



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE MARQUEURS SERIQUES MATERNELS DE LA TRISOMIE 21 16T212 – octobre 2016

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV – CNQ Tél. : 01.55.87.42.41 – Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

Echantillon 16TC-1T (étiquette rose) : 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, l'adresse mail saisie servira à vous faire parvenir le compte-rendu individuel de cette opération par mail. Les compte-rendus individuels ne sont plus envoyés par voie postale. Nous attirons votre attention sur le fait qu'une seule adresse mail doit être renseignée et doit l'être même si vous ne pratiquez plus l'activité concernée.

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 le secrétariat du CNQ.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 7 novembre 2016**.
 - 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/2016T212/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, l'échantillon **16TC-1T** du contrôle national de qualité « Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 ». Il est constitué d'un pool de **sérums humains lyophilisés**, il a 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 - échantillon 16TC-1T- dépistage premier trimestre

Grossesse monofoetale, femme non fumeuse, européenne, **avec antécédent de trisomie 21.**

Date de naissance : 13/05/1983

Date de l'échographie : 10/10/2016

Longueur Cranio Caudale (LCC) = **56 mm**

Clarté Nucale (CN) = **2,6 mm**

Date de prélèvement : 10/10/2016

Poids : **62 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 :

•	hCGβ	ng/ml x 1	= UI/l
•	PAPP-A (Immulite)	mUI/ml x 1000	= mUI/l

Format des données :

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

hCGβ UI/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