

### **Contrôle du marché 2004-2005 Syphilis**

L'Afssaps a réalisé en 2004 un contrôle du marché de 11 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (5 tests ELISA classiques, 5 Tests de Diagnostic Rapide (TDR) et 1 test assimilé aux TDR) permettant la détection des anticorps anti-*Treponema pallidum*, présents sur le marché français. Cette évaluation comparative a comporté: ① Une étude de la sensibilité et spécificité des dispositifs sur un panel de 100 sérums positifs (50 négatifs et 50 positifs validés au niveau clinique et biologique), ② Une étude du seuil de détection à l'aide de dilutions du sérum de référence OMS ③ Une évaluation des profils des dispositifs vis à vis de 10 échantillons positifs en sérologie de LYME ④ Une évaluation des notices portant sur leur conformité aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE. Sur les 11 dispositifs contrôlés, 4 dispositifs de type TDR ont présenté de nombreux résultats faussement négatifs sur les 50 échantillons positifs du panel testé. Par ailleurs, l'étude des notices a conduit à signifier aux industriels des non-conformités à la directive 98/79/CE. Suite aux échanges avec les fabricants, les 4 dispositifs aux performances insuffisantes comparées à celles des autres dispositifs testés ont été retirés du marché par les fabricants concernés et les notices modifiées et mises en conformité.