Synthèse du contrôle du marché des dispositifs de dosage de l'Estradiol

(version novembre 2006)

TROUSSES	Limite inf Plage de mesure (pg/ml)	Conformité par rapport au domaine d'utilisation			Commentaires
		Ech. <10 pg/ml	Ech. de 13-25 pg/ml	Ech. de 70-80 pg/ml	
ABBOTT- AXSYM	20	Non applicable	majorés	majorés	Restandardisation par le fabricant en cours
ABBOTT - IMX	25	Non applicable	majorés	majorés	N'est plus commercialisé
BAYER DIAGN. ESTRADIOL 6 II	10	Non applicable	majorés	exacts	Affichage limite détection fonctionnelle dans notice (38 pg/ml)
BAYER DIAG. ESTRADIOL 6 III	7	majorés	exacts	exacts	Affichage limite détection fonctionnelle dans notice (16 pg/ml)
BECKMAN COULT. ACCESS	20	Non applicable	majorés	majorés	Restandardisation par le fabricant en cours
BIOMERIEUX VIDAS	9	Non applicable/ majorés	majorés	exacts	Affichage limite détection fonctionnelle dans notice (25 pg/ml)
BIOSOURCE E2 RIA CT	14	Non applicable	majorés	majorés	Restandardisation par le fabricant en cours
BRAHMS-KRYPTOR	1,25*	très majorés	variables	minorés	Affichage du biais dans notice
CIS BIO INTERN. CT RIA	20	Non applicable	Non applicable/ minorés	minorés	Affichage du biais dans notice
CIS BIO INTERN. EST-US-CT*	2.7*	exacts	exacts	exacts	
DIASORIN ESTRADIOL2	2*	majorés	exacts	minorés	Affichage du biais dans notice
DIASORIN SPECTRIA	13,6	Non applicable	exacts	exacts	
DIASORIN-Spectria sensitive	2.7*	exacts	exacts	exacts	
DPC COAT-A-COUNT	20	Non applicable	exacts	minorés	Affichage du biais dans notice
DPC - DOUBLE ANTIBODY	5*	exacts	exacts	minorés	Affichage du biais dans notice
DPC IMMULITE 2000	20	Non applicable	exacts	minorés	Contrôles contradictoires réalisés par l'industriel. Pas de modification
I.B.L. Estradiol LIA	9*	majorés	majorés	majorés	N'est plus commercialisé en France pour les prélèvements sériques
ORTHO CLINICAL VITROS	2,7	majorés	majorés	minorés	Etude de risques liés au biais observé. Accompagnement Afssaps
PERKIN ELMER AUTODELFIA	13,6	Non applicable	majorés	exacts	Affichage limite détection fonctionnelle dans notice (19 pg/ml)
ROCHE DIAGN. ELECSYS	5*	majorés	exacts	exacts	Pas de modification Accompagnement Afssaps
TOSOH BIOSC. AIA PACK	20 (25)	Non applicable	Non applicable / exacts	exacts	

* **Puberté précoce initialement revendiquée dans notice**

Conformément aux conclusions des experts du groupe de travail, seuls les dosages très sensibles (< 10pg/ml) avec des performances acceptables d'exactitude et de précision peuvent être utilisés dans le cadre de la puberté précoce chez la fillette.