

DESCRIPTION DE LA VALIDATION DES METHODES

La validation des méthode devra comprendre :

1. **La fourniture de réactifs** pour réaliser, une répétabilité, vérifier la non contamination, la reproductibilité et la comparabilité avec la méthode précédente :
 - Lot 1 : 100 tests pour chaque paramètre
 - Lot 2 : 48 tests par type de dot
 - Lot 3 : 1 kit de chaque technique
 - Lot 4 : 1 kit de chaque technique, 2 kits pour les anti-IA2

2. **Les documents** fournisseurs relatifs à la validation de méthode : fiches techniques, données internes de validation de la méthode (sensibilité, spécificité, robustesse, ...), fiches de données de sécurité, informations diverses (nature de l'antigène, isotype de l'anticorps,...), communication de site où la méthode est utilisée en routine

3. **Le support technique** pour réaliser les tests et répondre aux interrogations soulevées.