



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité Évaluation 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'ÉVALUATION DES REACTIFS POUR LA DETECTION DES ANTICORPS ANTI-TOXOPLASMOSE DE TYPE IgG et TOTAUX. (Version Janvier 2004)

Objectif :

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

1. Panel G et Gamme S

Panel G

Le panel est fourni par l'afssaps. Il correspond majoritairement au panel utilisé lors de la réévaluation des réactifs toxoplasmose IgG effectuée en 1996.

Il est constitué de 68 échantillons codés S--- (S + 3 chiffres, le premier étant S 123)
ou de
4 chiffres.

Il comporte :

- 22 échantillons négatifs
- 9 échantillons positifs limites
- 35 échantillons positifs absolus
- 2 échantillons complémentaires

Gamme S

(Bulletin de l'O.M.S., 1996,74 :291-298 annexe 1)
elle est utilisée pour évaluer l'étalonnage du réactif
elle comporte 10 échantillons de 0,3 à 288,5 UI/ml

2. Modalités de l'expertise.

Un lot de réactif est évalué en double dans un laboratoire sur la totalité du panel : **2** résultats sont ainsi obtenus.

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, toute discordance entre les résultats obtenus et ceux attendus entraînera un contrôle. On entend par discordance

1- tout résultat discordant avec les résultats attendus de type :

- /- pour un sérum attendu positif limite (+lim) ou positif absolu (+).
- +/+ pour un sérum attendu négatif (-).

2- tout résultat douteux pour un résultat attendu positif ou négatif
d/d ou **d/-** ou **d/+**

Ce contrôle sera effectué en double. Les modalités de ce contrôle seront définies selon la technique utilisée, en accord avec le site expert. Si nécessaire, un deuxième voire un troisième site pourra être proposé.

Au total **4** résultats seront ainsi obtenus auxquels seront appliqués les critères cités ci dessous.

3. Critères d'Evaluation :

Pour les sérums de positivité absolue (>10 UI/ml) du panel G, une trousse ne peut être acceptée (faux résultats négatifs) s' il existe :

1-1 Soit 4 résultats négatifs pour un sérum positif

exemple

1	-	-	-	-
---	---	---	---	---

1-2 Soit 3 résultats négatifs* pour 2 sérums positifs différents

exemple

1	d	d	-	-
2	d	-	d	d

1-3 Soit 2 résultats négatifs* pour 3 sérums positifs différents

exemple

1	-	d	d	d
2	d	d	-	d
3	d	d	d	d

1-4 Soit tous les résultats négatifs ou limites pour 4 sérums positifs (ou plus) différents

exemple

1	d	d	d	d
2	d	d	d	d
3	d	d	d	d
4	d	d	d	d

Pour les sérums négatifs du panel G une trousse ne peut être acceptée (faux résultats positifs) s' il existe :

1-1 Soit 4 résultats positifs pour un sérum négatif

exemple

1	+	+	+	+
---	---	---	---	---

1-2 Soit 3 résultats positifs * pour 2 sérums négatifs différents

exemple

1	d	d	+	+
2	d	+	d	d

1-3 Soit 2 résultats positifs* pour 3 sérums négatifs différents

exemple

1	+	d	d	d
2	d	d	+	d
3	d	d	d	d

1-4 Soit tous les résultats positifs ou limites pour 4 sérums négatifs (ou plus) différents
exemple

1	d	d	d	d
2	d	d	d	d
3	d	d	d	d
4	d	d	d	d

*Les autres résultats étant douteux

En dehors des critères d'évaluation cités ci dessus, les critères suivants seront évalués pour information complémentaire :

- 1-1 les résultats négatifs pour les sérums de la zone positive limite
- 1-2 les résultats positifs limites pour les sérums négatifs
- 1-3 les résultats négatifs ou positifs limites pour les sérums de la zone positive absolue
- 1-4 les résultats complémentaires de la gamme S