

# Contrôle national de Qualité

## Marqueurs sériques maternels T21 Bilan 2014

**NOEL Michèle**  
DMDPT - DMDIAG

journée ABA  
17 juin 2015  
PARIS

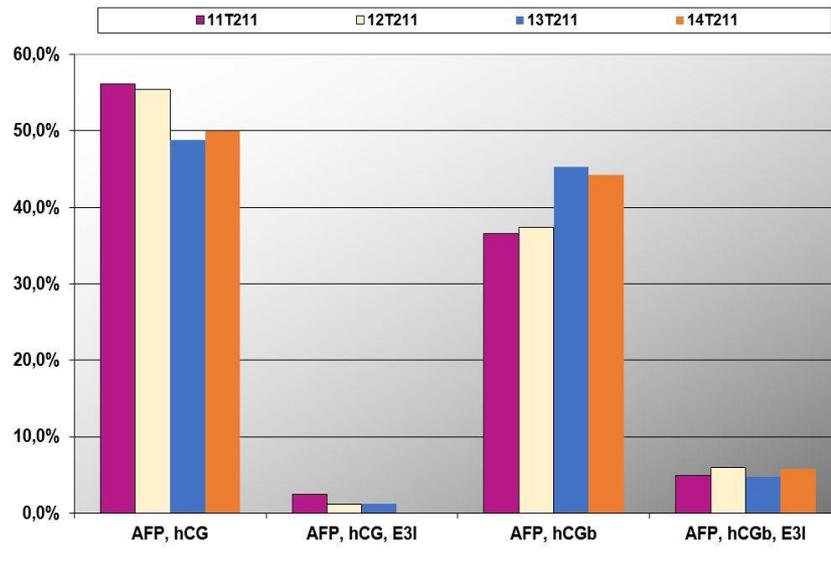
# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM - T21 – Caractéristiques

- ◆ 2 opérations (mai et octobre)
- ◆ 87 laboratoires
- ◆ Échantillons fabriqués à partir de sérums de patientes prélevées à 16 ou 12 semaines d'aménorrhée (2<sup>e</sup> ou 1<sup>er</sup> trimestre).
  - 14TA-2T (AFP, hCG, hCG $\beta$ , E3I)
  - 14TB-1T et 14TC-1T (hCG $\beta$ , PAPP-A)
- ◆ Cas cliniques : Calcul de risque et interprétation des résultats

# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM - T21- dépistage 2<sup>e</sup> trimestre – Procédure

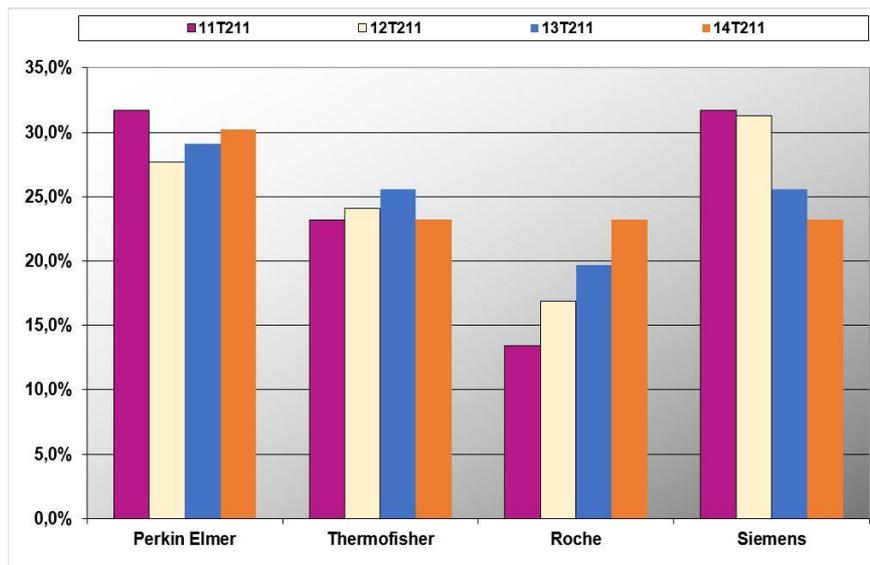


Paramètres dosés	14T211-2T
AFP, hCG	50,0 %
AFP, hCG, oestriol libre	0 %
AFP, hCGβ	44,2 %
AFP, hCGβ, oestriol libre	5,8 %

- Depuis 2011, augmentation progressive de l'utilisation du double test AFP- hCGβ, sans modification notable depuis 2013.

# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM - T21- dépistage 2<sup>e</sup> trimestre – Systèmes utilisés



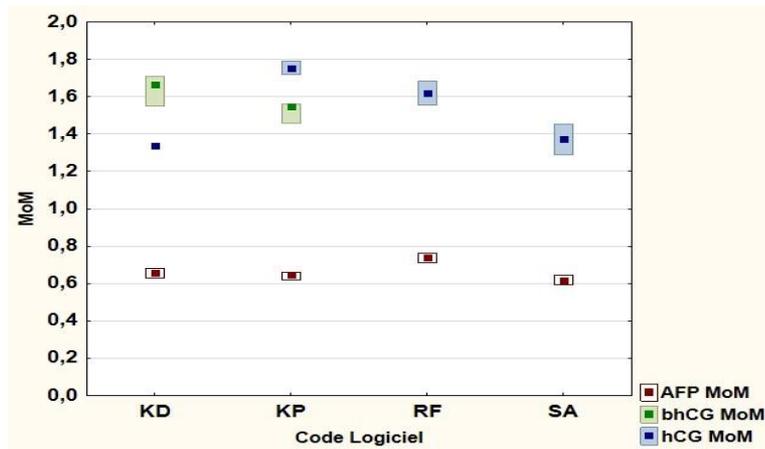
Fabricant	14T211-2T
PERKIN ELMER	30,25 %
THERMOFISHER	23,25 %
ROCHE	23,25 %
SIEMENS	23,25 %

- Répartition équilibrée du nombre d'utilisateurs entre les 4 industriels

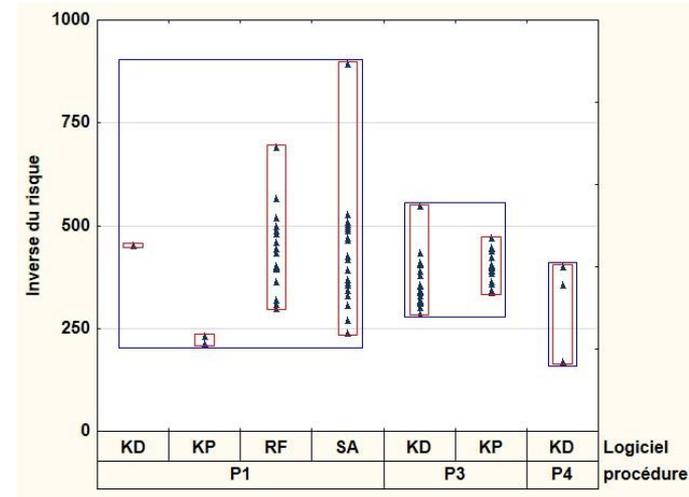
# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM - 14T211- 2T (14TA) – Résultats

