

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

**ANNALES DU CONTROLE NATIONAL DE QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

**MARQUEURS SERIQUES
MATERNELS DE TRISOMIE 21
[23T21]**

DECEMBRE 2023

Ce rapport a été rédigé par :

- ◆ Jean-Marc HATTCHOUEL (ANSM)
- ◆ Sophie DREUX (Hôpital Robert Debré, Paris)

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES.....	4
INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'OPERATION	5
RESUME	5
DEFINITION DES ECHANTILLONS.....	6
METHODE STATISTIQUE ET EXPRESSION DES RESULTATS	6
RESULTATS DES PARTICIPANTS.....	7
DEPISTAGE 2EME TRIMESTRE (ECHANTILLON 23TC-2T)	7
DEPISTAGE COMBINE 1ER TRIMESTRE (ECHANTILLON 23TD-1T)	10
CONCLUSION.....	12

LISTE DES ACRONYMES

hCG	Human chorionic gonadotrophine (hormone chorionique gonadotrope)
hCGβ	Sous unité bêta libre de l'hCG
MSM	Marqueurs sériques maternels
PAPP-A	Pregnancy-associated plasma protein A (protéine plasmatique placentaire de type A)
AFP	Alpha foeto protéine
uE3	Estriol libre ou estriol non conjugué

INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'OPERATION

MARQUEURS SERIQUES MATERNELS (MSM) DE TRISOMIE 21

23T211

Expédition : 06/03/2023

Clôture : 03/04/2023

Edition des comptes rendus individuels : 16/06/2023

Echantillons & paramètres contrôlés :

- **23TC-2T : DEPISTAGE 2E TRIMESTRE, MARQUEURS SERIQUES MATERNELS (AFP, hCG, hCGβ, Estriol libre)**
- **23TD-1T : DEPISTAGE COMBINE 1ER TRIMESTRE, MARQUEURS SERIQUES MATERNELS (PAPP-A, hCGβ)**

Nombre de laboratoires concernés* : **74**

Nombre de laboratoires participants** : **71**

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer le(s) examen(s) concerné(s) par l'envoi

** Laboratoires ayant saisi leurs résultats sur internet avant la date de clôture de l'opération

RESUME

Une opération dépistage de la trisomie 21 fœtale par les marqueurs sériques maternels (MSM) a été réalisée en 2023.

Au total, 74 laboratoires étaient concernés. Lors de cette opération, les laboratoires ont reçu un échantillon permettant d'évaluer le dépistage avec utilisation des MSM du deuxième trimestre et un échantillon permettant d'évaluer le dépistage avec utilisation des MSM du premier trimestre.

Les résultats devaient être rendus en concentration et en multiple de la médiane (MoM).

A partir de simulations de dossiers de patientes, le laboratoire devait effectuer un calcul de risque combinant l'âge maternel, les marqueurs sériques et éventuellement la clarté nucale puis interpréter le résultat. Le taux sérique d'AFP devait également être commenté.

Concernant le dépistage au deuxième trimestre, les résultats observés montrent l'utilisation de techniques présentant une précision correcte. De plus, les laboratoires ont tous commenté les résultats de façon logique, rendant une conclusion adaptée et cohérente en regard du risque calculé.

Concernant le dépistage au premier trimestre, là encore, les résultats observés montrent l'utilisation de techniques présentant une précision correcte. De plus, les laboratoires ont majoritairement commenté les résultats de façon cohérente, rendant une conclusion adaptée en regard du risque calculé.

DEFINITION DES ECHANTILLONS

Les échantillons ont été préparés à partir de pools, sans surcharge, de sérums de femmes enceintes prélevées pour dosage des marqueurs sériques maternels (MSM) de trisomie 21 au 2^e trimestre (lot 23TC-2T) ou au 1^{er} trimestre (lot 23TD-1T). Ils ont été lyophilisés et répondent aux spécifications suivantes :

- 23TC-2T : utilisation de prélèvements de femmes entre 30 à 35 ans, prélevées à 16 semaines d'aménorrhée.
- 23TD-1T : utilisation de prélèvements de femmes entre 33 et 37 ans, prélevées entre 11 et 13 semaines d'aménorrhée.

Les renseignements cliniques associés à chaque échantillon sont reportés dans le tableau I.

