

Contrôle national de Qualité

Marqueurs sériques maternels T21

Bilan 2016

NOEL Michèle
DMDPT - DMDIV

journée ABA
14 juin 2017
PARIS

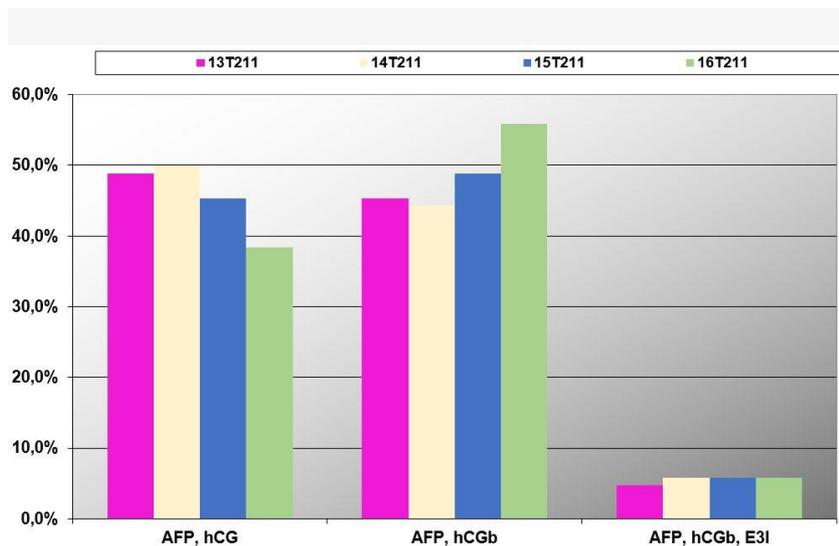
Contrôle National de Qualité 2016

MSM - T21 – Dépistage 2^e T - Caractéristiques

- ◆ Opération 16T211 (mai 2016) - 86 laboratoires
- ◆ Échantillon 16TA fabriqué à partir d'un pool de sérums de patientes, sans surcharge
- ◆ Cas clinique :
 - Prélèvement tardif : DDG patiente = 18SA+0J
 - ❖ Tester le bornage des logiciels et/ou recommandations
 - Logiciel Prisca v4.0 (Siemens) : 17SA+6J
 - Logiciel Life cycle (Perkin Elmer) - recommandations :
 - Delfia Xpress : 18SA+0J
 - AutoDelfia : 19SA+6J
 - Logiciel Fast screen pre I plus (Thermofisher) : 18SA+6J
 - Logiciel Ssdw Lab v5.0 et 6.0 (Roche) - recommandations : 19SA+6J ou blocage à 17SA+6J
 - Antécédent de T21
 - ❖ Tester les possibilités des logiciels
 - Logiciel Prisca v4.0 ne prend pas en compte l'antécédent de T21

Contrôle National de Qualité 2016

MSM - T21- dépistage 2^e trimestre – Procédure

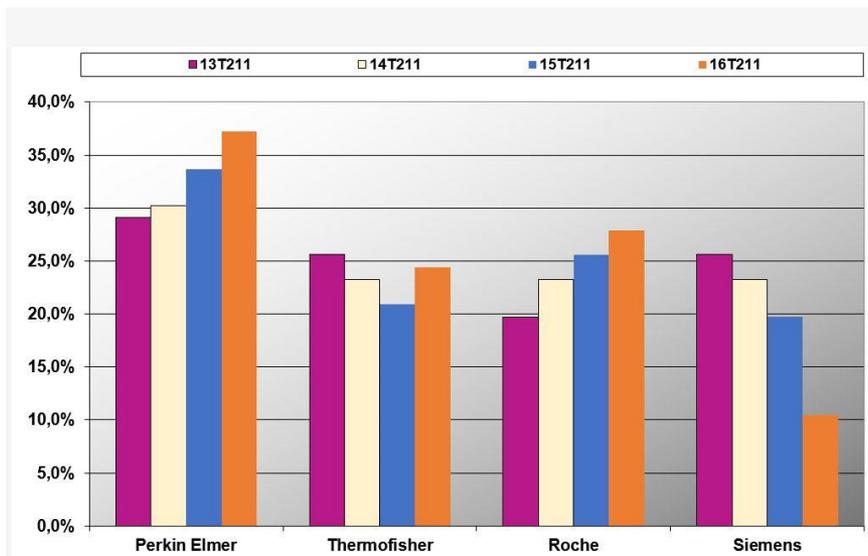


Paramètres dosés	16T211-2T
AFP, hCG	38,4 %
AFP, hCG β	55,8 %
AFP, hCG β , oestriol libre	5,8 %

- Depuis 2013, augmentation progressive de l'utilisation du double test AFP- hCG β .