### Résultats en MoM par groupe utilisateurs



### Inverse du risque par groupe utilisateurs

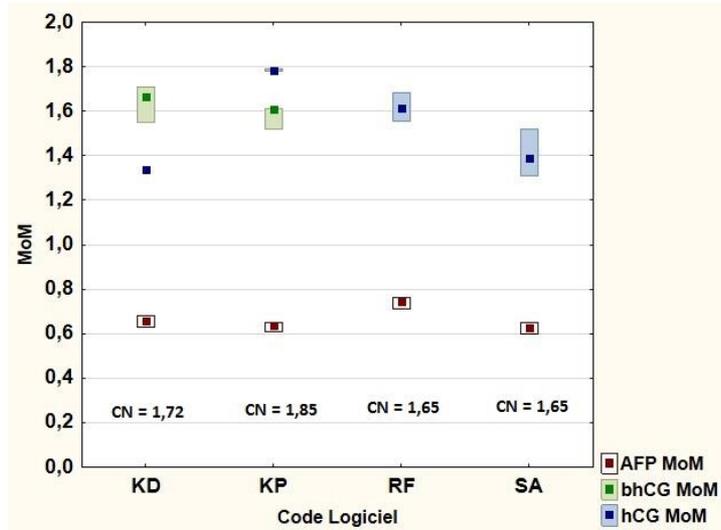


- ◆ AFP : Résultat médian global 0,65 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV : 4,7 à 7,0%)
- ◆ hCG : Résultat médian global 1,53 MoM, dispersion des résultats par technique faible (CV : 6,1 à 7,5%)
- ◆ hCG $\beta$  : Résultat médian global 1,57 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV : 4,7 à 6,2%)
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/397,
- ◆ interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »
  - 4 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/250
  - 81 laboratoires calculent un risque inférieur à 1/250.

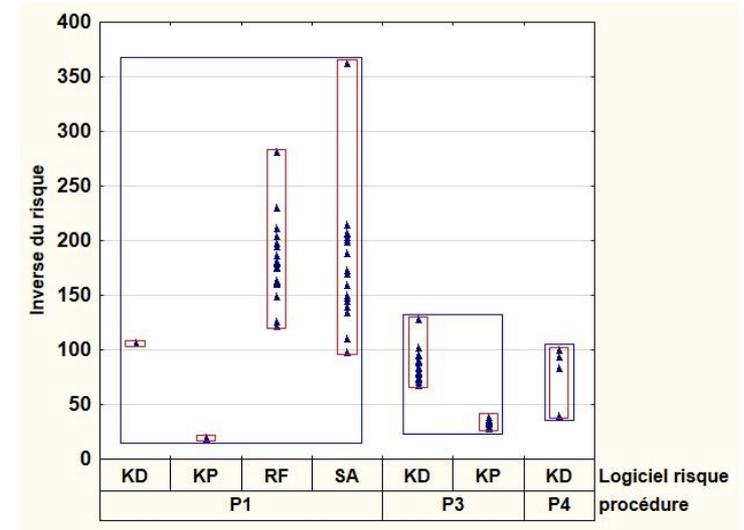
# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM - 14T211- 2TSI (14TA) – Résultats

### Résultats en MoM par groupe utilisateurs



### Inverse du risque par groupe utilisateurs

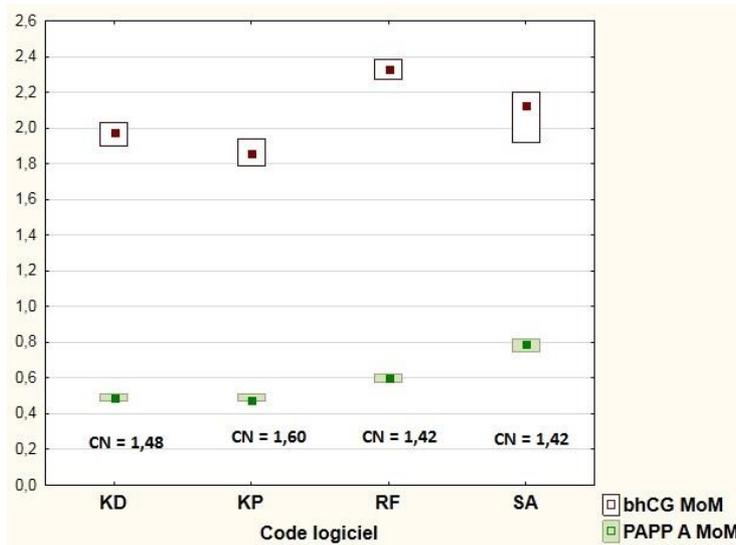


- ◆ Calcul de risque utilisant les résultats MSM échantillon 14TA combinés à
  - CN - 2,9 mm et LCC - 70 mm, femme non fumeuse.
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/98
  - dépend de la procédure utilisée.
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente appartient à un groupe à risque accru de T21 »
  - 83 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/250
  - 2 laboratoires calculent un risque inférieur à 1/250 .

