

## Contrôle du marché Afssaps 2005-2006 des notices des dispositifs de dosage du cortisol

Le cortisol (hydrocortisone ou composé F) est la principale et la plus abondante hormone glucocorticoïde. La détermination du taux de cortisol sanguin circulant est utile au dépistage ou au diagnostic des états d'hypo- ou d'hypercorticisme. Le dosage du cortisol dans d'autres milieux biologiques, notamment les urines, peut être un paramètre majeur dans le diagnostic du syndrome de Cushing et dans la recherche de son étiologie. Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps a mis en place un contrôle du marché des notices des dispositifs de dosage du cortisol. Ce contrôle du marché a consisté à vérifier que l'ensemble des indications requises par les exigences essentielles de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro était bien présenté dans les notices. D'autre part, ce contrôle du marché a permis d'étudier, en collaboration avec deux experts biologistes, les différentes méthodes décrites par chacun des 23 dispositifs du marché en fonction du type de prélèvement préconisé.

Le recensement des dispositifs montre que sur les 23 dispositifs du marché, 22 permettent le dosage du cortisol dans le sérum et/ou plasma et un seul est spécifiquement dédié aux dosages salivaires. Parmi ces 22 dosages, 15 proposent des dosages urinaires et 3 des dosages salivaires. Sur 15 dosages urinaires, 11 préconisent une phase préanalytique d'extraction qui peut être facultative. L'analyse des notices a permis de mettre en évidence des différences majeures d'évaluation des dispositifs selon les fabricants, notamment en terme d'exactitude et en fonction du type de prélèvement. Les matériaux et méthodes de référence actuellement reconnus pour le sérum devraient permettre une harmonisation des performances d'exactitude des résultats sériques. Les différences relevées entre les dispositifs proposant des dosages urinaires s'expliquent certainement par la phase pré-analytique non systématiquement proposée ainsi que par le manque de matériaux ou méthodes de référence clairement définis. En outre, au regard des exigences essentielles de la directive 98/79/CE, les notices ont montré certaines non-conformités, notamment l'absence de mention de la plage de mesure.

L'Afssaps qui a adressé aux fabricants concernés les non-conformités et remarques relevées lors de ce contrôle continue d'accompagner les fabricants. Afin d'harmoniser les résultats des différents dosages du cortisol (actuels et à venir), l'Afssaps et le groupe d'experts souhaitent diffuser certaines recommandations.

- Exactitude (justesse) : le dispositif doit être corrélé à la technique de référence, c'est-à-dire la spectrométrie de masse couplée à la chromatographie gazeuse. Les concentrations des échantillons choisis pour réaliser l'étude de corrélation devront couvrir l'ensemble de la plage de mesure. Le biais attendu du dispositif avec la technique de référence devra être indiqué dans la notice. Les résultats devront être validés par la mesure des matériaux de référence reconnu et validés sur les différentes natures de prélèvement préconisé
- plage de mesure : la limite basse de la plage de mesure appropriée est, a minima, la limite de détection fonctionnelle. Dans le cas où l'industriel souhaite choisir une concentration inférieure, la précision attendue (coefficient de variation) à cette concentration devra être mentionnée.
- Interférences pertinentes : Prednisolone, prednisone, corticostérone, cortisone, 11- desoxycortisol, 21-desoxycortisol, tetrahydrocortisol, tétrahydrocortisone, 6- méthylprednisolone, 17-hydroxyprogesterone
- Prélèvements urinaires : une extraction préalable de l'échantillon urinaire permet de s'affranchir de certaines interférences liées à des stéroïdes présents dans les urines. Le fournisseur devra proposer un protocole d'extraction ainsi qu'un outil d'évaluation de la qualité de cette extraction. L'intérêt de la phase préanalytique d'extraction devrait être explicitée dans la notice.