Contrôle National de Qualité 2016

MSM - T21- dépistage 2^e trimestre – Systèmes utilisés



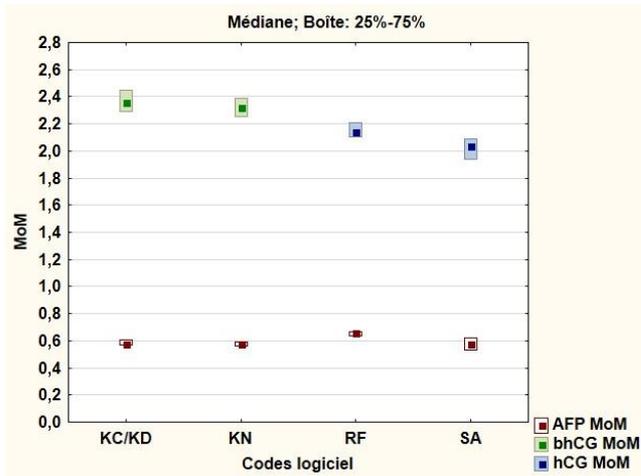
Fabricant	16T211-2T
PERKIN ELMER	37,2 %
THERMOFISHER	24,4 %
ROCHE	27,9 %
SIEMENS	10,5 %

- Suite à la DPS du 17/09/2015 (PAPP-A SIEMENS) redistribution des utilisateurs Siemens sur les trois autres systèmes.

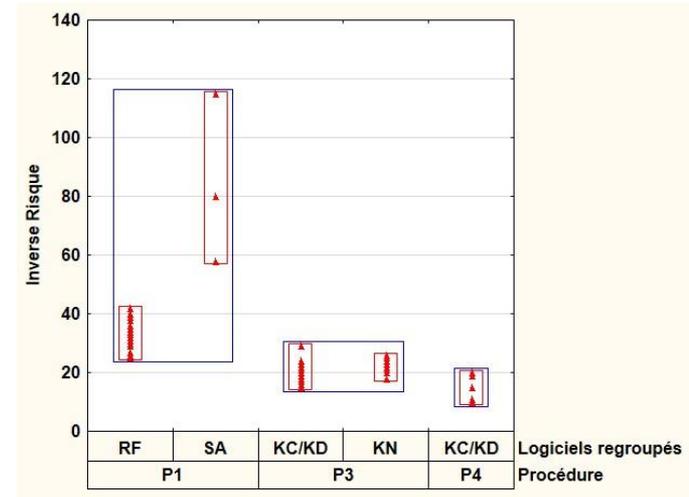
Contrôle National de Qualité 2016

MSM - 16T211- 2T (16TA) – Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur



- ◆ AFP : Résultat médian global 0,60 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ hCG : Résultat médian global 2,13 MoM, , écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ hCG β : Résultat médian global 2,34 MoM, écart inter-techniques modéré, dispersion des résultats par technique faible (CV < 5%)
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/24
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente appartient à un groupe à risque accru de T21 »

Contrôle National de Qualité 2016

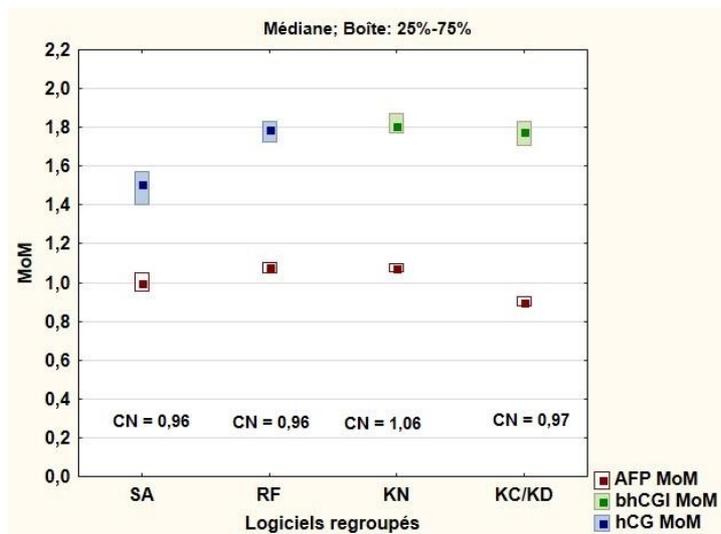
MSM - T21 – Dépistage 2TSI - Caractéristiques