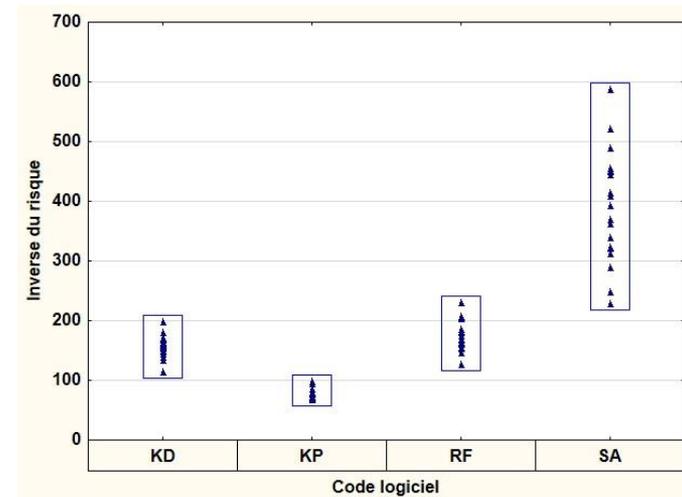
# Contrôle national de qualité 2014

## MSM – 14T211 – 1T (14TB) - Résultats

### Résultats en MoM par groupe utilisateurs



### Inverse du risque par groupe utilisateurs

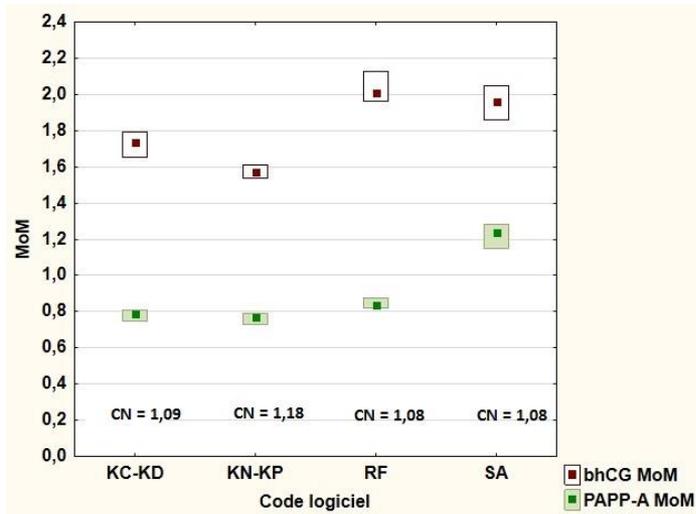


- ◆ hCG $\beta$  : Résultat médian global 2,0 MoM, écart inter-technique correct
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 0,54 MoM, écart inter-technique important
- ◆ CN - 2,5 mm et LCC - 70 mm.
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/163,
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente appartient à un groupe à risque accru de T21 »
  - 68 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/250
  - 17 laboratoires calculent un risque inférieur à 1/250 .

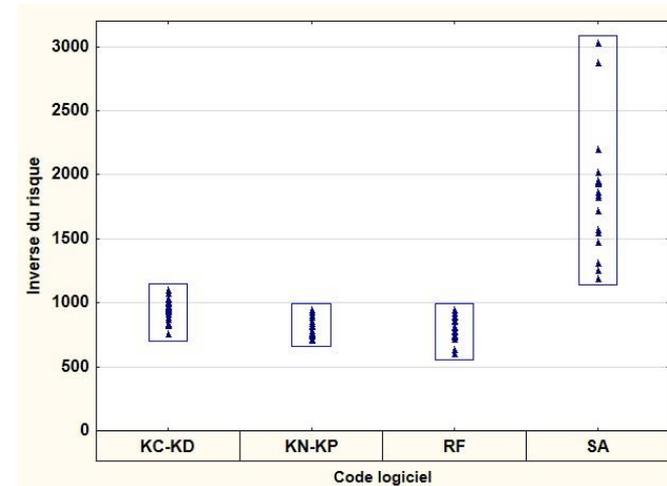
# Contrôle national de qualité 2014

## 14T212 – 1T (14TC) - Résultats

### Résultats en MoM par groupe utilisateurs



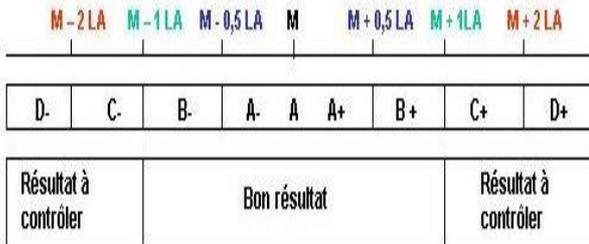
### Inverse du risque par groupe utilisateurs