TABLEAU I – RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

ECHANTILLON	RENSEIGNEMENTS CLINIQUES
23TC-2T	Grossesse monofœtale, femme non fumeuse, européenne/Afrique du Nord, sans antécédent de trisomie 21 Date de naissance = 20/06/1991 Date de début de grossesse (DG) = 09/08/2022 (16,0 SA) Date de prélèvement = 15/11/2022 Poids = 60 kg
23TD -1T	Grossesse monofœtale, femme non fumeuse, européenne/Afrique du nord, sans antécédent de trisomie 21 Date de naissance = 20/09/1987 Date de l'échographie = 09/11/2022 Longueur cranio caudale (LCC) = 57,5 mm Clarté nucale (CN) = 2,0 mm Date de prélèvement = 15/11/2022 Poids = 72 kg

METHODE STATISTIQUE ET EXPRESSION DES RESULTATS

Les résultats des marqueurs sériques (AFP, hCG ou hCG β , estriol libre, PAPP-A) devaient être exprimés en concentration et en multiple de la médiane (MoM).

L'analyse statistique s'applique par échantillon, à l'ensemble des résultats et à l'intérieur de chaque groupe de techniques. Elle a été réalisée conformément à la norme NF ISO 13528 « *Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires* ».

- exclusion, le cas échéant, des valeurs atypiques ;
- calcul de la moyenne robuste et de l'écart-type robuste par application de l'algorithme A de la norme, si l'effectif est ≥ 6 ; la concordance entre moyenne et médiane est vérifiée.
- l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) obtenus sont considérés comme représentatifs de la dispersion des résultats.

Dans les tableaux,

- n, représente l'effectif brut ;
- Moyenne, la moyenne robuste ;
- CV, le coefficient de variation en %, calculé à partir de l'écart-type robuste ;
- Médiane, le 2^{ème} quartile (ou Q2).

RESULTATS DES PARTICIPANTS

DEPISTAGE 2EME TRIMESTRE (ECHANTILLON 23TC-2T)

Pour cette campagne 2023, soixante-et-onze laboratoires ont répondu. Six laboratoires ont déclaré ne pas (ou plus) réaliser le dépistage deuxième trimestre. Soixante-cinq laboratoires ont rendu des résultats.

Rappelons que deux marqueurs au moins doivent être dosés, dont l'hCG ou l'hCGβ **et** l'AFP, et éventuellement l'estriol libre (estriol non conjuguée ou uE3).

La répartition des laboratoires, par type de combinaison de dosage utilisée, est détaillée ci-dessous, avec n = nombre d'utilisateurs.

- double test (hCG et AFP) : n = 22 laboratoires :
- double test (hCGβ et AFP) : n = 41 laboratoires ;
- triple test (hCGβ, AFP et uE3) : n = 2 laboratoires.

C'est le double test (hCGβ et AFP) qui prédomine avec 63 % d'utilisateurs, et globalement les laboratoires ont choisi à 97 % de réaliser un double test (hCGβ ou hCG et AFP).

Conformément à la réglementation, les laboratoires travaillent tous en système homogène couples réactifs/automates et logiciel associé : pour le dosage des marqueurs sériques et le calcul de risque, l'automate choisi est utilisé avec les réactifs provenant du même fabricant (réactifs dédiés) et le logiciel associé (spécifiquement adapté au système utilisé).

Quatre systèmes de dosage ont été utilisés lors de cette campagne, avec la répartition suivante en nombre d'utilisateurs (n) :

- AutoDELFIA de Perkin Elmer (n = 2)
- DELFIA Xpress de Perkin Elmer (n = 20)
- COBAS e de Roche (n = 22)
- KRYPTOR de Thermo Fisher (n = 21)

Les résultats sont rassemblés dans les tableaux II à VII. Les tableaux détaillent les résultats toutes techniques confondues et par technique (couple réactif/automate).

