

RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHE DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO : VISITECT OMEGA Version 09 Juin 2009

Introduction :

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé successivement le dispositif **Visitect Syphilis**, sous 2 formats (1 puits et 2 puits) du fabricant OMEGA (Scotland).

Ce réactif, marqué CE selon la directive européenne 98/79/CE, est un test Immunochromatographique type savonnette permettant la recherche des anticorps anti *Treponema pallidum* (syphilis) dans le sérum. La notice d'utilisation du **Visitect Syphilis** (1 puits) mentionne une sensibilité de 96,8% et une spécificité de 100 % obtenues en testant 225 échantillons sériques (121 positifs et 104 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 :

- | | |
|--|--|
| <p>➤ <u>50 échantillons documentés positifs répartis en 5 catégories :</u></p> <p><u>Catégorie 1</u> : VDRL nég, TPHA 1/80 et 1/160 : 10 sérums
 <u>Catégorie 2</u> : VDRL nég, TPHA 1/320-1/640 : 10 sérums
 <u>Catégorie 3</u> : VDRL nég, TPHA 1/1280 et plus : 10 sérums
 <u>Catégorie 4</u> : VDRL pos, TPHA 1/80 à 1/640 : 10 sérums
 <u>Catégorie 5</u> : VDRL pos, TPHA 1/1280 et plus : 10 sérums</p> | <p>➤ <u>50 échantillons négatifs répartis en 3 catégories :</u></p> <p><u>Catégorie 6</u> : VDRL nég, TPHA nég : 30 sérums
 <u>Catégorie 7</u> : VDRL + TPHA – (FTA Abs -) : 10 sérums
 <u>Catégorie 8</u> : Lyme positifs : 10 sérums</p> |
|--|--|

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 :

➤ **Visitect Syphilis** [version 1 puits], lecture à 15 minutes (*dans la notice, il est précisé : « Lire les résultats après 15 minutes. Les résultats ne pourront être confirmés qu'à la fin des 15 minutes »*)

Aucun résultat faussement positif n'a été observé sur les 40 sérums négatifs testés.

Concernant la sensibilité, 7 résultats faussement négatifs ont été trouvés parmi les 50 échantillons positifs.

Au vu des résultats, l'industriel a proposé une autre version du dispositif se présentant sous la forme d'un dispositif à 2 puits (un pour l'échantillon et un pour le diluant) avec une lecture à 30 minutes. Les performances revendiquées dans la notice restent inchangées.

➤ **Visitect Syphilis** [version 2 puits], lecture à 30 minutes (*dans la notice, il est précisé : « Les résultats peuvent apparaître dès 2 minutes. Les résultats ne pourront être confirmés qu'à la fin des 30 minutes »*)

Les résultats obtenus pour cette nouvelle version sont :

Aucun résultat faussement positif n'a été observé sur les 40 sérums négatifs testés.

Concernant la sensibilité, 1 résultat faussement négatif a été trouvé parmi les 50 échantillons positifs.

Pour information, ce résultat faussement négatif est un sérum faible (TPHA 1/80) non détecté par la majorité des tests de diagnostic rapides.

Conclusion :

La version 1 puits du dispositif a donné des résultats non conformes au protocole en termes de sensibilité.

Une version 2 puits a été ensuite proposée par le fabricant et testée par l'Afssaps. Cette nouvelle version a donné des résultats conformes aux critères du protocole pour un temps de lecture de 30 minutes et cohérents avec les performances annoncées dans la notice.

L'industriel a décidé de remplacer le dispositif initial par la version 2 puits avec un temps de lecture à 30 minutes. Le changement de mode opératoire est indiqué sur les coffrets et la notice.