

## LETTRE D'INFORMATION RELATIVE AUX DOSAGES DE L'HORMONE DE CROISSANCE (mars 2007)

En 2004-2005, l'Afssaps a mis en place dans le cadre de ses missions d'évaluation et de contrôle du marché des produits de santé, un contrôle du marché des dispositifs de dosage de l'hormone de croissance (GH) ayant plus particulièrement pour objectif l'évaluation de leur standardisation par rapport au dernier standard international OMS 98/574 obtenu par recombinaison.

Il est apparu que, sur les 9 réactifs du marché, 5 étaient standardisés au 98/574. Les autres dispositifs restaient standardisés par rapport au 80/505, de la GH purifiée à partir d'hypophyses cadavériques. L'étude a également déterminée que certains dispositifs annonçant une standardisation au 98/574 ne respectaient pas vraiment les conditions de raccordement.

Suite aux nombreux échanges entre les fabricants et l'Afssaps et compte-tenu du contexte international, les fabricants des dispositifs non standardisés au 98/574 ont admis qu'il était nécessaire de modifier leurs dispositifs. Il était prévu que l'ensemble des réactifs soit standardisé avant fin mars 2006.

En octobre 2006, l'Afssaps a adressé aux fabricants des courriers afin de vérifier que la standardisation au 98/574 de leurs dispositifs était effective. Les résultats de l'enquête sont détaillés dans le tableau suivant :

| FABRICANT             | DISPOSITIF                  | Date de standardisation au 98/547                                    |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| BIOSOURCE             | hGH IRMA                    | Avant 2004                                                           |
| CIS BIO INTERNATIONAL | HGH RIACT                   | Avant 2004                                                           |
| IMMUNOTECH            | IRMA hGH                    | Avant 2004                                                           |
| TOSOH BIOSCIENCE      | AIA PACK HGH                | Septembre 2005                                                       |
| DIASORIN              | HGS CTK                     | Janvier 2006                                                         |
| BECKMAN               | Access GH                   | Juin 2006                                                            |
| DIASORIN              | Liaison hGH                 | Déjà standardisé au 98/574 lors de sa mise sur le marché (juin 2006) |
| DPC FRance            | Immulite 1000/2000/2500 hGH | Février 2007                                                         |
| PERKIN-ELMER*         | Delfia/AutoDelfia hGH       | Non connue                                                           |
| NICHOLS               | <i>Advantage GH</i>         | <i>Avant 2004 (supprimé)</i>                                         |

\* L'Afssaps attire donc l'attention des biologistes utilisant les dispositifs Delfia/AutoDelfia hGH de Perkin-Elmer sur la non standardisation de ce réactif à ce jour.

