

PROTOCOLE DU CONTROLE PONCTUEL DU MARCHE DES TESTS RAPIDES DE DEPISTAGE DE L'hCG SUR SERUM

1. Objectif :

Le but de ce protocole est de contrôler la sensibilité annoncée dans la notice d'instruction des tests sériques de dépistage de la grossesse (dosage qualitatif d'HCG) présents sur le marché en mesurant des échantillons sériques surchargés à des concentrations connues d'HCG (4th international standard for chorionic gonadotropin, NIBSC code 75/589).

Les notices d'instruction seront également évaluées au regard des exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE.

2. Expertise technique

2.1- Caractéristiques du panel

Préparation des échantillons sériques dans les laboratoires de l'Afssaps.

Trois sérums individuels différents surchargés en HCG aux concentrations suivantes : 0, 2, 5, 10, 15, 20, 25 mUI/ml.

Absence d'HCG contrôlée par dosage quantitatif des sérums avant surcharge.

Conservation à -20°C .

2.2- Lieu d'exécution des analyses

Laboratoires de l'Afssaps.

2.3- Protocole

Les échantillons seront testés en simple selon le mode opératoire indiqué dans les notices.

Les résultats seront lus par 2 opérateurs différents (dans le cas de lecture divergente, un 3^{ème} opérateur départagera les 2 lectures précédentes).

3. Évaluation des notices selon la Directive 98/79/CE

4. Critères d'acceptation

Les résultats techniques obtenus devront être conformes aux informations techniques mentionnées dans la notice conformément à la Directive 98/79/CE (notamment le seuil de détection).

Les notices devront présenter l'ensemble des informations requises par la directive 98/79/CE.