



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**Direction de l'Évaluation 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

## **PROTOCOLE DE CONTROLE DE LOT PONCTUEL D'UN DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN VITRO pour le dosage de l'HbA1c**

### **1. Objectif :**

Le but de ces contrôles est de vérifier l'**exactitude** d'un réactif de dosage de l'HbA1c marqué CE et commercialisé en France, par rapport à un réactif standardisé du laboratoire d'un des experts en raison :

- de la mise en évidence de résultats du CNQ en désaccord avec les résultats attendus,
- (technique certifiée NGSP avec des CV>10% et donc supérieurs à la moyenne des CV attendus pour les techniques équivalentes),
- et /ou une nouvelle méthodologie,
- et /ou un signalement de réactovigilance.

### **2 Panel :**

#### **2.1. Caractéristiques du panel**

Il comprend 40 échantillons codés de sang total constitués à partir de fond de tubes fournis par le laboratoire d'un des experts. Les échantillons recouvrent, en valeur, la gamme de mesure physiologique et pathologique et sont ainsi répartis :

- 20% entre 4,4 et 6,0%
- 30% entre 6,0 et 8,0%
- 30% entre 8,0 et 10%
- 20% entre 10 et 12%

#### **2.2. Conservation des échantillons**

Les échantillons sont aliquotés et conservés congelés à  $-80^{\circ}\text{C}$ , jamais à  $-20^{\circ}\text{C}$ .

### **3. Modalités d'expertise :**

#### **3.1. Lieu d'exécution de l'analyse**

La manipulation est effectuée selon les possibilités de disponibilités de l'automate ou d'exigences particulières concernant les échantillons :

- de préférence dans les laboratoires de l'Afssaps,
  - dans le laboratoire d'un des experts ( Hôpital Pitié –Salepétrière : Dr Michèle Fonfrède, Hôpital de Ranguel :Dr J.de Graeve, ou Pr. P.Gillery :CHU de Reims) ,
- ou bien un laboratoire hospitalier ou privé utilisant en routine un réactif standardisé.

### **3.2. Protocole**

#### **3. 2.1. La méthode de comparaison**

La méthode de comparaison est une technique de HPLC certifiée NGSP du laboratoire d'un des experts. Les dosages seront effectués en double sur les 40 échantillons du panel. Le taux retenu est la moyenne des 2 valeurs.

#### **3.2.2. Préliminaire au dosage du panel : phase de familiarisation**

**La programmation de l'adaptation doit être strictement conforme au document fourni par l'industriel.**

Pour vérifier l'adaptation : doser 3 jours de suite **les contrôles fournis avec le kit**. Si des résultats sont hors des fourchettes , contacter le responsable technique.

Sélectionner 3 sérums à haut (>9%), moyen et bas niveaux et faire un essai de répétabilité (10 passages le même jour ) et un essai de reproductibilité pendant 4 jours de suite. En cas de résultats discordants avec la notice, contacter le responsable technique.

Si l'industriel ne recommande pas l'utilisation d'échantillons congelés, les manipulations seront réalisées avec des échantillons frais de sang total (recueil de moins de 10 jours).

#### **3.2.3. Dosage du panel**

Les essais doivent de préférence être réalisés sur 2 lots de réactifs.

Une nouvelle calibration de l'automate avec passage des contrôles fournis avec le kit sont réalisés avant le passage du panel.

Les échantillons sont dosés en double sur un seul site , en suivant le protocole fourni par l'industriel.

Le dosage des 40 échantillons sera réparti sur 8 jours (minimum 5 jours non consécutifs).

La mesure en duplicate de chaque échantillon sera effectuée dans l'ordre inverse dans la même série (ex :1,2,3,4,5,6,7.....,7,6,5,4,3,2,1).

Un des contrôles proposé dans le kit est dosé en triple en début et à la fin de la série chaque jour.

Les résultats sont donnés sous forme de tableau .

### **4. Critères d'acceptation :**

#### **4.1. Evaluation technique**

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

Les coefficients de corrélation et la pente de la droite à partir de la moyenne sur les deux valeurs mesurées sont calculés.

#### **4.2. Evaluation de la notice**

Une évaluation en regard de la Directive 98/79/CE et du cahier des charges relatif aux notices des réactifs de dosage de l'HbA1c sera effectuée. En fonction du résultat de l'évaluation de la notice et du contrôle analytique, des ajouts de mentions spécifiques pourront être demandés dans la notice .