

## RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO : SERVIZYM ANTIGENZ CHLAMYDIA (MAST DIAGNOSTICA GmbH) Version du 12/01/2007

### Introduction :

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif SERVIZYM ANTIGENZ CHLAMYDIA fabriqué par MAST DIAGNOSTICA GmbH et distribué en France par SERVIBIO..

Ce réactif, marqué CE selon la directive européenne 98/79/CE, est un test ELISA permettant la recherche de l'antigène de *Chlamydia trachomatis* dans les prélèvements urogénitaux et ophtalmiques.

La notice d'utilisation du SERVIZYM ANTIGENZ CHLAMYDIA mentionne une sensibilité de 85,9% et une spécificité de 98,5%.obtenue avec 2040 échantillons (266 positifs et 1774 négatifs en culture cellulaire)

### Matériels et méthodes :

- Le panel d'échantillon utilisé par l'Afssaps dans le cadre du contrôle du marché des réactifs de recherche de l'Antigène de *Chlamydia trachomatis* et concernant le cadre des prélèvements endocervicaux (dénommé Panel souche dans le protocole) consiste en une suspension mère de  $10^6$  CEI /ml (tube 10) à partir de laquelle 8 dilutions sont réalisées .

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

- Pour les EIA: Détection du tube contenant **500 CEI\*** /ml (tube 7)

\* CEI= Corps élémentaire infectieux

### Résultats :

- Le tube **500 CEI/ml** n'a pas été détecté et le seuil a été trouvé à **10000 CEI/ml**

### Discussion :

Les résultats ont été transmis à l'industriel puis des investigations complémentaires ont été réalisées par l'Afssaps et le fabricant MAST DIAGNOSTICA GmbH. Il a été mise en évidence une interaction liée au milieu de transport à base de Milieu Essentiel Minimum d'Eagle (MEM) fourni avec le kit. Un effet « quenching » se manifestant par une chute de la densité optique a été observé lorsque les dilutions de la solution mère de *Chlamydia trachomatis* étaient réalisées dans ce milieu. Ceci n'a pas été reproduit en utilisant un milieu de type 2 SP (sucrose phosphate) qui est un milieu largement utilisé en biologie moléculaire.

### **Résultats obtenus en utilisant comme milieu de transport le milieu 2SP :**

- Le seuil de **500 CEI/ml**, en conformité avec les critères annoncés est obtenu lorsque les dilutions sont réalisées dans le milieu 2SP.

### Conclusions :

Le fabricant a décidé de changer de milieu de transport et de le remplacer par du milieu 2 SP + sérum de veau foetal. La nouvelle notice dans sa version de septembre 2006 en fait mention. Des échantillons à 500 CEI/ml sont de plus systématiquement testés par MAST DIAGNOSTICA GmbH dans leur procédure de contrôle.