



## FICHE DE TRAÇABILITÉ DE RÉALISATION DU TROD ANGINE (À CONSERVER)

Identification de la structure :

Nom et prénom du pharmacien ayant réalisé le test :

Date et heure de réalisation du test :

Nom et prénom du patient :

Age du patient (bloquant si < 10 ans) :

Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient : Oui Non

Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac  $\geq 2$  Oui Non

Score de Mac Isaac

Symptômes	Points	Score du patient
Fièvre > 38°C	+1	
Absence de toux	+1	
Adénopathies cervicales sensibles	+1	
Atteinte amygdalienne : Augmentation du volume ou exsudat	+1	
Âge	15 à 44 ans	0
	$\geq 45$ ans	-1
TOTAL		

Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM) :

Numéro de lot du TROD angine :

Date de péremption :

Modèle d'écouvillon utilisé : celui prévu dans la boîte à préciser :

Résultat : ☐ Positif ☐ Négatif ☐ Non concluant (y compris l'impossibilité de prélèvement)

### Suite réservée à la réalisation du test :

Orientation vers le médecin traitant : Oui Non

Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle : Oui Non

Traitement symptomatique : Oui Non

### Modalités de contrôles des dispositifs utilisés :

- les contrôles internes effectués sont :

(dates, résultats, fréquence de réalisation des contrôles)

- les contrôles externes effectués, s'ils existent, sont :

(dates, résultats, numéros de lot, fréquence de réalisation)

J'atteste être formé(e) pour la réalisation du TROD angine à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant. Celle-ci est annexée à la procédure qualité.

J'atteste avoir pris connaissance de la notice avant utilisation du test (conditions de recueil, de prélèvement, de réalisation et d'interprétation du test).

J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.

J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un TROD.

J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

Date de validation de la procédure :

Signature du pharmacien ayant réalisé le test :