

Covid-19 : Grandes questions sur la qualité des kits de test Viet A Company au Vietnam

Article publié par la radio BBC Vietnam du 26 décembre 2021

Traduction de l'interview du Dr Wynn Huynh Tran, professeur agrégé à la California Northstate University School of Medicine et conservateur du Wynn Medical Center en Californie, aux États-Unis.



Le kit de test Covid-19 de Viet A Company, considéré pendant un temps comme le « premier kit de diagnostic du SRAS-CoV-2 au Vietnam, s'était vu attribuer un numéro d'enregistrement par le Ministère de la Santé du Vietnam sur la base d'un certificat de qualité des produits autorisés pour la circulation mondiale par l'OMS.

Cependant Viet A Company fait actuellement l'objet d'une enquête par les autorités vietnamiennes pour de nombreuses violations, la plupart mettant l'accent sur des prix gonflés.

Cependant, la qualité des produits Viet A inquiète de nombreuses personnes, car ce kit de test est présent dans presque toutes les provinces et villes du pays et est largement utilisé depuis mai 2020.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré à BBC News vietnamien que le kit de test Viet A appartenait à la liste des produits non approuvés par l'OMS et que cette conclusion a été notifiée aux autorités vietnamiennes depuis octobre 2020.

En avril 2020, toute la presse vietnamienne a simultanément annoncé que le kit de test Viet A avait été approuvé par l'OMS. Mais à fin décembre 2021, le Ministère vietnamien de la Santé a déclaré que l'approbation d'un kit de test Covid-19 pour une utilisation au Vietnam ne dépend pas de l'approbation de l'OMS, et que le processus d'examen des produits du Viet A a été mené conformément au processus, conformément à la réglementation du Vietnam.

Alors, en quoi le processus d'approbation du Vietnam pour le kit de test de Viet A est-il similaire ou différent du processus d'approbation normal selon les pratiques internationales, alors qu'il faut du temps pour la recherche, l'approbation, puis la mise en production ? Rappelons que le projet de recherche a été signé à fin janvier 2020, approuvé le 3 mars 2020 et a commencé à être utilisé en mai 2020.

Le processus de test présente de nombreuses incohérences

Le Dr Wynn Huynh Tran, professeur agrégé à la California Northstate University School of Medicine et conservateur du Wynn Medical Center en Californie, aux États-Unis, a confié à BBC News Vietnamien son évaluation et expertise en sciences médicales autour du cas Viet A.

Dr Wynn Tran :

Le temps minimum pour examiner un kit de test dépend de la situation épidémique, de la capacité de l'entreprise de fabrication du kit de test, et enfin de la capacité et de l'expérience de l'agence d'examen.

Si ces étapes sont soigneusement respectées, le kit de test Viet A soulèverait de nombreuses questions.

La pandémie de Covid-19 a balayé le monde, nombre de pays ont approuvé des kits de test selon les procédures d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization), en « sautant » certaines étapes de base. Cependant, les mesures les plus importantes seront toujours prises.

Par conséquent, l'évaluation du kit de test sur la base d'une seule période de temps n'est pas suffisante. Il est donc nécessaire d'évaluer la capacité de recherche et professionnelle de l'entreprise ainsi que la capacité d'appréciation des autorités.

Prenons l'exemple de la FDA approuvant le premier kit de test PCR aux États-Unis pour LabCorp le 16 mars 2020, un peu plus d'un mois après que la pandémie a été déclarée l'état d'urgence aux États-Unis le 31 janvier 2020.

Labcorp est une société de laboratoire de longue date aux États-Unis, expérimentée dans la fabrication de tests PCR, de gènes de cancer, de VIH ou des tests les plus complexes, traitant environ 1,3 milliard de tests chaque année (25 millions de tests par semaine)...

La FDA est une agence du département américain de la Santé, qui est chargée d'approuver les dispositifs médicaux, y compris les kits de test Covid-19.