Le dosage de l'**AFP** a été effectué par 65 laboratoires, soit 100 % des participants. Les résultats sont rassemblés dans les tableaux II et III. L'examen des résultats rendus en kUI/L (tableau II) montre que le CV des résultats par technique est correct, avec des CV compris entre 3 et 6 %. Après transformation des résultats en MoM, les CV par techniques restent du même ordre (tableau III). L'écart entre les moyennes des différentes techniques est faible, variant de 20,9 à 26,2 kUI/L. La transformation des résultats en MoM améliore l'écart entre les techniques (CV global de 6 % pour les résultats en MoM vs 10,9 % pour les résultats en kUI/L), avec des résultats moyens variant entre 0,70 et 0,78 MoM.

Le dosage de l'**hCG** a été effectué par 22 laboratoires, soit 34 % des participants. Les résultats sont rassemblés dans les tableaux IV et V. Une seule technique a été utilisée, la technique Elecsys sur Cobas e de Roche. Le CV des résultats rendus en UI/L est acceptable, avec un CV de 5,6 % (tableau IV). Après transformation des résultats en MoM (tableau V), le CV est du même ordre (5,7 %).

Le dosage de l'**hCGβ** a été effectué par 43 laboratoires, soit 66 % des participants. Les résultats sont rassemblés dans les tableaux VI et VII. Le CV des résultats par technique, exprimés en UI/L ou en MoM, est correct, compris entre 4 et 6 %. L'écart entre les moyennes est faible pour les résultats exprimés en UI/L avec des moyennes allant de 13,7 à 15,6 UI/L, ou les résultats exprimés en MoM avec des moyennes allant de 0,98 à 1,10 MoM. La transformation des résultats en MoM améliore l'écart (CV global de 8,3 % pour les résultats en MoM vs 9,1 % pour les résultats en unités).

Le dosage de l'**estriol libre** a été effectué par deux laboratoires, soit 3 % des participants. Une seule technique est utilisée, la technique AutoDELFIA de Perkin Elmer.

Calcul de risque et interprétation des résultats (échantillon 23TC-2T) :

Concernant le risque de défaut de fermeture du tube neural, tous les laboratoires (100 %) ont trouvé une AFP inférieure à 2,5 MoM (seuil consensuel de 2,5 MoM acté lors du congrès de médecine fœtale, Morzine 2005) et 63 laboratoires sur les 65 (97 %) ont conclu à raison « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de défaut de fermeture du tube neural ». Deux laboratoires n'ont pas rendu de commentaire.

Concernant le calcul de risque : lors de cette opération, le risque calculé médian « tous systèmes/logiciels confondus » était de 1/969 et variait entre 1/896 et 1/1085 selon le couple système/logiciel (tableau VIII). Globalement les résultats sont satisfaisants avec une dispersion des calculs de risque correcte pour la très grande majorité des logiciels (figure 1).

- Quarante-sept laboratoires (72 %) calculent un risque compris entre 1/51 et 1/1000 et concluent à raison « la patiente appartient à un groupe pour lequel un dépistage de la trisomie 21 par ADN fœtal libre circulant est indiqué » ;

- Dix-huit laboratoires (28 %) calculent un risque <1/1000 et concluent à raison « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de trisomie 21 fœtale ».

Tous les laboratoires ont commenté de façon logique leurs résultats et ont tous rendu le commentaire adapté au risque calculé.

Les résultats sont rassemblés dans le tableau VIII et la figure 1. Le tableau VIII récapitule les risques calculés médians obtenus en fonction des différents couples systèmes/logiciels utilisés. La figure 1 illustre les résultats individuels en fonction du logiciel utilisé (légende : la ligne centrale représente la médiane ; les limites du cadre indiquent les 25e et 75e percentiles).

TABLEAU II – AFP (kUI/L) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, DELFIA Xpress hAFP	20	20,9	6,0 %	21,0
Perkin Elmer, AutoDELFIA hAFP/Free hCGβ Dual	2	/	/	/
Thermo Fisher, KRYPTOR AFP	21	26,2	4,2 %	26,2
Roche, Elecsys AFP w/Cobas e	22	25,5	3,1 %	25,5
Toutes techniques confondues	65	24,4	10,9 %	25,2

TABLEAU III – AFP (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, DELFIA Xpress hAFP	20	0,70	5,7 %	0,71
Perkin Elmer, AutoDELFIA hAFP/Free hCGβ Dual	2	/	/	/
Thermo Fisher, KRYPTOR AFP	21	0,78	4,1 %	0,78
Roche, Elecsys AFP w/Cobas e	22	0,75	3,0 %	0,75
Toutes techniques confondues	65	0,75	6,0 %	0,75

