

DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUES

A l'attention des directeurs de laboratoires
de biologie médicale, à l'attention des
directeurs d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
pour diffusion aux services concernés

Saint Denis, le 02.02.2018

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Recommandation concernant le test rapide ALERE HIV Combo (références 7D2846 et 7D2847)

Dans le cadre de ses missions de contrôle du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a réalisé un contrôle en laboratoire du dispositif ALERE HIV Combo, test rapide à lecture visuelle de 4^{ème} génération, permettant la détection des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 ainsi que la détection de l'antigène p24 libre, non immunocomplexé du VIH-1 dans le sang total, plasma ou sérum humains, capillaire ou veineux, commercialisé par la société Alere. Le contrôle a porté sur le lot 85190K100E, dont la date de péremption est le 18.01.2019.

Ce contrôle a mis en évidence un défaut de sensibilité analytique concernant la détection de l'antigène p24, la sensibilité analytique mesurée au cours de cette étude, réalisée en diluant le standard international antigène p24 VIH NIBSC 90/636 dans du sérum négatif, étant supérieure à 2 UI/mL. Ce point, s'il est confirmé, constitue une non-conformité aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE et aux spécifications techniques communes 2009/886/CE (le seuil minimal prévu est de 2 UI/mL mesuré avec le standard international NIBSC 90/636). Un résultat faussement négatif pour l'antigénémie p24 ne peut donc être exclu, à ce stade des investigations.

Le contrôle a également porté sur la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH-2 : les résultats obtenus sont conformes et ne remettent pas en cause les performances du dispositif pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2.

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Alere, et compte-tenu du risque de résultat faussement négatif pour l'antigène p24 mis en évidence par le contrôle effectué, l'ANSM recommande aux utilisateurs de ce test rapide de ne pas tenir compte d'un résultat négatif pour l'antigène p24 pour l'interprétation du statut VIH de la personne testée.

Pour mémoire, la notice du test mentionne, au paragraphe « Limites de la procédure » : « Si la présentation clinique ou d'autres données suggèrent un résultat incohérent, le sujet doit être immédiatement soumis à une recherche des acides nucléiques et/ou à une nouvelle recherche d'anticorps anti-VIH plus de 21 jours après le test initial ».

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.