Le processus d'approbation du test PCR de la FDA Covid-19 comprend de nombreuses étapes dans le processus de demande de test, y compris des étapes importantes telles que la norme de l'endroit où le test est effectué, le processus de contrôle qualité ISO 13485 (la FDA est responsable des tests), tests de systèmes logiciels.

Un point important dans l'approbation de la FDA est qu'il doit y avoir une étude de suivi contrôlée randomisée d'au moins 60 patients (page 28, version FDA 10/21) dans laquelle au moins 30 patients sont positifs pour Covid-19 pour vérifier la qualité de la trousse. La sensibilité et la spécificité doivent être supérieures à 95 % (page 30).

D'après les informations publiées par le journal gouvernemental Tuoi Tre, Viet A Company a été créée en 2007 mais a émergé très rapidement à partir de 2020 avec le kit de test Covid-19.

Selon le journal gouvernemental Lao Dong, dans l'après-midi du 3 mars 2020, le kit de test Viet A a été approuvé à 100 % (8/8) par le conseil d'évaluation scientifique du ministère des Sciences et de la Technologie et en moins de 24 heures, le 4 mars 2020, le ministère de la Santé a autorisé à son utilisation.

A cette époque, le nombre de cas de Covid-19 était insignifiant au Vietnam (Hanoï a eu le premier cas de Covid-19 le 6 mars 2020). Alors comment le Viet A pourrait-il avoir le nombre minimum de cas sur études (environ 60 cas) en quelques semaines comme norme de base des tests PCR ?



De plus, en 1 jour, le 4 mars 2020, le ministère de la Santé a à peine eu le temps de contrôler et d'évaluer les cas de recherche d'essais cliniques, de revérifier le processus de certification ISO 13485 (l'OMS affirme que le Viet A n'a pas ce attestation).

Enfin, le kit de test Viet A même avec une faible sensibilité au test PCR (jusqu'à 10% des cas positifs n'apparaissent pas) a quand même été approuvé.

En résumé, le processus d'approbation du kit de test Viet A comporte de nombreux points incompatibles avec les normes de base des tests PCR, tels que le nombre de cas, la certification ISO et la sensibilité.

L'usine du Viet A est au dessous des normes usuelles

BBC : L'usine de Viet A, selon l'état réel tel que décrit par la presse vietnamienne, est de très petite taille, avec de mauvaises conditions matérielles, en termes de normes de sécurité médicale, peut-elle garantir la production de l'ensemble de test ?

Dr Wynn Tran : Quand j'étais à la faculté de médecine, j'ai travaillé comme chercheur pendant un certain temps dans un laboratoire, alors quand j'ai vu les vidéos et les journaux sur l'usine du Viet A, je me suis demandé comment les autorités compétentes peuvent approuver un laboratoire en deçà de cette norme.

Premièrement, le test pour le virus Sars-Cov-2 est la PCR, qui est la RT-qPCR (Quantitative reverse transcription PCR) est un test qui nécessite une extrême prudence car il est très sensible. Tout changement dans n'importe quel composant du test (de l'amorce, de la sonde, de l'instrument, etc.) peut modifier les résultats. Ainsi, les machines, les installations, les produits biologiques, l'eau,

les processus et le personnel de test jouent tous un rôle important dans le contrôle de la qualité et la garantie de résultats cohérents.

Certaines de mes observations en regardant Viet A lab à partir de vidéos YouTube tournées par VTV24 :

Utilisation inappropriée des réfrigérateurs : Les réfrigérateurs sont des équipements extrêmement importants dans le laboratoire pour maintenir la température correcte afin de conserver les produits chimiques et biologiques de haute qualité. Le réfrigérateur utilisé par Viet A est Sanaky, le type utilisé pour stocker le porc, le poulet et le canard, a une variation de température élevée, ne répond absolument pas aux normes ISO 13485.

