

GT Règlements DM et DMDIV 2017-02
DAJR – Pole réglementaire
Sophie Lalaude / Laurence Tessier-Duclos
Sophie.lalaude@ansm.sante.fr
Laurence.duclos@ansm.sante.fr

Comité Interface DM/DMDIV
GROUPE DE TRAVAIL « REGLEMENTS DM/DMDIV »

Réunion du
Mardi 21 mars 2017 de 15h00 à 17h30 – Salle 2

Ordre du jour

POINT 1 : Champ d'application du règlement - Chapitre I, section 1

Pas de questions reçues

POINT 2 : Règles de classification – Annexe VIII

- Etude de 8 exemples présentés sous forme de fiches (SIDIV)
 - milieu de culture / *Mycobacteria*
 - milieu chromogenic / dépistage de *Staphylococcus aureus* résistant à la methicilline
 - milieu de culture chromogenic selectif / *salmonella*
 - Kit réactifs nécessaires à la séparation des hémoglobines normales du sang humain (A, F et A2) et à la détection des principales hémoglobines anormales après analyse dans le système automatique X
 - Kit réactifs nécessaires à la détection et à la caractérisation des protéines monoclonales après analyse dans le système automatique X
 - Kit réactifs nécessaires à la séparation des hémoglobines normales du sang humain de nouveau nés (F et A) et à la détection des principales hémoglobines anormales après analyse dans le système automatique X
 - Kit réactifs nécessaires à la détection qualitative de la fraction β 2 transferrine après analyse dans le système semi-automatique X
 - Kit réactifs nécessaires à la séparation et la quantification de la fraction glyquée HbA1c de l'hémoglobine du sang humain après analyse dans le système automatique X

- Etude du document intitulé « Rationnel et exemples » (SIDIV)

POINT 3: Calendrier des réunions

POINT 4 : Questions diverses