- ◆ Calcul de risque utilisant les résultats MSM échantillon 16TA combinés à :
 - Cas clinique reprenant de nombreuses caractéristiques du cas clinique 2T (âge, origine, antécédent de T21....)
 - Données échographiques (CN – 1,5 mm et LCC - 60 mm)
 - ❖ La DDG calculée par échographie (17SA+6J) diffère de la DDG donnée par la patiente (18SA+0J)
 - Tester les pratiques des laboratoires :
 - Tous les laboratoires ont utilisé la DDG calculée
 - Poids modifié =118 kg
 - ❖ Influence du facteur poids

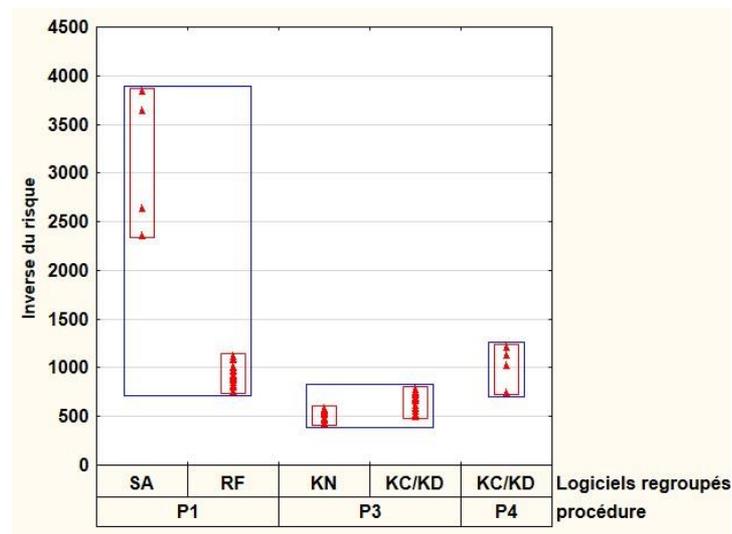
Contrôle National de Qualité 2016

MSM - 16T211- 2TSI (16TA) – Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur



- ◆ AFP : Résultat médian global 1,02 MoM, écart inter-techniques accru / 2T
- ◆ hCG : Résultat médian global 1,77 MoM, pas de modification de l'écart inter-techniques / 2T
- ◆ hCG β : Résultat médian global 1,80 MoM, pas de modification de l'écart inter-techniques / 2T
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/745
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 ».
- ◆ La différence entre le calcul de risque 16TA-2T et 16TA-2TSI souligne l'importance du facteur « poids maternel ».

Contrôle National de Qualité 2016

MSM - T21 – Dépistage 1^e T - Caractéristiques

- ◆ Opération 16T211 et 16T212

- ◆ Échantillons 16TB et 16TC fabriqués à partir du même pool de sérums de patientes sans surcharge.
 - Tester la stabilité des résultats obtenus dans l'année.

