

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE DEPISTAGE NEONATAL - 15DNN1

Date de clôture : 6 juillet 2015

Cet envoi comporte en fonction de votre activité déclarée, de 2 à 10 échantillons : Echantillons **T151** et **T152** pour dosage de la TSH, **H151** et **H152** pour dosage de la 17 OH-Progestérone, **P151** et **P152** pour dosage de la phénylalanine, **M151** et **M152** pour dosage de la trypsine IR, **D151** et **D152** pour dépistage de la drépanocytose.

ATTENTION SAISIE EN LIGNE DES RESULTATS VIA INTERNET

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 6 juillet 2015**.
 - 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/2015DNN1/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	Quantase PKU	Bio Rad	QU
	Technique fluorimétrique		6X
Hémoglobine S	Isoélectrofocalisation sur gel d'agarose		IE
	Electrophorèse sur agar pH acide		EP
	Electrophorèse capillaire de zone (Cappilarys Sebia)		CE
	CHLP par échange de cations (Variant BioRad)		HP

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 :

	D151	D152
Nom	SO	NY
Prénom	Sarah	Georges
Né le	4/06/2015	3/06/2015
Prélevé le	7/06/2015	9/06/2015
N-né à risque de drépanocytose	oui	oui
sexe	F	M
Terme de naissance (SA)	37	37 + 4
Poids de naissance (g)	3150	2620
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