



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
Dossier suivi par Françoise Chevenne
Tél : +33(0)1 55 87 42 61
Fax : +33(0)1 55 87 42 62
E-mail : Françoise.CHEVENNE@afssaps.sante.fr

Grille test de la PRATICABILITE d'un DMDIV HbA1c adapté à la BIOLOGIE DELOCALISEE

Version juillet 2008

Nom du réactif	
Fabricant	
Distributeur	
Paramètre dosé	
Etude de notice	
Etude de la praticabilité sur site délocalisé	
EXPERT : nom et coordonnées	

1) prélèvement	oui	non	score
<u>sang total x2</u>	seul compatible avec la biologie délocalisée (BD)		
capillaire	prélèvement le plus compatible avec BD		
sur anticoagulant habituel -EDTA -	permet de conserver et de contrôler le cas échéant au laboratoire		
<u>quantité sur capillaire < ou = 5µl (x2)</u>	une quantité >5µl au bout du doigt est importante et difficile à recueillir		
score prélèvement / 18			

2) présentation des réactifs	oui	non	score
<u>unitaire x2</u>	présentation la plus adaptée à la BD		
indication de la date de péremption sur chaque unité	étiquetage de chaque unité, directive 98/79/CE		
indication de la température de conservation sur chaque unité			
indication du n° de lot sur chaque unité			
indication du nom du réactif sur chaque unité			
mention « in vitro »			
score présentation des réactifs/21			

3) mode opératoire	oui	non	score
<u>compréhensible compte tenu du personnel x2</u>	Important compte tenu de la diversité potentielle des utilisateurs non formés à la pratique des analyses de biologie médicale.		
lisible			
<u>Présentation du protocole opératoire (x2)</u>			
photos ou dessins du mode opératoire			
score notice / 18			

4) conservation des réactifs	oui	non	score
<u>tout à température ambiante (x2)</u>	forme de conservation idéale ; test utilisé par les SAMU		
à des températures différentes	oblige à multiplier les lieux de conservation		
tout à 4°C.	oblige à avoir un réfrigérateur		
volume de déchet correct	pour un minimum d'encombrement		
score conservation /15			

5) Matériel fourni	oui	non	score
<u>complet (hors contrôle) (x2)</u>	souhaité compte tenu des différents usages		
encombrement adapté	souhaité compte tenu des différents lieu d'utilisation		
contrôles fournis	norme 15189-22870 ; directive 98/79/CE		
mode d'emploi des contrôles ADAPTE à la biologie délocalisée.	lyophilisation et reconstitution ne sont pas adaptées à la BD		
score matériel fourni /15			

6) facilité de réalisation	oui	non	score
Laboratoire expert	son estimation		
<u>Site délocalisé X2</u>	son estimation		
Laboratoire Afssaps	son estimation		
durée d'exécution < 20 min	"Easy to use" Norme 22870		
<u>1 ou 2 manipulations (x2)</u>			
plus de 2 manipulations			
<u>1 seul temps d'attente (x2)</u>			
2 ou plus de 2 temps d'attente			
score facilité de réalisation /33			

7) traçabilité des données	oui	non	score
du lot	qualités des procédures analytiques Norme 15189 et 22870		
du manipulateur			
du patient			
du résultat			
du contrôle de qualité			
connection informatique au laboratoire central	moyen optimal d'assurer la traçabilité des données		
score traçabilité /18			

8) interprétation du résultat	oui	non	score
<u>lecture du résultat cohérente avec les indications de la notice x2</u>	cohérence entre le système de standardisation, les unités et les valeurs affichées		
score interprétation du résultat/6			

9) facilité de lecture du résultat	oui	non	score
laboratoire expert	son estimation		
site délocalisé	son estimation		
laboratoire Afssaps	son estimation		
score facilité de lecture du résultat /9			

Remarques :

valeur des scores		
Insuffisamment adapté	0	score est < ou = au 1/2 score maximal
Adapté	3	score est > 1/2 au score maximal
score x2	<u>case soulignée</u>	

10) bilan praticabilité en site délocalisé	score	conclusion
1) prélèvement		
2) présentation des réactifs		
3) mode opératoire		
4) conservation des réactifs		
5) matériel fourni		
6) facilité de réalisation		
7) traçabilité des données		
8) interprétation du résultat		
9) facilité de lecture		