



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE MARQUEURS SERIQUES MATERNELS DE LA TRISOMIE 21 19T211 – juillet 2019

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

DMCDIV – CNQ

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

Echantillon 19TA-2T : dépistage MSM2T (AFP, hCG, hCGβ, Estriol libre)

Echantillon 19TB-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 29 juillet 2019**.
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : **<http://ansm.sante.fr>**
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro – CNQ – Calendrier et Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Ou bien en saisissant l'adresse suivante : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2019T211/accueil.html>
- **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 **19TA-2T** et **19TB-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 19TA - Renseignements cliniques pour le dépistage deuxième trimestre**Grossesse monofoetale, femme **fumeuse**, **Afrique sub saharienne/Antilles**, sans antécédent de trisomie 21.

Date de naissance : 01/01/1985

Date de début de grossesse : 22/03/2019

Date de prélèvement : 28/06/2019

Poids : **62 kg****- Echantillon 19TB - Renseignements cliniques pour le dépistage premier trimestre**Grossesse monofoetale, femme **non fumeuse**, **européenne/Afrique du nord**, sans antécédent de trisomie 21.

Date de naissance : 01/01/1986

Date de l'échographie : 21/06/2019

Longueur Cranio Caudale (LCC) = **56 mm**Clarté Nucale (CN) = **2,1 mm**

Date de prélèvement : 28/06/2019

Poids : **65 kg****Utilisez les renseignements cliniques donnés ci-dessus pour calculer les risques de trisomie et commenter vos résultats.****IV –Codage des techniques et logiciels**

Veuillez 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 :

Veuillez 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