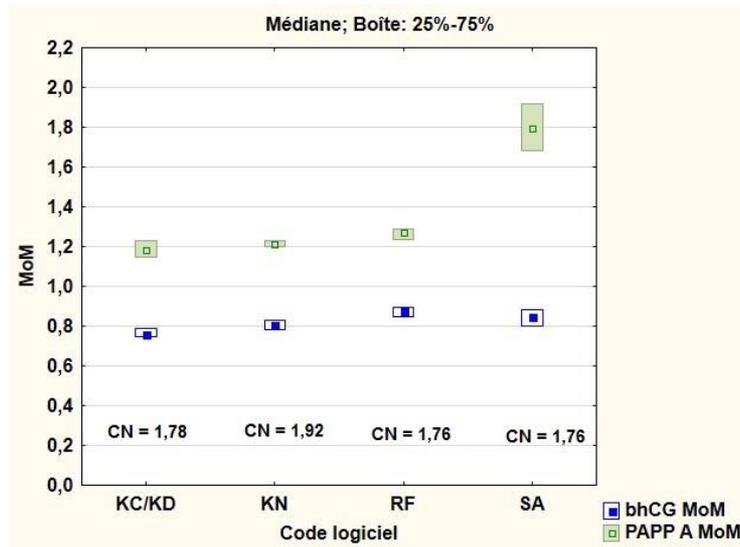
- ◆ Cas cliniques 16TB et 16TC :
 - Identiques (âge, origine, poids, caractéristiques échographiques....)

 - Sauf antécédent de T21
 - ❖ 16TB : Non
 - ❖ 16TC : oui

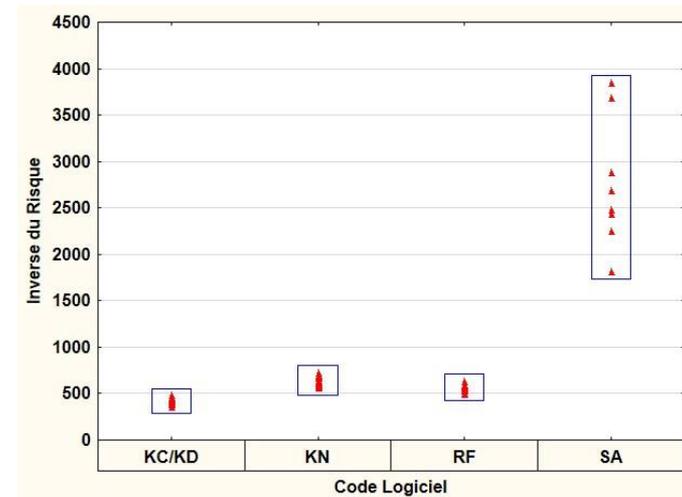
Contrôle national de qualité 2016

MSM – 16T211 – 1T (16TB) - Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

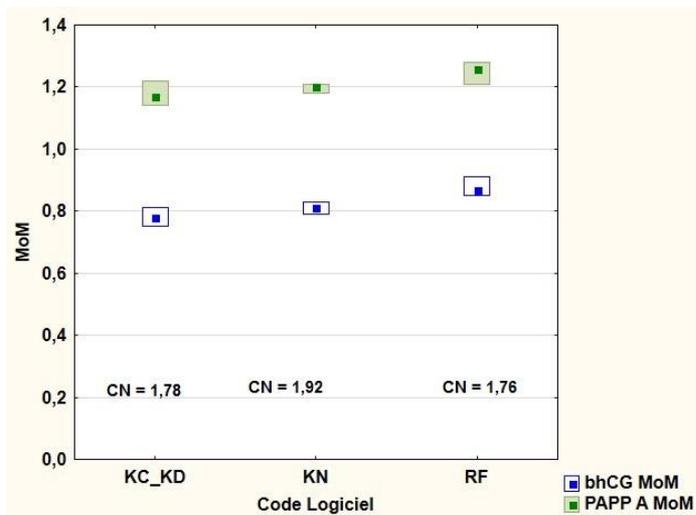


- ◆ hCG β : Résultat médian global 0,81 MoM, écart inter-technique correct
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 1,23 MoM, écart inter-technique important
- ◆ CN comprise entre 1,76 et 1,92 MoM.
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/571,
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de T21 »

