



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

PROTOCOLE DE CONTROLE DE LOT PONCTUEL D'UN DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN VITRO pour le dosage de l'HbA_{1c}

Version juillet 2007

1. OBJECTIF

L'objectif de ce protocole est de vérifier l'**exactitude** d'un réactif de dosage de l'HbA_{1c} marqué CE et commercialisé en France, par rapport à un réactif standardisé et utilisé en routine dans le service de biochimie d'un des experts. Une évaluation de la praticabilité est réalisée lorsque le fabricant revendique l'utilisation du dispositif en biologie délocalisée.

2 PANEL

2.1. Caractéristiques du panel

Il comprend 50 échantillons codés de sang total constitués à partir de fond de tubes fournis par le laboratoire de l'expert. Les échantillons recouvrent, en valeur, la gamme de mesures physiologiques et pathologiques 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 de sang total sont conservés à 4°C pendant 7 jours (10 jours maximum).

3. MODALITES 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:

- dans le laboratoire de l'Afssaps,
- dans le service de biochimie d'un des experts.

3.2.Protocole

3. 2.1. La méthode de comparaison :

La méthode de comparaison est une technique standardisée IFCC et/ou certifiée NGSP. Les dosages sont effectués en simple sur tous les échantillons.

3.2.2. Dosage du panel

Le déroulement des dosages doit suivre le mode d'emploi fourni par l'industriel.

Pour vérifier la précision : trois échantillons de sang total à taux élevés (>9%), moyens et bas sont sélectionnés pour effectuer un essai de répétabilité (10 passages le même jour) et un essai de reproductibilité pendant 4 jours de suite. Le résultat des CV % doit être comparable à celui qui est indiqué par le fabricant.

Pour vérifier l'exactitude : les 50 échantillons sont dosés en simple sur un seul site, en suivant le protocole fourni par l'industriel.

Le dosage des 50 échantillons est réparti sur 8 jours (minimum 5 jours non consécutifs).

Les contrôles fournis avec le réactif sont dosés à chaque série de dosage. Un des contrôles proposés dans le kit est dosé en double en début et en fin de série.

3.2.3. Evaluation en milieu délocalisé :

Une attention particulière est portée à la réalisation des dosages quand le dispositif est destiné par le fabricant à un usage en biologie délocalisée et donc à être utilisé par un personnel non qualifié par sa formation à la réalisation d'analyses de biologie.

30 échantillons supplémentaires sont dosés en simple dans un service de consultation médicale, en suivant le protocole fourni par l'industriel.

Le dosage des 30 échantillons peut être réparti sur plusieurs jours.

Les points suivants sont particulièrement évalués :

- présentation du dispositif
- mention de l'indication clinique
- lisibilité et compréhension
- explications du mode opératoire
- mode opératoire
- durée de la manipulation
- facilité d'exécution
- adaptation du matériel fourni
- robustesse du matériel
- lecture du résultat
- interprétation du résultat.

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. Evaluation technique

- reproductibilité : CV inférieur ou égal à 4,5% et répétabilité : CV inférieur ou égal à 3 %.
- différence maximale de +/- 1,4% de la valeur sur 95 % des échantillons 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 de la notice au regard de la directive 98/79/CE et du cahier des charges relatif aux notices des réactifs de dosage de l'HbA_{1c} est effectuée. En fonction du résultat de cette évaluation et du contrôle analytique, des ajouts ou des modifications sur des mentions spécifiques peuvent être demandés dans la notice.

4.3. Evaluation de la praticabilité

En fonction des résultats obtenus, des ajouts ou des modifications sur des mentions spécifiques peuvent être demandés dans la notice.