



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

Tél. : 01.55.87.42.61

Fax. : 01.55.87.42.62

PROTOCOLE D'EVALUATION DES REACTIFS POUR LA RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-VIRUS DE LA RUBEOLE DE CLASSE IgG (panel 98) (Version Janvier 2004)

Objectif :

Cette évaluation a pour objectif de tester un réactif de recherche des anticorps anti-virus de la rubéole de classe IgG sur un panel d'échantillons validé par l'Afssaps.

1. panel :

Le panel est fourni par l'afssaps et possède les mêmes caractéristiques que celui utilisé lors de la réévaluation de 1997.

Il comporte 150 (147 + 3) plasmas codés de 98-1 à 98-150, défibrinés, titrés en Unités Internationales :

- 100 considérés négatifs,
- 20 faiblement positifs de 15 à 40 UI/ml,
- 10 fortement positifs supérieurs à 500 UI/ml
- 5 cinétiques de vaccination comprenant chacune 4 échantillons.
- 3 échantillons sur ces 150 sont analysés à part (initialement attendus négatifs mais ayant posés problèmes)

Il permet :

- d'apprécier la spécificité des réactifs,
- d'apprécier la sensibilité des réactifs,
- de déceler les phénomènes de zone.

L'utilisation de plasmas défibrinés a permis de disposer d'un volume d'échantillon suffisant pour préparer un panel disponible sur trois ans.

Toutefois, sachant que certaines trousse ne sont validées qu'avec des sérums, il sera tenu compte de ce point lors de l'analyse des résultats.

2. Modalité 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), il sont exprimés sous forme qualitative et/ou quantitative assortis de l'interprétation conformément à la notice d'utilisation.

Après l'analyse des résultats toute discordance 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 :

- Spécificité.

Aucun échantillon faussement positif sur les 97 échantillons vrais négatifs.

- Sensibilité.

Les 20 échantillons faiblement positifs ne doivent pas être trouvés négatifs.

- Etude du phénomène de zone.

Les 10 échantillons fortement positifs doivent être trouvés positifs.

L'existence d'un phénomène de zone possible doit être signalé dans la notice.

BORDEREAU DE RENDU DES RESULTATS « RUBEOLE »
(PANEL 98)

Nom de la trousse :

Fabricant :

N° de lot :

Laboratoire évaluateur :

Distributeur :

Date de péremption :

Date d'évaluation :

Seuil de la technique :

Zone grise :

Code	Résultat (DO, +/- ...)	Titre	Interprétation
98-1			
98-2			
98-3			
98-4			
98-5			
98-6			
98-7			
98-8			
98-9			
98-10			
98-144			
98-145			
98-146			
98-147			
98-148			
98-149			
98-150			

Remarques et conclusions :

Signature du responsable

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