TABLEAU IV – hCG (UI/L) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Roche, Elecsys hCG+β w/Cobas e	22	30083,8	5,6 %	29658,0
Toutes techniques confondues	22	30083,8	5,6 %	29658,0

TABLEAU V – hCG (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Roche, Elecsys hCG+β w/Cobas e	22	1,09	5,7 %	1,07
Toutes techniques confondues	22	1,09	5,7 %	1,07

TABLEAU VI – hCGβ (UI/L) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, DELFIA Xpress Free hCGβ	20	13,7	5,7 %	13,7
Perkin Elmer, AutoDELFIA hAFP/Free hCGβ Dual	2	/	/	/
Thermo Fisher, KRYPTOR Free βhCG	21	15,6	4,1 %	15,8
Toutes techniques confondues	43	14,7	9,1 %	14,6

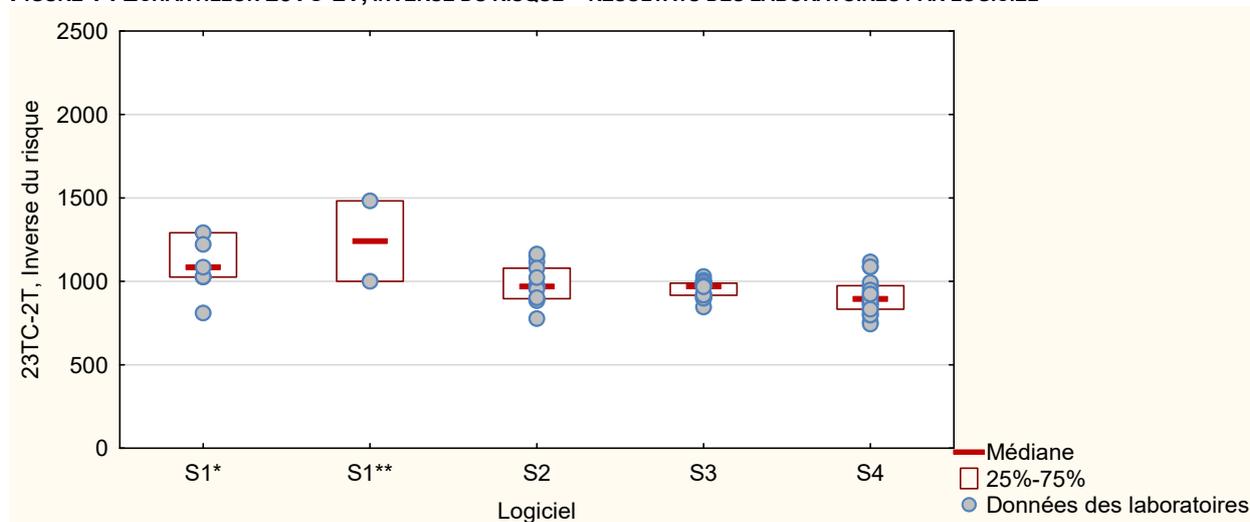
TABLEAU VII – hCGβ (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TC-2T

Méthode	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, DELFIA Xpress Free hCGβ	20	0,98	5,9 %	0,99
Perkin Elmer, AutoDELFIA hAFP/Free hCGβ Dual	2	/	/	/
Thermo Fisher, KRYPTOR Free βhCG	21	1,10	3,9 %	1,12
Toutes techniques confondues	43	1,05	8,3 %	1,05

TABLEAU VIII – CALCUL DE RISQUE – RESULTATS EN FONCTION DE LA PROCEDURE ET DU SYSTEME DE DOSAGE UTILISE, ECHANTILLON 23TC-2T

Procédure (marqueurs dosés)	Fabricant, système de dosage & logiciel	n	Risque calculé médian
AFP, hCGβ	Perkin Elmer, DELFIA Xpress & LifeCycle v3.2/4.0+	7	1/1085
AFP, hCGβ, uE3	Perkin Elmer, AutoDELFIA & LifeCycle v3.2/4.0+	2	/
AFP, hCGβ	Perkin Elmer, DELFIA Xpress & LifeCycle v6.0/7.0+	13	1/969
AFP, hCGβ	Thermo Fisher, KRYPTOR & Fast Screen pre I plus v3.0	21	1/970
AFP, hCG	Roche, Cobas e & SsdwLab 6 v6.3	22	1/896
/	Tous systèmes et logiciels confondus	65	1/969