- ◆ hCG $\beta$  : Résultat médian global 1,79 MoM, écart inter-technique correct
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 0,81 MoM, écart inter-technique important
- ◆ CN - 1,7 mm et LCC - 70 mm.
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/922
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »
  - 84 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/250

# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM – Evaluation performance - principes



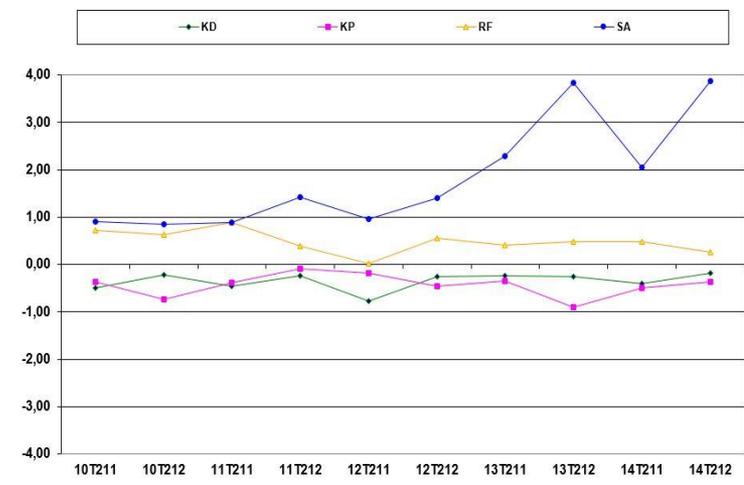
Paramètres contrôlés	Limites Acceptables		
	14TA-2T	14TB-1T	14TC-1T
AFP	15%	-	-
hCG	15%	-	-
hCG $\beta$	12%	-	-
Oestriol	15%	-	-
hCG $\beta$	-	12%	12%
PAPP-A	-	12%	12%

- ◆ La position du résultat (R) est évaluée par rapport à la médiane calculée pour le réactif utilisé.
- ◆ L'écart est exprimé en %, comparé à une Limite Acceptable et évalué par une lettre (A, B, C, D).
- ◆ Les Limites acceptables tiennent compte de « l'état de l'art ».
- ◆ Evaluation des résultats bruts et en MoM
- ◆ Au total
  - 14TA : 94,0% de « bons résultats »
  - 14TB : 95,0% de « bons résultats »
  - 14TC : 93,4% de « bons résultats »

# Contrôle national de qualité

## Actions en cours PAPP-A

### PAPP-A (MoM) – Z-score



- ◆ En 2014, le biais constaté pour les résultats de PAPP-A obtenus par la trousse Siemens persiste, entraînant lors de l'opération 14T211 une interprétation différente pour le groupe d'utilisateurs Siemens
- ◆ Dans ce contexte, l'ANSM a mis en place depuis juillet 2014 plusieurs études afin de comprendre l'origine de ce biais notamment la conservation des échantillons après 1 an à  $-20^{\circ}$  C
- ◆ De nombreux échanges ont eu lieu entre le fabricant et l'ANSM. Siemens a fourni des éléments et mis en place des études complémentaires afin de vérifier les performances de son dispositif.
- ◆ Un CSST chargé de donner son avis sur les conclusions de Siemens a été créé et s'est réuni en Avril et en Juin.
- ◆ Cet avis doit être transmis au Directeur Général de l'ANSM

# Contrôle National de Qualité 2014

## MSM – Conclusion

- ◆ L'analyse des résultats 2014 a montré
  - Une participation satisfaisante des laboratoires
  - Concernant le dépistage 2<sup>e</sup> trimestre, les résultats sont homogènes
  - Concernant le dépistage 1<sup>er</sup> trimestre,
    - ❖ Au vu des résultats obtenus lors de l'opération 14T211 et de la persistance du biais sur les résultats de PAPP-A, l'ANSM a mis en place des actions complémentaires.
    - ❖ Des informations plus complètes concernant ces actions vous seront transmises le cas échéant.

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.