



Information aux biologistes

Mise à jour : 30 juillet 2002

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a procédé à la réévaluation de la sensibilité analytique des réactifs de dosage de la sous-unité b libre de l'hCG, en raison de l'intérêt majeur de ce dosage dans la détection de la reprise évolutive de certaines tumeurs trophoblastiques et testiculaires.

La réévaluation a été réalisée selon un protocole validé par la Commission Consultative d'Enregistrement des Réactifs de l'AFSSAPS, afin de situer la sensibilité analytique des réactifs par rapport au seuil de détection de 0,1 ng/ml admis consensuellement par la communauté scientifique pour revendiquer cette indication.

Parmi les 9 réactifs enregistrés à l'AFSSAPS pour le dosage de la sous-unité b libre de l'hCG, 4 réactifs ont été réévalués, certains n'étant plus commercialisés.

A l'issue de cette réévaluation, 2 réactifs peuvent être utilisés pour détecter la reprise évolutive d'une tumeur, ainsi que dans les autres indications du dosage revendiquées par l'industriel :

- le réactif Immulite b hCG libre commercialisé par la société DPC France, n° AFSSAPS R 50662
- le réactif ELSA Free b hCG commercialisé par la société CIS BIO International, n° AFSSAPS H 53630

Les 2 autres réactifs restant sur le marché ne peuvent plus être utilisés dans l'indication de détection de la reprise évolutive d'une tumeur, mais restent utilisables dans les autres indications :

- le réactif Kryptor Free b hCG commercialisé par la société BRAHMS France, n° AFSSAPS R 49702
- le réactif Vitros b hCG libre commercialisé par la société ORTHO Clinical Diagnostics France, n° AFSSAPS R 55492

L'AFSSAPS vous rappelle qu'en dehors de la cancérologie, le dosage de la b hCG libre est

principalement utilisé dans le dépistage prénatal de la trisomie 21 et dans le cadre de la fécondation in vitro.

En accord avec l'AFSSAPS, les industriels concernés vous adresseront dans les prochains jours un courrier vous précisant les indications qu'ils revendiquent pour leur réactif.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>