FIGURE 1 : ECHANTILLON 23TC-2T, INVERSE DU RISQUE – RESULTATS DES LABORATOIRES PAR LOGICIEL



Logiciel :

*S1 : Perkin Elmer, LifeCycle, v3.2/4.0+ (procédure avec dosage de 2 marqueurs : AFP, hCGβ)

**S1 : Perkin Elmer, LifeCycle, v3.2/4.0+ (procédure avec dosage de 3 marqueurs : AFP, hCGβ et uE3)

S2 : Perkin Elmer, LifeCycle, v6.0/7.0+

S3 : Thermo Fisher, Fast Screen pre I plus, v3.0

S4 : Roche, SsdwLab 6, v6.3

DEPISTAGE COMBINE 1ER TRIMESTRE (ECHANTILLON 23TD-1T)

Pour cette campagne 2023, soixante-et-onze laboratoires ont répondu. Cinq laboratoires ont déclaré ne pas (ou plus) réaliser le dépistage combiné premier trimestre. Soixante-six laboratoires ont rendu des résultats.

Rappelons que le dépistage combiné du 1er trimestre prend en compte la mesure de la clarté nucale (CN) ainsi que le dosage des marqueurs sériques du 1er trimestre : hCG β et PAPP-A.

Tous ont effectué le dosage de l'hCG β et de la PAPP-A combiné à la mesure de la clarté nucale exprimée en MoM.

Conformément à la réglementation, les laboratoires travaillent tous en système homogène couples réactifs/automates et logiciel associé : pour le dosage des marqueurs sériques et le calcul de risque, l'automate choisi est utilisé avec les réactifs provenant du même fabricant (réactifs dédiés) et le logiciel associé (spécifiquement adapté au système utilisé).

Quatre systèmes de dosage ont été utilisés lors de cette campagne, avec la répartition suivante en nombre d'utilisateurs (n) :

- AutoDELFIA de Perkin Elmer (n = 2)
- DELFIA Xpress de Perkin Elmer (n = 21)
- COBAS e de Roche (n = 22)
- KRYPTOR de Thermo Fisher (n = 21)

Les résultats sont rassemblés dans les tableaux IX à XIII. Les tableaux détaillent les résultats toutes techniques confondues et par technique (couple réactif/automate).

Le calcul des MoM de **clarté nucale** a été réalisé par les 66 laboratoires. Les résultats sont donnés dans le tableau IX. La valeur modale varie entre 1,33 et 1,45 MoM selon le logiciel.

Les résultats concernant le dosage de l'**hCG β** sont rassemblés dans les tableaux X et XI. Le CV des techniques est tout à fait correct, avec pour les résultats exprimés en UI/L, des CV compris entre 3,8 et 5,5 %. Des résultats équivalents sont obtenus après transformation des résultats en MoM (CV de 3,7 à 5,7 %). Les moyennes par technique varient de 26,6 à 33,1 UI/L pour les résultats exprimés en UI/L, et de 0,95 à 1,10 pour les résultats en MoM. La transformation des résultats en MoM améliore l'écart (CV global de 8,6 % pour les résultats en MoM vs 11,1 % pour les résultats en unités).

Les résultats concernant le dosage de **PAPP-A** sont donnés dans les tableaux XII et XIII. Le CV des techniques est correct, avec pour les résultats exprimés en mUI/L, des CV compris entre 3,2 % et 5,6 %. Des résultats comparables sont obtenus après transformation des résultats en MoM (de 3,0 % à 5,8 %). Les moyennes par techniques s'étendent de 2145 à 3401 mUI/L pour les résultats exprimés en mUI/L ; Perkin Elmer donnant les résultats les plus bas et Thermo Fisher les résultats les plus élevés. La transformation des résultats en MoM améliore grandement l'écart entre les techniques (CV global de 8,1 % pour les résultats en MoM vs 22,0 % pour les résultats en mUI/L), avec des résultats moyens variant entre 0,77 et 0,89 MoM.

