s'est engagé à modifier la notice d'utilisation du réactif afin de préciser les conditions de centrifugation des échantillons décongelés.