



Club Utilisateurs "dépistage T21" Roche

Mardi 13 juin 2017



Programme de la réunion Club Utilisateurs « Dépistage T21 » - Mardi 13 juin 2017

- 10h30** Point sur les performances du dépistage 2016 et 2017 (janvier à juin).
Utilisation des « indicateurs qualité » du logiciel.
Suivi des actions d'amélioration suite au mail / courrier du 15 mars.
Impact sur les médianes et décision par vote sur la mise à jour des médianes.
- 11h30** Pré analytique :
Document de l'ABA sur pré analytique
Rappel des conclusions de l'étude de Gen-Bio
Présentation étude pré-analytique des marqueurs sériques (F Tosetti - Oriade)
Harmonisation des pratiques pré-analytiques : est-ce possible ?
(Mise à jour du fichier d'enquête de Laurence à la pause déjeuner)
- 12h30** *Déjeuner*
- 14h00** Mise au point sur le DPNI
Seuils et commentaires
Information sur l'offre DPNI Roche
- 14h30** Présentation Logiciel TIQCon / Intégration CQI (CQI ProBioQual HCG β en dilution).
- 15h00** Point accréditation – présentation du site « Accréditation HT21 »
- 15h30** *Pause*
- 16h00** Actualités : évolution vers Ssd 6.1
Disponibilité du dépistage de la pré-éclampsie sur SsdwLab 6.1
- 18h00** **Fin de la réunion – Discussions**



Année 2017

Contrôle qualité



Base de données



- 29 laboratoires
- 132 000 dépistages en 2016 soit 19,7 % des dépistages
- 143 500 dépistages en 2017 soit 25,17%

Base de données

Année 2017 - 01/01/2017 → 07/06/2017



Répartition des âges:

Moyenne: 30,88 ans

Écart-type: 5,09

Âge minimum: 14,2 ans (10 ans)

Âge maximum: 52,7 ans (55 ans)

Nbr de plus de 30 ans: 36932 (56,01%)

Nbr de plus de 35 ans: 14149 (21,46%)

Nbr de plus de 40 ans: 2595 (3,94%)

	Moyenne d'âge	% > 35 ans	% > 40 ans
2	↓ 30	↓ 19,5	↓ 2,96
3	↓ 30,1	↓ 20,68	● 3,98
4	↓ 29,8	↓ 19,48	● 3,52
5	↓ 30,1	↓ 20,35	● 3,55
6	● 30,6	● 24,2	● 4,52
7	↓ 29,9	● 22,67	● 6,93
8	↓ 29,9	● 22,04	● 5,02
9	● 30,6	● 22,77	● 4,75
10	● 31,3	● 28,99	● 7,63
11	↓ 29,8	● 25,7	● 5,57
12	↓ 30,3	● 22,34	● 5,28
13	↓ 29,6	↓ 20,7	● 5,03
14	↓ 30,5	● 21,89	● 3,72
17	● 32,8	● 39,7	● 10,56
18	↓ 30,3	● 24,18	● 5,97
19	↓ 29,7	↓ 21,44	● 3,36
20	↓ 30,1	● 22,13	● 4,5
21	● 31,1	● 28,07	● 5,63
22	● 32,8	● 38,69	● 11,62
23	↓ 29,5	↓ 17,13	↓ 3,2
24	● 31	● 25,28	● 4,91
25	↓ 30,5	● 24,38	● 5,02
26	↓ 29,6	↓ 19,09	● 3,6
27	● 31,6	● 28,68	● 5,77
32	↓ 30,1	↓ 20,95	● 4
33	↓ 29,8	● 24,69	● 5,13
34	● 30,8	● 29,29	● 4,44
35	↓ 30,3	● 22,94	● 4,69



