

Meylan, le 9 mars 2017

Objet : Dépistage de la T21

Chères clientes, chers clients,

Vous réalisez le dépistage de la T21 avec nos solutions analytiques et informatiques et nous vous en remercions.

Comme chaque année, nous réalisons un bilan intermédiaire, qui reprend les performances du dépistage de janvier à décembre de l'année écoulée. L'analyse que nous vous proposons lors de la réunion club utilisateurs du mois de juin porte sur l'activité de janvier à juin de l'année en cours.

Vous trouverez en complément de ce courrier l'analyse 2016 faite par Laurence Budes, qui confirme certaines tendances.

- **Concernant le dépistage au 1er Trimestre** : l'écart des médianes des MoMs se maintient entre +4 % et +6%, avec une hétérogénéité significative entre les laboratoires pouvant s'expliquer de multiples façons. Nous pouvons envisager un réajustement (à discuter et valider ensemble lors de la réunion de juin) mais nous souhaitons nous assurer au préalable que des précautions et une attention particulière sur certains aspects techniques et pré-analytiques ne pourraient pas corriger partiellement ces écarts.

Ainsi nous mettons en place quelques rappels sur le suivi qualité, les précautions pré-analytiques, le respect des maintenances, la manipulation des réactifs, la gestion des calibrations (recommandations techniques importantes jointes à ce courrier).

En juin, nous analyserons l'impact du rappel de ces bonnes pratiques sur les médianes de MoMs (de mi mars à mi juin). Nous prendrons alors la décision d'un réajustement par vote.

Les modèles possibles de réajustement sont proposés dans l'analyse annuelle (bilan des médianes 2016) et seront soumis aussi à SBP pour avis, d'ici le mois de juin.

- **Concernant le dépistage au 2nd Trimestre (2T et 2T SI)** : l'écart de la médiane des MoMs se confirme et s'accroît. Nous mettons en place la même procédure que citée précédemment.

Concernant le 2nd trimestre, il est probable que ces rappels de bonnes pratiques n'aient pas un impact suffisant pour compenser les écarts de médianes des MoMs, plus importants qu'au 1er T et observés sur les 2 paramètres. Nous en mesurerons l'impact également au mois de juin.

Nous vous invitons dès à présent à faire le point sur les aspects techniques pouvant impacter le résultat avec votre personnel référent.



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

cobas[®]
Life needs answers

Par ailleurs, **nous vous rappelons que nous avons dans le passé fait le choix d'opter pour une dilution au 1/10 pour l'hCG + Béta** (2T et 2TSI) afin de couvrir dans plus de 98% des cas le domaine de valeurs obtenues dans le contexte de ce dépistage, tout en limitant au maximum l'imprécision ajoutée par une dilution trop importante.

Tous les laboratoires ne travaillent pas sur ce mode. **Nous souhaitons vous encourager à l'adopter afin d'harmoniser les pratiques.** Cependant nous vous rassurons sur le fait que nous ne constatons aucune différence significative entre les laboratoires utilisant cette dilution et ceux ayant opté pour des facteurs de dilution différents.

Nous referons lors du club utilisateurs un point sur l'ensemble des aspects pré-analytiques y compris le facteur de dilution, mais également la stabilité des différents analytes et les procédures de congélation/décongélation.

Nous souhaitons également souligner **l'importance du respect des maintenances** sur l'ensemble des analyseurs, mais particulièrement ceux réalisant les marqueurs sériques du dépistage prénatal. Nous vous invitons à valider avec les référents techniques de cette paillasse que toutes les maintenances sont réalisées conformément à nos préconisations et aux documents qui vous ont été remis lors des formations. N'hésitez pas à interpeller vos ingénieurs de maintenance à ce sujet si besoin.

Le retour des issues de grossesses (particulièrement pour les grossesses à risque) est nécessaire pour calculer de façon fiable les performances du dépistage, merci d'y apporter une attention particulière. C'est le seul moyen fiable et objectif d'évaluer la qualité du dépistage et d'en améliorer les performances. Nous rencontrons à ce jour un problème d'analyse statistique, car les VPP VPN « réelles » ne sont pas calculables en l'état, faute de retours suffisants.

Enfin concernant un aspect informatique, nous faisons le rappel qu'en cas de changement manuel de l'origine géographique dans SSD6, seule la modification dans **l'onglet dépistage** modifie le calcul de risque, ce champ dans l'onglet patiente est uniquement informatif et n'impacte pas le calcul.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'informations, et vous prions d'agréer, chères clientes, chers clients, l'expression de nos respectueuses salutations.



Nicolas ZEITOUN
Chef de Marché Biomarqueurs



Laurence BUDES
Consultant Dépistage Trisomie 21

P.J. : - Analyse année 2016 de Laurence Budes
- Recommandations techniques importantes



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

cobas[®]

Life needs answers