

Contrôle du marché des dispositifs de dosage du PSA total, PSA libre et PSA complexé

Compte tenu de l'impact clinique des dosages de l'antigène spécifique prostatique (PSA) pour le dépistage du cancer de la prostate, l'Afssaps a mis en place dans le cadre de ses missions, un contrôle du marché des dispositifs présentant des résultats quantitatifs. L'objectif de ce contrôle a été d'évaluer les performances analytiques de ces dosages, en particulier de vérifier l'exactitude des trousse de PSA total, PSA libre et PSA complexé, ainsi que d'étudier l'équimolarité des réactifs de PSA total dans la reconnaissance analogue des différentes formes du PSA sérique (PSA libre / PSA lié). Ceci en mesurant des échantillons à 2 ng/ml, 4 ng/ml et 10 ng/ml de PSA total contenant 0%, 25%, 50%, 75% ou 100% de PSA libre, préparés à partir des solutions étalons de l'Université de Stanford (Stamey). De plus, les notices ont fait l'objet d'un contrôle au regard des exigences essentielles requises par la directive 98/79/CE.

Les 37 dispositifs présents sur le marché (19 dispositifs de PSA total, 1 dispositif combinant le PSA total et le PSA libre, 15 dispositifs de dosage du PSA libre et 2 dispositifs de dosage du PSA complexé) ont été évalués selon un protocole préparé et validé par un groupe d'experts et adressé préalablement aux fabricants. Après analyse des résultats de l'évaluation technique, il est apparu que 7 dispositifs de dosage de PSA total présentent des résultats jugés acceptables par les experts en terme d'exactitude. De même, 9 dispositifs PSA total montrent des caractéristiques équimolaires. Concernant les dispositifs de dosages de PSA libre ou PSA complexé, 9 dispositifs rendent des résultats satisfaisants en terme d'exactitude. Diverses non-conformités au regard de la directive 98/79/CE ont été relevées dans les notices des dispositifs évalués.

Les courriers faisant état de ces résultats ont été adressés aux industriels fin juin 2005. Au vu des résultats transmis, la plupart des fabricants a décidé de réaliser des contrôles. A l'issue de ces contrôles, certains ont décidé de restandardiser leur dispositif, d'autres d'afficher clairement dans la notice l'existence d'un biais. A ce jour, l'Afssaps continue l'accompagnement de certains fabricants.

En vue d'harmoniser les résultats des différents dosages (actuels et à venir), l'Afssaps et le groupe d'experts souhaitent diffuser certaines recommandations.

Exactitude : la justesse du dosage doit être évaluée en utilisant les standards internationaux de stanford (100% PSA libre, 100% PSA complexé et 90/10 PSA complexé/PSA libre) dilué dans une matrice non sérique (par exemple tampon PBS + 1% BSA)

Equimolarité : afficher clairement dans la notice les rapports molaires obtenus à différentes concentrations de PSA total. Le rapport molaire est déterminé en calculant le ratio suivant : valeur du PSA total à 100% de PSA libre / Valeur du PSA total à 0% de PSA libre. Des valeurs acceptables du rapport molaire selon les experts du groupe de travail Afssaps sont comprises entre 85 et 115%

Ratio libre/total : la notice des dispositifs de PSA libre devrait rapporter des données de sensibilité et spécificité diagnostiques du ratio PSA libre/PSA total, en mentionnant le dispositif de PSA total choisi.