Calcul de risque et interprétation des résultats (échantillon 23TD-1T) :

Lors de cette opération, le risque calculé médian était de 1/970 « tous systèmes/logiciels confondus » et variait entre 1/902 et 1/1199 en fonction du couple système/logiciel (tableau XIV). C'est le système Roche qui calcule le risque médian le plus faible. Globalement les résultats sont satisfaisants avec une dispersion des calculs de risque correcte (figure 2).

▪ Quarante laboratoires (61 %) calculent un risque compris entre 1/51 et 1/1000 : 38 laboratoires sur les 40 (95 %) concluent à raison « la patiente appartient à un groupe pour lequel un dépistage de la trisomie 21 par ADN foetal libre circulant est indiqué » et deux laboratoires (risques = 1/901 et 1/998) concluent « la patiente appartient à un groupe pour lequel un caryotype foetal d'emblée ou, à défaut, un

dépistage par ADN fœtal libre circulant est indiqué » qui n'est pas le commentaire adapté en regard du risque calculé, mais qui reste acceptable.

- Vingt-six laboratoires (39 %) calculent un risque <1/1000 et concluent à raison « la patiente n'appartient pas à un groupe à risque accru de trisomie 21 fœtale ».

Les laboratoires ont tous, sauf deux, commenté de façon logique les résultats, rendant une conclusion cohérente adaptée en regard du risque calculé.

Les résultats sont rassemblés dans le tableau XIV et la figure 2. Le tableau XIV récapitule les risques calculés médians obtenus en fonction des différents couples systèmes de dosage et logiciel utilisés. La figure 2 illustre les résultats individuels en fonction du logiciel utilisé (légende : la ligne centrale représente la médiane ; les limites du cadre indiquent les 25e et 75e percentiles).

TABLEAU IX – Clarté nucale (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TD-1T

Logiciel	n	Valeur modale (MoM)
Perkin Elmer, LifeCycle, version 3.2/4.0+	9	1,34
Perkin Elmer, LifeCycle, version 6.0/7.0+	14	1,34
Thermo Fisher, Fast Screen pre I plus, version 3.0	21	1,45
Roche, SsdwLab 6, version 6.3	22	1,33
Tous logiciels	66	1,37

TABLEAU X – hCGβ (UI/L) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TD-1T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, AutoDELFIA/DELFIA Xpress free hCGβ	23	29,9	5,5%	29,9
Thermo Fisher, KRYPTOR Free βhCG	21	33,1	3,8%	33,1
Roche, Elecsys free βhCG w/cobas e	22	26,6	4,2%	26,6
Toutes techniques confondues	66	29,8	11,1%	29,9

TABLEAU XI – hCGβ (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TD-1T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, AutoDELFIA/DELFIA Xpress free hCGβ	23	0,95	5,7%	0,95
Thermo Fisher, KRYPTOR Free βhCG	21	1,10	3,7%	1,10
Roche, Elecsys free βhCG w/cobas e	22	1,01	4,3%	1,01
Toutes techniques confondues	66	1,02	8,6%	1,02

TABLEAU XII – PAPP-A (mUI/L) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TD-1T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, AutoDELFIA/DELFIA Xpress PAPP-A	23	2145,4	4,7%	2118,2
Thermo Fisher, KRYPTOR PAPP-A	21	3400,6	3,2%	3405,0
Roche, Elecsys PAPP-A w/cobas e	22	3063,0	5,6%	3111,0
Toutes techniques confondues	66	2848,3	22,0%	3054,0

