

RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO : SYPHI CHECK- 3 SERVIBIO Version Mars 2009

Introduction :

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif SYPHI CHECK-3 fabriqué par SERVIBIO.

Ce réactif, marqué CE selon la directive européenne 98/79/CE, est un test Immunochromatographique sur bandelette permettant la recherche des anticorps anti *Treponema pallidum* (syphilis) dans le sérum. La notice d'utilisation du SYPHI CHECK-3 mentionne une sensibilité de 99,3% et une spécificité de 99,5% obtenues avec 363 échantillons sériques (153 positifs et 210 négatifs).

Matériels et méthodes :

Le panel d'échantillon utilisé par l'Afssaps dans le cadre des contrôles du marché ponctuels des réactifs de recherche des anticorps anti *Treponema pallidum* est constitué de 100 sérums répartis comme suit

➤ 50 échantillons documentés positifs répartis en 5 catégories

Catégorie 1 : VDRL nég, TPHA 1/80 et 1/160 : 10 sérums

Catégorie 2 : VDRL nég, TPHA 1/320-1/640 : 10 sérums

Catégorie 3 : VDRL nég, TPHA 1/1280 et plus : 10 sérums

Catégorie 4 : VDRL pos, TPHA 1/80 à 1/640 : 10 sérums

Catégorie 5 : VDRL pos, TPHA 1/1280 et plus : 10 sérums

➤ 50 échantillons négatifs répartis en 3 catégories

Catégorie 6 : VDRL nég, TPHA nég : 30 sérums

Catégorie 7 : VDRL + TPHA – (FTA Abs -) : 10 sérums

Catégorie 8 : Lyme positifs : 10 sérums

Les critères d'évaluation établis pour le panel de l'Afssaps sont les suivants (voir protocole) :

Parmi les 50 échantillons positifs :

- 1 résultat faussement négatif pour les 10 sérums de la catégorie 1.

Aucun résultat faussement négatif pour les 40 sérums des catégories 2 ; 3 ; 4 et 5

Parmi les 40 échantillons négatifs (hors Lyme) :

- 2 résultats faussement positifs pour les 30 sérums de la catégories 6 et les 10 sérums de la catégorie 7.

Résultats :

Lecture à 5 mn* : 16 résultats faussement négatifs, 4 résultats douteux parmi les 50 positifs

Lecture à 20 mn* : 6 résultats faussement négatifs, 4 résultats douteux parmi les 50 négatifs

* dans la notice, il est précisé : « lire les résultats du test 5 à 20 mn après immersion »

Au vu des résultats, une étude complémentaire a été réalisée, à la demande de l'Afssaps et en accord avec l'industriel, par le Centre National de Référence de la Syphilis (Laboratoire Départemental de Seine Saint-Denis, 93140 Bondy). Cette étude a porté sur 46 sérums positifs et 17 sérums négatifs. Sept résultats faussement négatifs ont été trouvés parmi les 46 positifs dont 3 avaient des TPHA de 1/320 et 1/640, 6 des FTA de 50 à 200.

Conclusion :

Le fabricant a décidé de remplacer le dispositif SYPHI CHECK- 3 par une nouvelle version qui devrait être disponible en mai 2009.