

## RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHÉ DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO : NYCOCARD HbA1c (AXIS SHIELD / PROGEN) (version du 30/01/2007)

### **Introduction :**

Dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Afssaps a contrôlé le dispositif Nycocard HbA1c fabriqué par Axis Shield et distribué en France par Progen Biotechnique.

Ce dispositif, marqué CE au titre de la Directive 98/79/CE est destiné au dosage de l'HbA1c dans le cadre du suivi glycémique des patients diabétiques. Il est basé sur le principe de l'affinité au boronate des groupements cis-diols de l'hémoglobine glyquée. Il est certifié par le NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) et doit, de ce fait, assurer aux utilisateurs des performances en terme de précision et d'exactitude.

Le but du contrôle de lot était de vérifier l'**exactitude** de ce réactif par rapport à un réactif standardisé NGSP et ce, en raison de la mise en évidence de résultats du Contrôle National de Qualité supérieurs (> 10%) aux résultats attendus (<4%).

### **Matériels et méthodes :**

Le panel comprend 40 échantillons codés de sang total frais. Les échantillons couvrent, en valeur, la gamme de mesure physiopathologique.

L'étude débute avec une vérification de l'adaptation. Les échantillons sont dosés en suivant le protocole fourni par l'industriel.

Les critères d'évaluation sont en accord avec ceux fixés par le système NGSP :

- un CV inférieur ou égal à 4,5% (CV moyen de l'ensemble des valeurs). Si ce CV a des valeurs supérieures, il est envisagé de faire une étude de la précision.
- une différence maximale de +/- 1,4% sur 95 % des valeurs entre la trousse testée et la technique de comparaison.

### **Résultats :**

En 2005, l'évaluation réalisée avec le lot n°10120941 ( date d'expiration : 05/04/2006) a dû s'arrêter à la phase de familiarisation en raison de résultats hors fourchette obtenus sur les contrôles fournis par le fabricant.

En 2006, les résultats obtenus sur le lot n°101223092 (date d'expiration : 23/10/2006) répondent aux limites définies par le protocole. Ils restent toutefois dans les limites supérieures fixées par celui-ci et ce, malgré des essais effectués dans les meilleures conditions possibles d'un service de biochimie.

### **Conclusion :**

Le contrôle réalisé sur le 1<sup>er</sup> lot avait conduit à l'identification d'un problème lié à la nature des contrôles. Suite à ce contrôle le fabricant a donc modifié son réactif en changeant la production de ces contrôles (changement de fabricant).

Le contrôle réalisé sur le lot suivant et intégrant l'amélioration, a montré des résultats en accord avec les critères du protocole.