Année 2017

	Total	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Demandes	66666	846	5600	2243	4569	5970	375	717	505	1311
Moyenne d'âge	30,4	30	30,1	29,8	30,1	30,6	29,9	29,9	30,6	31,3
% > 35 ans	24,2	19,5	20,68	19,48	20,35	24,2	22,67	22,04	22,77	28,99
% > 40 ans	5,2	2,96	3,98	3,52	3,55	4,52	6,93	5,02	4,75	7,63
Poids moyen	64,3	68,2	57,7	62,9	63,6	63,1	46,1	65	63,2	66,4
% Fumeur	16,7	17,61	17,43	18,1	18,69	14,69	16	24,55	16,04	11,98
% Diabétiques	1,0	0,35	0,59	0,53	0,48	0,47	3,47	0,84	1,58	0,23
% Non caucasien	7,8	7,21	4,59	4,19	3,79	4,72	10,67	2,93	5,54	10,98
% Rejeté	0,0	0	0,02	0	0	0	0,27	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0,1	0	0,09	0	0,22	0	0	0	0	0
% Dépistage 1T	83,4	79,91	82,38	87,61	85,53	82,31	76	70,85	86,14	84,13
% Dépistage 2T	16,6	20,09	17,55	12,39	14,45	17,69	24	29,15	13,86	15,87
% Anomalies congénitales précédentes	0,5	0	0,54	0,22	0,18	0,15	1,6	0,14	0	0,99
Risques calculés	66584	845	5596	2242	4566	5970	372	717	505	1310
% Risque positif	6,02	5,56	4,79	3,75	4,56	5,73	7,53	6	3,96	7,79
% Risque positif T21	5,30	5,09	4	3,48	4,18	5,23	6,45	5,58	3,37	6,95
Médiane Beta 1T	1,06	1,12	1,02	1,04	1,02	1,01	1,02	1,01	0,97	1,13
Médiane Beta 2T	1,10	1,23	1,08	0,99	1,00	1,11	1,07	0,97	1,06	1,08
Médiane PAPP A	1,05	1,01	1,03	1,05	0,97	1,02	1,07	1,04	1,00	1,10
Médiane AFP	1,05	1,12	1,06	1,03	1,01	0,95	1,12	1,08	1,12	1,04
Médiane CN	0,90	0,90	0,89	0,93	0,92	0,92	0,91	0,85	0,89	0,94
Médiane AG	91	92	92	89	90	92	90	93	92	89



Année 2017

	Total	11	12	13	14	17	18	19	20
Demandes	66666	323	2252	517	2659	947	335	625	2020
Moyenne d'âge	30,4	29,8	30,3	29,6	30,5	32,8	30,3	29,7	30,1
% > 35 ans	24,2	25,7	22,34	20,7	21,89	39,7	24,18	21,44	22,13
% > 40 ans	5,2	5,57	5,28	5,03	3,72	10,56	5,97	3,36	4,5
Poids moyen	64,3	67,3	65,5	67,4	65,2	64	64,1	69,5	65,3
% Fumeur	16,7	19,81	17,76	19,15	15,12	8,66	21,49	17,92	18,07
% Diabétiques	1,0	1,24	0,67	2,51	1,05	0,42	0,9	2,56	0,54
% Non caucasien	7,8	10,53	4,57	10,06	8,54	23,13	7,16	8,32	3,76
% Rejeté	0,0	0	0	0	0	0	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0,1	0	0,18	0	0	1,06	0	0	0
% Dépistage 1T	83,4	85,14	81,71	87,43	86,87	85,74	90,45	82,72	82,92
% Dépistage 2T	16,6	14,86	18,29	12,57	13,13	14,26	9,55	17,28	17,08
% Anomalies congénitales	0,5	0,62	0,22	1,93	0,19	0,42	0,6	0	0,4
Risques calculés	66584	323	2252	512	2657	944	333	625	2018
% Risque positif	6,02	8,05	4,26	6,84	3,95	6,78	7,21	4,64	6,14
% Risque positif T21	5,30	7,43	4	5,86	3,5	6,46	6,91	4	5,7
Médiane Beta 1T	1,06	0,98	1,06	1,03	1,06	1,13	1,18	1,15	1,15
Médiane Beta 2T	1,10	1,09	1,18	1,14	1,01	1,12	1,21	1,05	1,18
Médiane PAPP A	1,05	1,12	1,08	1,03	1,10	1,18	0,96	1,16	1,08
Médiane AFP	1,05	1,09	1,02	0,97	1,00	1,02	0,92	1,07	1,03
Médiane CN	0,90	0,88	0,90	0,94	0,88	0,85	0,84	0,92	0,90
Médiane AG	91	90	91	90	91	89	89	92	91