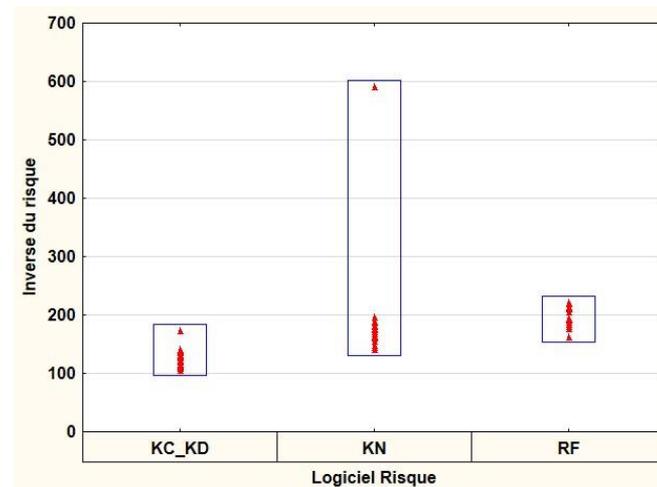
Contrôle national de qualité 2016

16T212 – 1T (16TC) - Résultats

Résultats en MoM par groupe utilisateur



Inverse du risque par groupe utilisateur

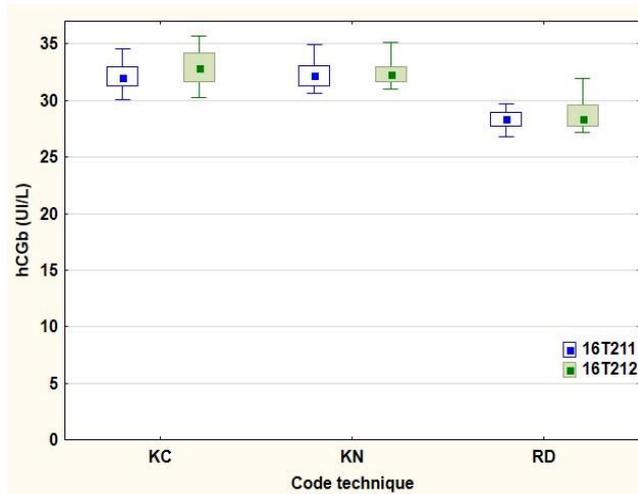


- ◆ hCG β : Résultat médian global 0,82 MoM (16TB : 0,81 MoM)
- ◆ PAPP-A : Résultat médian global 1,21 MoM (16TB : 1,23 MoM)
- ◆ Risque calculé médian tous systèmes analytiques : 1/68
- ◆ Interprétation consensus : « la patiente appartient à un groupe à risque accru de T21 »
 - 84 laboratoires calculent un risque supérieur à 1/250

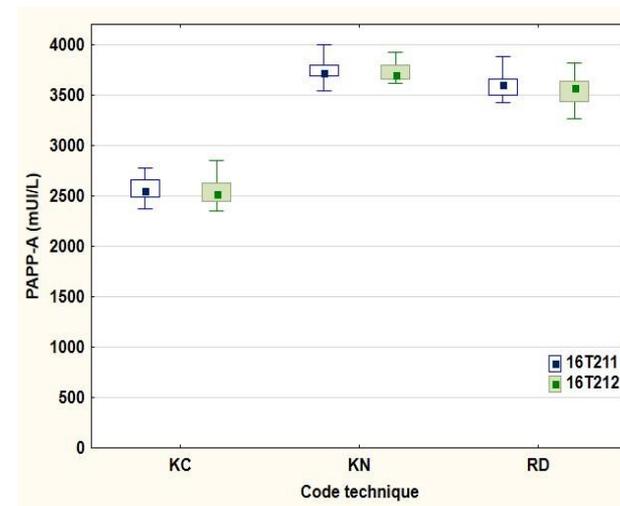
Contrôle national de qualité 2016

16T212 – 16T211 – Stabilité des résultats

Résultats hCG β par groupe utilisateur



Résultats PAPP-A par groupe utilisateur



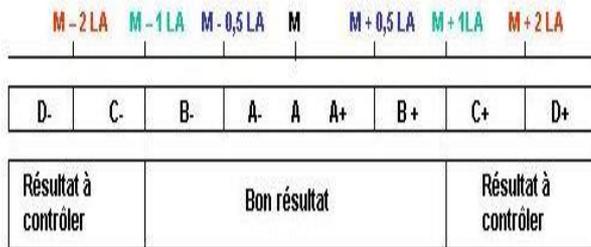
- ◆ Résultats bruts et en MoM des MSM sont comparables (pas de différence significative)
- ◆ Bonne stabilité des résultats au cours de l'année 2016

Contrôle national de qualité suite de la DPS PAPP-A Siemens

- ◆ Suite aux écarts systématiques observés avec le système Siemens, mettant en cause les résultats obtenus après conservation des échantillons à -20° C, l'ANSM a pris le 17 septembre 2015 une décision de police sanitaire (DPS) fixant des conditions particulières de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation du dispositif « PAPP-A Immulite » en le limitant aux seuls prélèvements non congelés.
- ◆ Fin mars 2016, Siemens a informé l'ANSM qu'il arrêterait la commercialisation de son dispositif en France à l'échéance de la DPS (30/09/2016) car il n'était pas en mesure d'identifier la cause des écarts constatés.
- ◆ Lors de la 2^e opération du CNQ, plus aucun LBM n'utilise le système Siemens.

