



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

DIRECTION DE L'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
Unité Evaluation et Contrôle du Marché-Diagnostic in vitro  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
Tél. : 01.55.87.42.61 Fax. : 01.55.87.42.62

## PROTOCOLE D'EVALUATION DES REACTIFS POUR LA DETECTION DES ANTICORPS ANTI-CYTOMEGALOVIRUS DE TYPE IgG et TOTAUX (IgG anti-CMV) (Version Janvier 2004)

### Objectif :

Cette évaluation a pour objectif de tester un réactif de détection des anticorps anti-CMV de type IgG et totaux sur un panel validé par l'afssaps.

### 1. Panel :

Le panel est fourni par l'afssaps. Il correspond au panel utilisé lors de la réévaluation de 2002.

Il est constitué de 173 échantillons codés de 1 à 173.

Il comporte :

- 100 échantillons de plasmas défibrinés négatifs en anticorps IgG anti-CMV, (et dont 33 contiennent des anticorps IgG anti-HSV, VZV ou EBV),
- 63 échantillons de plasmas défibrinés contenant des anticorps IgG anti-CMV à un niveau suffisant :
  - 54 positifs avec un index > 2 ou un taux > 10 UA/ml (index et UA/ml étant les 2 unités utilisées par les réactifs);
  - 6 fortement positifs : index > 6 ou taux > 60 UA/ml ;
  - 3 primo-infections avec IgM et IgG anti-CMV.

Les résultats sur les 10 échantillons à taux limite d'IgG anti-CMV ( $1 < \text{index} < 2$ ) pourront permettre de comparer la sensibilité des différents tests sur le panel étudié. Il ne sont donc pas pris en compte dans les critères d'acceptation.

### 2. Modalités de l'expertise :

Le réactif est évalué en simple dans un laboratoire sur la totalité du panel.

Le protocole de la notice doit être respecté.

Les résultats codés sont envoyés à l'afssaps par mail selon le format défini dans le document ci-joint (bordereau de rendu des résultats). Ils sont exprimés sous forme qualitative et/ou quantitative assortis de l'interprétation conformément à la notice d'utilisation.

Après l'analyse des résultats, toutes discordances entre les résultats obtenus et ceux attendus, entraînera un contrôle dont les modalités seront définies selon la technique utilisée en accord avec le site expert. Si nécessaire, un deuxième voire un troisième site pourra être proposé.

### 3. Critères d'évaluation :

- Un résultat faussement positif parmi les 100 échantillons négatifs est acceptable si le réactif reconnaît comme positif les 63 échantillons contenant des anticorps IgG anti-CMV à un taux significatif.
- Un résultat faussement négatif parmi les 63 échantillons contenant des anticorps IgG anti-CMV à un taux significatif est acceptable si les 100 échantillons négatifs donnent tous un résultat négatif.

**BORDEREAU DE RENDU DES RESULTATS  
Format EXCEL**

<b>Nom du réactif :</b>			
<b>Fabricant :</b>		<b>Distributeur :</b>	
<b>N° de lot :</b>		<b>Date de péremption :</b>	
<b>Laboratoire évaluateur :</b>		<b>Date d'évaluation :</b>	
<b>Seuil de la technique :</b>			
<b>Zone grise :</b>			
	Résultat	Titre	Interprétation
Code	(DO, Indice, +/- ...)	(si quantitatif)	(POS, NEG, DOUTEUX)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
170			
171			
172			
173			

**Remarques et conclusions :**

**Signature du responsable :**

**Transmettre le bordereau dûment rempli par e-mail : [natacha.charlier-bret@afssaps.sante.fr](mailto:natacha.charlier-bret@afssaps.sante.fr)  
(le document vierge vous sera transmis par e-mail)**