

PROTOCOLE DU CONTROLE PONCTUEL DU MARCHE DES DISPOSITIFS DE DOSAGE DE PSA TOTAL, PSA LIBRE ET PSA COMPLEXE

1. Objectif :

Vérifier certaines performances des trousse de dosage du PSA (exactitude du PSA total et PSA libre ou complexé, équimolarité du PSA total) par une étude analytique.

2. Expertise technique

Le présent protocole respecte les conditions d'évaluation technique du contrôle de marché des dispositifs de dosage du PSA Afssaps 2005-2006.

2.1 Etude de l'exactitude et de l'équimolarité, et de la concordance en PSA libre (ou complexé) selon la méthode de Stamey qui utilise le standard Stanford à différentes dilutions

3 niveaux de standard : 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml
5 taux de PSA libre 0%, 25%, 50%, 75%, 100%

nombre de replicates = 3

5 taux de PSA libre x 3 niveaux x 3 replicates x 1 site = **45 tests par trousse**

2.2 Caractéristiques du panel

Standard OMS Stamey fourni par l'université de Stanford préparé par dilution selon les recommandations des experts.

2.3 Analyse statistique

Il est prévu, d'une part, d'étudier l'équimolarité des trousse de PSA total par analyse de variance, d'autre part, d'évaluer l'exactitude des trousse de PSA libre par analyse de régression en comparant les résultats de chaque technique de dosage testée aux valeurs théoriques des dilutions du standard.

3. Expertise des notices selon la directive européenne 98/79/CE

4. Critères d'évaluation

Les résultats techniques obtenus devront être conformes aux performances annoncées dans la notice conformément à la directive européenne 98/79/CE (notamment le seuil de détection).

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