

CONTROLE DU MARCHÉ AFSSAPS (2004-2006) DES DISPOSITIFS DE DOSAGE DU CHOLESTEROL-HDL

La concentration de cholestérol-HDL sérique (C-HDL) est un élément clé de l'évaluation biologique du risque d'athérosclérose. Un résultat erroné de dosage du C-HDL peut modifier l'estimation du risque global et en conséquence la prise en charge thérapeutique du patient. Compte tenu de l'apparition sur le marché de nouvelles méthodes par dosage direct, et des recommandations internationales et nationales en matière de diagnostic et du suivi des dyslipidémies (Afssaps, NCEP), l'Afssaps a mis en place un contrôle du marché portant sur ces dispositifs.

Les évaluations ont été réalisées sur un panel constitué de façon à inclure les valeurs limites entre lesquelles une qualité analytique est indispensable à une bonne prise en charge des patients. Vingt réactifs de dosage de C-HDL par méthode directe ont été recensés sur le marché, et 38 adaptations ont été évaluées selon un protocole établi par un groupe d'experts.

Les résultats de l'évaluation technique montrent des performances adaptées en terme d'exactitude pour les concentrations à l'intérieur des valeurs cibles décisionnelles pour 21 adaptations ; la précision est conforme pour l'ensemble des dispositifs. Une classification des couples automate-réactif est proposée selon les valeurs de l'erreur totale observée, et de l'impact clinique susceptible d'en résulter.

Concernant les notices et au regard de la directive 98/79/CE, des non-conformités et ou remarques ont été relevées, notamment : l'inexactitude ou l'absence d'indication sur le système de standardisation, les seuils de risques, les résultats de performances ou les interférences.

Après avis de la commission nationale des DMDIV, l'Afssaps et le groupe d'experts recommandent plus particulièrement aux fabricants, dans le cadre de l'évaluation des dispositifs de dosage du C-HDL, les points suivants :

- Exactitude (justesse) : le dispositif, couple automate – réactif, doit être corrélé à la technique de référence, ultracentrifugation couplée au dosage du cholestérol par la technique d'Abell-Kendall dans la fraction non précipitée par le réactif héparine-MnCl₂ et aux matériaux de référence supérieurs reconnus et disponibles. Les concentrations des échantillons choisis pour réaliser l'étude de corrélation devront couvrir l'ensemble de la plage de mesure, y compris les valeurs basses situées entre 0,20g/L et 0,40g/L ; les biais du dispositif par rapport à la technique de référence devront être indiqués dans la notice.
- Interférences pertinentes : en plus des interférences généralement recherchées (hémoglobine, lipides, bilirubine,...), il est recommandé de rechercher les interférences suivantes : dysgammaglobulinémie, réactifs de dosage du Mg⁺⁺.
- Valeurs de référence cliniques : elles doivent être en accord avec les recommandations internationales et nationales et correspondre aux seuils de risque actuellement définis : les recommandations du NCEP mises à jour par ATP III et reprises par l'Afssaps en France correspondent à des seuils de risque.

Le rapport peut être consulté sur le site : www.afssaps.sante.fr

Référent Afssaps : Françoise CHEVENNE (Afssaps - DEDIM – UECM DIV)

Groupe d'experts : Dr. R. COUDERC (hôpital Trousseau-Paris), Pr. M. ASSICOT (IGR- Villejuif), Dr. P. BAYER (CHU-Hôpital Pasteur-Nice), Dr. I. BEUCLER, Dr. R. BITTAR et Pr. D BONNEFONT-ROUSSELOT (Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière-Paris), Pr P. GILLERY et Dr N. SCHNEIDER (CHU-AMH-Reims), Pr. JF. MORIN (CHU-Hôpital Augustin Morvan-Brest), Dr. A. SASSOLAS (Hôpital neurologique et neurochirurgical Pierre-Wertheimer-Lyon)