

**INFORMATION AUX UTILISATEURS DE  
LOGICIELS DESTINES A L'EVALUATION  
DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FŒTALE  
A L'AIDE DES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS**

Mise à jour de l'information existante  
(version du 26 octobre 2006)

Le 7 décembre 2005 a marqué la fin de la période transitoire pendant laquelle les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non marqués CE pouvaient encore être mis à disposition de l'utilisateur final.

L'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 2005 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixe les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21. Cet arrêté a été modifié par l'arrêté du 25 août 2006 pour tenir compte de la fin de la période transitoire.

Ainsi, tout établissement public de santé ou laboratoire effectuant des analyses de biologie médicale au sens de l'article L.6211-1 du code de la santé publique et autorisé en application des articles L.2131-1 et R.2131-2 du code de la santé publique à effectuer les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 dans le sang maternel doit utiliser :

- des réactifs et produits réactifs marqués CE ou des réactifs enregistrés en conformité avec la législation les concernant en vigueur au 7 décembre 1998, mis sur le marché avant le 8 décembre 2003 et mis en service avant le 8 décembre 2005, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21 ;
- ainsi que le logiciel d'interprétation marqué CE, ou le logiciel d'interprétation mis sur le marché avant le 8 décembre 2003 et mis en service avant le 8 décembre 2005, spécifiquement adapté à l'utilisation de ces réactifs.

En pratique, ceci signifie que les biologistes ont la possibilité d'utiliser un logiciel non marqué CE avec les réactifs marqués CE à condition que ce logiciel soit spécifiquement adapté à l'utilisation de ces réactifs et qu'il ait été mis en service dans leur laboratoire avant le 8 décembre 2005.

Au titre de la Directive 98/79CE on entend par :

Mise sur le marché : la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation.

Mise en service : le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final.