L'eau utilisée dans les laboratoires de PCR doit être sans nucléase, couramment utilisée dans la PCR et les laboratoires, dans lesquels il n'y a pas d'activité Rnase, DNase, sans endotoxine et sans eau traitée au DEPC. L'eau sans nucléase est généralement contenue dans de petits récipients. L'eau dans la vidéo montre que le laboratoire Viet A est un grand réservoir d'eau, pas un Nuclease-free.

Les machines et outillages sont assez anciens : 3 petites centrifugeuses, 2 grandes centrifugeuses, 1 machine à vortex des années 90.

Machine PT-PCR : la plate-forme semble assez bonne, mais je ne peux pas voir le fonctionnement détaillé.

Lyophilisateur d'amorce et de sonde, approuvé par la FDA, non visible dans la vidéo. Ce sont des caméras importantes nécessaires pour maintenir la qualité

Personnel : La vidéo dit qu'il y a 10 employés, certains disent qu'ils ne savent rien, il suffit de suivre les instructions. La norme de base pour le personnel de laboratoire est de connaître tous les outils de laboratoire et les procédures de sécurité pour les travailleurs de laboratoire.

Dans l'ensemble, je ne suis pas surpris que ce laboratoire ne respecte pas les normes ISO 13485 pour la fabrication de dispositifs médicaux de qualité.

BBC : Le ministère vietnamien de la Santé accorde une licence temporaire pour utiliser 2 ensembles de produits PCR en temps réel pour diagnostiquer le SRAS-CoV-2 du Viet A dans les 6 mois le 4 mars 2020 pour une utilisation dans des tests de dépistage. Est-il habituel que des produits similaires aient besoin d'être réapprouvés/réévalués après l'expiration de la période d'approbation initiale ?

BS Wynn Tran : Les suites de tests sont souvent évaluées et suivies pour continuer à être autorisées après la production. Par exemple, Labcorp est toujours régulièrement surveillé par la FDA et approuvé pour renouveler le kit de test approuvé par la FDA en avril, septembre et décembre 2020.

Notez qu'à chaque renouvellement, Labcorp doit fournir des enregistrements supplémentaires prouvant l'efficacité du test.

La question de la responsabilité publique

BBC : À votre avis, comment comprendre la responsabilité envers le public lorsque le ministère des Sciences et de la Technologie et le ministère de la Santé du Vietnam ont eu l'avis que l'OMS a réceptionné le dossier en avril 2020 mais l'a annoncé comme « Dossier approuvé par l'OMS » . Alors qu'en octobre 2020, ils ont reçu une lettre de rejet de l'OMS. Pourquoi n'ont-ils pas pris la parole pour corriger la "négligence d'interprétation erronée" de l'avis initial d'avril 2020 ?

Dr Wynn Tran : La responsabilité publique en médecine et en recherche est un concept qui n'est pas étranger aux scientifiques. Il est évident que les chercheurs, les régulateurs et les organisations

gouvernementales ont la responsabilité de fournir des informations scientifiques et transparentes pour protéger les personnes.

Dans le cas du kit de test Viet A, le ministère vietnamien des Sciences et de la Technologie a eu jusqu'à 6 mois pour corriger les malentendus concernant l'EUL (d'avril à octobre 2020) et 14 mois pour corriger l'erreur (d'octobre 2020 au 12 décembre 2021 mais ils ne l'ont pas fait.

C'est une erreur dangereuse car elle peut affecter la prévention de l'épidémie au Vietnam car ce kit de test a été largement vendu dans 62 provinces et villes.

Quant à la responsabilité spécifique et à la faute, elle doit être conclue par l'organisme d'enquête.

BBC : Outre Viet A, il existe une autre société vietnamienne, Sao Thai Duong, qui affirme que son produit de kit de test Covid est également approuvé par l'OMS, et le ministère de la Santé du Vietnam inclut également le produit de cette société dans la brochure largement utilisée au Viêt Nam. Comment évaluez-vous ces informations ?

Dr Wynn Tran : Selon l'OMS, le kit de test de Sao Thai Duong (EUL 0529-211-00) n'est pas approuvé.

26 Décembre 2021.