

## **PROTOCOLE DE CONTROLE DE L'EXACTITUDE D'UN DMDIV DE DOSAGE DES ANTICORPS IgG ANTI-RUBEOLE**

(version du 18/12/2006)

### **1. Objectif :**

Le but de l'étude est de contrôler l'exactitude des DMDIV de dosage des anticorps anti-rubéole de type IgG par rapport au 3<sup>ème</sup> Standard international anti-rubéole de l'OMS (RUBI-1-94 distribué par le NIBSC).

### **2. Panel**

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

La gamme sera préparée à partir du 3<sup>ème</sup> Standard international anti-rubéole de l'OMS (1600 UI / ampoule) qui sera dilué dans du sérum préalablement testé négatif pour les anticorps anti-rubéole.

Les points de gamme sont aux concentrations finales suivantes : 0, 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 et 500 UI/ml .

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

Les échantillons sont conservés congelés à -20°C.

### **3. Modalités d'expertise**

#### **3.1 Lieu d'exécution des analyses**

Ce travail se déroulera dans un laboratoire de biologie médicale publique ou privé choisi avec l'industriel.

#### **3.2 Protocole**

Deux des réactifs les plus présents sur le marché français seront testés en comparaison avec le réactif contrôlé.

La gamme sera envoyée codée aux sites experts (échantillons R1 à R9). Ils seront testés en triplicate en suivant précisément le mode opératoire indiqué dans les notices.

Les résultats devront être rendus dans le tableau de résultats présenté dans l'annexe 1 et adressés par messagerie électronique ou par courrier à l'Afssaps (DEDIM/UECM-DIV).

#### **4. Critères d'évaluation**

Une analyse statistique sera réalisée sur les résultats obtenus (par exemple, test de comparaison de l'ordonnée à l'origine, test de la pente de la droite de régression ...).

En cas de résultats statistiquement différents entre les concentrations des échantillons et les résultats obtenus, l'impact clinique sera évalué. Il pourra, le cas échéant, être demandé à l'industriel de procéder à une re-calibration de son réactif.

#### **5. Confidentialité**

L'évaluation doit obéir aux règles strictes de la confidentialité. Les résultats restent propriété de l'Afssaps. Ces résultats ne pourront être utilisés à des fins commerciales ou marketing, ni entrer dans la constitution de dossiers de marquage CE.

## ANNEXE 1 : TABLEAU DE RENDU DE RESULTATS

SITE EVALUATEUR : DATE de l'évaluation : NOM DU REACTIF : NOM DE L'AUTOMATE : FABRICANT :	Lot N° : Péréemption :
---	---------------------------

Code	Essai 1		Essai 2		Essai 3	
	RESULTAT (DO, Indice, +, -, ....)	Titre  UI/ml	RESULTAT (DO, Indice, +, -, ....)	Titre  UI/ml	RESULTAT (DO, Indice, +, -, ....)	Titre  UI/ml
R1						
R2						
R3						
R4						
R5						
R6						
R7						
R8						
R9						

Remarques :

Signature du responsable :