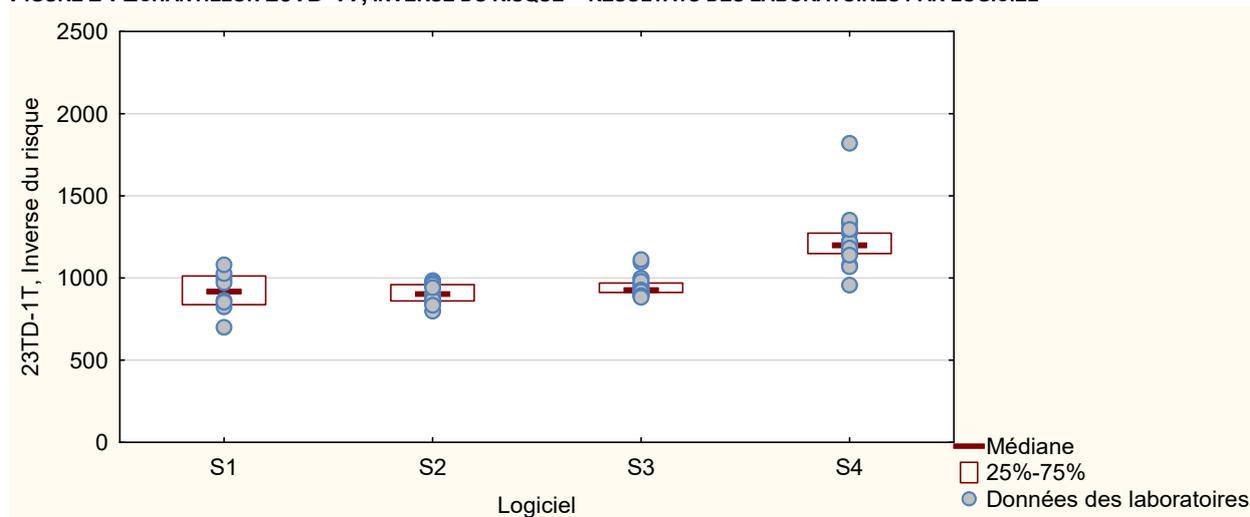
TABLEAU XIII – PAPP-A (MoM) – RESULTATS, ECHANTILLON 23TD-1T

Technique	n	Moyenne	CV	Médiane
Perkin Elmer, AutoDELFIA/DELFIA Xpress PAPP-A	23	0,77	3,5 %	0,76
Thermo Fisher, KRYPTOR PAPP-A	21	0,89	3,0%	0,89
Roche, Elecsys PAPP-A w/cobas e	22	0,83	5,8 %	0,85
Toutes techniques confondues	66	0,83	8,1%	0,83

TABLEAU XIV – CALCUL DE RISQUE – RESULTATS EN FONCTION DU SYSTEME DE DOSAGE UTILISE, ECHANTILLON 23TD-1T

Fabricant, système de dosage & logiciel	n	Risque calculé médian
Perkin Elmer, AutoDELFI/DELFI Xpress & LifeCycle v3.2/4.0+	9	1/972
Perkin Elmer, DELFIA Xpress & LifeCycle v6.0/7.0+	14	1/902
Thermo Fisher, KRYPTOR & Fast Screen pre I plus v3.0	21	1/927
Roche, Cobas e & SsdwLab 6 v6.3	22	1/1199
Tous systèmes et logiciels confondus	66	1/970

FIGURE 2 : ECHANTILLON 23TD-1T, INVERSE DU RISQUE – RESULTATS DES LABORATOIRES PAR LOGICIEL



Logiciel :

S1 : Perkin Elmer, LifeCycle, v3.2/4.0+

S2 : Perkin Elmer, LifeCycle, v6.0/7.0+

S3 : Thermo Fisher, Fast Screen pre I plus, v3.0

S4 : Roche, SsdwLab 6, v6.3

CONCLUSION

Les échantillons envoyés lors de cette opération 2023 ont été choisis de façon à approcher le seuil de 1/1000 (figures 1 et 2).

Concernant le dépistage 2eme trimestre, la précision analytique des différentes trousse de dosage est bonne pour tous les paramètres avec des CV compris entre 3 et 6 %.

Tous les laboratoires ont commenté de façon logique leurs résultats et ont tous rendu le commentaire adapté au risque calculé. De plus, la grande majorité des laboratoires a commenté le résultat d'AFP et a donné la conclusion adaptée.

Concernant le dépistage combiné 1er trimestre, la précision analytique des différentes trousse utilisées pour doser l'hCGβ et la PAPP-A est bonne avec des CV compris entre 3 et 6 %.

Les laboratoires ont tous, sauf deux, commenté de façon logique les résultats, rendant une conclusion adaptée, cohérente en regard du risque calculé.

L'analyse des résultats obtenus par rapport au seuil de 1/1000 est rassurante avec une faible dispersion des calculs de risque autour cette zone.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr