

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Ref. DIV-RECO 18/03

Saint-Denis, le 4 Juillet 2018

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

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

Test rapide ALERE HIV Combo (réf 7D2846 et 7D2847) : Recommandations

A la suite de la mise en évidence d'un potentiel défaut de sensibilité analytique concernant la détection de l'Ag p24 après le contrôle du lot 85190K100E du dispositif ALERE HIV Combo, l'ANSM a diffusé une information de sécurité le 2 février 2018¹. Il était recommandé de ne pas tenir compte d'un résultat négatif pour l'antigène p24 pour l'interprétation du statut VIH de la personne testée, dans l'attente des investigations menées par l'ANSM en lien avec la société Alere.

Les résultats des investigations ont montré que la sensibilité analytique du test rapide ALERE HIV Combo concernant la détection de l'antigène p24 est conforme aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE et aux spécifications techniques communes 2009/886/CE, soit d'un seuil minimal de sensibilité de 2 UI/mL, mesuré avec le standard international NIBSC 90/636.

Toutefois, les signaux observés pour des concentrations en Ag p24 proches de 2 UI/mL sont très faibles. La lecture de ce test demeure donc délicate pour des personnes non expérimentées.

Aussi, il est recommandé d'être particulièrement attentif lors de l'utilisation de ce dispositif, de respecter la procédure d'utilisation définie dans la notice et de réserver l'utilisation de ce dispositif à un personnel formé à sa manipulation et sa lecture.

Pour toute utilisation du dispositif en milieu médico-social ou associatif, il est recommandé, en cas de doute à la lecture du résultat, de conseiller à la personne testée de refaire un test équivalent quelques jours plus tard, ou d'avoir recours à un diagnostic classique de l'infection par les VIH-1 et 2 réalisé en laboratoire².

Toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs doit être impérativement signalée à l'ANSM pour en évaluer la fréquence sur: signalement-sante.gouv.fr ou par mail à reactovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01.55.87.42.82

¹ Ansm.sante.fr > Rubrique « s'informer » > Autres mesures de sécurité - DMDIV

² Conditions définies par l'arrêté du 28 mai 2010