



*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
<b>TECHNIQUES ELISA MIXTES AUTOMATISABLES</b>		
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
<b>TECHNIQUES D'AGGLUTINATION</b>		
R 5776 2	BioRad	SFD HIV ½ PA
<b>TECHNIQUES UNITAIRES RAPIDES MIXTES</b>		
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.