



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE MARQUEURS SERIQUES MATERNELS DE LA TRISOMIE 21 18T212 – novembre 2018

Direction des dispositifs médicaux, cosmétique et de diagnostic et dispositifs médicaux in Vitro

DMCDIV – CNQ

E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

Echantillon 18TC-2T : dépistage MSM2T (AFP, hCG, hCGβ, Estriol libre)

Echantillon 18TD-1T : dépistage combiné MSM1T (PAPP-A, hCGβ).

Si vous n'effectuez plus aucune de ces analyses dans votre laboratoire, merci de saisir néanmoins cette information sur le formulaire et de le valider.

Lors de la saisie des résultats de ce contrôle il vous sera demandé de bien vouloir renseigner une seule adresse mail, et ce, même si vous ne participez pas à cette opération.

Nous attirons votre attention sur le fait que l'adresse mail renseignée sera utilisée pour l'envoi des compte-rendus individuels de cette opération.

Toute nouvelle demande d'échantillon doit être effectuée dans les **10 jours** suivant l'expédition de ce contrôle.

I - Procédure de SAISIE en LIGNE INTERNET :

Vous avez reçu l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire, ainsi que les informations pour réaliser la saisie ; en cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter par mail le secrétariat du CNQ.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 24 décembre 2018.**
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro – CNQ – Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Ou bien en saisissant l'adresse suivante : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2018T212/accueil.htm>
- **Saisir l'Identifiant** du laboratoire
- **Remplir les champs, sélectionner** les items dans les **listes déroulantes** ou **cocher les boutons**
- **Utiliser le champ [Commentaire]** si nécessaire
- Saisir une adresse email générique plutôt que nominative (ex : secretariat@laboratoire.fr)
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- **Garder une impression** du récapitulatif de saisie bouton - **[Imprimer]**

Vous pouvez **modifier** votre **saisie jusqu'à la date de clôture**, en vous re-connectant.

Document papier

Les bordereaux-réponses **ne sont plus inclus** dans le coffret-échantillons. Ces **documents** (téléchargeables sur le site de l'Agence ou en demande au secrétariat du CNQ) **ne sont à utiliser qu'en cas d'impossibilité de saisie** en ligne.

II – Conditions d'utilisation des échantillons

Vous trouverez, ci-joint, les échantillons **18TC-2T** et **18TD-1T** du contrôle national de qualité « Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 ». Ils sont constitués d'un pool de **sérums humains lyophilisés**, ils ont été transportés à température ambiante. Avant reconstitution, conserver les échantillons entre + 2°C et + 8°C et, après reconstitution, à - 20°C pour une conservation à long terme.

- Les échantillons doivent être reconstitués par exactement **1 ml** d'eau distillée. **Homogénéiser par retournements lents.**
- Après reconstitution, boucher et laisser reposer 30 minutes. Effectuer les analyses si possible, **dans les 5 heures suivant cette reconstitution** et jusqu'à 24 heures après conservation à 4°C.

ATTENTION : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, il doit être manipulé avec les précautions d'usage.

.../...

III – Renseignements cliniques**- Echantillon 18TC - Renseignements cliniques pour le dépistage deuxième trimestre**

Grossesse monofoetale, femme fumeuse, européenne/Afrique du nord, sans antécédent de trisomie 21.

Date de naissance : 04/02/1990

Date de début de grossesse : 20/08/2018

Date de prélèvement : 26/11/2018

Poids : **70 kg**

- Echantillon 18TD - Renseignements cliniques pour le dépistage premier trimestre

Grossesse monofoetale, femme fumeuse, européenne/Afrique du nord, sans antécédent de trisomie 21.

Date de naissance : 01/04/1988

Date de l'échographie : 20/11/2018

Longueur Cranio Caudale (LCC) = **52 mm**

Clarté Nucale (CN) = **2,2 mm**

Date de prélèvement : 26/11/2018

Poids : **55 kg**

Utilisez les renseignements cliniques donnés ci-dessus pour calculer les risques de trisomie et commenter vos résultats.

IV – Codage des techniques et logiciels

Veillez utiliser les tables de codage présentes dans le menu déroulant. Si vous ne trouvez pas le code correspondant à votre technique, votre logiciel ou votre appareil, indiquez en clair les informations sur le réactif, le logiciel (distributeur, dénomination, référence, version), ou l'automate (dénomination modèle, distributeur) utilisé.

V – Expression des résultats

Les résultats doivent être exprimés dans les unités indiquées sur les bordereaux-réponses. Pour vous aider, vous pouvez utiliser les facteurs de conversion ci-dessous :

•	AFP (Delfia, Elecsys)	ng/ml x 0,83	= kUI/L
•	AFP (Kryptor)	ng/ml x 1	= kUI/L
•	hCGβ	ng/ml x 1	= UI/L
•	Estriol libre	ng/ml x 3,467	= nmol/L

Format des données :

Veillez rentrer vos résultats selon le format indiqué ci-dessous :

AFP kUI/L : 1 chiffre après la virgule

hCG UI/L : 0 chiffre après la virgule

hCGβ UI/L : 1 chiffre après la virgule

Estriol libre nmol/L : 1 chiffre après la virgule

PAPP-A mUI/L : 0 chiffre après la virgule

Résultat en MoM : 2 chiffres après la virgule

Résultat en DoE : 2 chiffres après la virgule