Contrôle National de Qualité 2016

MSM – Evaluation performance - principes

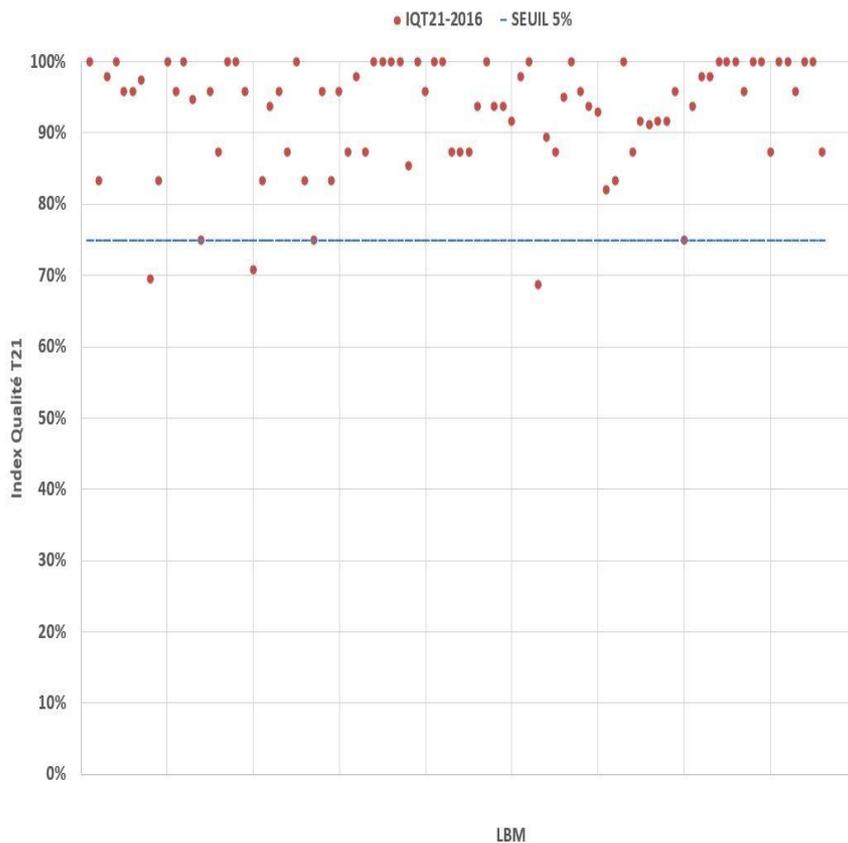


Paramètres contrôlés	Limites Acceptables		
	16TA-2T	16TB-1T	16TC-1T
AFP	10%	-	-
hCG	12%	-	-
hCG β	10%	-	-
Oestriol	15%	-	-
hCG β	-	12%	12%
PAPP-A	-	10%	15%

- ◆ 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).
- ◆ Evaluation des résultats bruts et en MoM
 - 16TA : 96,6% de «résultats conformes»
 - 16TB : 97,4% de «résultats conformes»
 - 16TC : 97,3% de «résultats conformes»
- ◆ Nombre de LBM présentant des « écarts »
 - 16 LBM (18%)

Contrôle National de Qualité 2016

MSM – Définition des « écarts »



Contrôle National de Qualité 2016

MSM – Conclusion

- ◆ L'analyse des résultats 2016 a montré
 - Une participation satisfaisante des laboratoires
 - Les résultats du dépistage 2^e trimestre sont homogènes,
 - Concernant le dépistage 1^{er} trimestre,
 - ❖ Les échantillons utilisés lors des deux enquêtes successives, issus d'un même lot, ont permis de vérifier la bonne stabilité des résultats.
 - ❖ On note une amélioration de l'homogénéité des résultats lors de la deuxième opération.

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.