



*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

**RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHE
DES LOTS DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DE DIAGNOSTIC IN VITRO
DE DÉTECTION DES ANTICORPS ANTI-VIH1/2
(2003 à 2005)**

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a mis en place entre 2003 et 2005 un contrôle des réactifs de détection des anticorps anti-VIH1/2 présents sur le marché.

Cette étude a été initiée au cours de la période transitoire où les deux réglementations Française et Européenne coexistaient. A cette période, l'utilisation des réactifs était réglementée par l'arrêté du 27 septembre 1996 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, qui obligeait les industriels à contrôler, avant libération, tous les lots de réactifs sur des panels fournis par l'Afssaps .

L'objectif de ce contrôle était donc de vérifier les résultats fournis par les industriels sur un lot des réactifs VIH actuellement sur le marché avec les panels de contrôle de lot AFSSAPS.

Des signalements de réactovigilance portant sur des modifications de performance en fin de vie de certains réactifs nous ont amené à compléter cette étude par une vérification de la stabilité des réactifs. Pour cela un contrôle des performances des réactifs a été réalisée en milieu et fin de vie avec le même panel d'échantillon que celui testé lors de la libération des lots.

Ce travail s'est déroulé dans les laboratoires de l'Afssaps pour les techniques manuelles et dans des laboratoires externes en accord avec les industriels pour les techniques automatisées. L'étude a porté sur les réactifs enregistrés à l'Afssaps au 15/10/2002. Les réactifs concernés sont :

- 19 techniques ELISA
- 3 techniques Immuno-Blot
- 1 technique d'agglutination

Les résultats obtenus avec l'ensemble des réactifs n'a pas montré de discordances par rapport à ceux fournis par les industriels lors de la libération des lots.

Concernant la vérification de la stabilité des réactifs en milieu et fin de vie, ce contrôle n'a pas mis en évidence de problème de reconnaissance des échantillons testés

Liste des dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro du marché

| N° Afssaps | Distributeurs | Noms du réactifs |
|---|----------------------------|--|
| TECHNIQUES ELISA MIXTES AUTOMATISABLES | | |
| T 8234 2 | Abbott Diagnostic | HIV ½ gO EIA |
| T 8077 2 | Abbott Diagnostic | Axsym HIV ½ gO |
| W 0353 3 | Abbott Diagnostic | Axsym HIV Ag/Ab combo |
| U 9006 2 | Abbott Diagnostic | Prism HIV O Plus |
| P 4437 2 | Abbott Diagnostic | Imx HIV--/HIV-2 III Plus |
| R 5423 2 | Abbott Diagnostic | Murex HIV1.2.O |
| U 9612 2 | Abbott Diagnostic | Murex HIV Ag/Ab combination |
| P 4435 2 | BioMérieux | Vironostika HIV Uniform II plus O vers.3.3 |
| S 7100 2 | BioMérieux | Vironostika HIV Uni-form II Ag/Ab |
| R 5935 2 | BioMérieux | Vidas HIV Duo |
| T 7616 2 | BioRad | Access HIV ½ New |
| S 7221 2 | BioRad | Genscreen HIV ½ version 2 |
| U 9044 2 | BioRad | Genscreen plus HIV Ag/Ab |
| J 6783 1 | Biotest * | Biotest anti-HIV ½ recombinant |
| T 8186 2 | Biotest/Dia Sorin | Biotest anti-HIV Tetra Elisa |
| M 1954 2 | Dade Behring * | Enzygnost anti-HIV ½ plus |
| S 7282 2 | Dade Behring | Enzygnost HIV integral |
| P 4327 2 | Ortho Clinical Diagnostics | Ortho HIV--/HIV-2 Ab capture Elisa |
| S 6742 2 | Ortho Clinical Diagnostics | Vitros anti-VIH 1+2 |
| T 8665 2 | Roche Diagnostics | Cobas core anti-HIV 1+2+O EIA |
| CE | Roche Diagnostics | Cobas core anti-HIV combi EIA |
| TECHNIQUES D'AGGLUTINATION | | |
| R 5776 2 | BioRad | SFD HIV ½ PA |
| TECHNIQUES UNITAIRES RAPIDES MIXTES | | |
| S 7097 2 | Abbott Diagnostic | Determine HIV1-2 |
| L 0064 2 | PBS Organics | Immunocomb II bispot HIV-1+HIV-2 |
| T 8514 2 | PBS Organics | Double Check II HIV-1+2 |

* Ces réactifs étaient enregistrés à l'Afssaps mais ont été retirés du marché par les industriels lorsque l'étude a été initiée.