



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Evaluation et Contrôle du Marché-DIV

**ADDENDUM AU RAPPORT DU CONTROLE DE MARCHE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
UTILISES POUR LA RECHERCHE DES
ANTICORPS IgG et /ou TOTAUX
ANTI- *HELICOBACTER PYLORI*
(Version septembre 2010)**

PLAN

- I- Introduction- Problématique
- II- Méthodologie
 - 1- Groupe de travail - liste des experts / mise en place du contrôle
 - 2- Protocole de contrôle de marché
 - 3- Caractéristiques du panel
 - 4- Liste des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro du marché
 - 5- Lieux d'exécution des dosages
- III- Résultats
 - 1- Evaluation technique
 - 2- Evaluation des notices
- IV- Discussion - Conclusion

I- Introduction

Cet addendum fait suite au rapport publié en décembre 2009. Il concerne le retest de 3 dispositifs (2 tests de diagnostic rapides et 1 Elisa) déjà évalués précédemment pour qui des modifications de conception ou de mode opératoire ont été réalisées par les fabricants.

Noms	Fabricants	Mandataire	Ancien code
ELISA (n=1)			
Helicobacter pylori IgG ELISA ref 1503-Z <i>En remplacement de : Helicobacter pylori IgG ELISA ref 1503</i>	Diagnostic automation INC - Cortez USA	CE Partner	R17
Tests de diagnostic rapides (TDR) (n = 2)			
One step H pylori rapid card serum insta test ref 118561-1-L <i>En remplacement de : One step H pylori rapid card serum insta test ref 118561-1</i>	Cortez Diagnostic Inc USA	CE Partner	R27
Aurodex H.Pylori	Dexall Biomedical USA	Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)	R23

II- Méthodologie

Le protocole publié a été suivi en dehors de légères modifications décrites ci-dessous.

1- Caractéristiques du panel :

Le panel comprend **44** sérums de patients infectés (sérums positifs), **51** sérums de patients non infectés (sérums négatifs). Le détail des caractéristiques du panel est donné en **Annexe III** (page 14) du rapport précédent. Un sérum en quantité insuffisante n'a pu être retesté portant à 91 le nombre final de sérums entrant dans les calculs au lieu de 92.

2- Lieux d'exécution des dosages

a) Evaluation technique

Les 2 TDR ont été évalués au sein du laboratoire de la DEDIM et la technique Elisa a été réalisée au sein du laboratoire d'un des experts du groupe de travail.

b) Evaluation des notices

Les notices originales issues des coffrets de réactifs testés ont été analysées par l'Afssaps.

III- Résultats :

Le 2 Mars 2010, les résultats ont été envoyés individuellement aux industriels accompagnés d'un courrier leur faisant part des non-conformités et remarques relevées au niveau de l'évaluation technique et de l'évaluation des notices.

1- Evaluation technique

Chaque industriel a reçu ses résultats individuels bruts et les calculs de performance s'y rapportant.

Les calculs finaux sur lesquels l'analyse s'est portée ont été réalisés sur 91 sérums répartis en 44 sérums issus de patients infectés et 47 sérums issus de patients non infectés.

Résultats finaux : Concordance globale, Sensibilité, Spécificité, VPP, VPN, Nombre de faux négatifs, Nombre de faux positifs, Nombre de résultats douteux

Sont rapportés dans le tableau ci-dessous les nouveaux résultats de calculs de performance (dénommés «New») et pour comparaison, les résultats initiaux présentés dans le rapport précédent publié en décembre 2009.

Sensibilité, Spécificité calculée, résultats en excluant les douteux (mode de calcul1, cf rapport princeps)
 Sensibilité, Spécificité diagnostique réelle (mode de calcul 2, cf rapport princeps)

	ELISA (n=1)	Conc %	Sens %	Spé %	VPP %	VPN %	FN n = 44 pos	FP n= 47 nég	Douteux		
									n tot = 91		en %
									+	-	
New	Helicobacter pylori IgG Elisa ref 1503Z (Dg Automation Cortez USA)	94,2 89	100 100	88,1 78,7	89,8	100	0	5	0	5	5,5
R17	Helicobacter pylori IgG Elisa ref 1503 (Dg Automation Cortez USA)	83,7 78,3	66,7 57,8	97,9 97,9	96,3	78	13	1	6	0	6,5
TDR (n=2)											
New	One step H Pylori rapicard -Serum insta test Ref 118561-1-L (Diagnostic Automation Cortez)	80,2	65,9	93,6	90,6	74,6	15	3	0	0	0
R27	One step H Pylori rapicard -Serum insta test Ref 118561-1 (Diagnostic Automation Cortez)	72,7 66,7	59,5 55,6	84,8 83	78,1	69,6	17	7	3	1	4,3
New	Aurodex (Dexall Biomedical)	86,8	81,8	91,5	90	84,3	8	4	0	0	0
R23	Aurodex (Dexall Biomedical)	85,9	75,6	95,7	94,4	80,4	11	2	0	0	0

Conc = concordance globale, Sens = sensibilité, Spé= spécificité, VPP = Valeur prédictive positive, VPN = valeur prédictive négative, FN =nombre de Faux négatifs, FP= Nombre de faux positifs

Il est à noter des modifications de références catalogues pour les dispositifs du fabricant Diagnostic Automation Cortez.

2- Evaluation des notices

Des non-conformités ont été relevées dans les notices des réactifs évalués, notamment l'absence de version française pour les dispositifs de Diagnostic automation Cortez et des remarques ont été faites essentiellement en rapport avec le chapitre concernant les performances annoncées qui manquent de détails.

IV- Discussion- Conclusion

Les 3 dispositifs montrent une amélioration de la sensibilité.

Après échanges avec le fabricant Diagnostic Automation Cortez, il apparait que les 2 dispositifs soumis à la 2 ème évaluation (R17 new et R27 New) ne sont pas des évolutions des versions précédentes mais des dispositifs différents, aux matières premières différentes. Il est à noter que seules les références catalogues ont été modifiées.

Du point de vue des experts du groupe de travail, impliqués au quotidien dans les infections à *H. pylori* et membres pour la plupart du «Groupe français d'étude des Helicobacter (GEFH)», il est estimé qu'une sensibilité, spécificité et une concordance globale en deçà de **80%** avec le mode de calcul 2 n'est pas compatible à une utilisation du test en clinique. Avec ces critères, en reprenant les données du rapport final publié précédemment, **12** Elisa sur **17** et **4** TDR sur **12** ont des performances satisfaisantes dont le test de diagnostic rapide Aurodex. Le test Elisa nouvelle version proposé par Diagnostic Automation Cortez atteint ces performances pour la sensibilité.

