

## Contrôle de marché des dispositifs de dosage de thyroglobuline

### Afssaps 2008-2009

Afssaps : Gaëlle LE BRUN, Natacha CHARLIER BRET, Béatrice BOUCHER

Experts : Michèle D'HERBOMEZ, Jean-Pierre BASUYAU, Jean Benoît CORCUFF, Rémy SAPIN, Martin SCHLUMBERGER

La thyroglobuline (Tg) est une glycoprotéine synthétisée par les follicules thyroïdiens. Elle est le précurseur des hormones thyroïdiennes T3 et T4. La concentration de Tg reflète principalement la masse de tissu thyroïdien, le degré de stimulation des récepteurs de la TSH et les phénomènes inflammatoires. Compte tenu de l'hétérogénéité moléculaire de la Tg et de l'importance des dosages de Tg dans le suivi des cancers différenciés de souche folliculaire, des consensus américain, européen et français ont été rédigés et publiés\*, ils précisent les modalités de suivi des patients. Ils encadrent également les performances des dosages de Tg requises. Les dosages doivent être immunométriques, standardisés sur le standard européen CRM 457 et d'une sensibilité fonctionnelle inférieure à 1ng/ml. Dans ce contexte, l'Afssaps a mis en place, en collaboration avec des experts, un contrôle du marché des dispositifs de dosage de la thyroglobuline afin de réaliser un état des lieux des dispositifs du marché français et de vérifier que les performances de ces dispositifs répondent aux recommandations listées dans les consensus précités.

Le contrôle du marché des dosages de Tg a consisté en collaboration avec un groupe d'expert à recenser l'ensemble des dosages et à évaluer les notices au regard des exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE.

L'étude montre que les dispositifs du marché répondent en grande majorité aux performances attendues. Cependant, concernant le raccordement métrologique des trousse, il faut appliquer un facteur de correction aux résultats rendus par certains dispositifs pour qu'ils soient exprimés en unités CRM 457. Si cette démarche est conforme aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE cela signifie cependant que le biologiste devra analyser avec attention les performances du réactif qu'il utilise en tenant compte de ce facteur. Au sujet des caractéristiques des dispositifs dans les valeurs basses, les sensibilités fonctionnelles rapportées correspondent aux exigences des consensus. Certaines sensibilités fonctionnelles sont même très inférieures à 1ng/ml.

L'Afssaps a adressé aux fabricants concernés les non-conformités et remarques relevées lors de ce contrôle, en particulier lorsque le raccordement métrologique ou bien la sensibilité fonctionnelle du dispositif ne sont pas mentionnés dans les notices. L'Afssaps accompagne les fabricants pour la mise en conformité de leurs produits et/ou de leurs notices.

Afin d'harmoniser les résultats des différents dosages de thyroglobuline (actuels et à venir), l'Afssaps et le groupe d'experts souhaitent rappeler les recommandations issues des consensus\* :

- Le principe du dosage de thyroglobuline doit reposer sur une méthode immunométrique
- Le dosage de thyroglobuline doit être standardisé sur le CRM 457
- La sensibilité fonctionnelle du réactif doit être affichée dans la notice et être inférieure à 1 ng/ml
- La recherche des anticorps anti-thyroglobuline doit être réalisée systématiquement lors de la mesure de la concentration de thyroglobuline, à partir d'une méthode quantitative (dosage)
- Les indications au dosage de thyroglobuline sont le suivi des cancers différenciés de la glande thyroïde, l'étiologie des hypothyroïdies congénitales (athyréoses, ectopies) et le diagnostic des hyperthyroïdies iatrogènes ou factices.

\* : Cooper DS Thyroid 2006; 154:787-803 ; Pacini F and Schlumberger M Europ J of Endocrinol 2006; 154:787-803 ; Ann Endocrinol 2007; 68: suppl 2 S53-94