

La Wayback Machine - <https://web.archive.org/web/20201214195523/https://www.who.int/news/ite...>



OMS Information Notice for IVD Users

Technologies de test des acides nucléiques (NAT) qui utilisent la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR) pour la détection du SRAS-CoV-2

14 Décembre 2020 | Alerte produit médical | Genève | Temps de lecture: 2 Min (554 mots)

Type de produit: Technologies de test des acides nucléiques (NAT) qui utilisent la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR) pour la détection du SRAS-CoV-2

Date: 7 Décembre 2020

OMS-identificateur: 2020/5, version 1

Objet de cet avis: Veiller à ce que les utilisateurs de certaines technologies de test des acides nucléiques (NAT) connaissent certains aspects des instructions d'utilisation (IFU) pour tous les produits.

Description du problème: L'OMS a reçu des commentaires des utilisateurs sur un risque élevé de faux résultats du SRAS-CoV-2 lors de tests sur des échantillons utilisant des réactifs RT-PCR sur des systèmes ouverts.

Comme pour toute procédure de diagnostic, les valeurs prédictives positives et négatives du produit dans une population de tests donnée sont importantes à noter. À mesure que le taux de positivité du SRAS-CoV-2 diminue, la valeur prédictive positive diminue également. Cela signifie que la probabilité qu'une personne qui a un résultat positif (SARS-CoV-2 détecté) soit vraiment

infectée par le SRAS-CoV-2 diminue à mesure que le taux de positivité diminue, quelle que soit la spécificité du test. Par conséquent, les fournisseurs de soins de santé sont encouragés à prendre en considération les résultats des tests ainsi que les signes et symptômes cliniques, le statut confirmé de tout contact, etc.

Les utilisateurs de réactifs RT-PCR doivent lire attentivement l'IFU pour déterminer si un ajustement manuel du seuil de positivité PCR est nécessaire pour tenir compte de tout bruit de fond pouvant conduire à une interprétation positive d'un échantillon avec un résultat de valeur de seuil de cycle élevé (Ct). Le principe de conception de la RT-PCR signifie que pour les patients présentant des niveaux élevés de virus circulant (charge virale), relativement peu de cycles seront nécessaires pour détecter le virus et donc la valeur de Ct sera faible. Inversement, lorsque les spécimens retournent une valeur Ct élevée, cela signifie que de nombreux cycles ont été nécessaires pour détecter le virus. Dans certaines circonstances, la distinction entre le bruit de fond et la présence réelle du virus cible est difficile à établir. Ainsi, l'IFU indiquera comment interpréter les échantillons à ou près de la limite de positivité PCR. Dans certains cas, l'IFU indiquera que la coupure doit être ajustée manuellement pour s'assurer que les spécimens ayant des valeurs élevées de Ct ne sont pas mal assignés au SRAS-CoV-2 détecté en raison du bruit de fond.

Les fabricants examinent régulièrement la conception de leur produit, y compris l'étiquetage et l'IFU en fonction des commentaires des clients. Dans les premières phases de la pandémie de COVID-19, les diagnostics in vitro (DIV) ont été rapidement développés, validés et vérifiés, puis déployés. Par conséquent, il n'est pas inattendu que les DIV puissent nécessiter un raffinement basé sur les commentaires des utilisateurs après leur introduction à grande échelle. Les utilisateurs doivent vérifier la version de l'IFU avec chaque envoi qu'ils reçoivent pour voir si des modifications ont été apportées à l'IFU.

Conseils sur les actions à entreprendre par les utilisateurs:

- 1. Veuillez lire attentivement l'IFU dans son intégralité.**
- 2. Contactez votre représentant local s'il y a un aspect de l'IFU qui n'est pas clair pour vous.**
- 3. Vérifiez l'IFU pour chaque envoi entrant pour détecter tout changement à l'IFU.**
- 4. Considérez tout résultat positif (SARS-CoV-2 détecté) ou négatif (SARS-CoV-2 non détecté) en combinaison avec le type de spécimen, les observations cliniques, les antécédents du patient et les informations épidémiologiques.**
- 5. Fournir la valeur Ct dans le rapport au fournisseur de soins de santé demandeur.**

Transmission de la présente Déclaration d'information de l'OMS aux Utilisateurs:

Veuillez diffuser cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été déployé et utilisé.

Personne de contact pour plus d'informations:

Anita SANDS, Réglementation et Préqualification, Organisation mondiale de la Santé, courriel:
sandsa@who.int

-

Abonnez-vous à nos newsletters →