

Contrôle du marché 2004-2006 des dispositifs de dépistage et de dosage des anticorps anti-HBs

La recherche des anticorps anti-HBs est indiquée pour contrôler une immunisation vaccinale et pour préciser le statut sérologique d'un sujet Ag HBs négatif/anti HBc positif. En 2002, les résultats du CNQ ont montré un résultat faussement négatif pour un réactif et en 2001 un signalement de réactovigilance a décrit un manque de sensibilité d'un réactif.

Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps a mis en place un contrôle du marché des réactifs de dépistage et de dosage des anticorps anti-HBs. Ce contrôle a consisté à étudier d'une part, le comportement des réactifs en terme de reconnaissance d'un panel donné de 177 échantillons natifs avec comme référentiel les Spécifications Techniques Communes Européennes (au minimum 98 % de sensibilité et de spécificité) et d'autre part, à tester l'exactitude des réactifs et la conformité de la limite de détection annoncée à l'aide de gammes de dilution du standard international (en milieu sérique et plasmatique) compte-tenu de l'existence de STC (la sensibilité analytique doit être au minimum de 10 UI/l). Les notices ont été étudiées au regard des exigences essentielles de la Directive 98/79/CE.

Les résultats ont montré que sur les 15 réactifs testés :

- Deux réactifs donnaient des résultats non conformes en terme de reconnaissance des échantillons du panel ainsi qu'une sous estimation de la gamme OMS.
- Deux réactifs sous estimaient la gamme OMS.
- Un réactif donnait des échantillons « réactifs » entre 0 et 10 UI/l mais la notice indique de les considérer comme négatif dans le cadre de la vaccination.

En ce qui concerne les notices, 5 sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 98/79/CE.

Les courriers faisant état des résultats de chaque réactif ont été adressés aux industriels. Ainsi, au vu des résultats deux fabricants ont choisi d'arrêter la commercialisation de leur produit et deux fabricants ont procédé à la restandardisation de leur réactif. Concernant les notices, certains fabricants ont modifié ces dernières afin de se mettre en conformité avec les exigences essentielles de la Directive et pour deux fabricants, les discussions sont encore en cours.

Ainsi, suite aux actions menées par les fabricants au vu des résultats de ce contrôle du marché, il peut donc être conclu qu'actuellement les dispositifs de dépistage et de dosage d'anticorps anti-HBs évalués, sont calibrés de façon acceptable par rapport au standard international.

Enfin, le groupe d'expert souhaite porter l'attention des biologistes sur les recommandations de l'ANAES sur le « Diagnostic et le suivi des hépatites virales (à l'exclusion des dons de sang, d'organes ou de tissus) » :

- En cas de sérologie anti-HBs négative à la suite d'un contrôle de vaccination contre l'hépatite B, avant de conclure à une non-réponse à la vaccination, une recherche de l'Ag HBs et des anti-HBc doit être faite pour ne pas méconnaître une infection par le VHB.
- En cas de sérologie anti-HBs proche du seuil, une attitude similaire peut-être adoptée avant de conclure à une immunisation de faible niveau.

Référent Afssaps : Dr Muriel DURAN CORDOBES (Afssaps – DEDIM – UECM DIV)
Coordonnateur du groupe d'experts : Pr François DENIS