

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Unité Evaluation et Contrôle du Marché-Diagnostic in vitro
Tel. : 01.55.87.42.61 Fax. : 01.55.87.42.62

PROTOCOLE DU CONTROLE PONCTUEL DU MARCHE DES TESTS RAPIDES URINAIRES DE DEPISTAGE DE L'hCG

1. Objectif :

Le but de cette étude est de contrôler la sensibilité annoncée dans la notice des tests rapides urinaires de grossesse (dosage qualitatif d'hCG) présents sur le marché en mesurant des échantillons urinaires surchargés à des concentrations connues d'hCG (4th international standard for chorionic gonadotropin, NIBSC code 75/589).

Les notices seront également évaluées au regard de la Directive 98/79/CE.

2. Expertise technique

2.1- Caractéristiques du panel

Préparation des échantillons urinaires dans les laboratoires de l'Afssaps.

Trois urines individuelles différentes (miction du matin au lever) surchargées en HCG aux concentrations suivantes : 0, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100 mUI/ml.

Contrôle des urines avant surcharge sur bandelette multiparamétrique.

Conservation à -20°C.

2.2- Lieu d'exécution des analyses

Laboratoires de l'Afssaps.

2.3- Protocole

Les échantillons seront testés en simple selon le mode opératoire indiqué dans les notices.

Les résultats seront lus par 2 opérateurs différents (dans le cas de lecture divergente, un 3^{ème} opérateur départagera les 2 lectures précédentes).

3. Expertise des notices selon la Directive 98/79/CE

4. Critères d'acceptation

Les résultats techniques obtenus devront être conformes aux informations techniques mentionnées dans la notice conformément à la Directive 98/79/CE (notamment le seuil de détection).

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