

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

Protocole de Contrôle du marché ponctuel des réactifs de type ELISA et Tests de diagnostic rapides utilisés pour la recherche des anticorps anti-*Treponema pallidum* (Syphilis) de type IgG et Totaux sur sérum ou plasma

(Version mars 2007)

Objectifs :

Ce contrôle a pour objectif de tester un réactif de détection des anticorps anti-*Treponema pallidum* de type IgG sur un panel d'échantillons validé par l'afssaps et sur 1 gamme de dilution de l'OMS .
Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés par ce contrôle sont :

- Tests de diagnostic rapides (TDR)
- Tests Elisa Classiques
- Tests assimilés

Un protocole de contrôle du marché généralisé avait été établi en 2004 et les modalités du contrôle du marché ponctuel 2007 consistent en la reprise de ce protocole dans sa quasi globalité. Les différences apportées en 2007 sont :

- remplacement de quelques sérums (épuisés) par des sérums de mêmes caractéristiques,
- test en simple des dilutions OMS
- absence de test de la première dilution de la gamme OMS (épuisé)

1. Echantillons

a. Panel d'échantillons natifs

Un panel de 100 échantillons de sérum , reprenant la quasi totalité du panel utilisé lors du contrôle du marché généralisé de 2004 organisé par l'Afssaps, a été testé:

Il s'agit d'échantillons documentés pour la majorité des sérums (un argumentaire biologique (antécédents) et / ou clinique valide clairement le sérum).

Ces échantillons sont codés.

Il comporte :

➤ 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

b. Standard international (OMS)

Le standard OMS est la « 1^{re} préparation de référence 1958 ». L'ampoule contient 49 UI dans un volume final de 2 ml et a été évaluée à un titre équivalent en TPHA de 1/5120. (*Le pharmacien biologiste Tome XV N°132 121-124*).

Le NIBSC (distributeur pour l'OMS) nous a fourni 1 ampoule à partir de laquelle ont été réalisées 8 dilutions dans un même sérum négatif en anticorps anti *Treponema pallidum*.

équivalent TPHA	5120*	320	160	80	40	20	2	0.2
UI /ml	49	3,062	1,531	0,7655	0,3827	0,1913	0,019	0,0019

* sérum épuisé

Cette gamme, en dehors de la solution mère sera testée en simple sur tous les réactifs soumis au contrôle dans les laboratoires de l'Afssaps

2. Modalités de l'expertise

Le protocole de la notice doit être respecté. Les résultats sont exprimés sous forme qualitative et/ou semi quantitative assortis de l'interprétation conformément à la notice d'utilisation.

Les résultats codés sont rendus selon un bordereau de rendu de résultats prédéfini.

a. Panel d'échantillons natifs

Les 100 échantillons du panel sont testés en simple dans le laboratoire de l'Afssaps sur la totalité des dispositifs. Pour les tests à lecture subjective, les échantillons seront évalués en simple mais lus par 2 lecteurs indépendants. En cas de résultats douteux, l'évaluateur se réserve la possibilité de retester le sérum posant problème.

b. Standard international OMS

7 points de la gamme sont testés en simple dans le laboratoire de l'Afssaps sur la totalité des dispositifs contrôlés .

3. Critères d'acceptabilité

a. Panel d'échantillons natifs

Compte tenu des caractéristiques du panel et en dehors des sérums de la catégorie 8 (sérums positifs en sérologie de Lyme) qui seront analysés à part, Compte tenu des résultats obtenus lors du contrôle du marché généralisé de 2004, il sera accepté au maximum :

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.

b. Echantillons positifs en sérologie de Lyme

La réactivité des trousse par rapport aux 10 échantillons de patients atteints de Lyme sera étudiée et les résultats donnés pour information au fabricant.

c. Standard international

Les dispositifs devront trouver positifs les échantillons de concentrations supérieures à la limite de détection annoncée dans la notice

4. Evaluations des notices :

La conformité des notices aux exigences essentielles requises dans la directive 98/79 CE sera contrôlée.

5. Confidentialité.

L'évaluation doit obéir aux règles strictes de la confidentialité. Les résultats restent propriété de l'industriel et de l'Afssaps.

6. Publication des résultats.

Les résultats feront l'objet au minimum d'une publication sur le site internet de l'Afssaps.