

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE DEPISTAGE NEONATAL - 16DNN1

Date de clôture : 30 mai 2016

Cet envoi comporte en fonction de votre activité déclarée, de 2 à 10 échantillons : Echantillons **T161** et **T162** pour dosage de la TSH, **H161** et **H162** pour dosage de la 17 OH-Progestérone, **P161** et **P162** pour dosage de la phénylalanine, **M161** et **M162** pour dosage de la trypsine IR, **D161** et **D162** pour dépistage de la drépanocytose.

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 concernant cette opération. Les compte-rendus individuels ne seront plus envoyés par voie postale.

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 30 mai 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 en saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016DNN1/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
- 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 reconnectant.

Document papier

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

II - Conditions d'utilisation des échantillons

Les échantillons doivent être conservés à 4°C avant utilisation.

Attention : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les précautions d'usage.

III - Codage du bordereau-réponse

- Codage des réactifs et/ou des techniques : veuillez utiliser la table de codage ci-dessous :

Paramètre	Trousses ou technique	Distributeur	code
TSH	Delfia / Auto Delfia hTSH néo	Perkin Elmer	KC
	GSP hTSH néo	Perkin Elmer	KP
	Elsa TSH-NN	IBA Cisbio	AN
17 OH-Progestérone	Delfia / AutoDelfia 17αOHP néo	Perkin Elmer	KC
	GSP 17αOHP néo	Perkin Elmer	KP
	17-OHP-NN	IBA Cisbio	AN
Trypsine IR	Delfia / AutoDelfia IRT	Perkin Elmer	KC
	GSP IRT	Perkin Elmer	KP
	RIA-gnost Trypsine néonatal	IBA Cisbio	AN
Phénylalanine	GSP PKU néo	Perkin Elmer	KP
	Quantase PKU	Bio Rad	QU
	Technique fluorimétrique		6X
Hémoglobine S	Electrophorèse sur agar pH acide		EP
	Electrophorèse capillaire de zone (Cappilarys Sebia)		CE
	CHLP par échange de cations (Variant BioRad)		HP
	Isoélectrofocalisation sur gel d'agarose		IE

III - Expression des résultats

Les résultats doivent être exprimés dans les unités indiquées sur le bordereau-réponse. Pour vous aider, vous pouvez utiliser le facteur de conversion suivant : **Phénylalanine : $\mu\text{mol/l} = \text{mg}/100\text{ml} \times 60,5$** .

Pour la phénylalanine, indiquer obligatoirement le numéro de lot de la gamme étalon utilisée.

Format des données

Veuillez rentrer vos résultats selon le format indiqué :

TSH (mUI/L) : **1** chiffre après la virgule

17 OH-progesterone (nmol/L) : **1** chiffre après la virgule

Phénylalanine (μmol/L) : **1** chiffre après la virgule

Trypsine IR (μg/L) : **1** chiffre après la virgule

IV - Interprétation des résultats et conclusion

Pour interpréter vos résultats, considérez que les échantillons ont été prélevés sur **des nouveaux-nés à terme**.

Les échantillons doivent suivre la même procédure que les prélèvements des nouveau-nés. En cas de « retest » donner les 2 résultats obtenus lors du second dosage et la valeur prise en compte pour conclure (par exemple moyenne du doublet.....).

- Valeurs des seuils décisionnel et de retest : veuillez indiquer les valeurs au delà desquelles, une nouvelle détermination est nécessaire (retest) et les seuils décisionnels à partir desquels les résultats sont considérés comme pathologiques et entraînent une action (demande d'un second prélèvement, convocation du nouveau-né, transmission du prélèvement en Biologie Moléculaire).

Seuil décisionnel 1 : seuil au delà duquel un contrôle papier est demandé

Seuil décisionnel 2 : seuil au delà duquel le résultat est considéré comme pathologique et le nouveau-né est convoqué

- Interprétation et conclusion : veuillez utiliser la table de codage ci-dessous :

code	interprétation - conclusion
N	résultat normal
E	confirmation du premier résultat par un second dosage sur le même prélèvement.
C	résultat pathologique nécessitant confirmation sur un deuxième prélèvement.
P	résultat pathologique nécessitant la convocation du nouveau-né..
T	résultat pathologique nécessitant la transmission du prélèvement (mucoviscidose).

V – Dépistage de la drépanocytose

Veuillez trouver les renseignements cliniques nécessaires ci-dessous :

	D161	D162
Nom	MICH	KONA
Prénom	Andréa	Frédéric
Né(e) le	25/04/2016	21/04/2016
Prélevé le	28/04/2016	25/04/2016
N-né à risque de drépanocytose	non	oui
sexe	M	M
Terme de naissance (SA)	40 + 1J	40
Poids de naissance (g)	3670	2720
Prélèvement	veineux	veineux
Transfusé	non	non
Prélèvement de contrôle	non	non

- Examen d'orientation : indiquer le code de la technique utilisée (table code technique) et cocher le(s) variant(s) d'hémoglobine identifié(s).
- Examen de confirmation ; si il n'est pas réalisé cocher la case correspondante. Si il est réalisé indiquer le code de la technique utilisée et cocher le(s) variant(s) d'hémoglobine identifié
- Donner le profil déterminé et votre conclusion (menu déroulant) ainsi que l'action qui en découle (menu déroulant).
 - o Liste profil : FA, FS, FC, FD, FE, FF, FSC, FAS, FAC, FAD, FAE....
 - o Liste conclusion

résultat normal
Enfant hétérozygote AS
Enfant hétérozygote AC
Enfant hétérozygote AD
Enfant hétérozygote AE
Forte suspicion d'un syndrome drépanocytaire majeur
β° Thalassémie majeure
Présence d'une hémoglobine C ou C/B- thalassémie
Présence d'une hémoglobine D ou D/B- thalassémie
Présence d'une hémoglobine E ou E/B- thalassémie

- o Liste action

aucune
information
convocation
Prise en charge