

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.

