

## **Contrôle du marché 2004- 2005 des dispositifs de dosage de l'hormone de croissance (GH)**

Les résultats des opérations du contrôle national de qualité montrent des coefficients de variation inter-réactifs des dispositifs de dosage de l'hormone de croissance (GH) très élevés quelque soit la concentration des échantillons testés. En outre, depuis de nombreuses années, il est reconnu que d'importantes variations peuvent être observées selon les dispositifs utilisés. Pour cette raison, plusieurs études européennes et internationales ont été menées et des recommandations ont été diffusées pour améliorer le diagnostic et le traitement du déficit en GH (GHD) en particulier concernant une harmonisation des dispositifs sur le dernier standard international 98/574 obtenu par recombinaison. Compte tenu de l'impact clinique possible d'un résultat erroné (traitement ou non du GHD par la GH recombinante en fonction d'un seuil unique fixé quelque soit la technique utilisée), l'Afssaps a décidé en 2004 de mettre en place, dans le cadre de ses missions, un contrôle du marché des neuf dispositifs de dosage de GH. Cette étude a consisté à évaluer les dispositifs par rapport au standard 98/574 et leur conformité par rapport aux exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE en étudiant les données de performances des documentations techniques fournies par les fabricants ainsi que les notices et étiquettes des dispositifs concernés.

Il est apparu que, sur les 9 réactifs du marché, seuls 5 étaient standardisés au 98/574. Les autres dispositifs restaient standardisés par rapport au standard 80/505, de la GH purifiée à partir d'hypophyses cadavériques. L'étude a également permis de mettre en évidence que certaines notices de réactifs annoncés comme standardisé au 98/574 préconisaient des facteurs de conversion ng/ml-mUI/l différents de celui indiqué par l'OMS, c'est à dire  $1\text{ng}=3\mu\text{UI}$ . En fait, les trousses n'avaient pas été restandardisées avec le 98/574. Des corrections mathématiques permettaient juste l'extrapolation des résultats obtenus avec le précédent standard en 98/574. En outre, d'autres non-conformités à la Directive 98/79/CE ont pu être relevées dans les notices.

L'Afssaps a donc adressé aux fabricants des courriers mentionnant les remarques et/ou les non-conformités relatives à leur dispositif. Au final, 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 réactifs. Il est prévu que l'ensemble des dispositifs du marché soit standardisé au 98/574 avant fin mars 2006. Les autres remarques et/ou non-conformités ont été justifiées ou prises en compte par l'ensemble des fabricants.

En conclusion, les dispositifs présents sur le marché devraient prochainement être harmonisés en terme de standardisation et leurs notices être conformes aux exigences essentielles de la Directive 98/79/CE. L'Afssaps compte suivre l'évolution de l'harmonisation des dispositifs grâce aux prochaines opérations du contrôle national de qualité.

Référent Afssaps : Dr Gaëlle LE BRUN (Afssaps - DEDIM – UECM DIV)  
Coordonnateur du groupe d'experts : Dr Jean-Claude SOUBERBIELLE