Année 2017

	Total	21	22	23	24	25	26	27	32	33	34	35
Demandes	66666	1101	964	1343	3236	10093	4970	3466	2024	409	338	6908
Moyenne d'âge	30,4	31,1	32,8	29,5	31	30,5	29,6	31,6	30,1	29,8	30,8	30,3
% > 35 ans	24,2	28,07	38,69	17,13	25,28	24,38	19,09	28,68	20,95	24,69	29,29	22,94
% > 40 ans	5,2	5,63	11,62	3,2	4,91	5,02	3,6	5,77	4	5,13	4,44	4,69
Poids moyen	64,3	64,2	65,2	65,9	64,6	57,1	69	64,2	66,9	64,8	65,9	66,9
% Fumeur	16,7	14,35	6,85	19,73	12,7	15,58	20,26	11,57	16,45	19,56	20,71	17,56
% Diabétiques	1,0	0,36	2,7	0,52	0,49	0,52	0,36	0,29	0,59	1,47	0,59	1,13
% Non caucasien	7,8	6,45	29,56	1,56	5,93	3,34	1,89	6,29	6,32	13,69	4,14	9,28
% Rejeté	0,0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
% Dépistage Suspendu	0,1	0	0	0	0,22	0,07	0,04	0	1,04	0	0,3	0,1
% Dépistage 1T	83,4	93,28	90,87	71,03	85,54	82,31	77,93	91,75	70,65	88,51	84,02	81,09
% Dépistage 2T	16,6	6,72	9,13	28,97	14,46	17,69	22,07	8,25	29,35	11,49	15,98	18,91
% Anomalies congénitales	0,5	1,18	0,52	0,07	0,31	0,34	0,16	0,4	0,25	1,22	0,89	0,42
Risques calculés	66584	1101	963	1343	3229	10078	4970	3461	2015	409	337	6891
% Risque positif	6,02	5,81	8,72	6,11	5,7	5,01	4,95	4,88	7,3	6,85	10,39	5,38
% Risque positif T21	5,30	5,54	8,2	5,06	5,17	4,49	4,39	4,48	5,96	6,6	5,64	4,72
Médiane Beta 1T	1,06	1,17	1,11	1,00	1,16	1,04	1,14	1,05	1,13	1,02	0,90	1,02
Médiane Beta 2T	1,10	1,27	1,18	1,05	1,13	1,08	1,15	1,06	1,20	1,29	0,80	1,17
Médiane PAPP A	1,05	1,07	1,14	0,95	1,14	1,08	1,06	1,06	1,07	0,98	0,91	1,04
Médiane AFP	1,05	1,15	1,11	1,07	1,12	1,04	1,08	1,01	1,11	1,11	0,83	1,05
Médiane CN	0,90	0,92	0,95	0,94	0,90	0,89	0,88	0,88	0,93	0,88	0,89	0,87
Médiane AG	91	88	89	93	91	91	92	88	93	89	91	91

Année 2017

1er trimestre	Total	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Risques calculés	55228	676	4611	1965	3907	4914	285	509	435	1103
% Risque positif	5,32	4,88	3,84	3,61	4,22	4,76	7,37	4,32	4,37	7,71
% Risque positif T21	4,93	4,88	3,47	3,51	4,04	4,42	7,02	4,13	3,91	7,16
Médiane Beta 1T	1,06	1,12	1,02	1,04	1,02	1,01	1,02	1,01	0,97	1,13
Médiane PAPP A	1,05	1,01	1,03	1,05	0,97	1,02	1,07	1,04	1,00	1,10
Médiane CN	0,90	0,89	0,89	0,93	0,92	0,92	0,91	0,85	0,90	0,94
Médiane AG	90	90	91	88	89	91	89	91	91	88

2nd Trimestre	Total	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Risques calculés	5558	92	577	122	327	344	53	160	32	105
% Risque positif	12,77	11,96	12,13	6,56	7,65	20,06	13,21	9,38	0	12,38
% Risque positif T21	10,31	8,7	9,19	4,92	6,42	18,02	7,55	8,75	0	8,57
Médiane Beta 2T	1,09	1,27	1,08	0,96	0,95	1,08	1,01	0,92	1,00	1,14
Médiane AFP	1,07	1,16	1,08	1,07	1,04	0,98	1,17	1,11	1,13	1,14
Médiane AG	109	107	110	114	111	109	111	109	113	113

2 TSI	Total	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Risques calculés	5798	77	405	156	332	712	34	49	38	102
% Risque positif	4,93	3,9	4,69	3,21	5,72	5,48	0	12,24	2,63	3,92
% Risque positif T21	3,36	2,6	2,47	1,92	3,92	4,63	0	10,2	0	2,94
Médiane Beta 2T	1,12	1,16	1,07	1,02	1,05	1,13	1,13	1,07	1,14	1,00
Médiane AFP	1,02	1,11	1,04	1,02	0,97	0,92	1,10	1,05	1,10	0,96
Médiane CN	0,89	0,94	0,89	0,93	0,90	0,92	0,89	0,81	0,82	0,88
Médiane AG	104	102	102	103	103	103	107	102	104	105

Année 2017

1er trimestre	Total	11	12	13	14	17	18	19	20
Risques calculés	55228	275	1840	450	2310	811	301	517	1674
% Risque positif	5,32	6,55	3,91	6	3,59	6,66	6,98	4,45	5,38
% Risque positif T21	4,93	6,55	3,86	5,33	3,33	6,54	6,64	4,06	5,14
Médiane Beta 1T	1,06	0,98	1,06	1,03	1,06	1,13	1,18	1,15	1,15
Médiane PAPPa	1,05	1,12	1,08	1,03	1,10	1,18	0,96	1,16	1,08
Médiane CN	0,90	0,88	0,90	0,94	0,88	0,85	0,85	0,91	0,90
Médiane AG	90	89	90	89	90	89	88	91	90

2nd Trimestre	Total	11	12	13	14	17	18	19	20
Risques calculés	5558	21	80	30	155	62	11	38	75
% Risque positif	12,77	33,33	15	13,33	9,68	14,52	27,27	5,26	21,33
% Risque positif T21	10,31	23,81	11,25	6,67	7,74	11,29	27,27	2,63	21,33
Médiane Beta 2T	1,09	0,96	1,25	1,01	1,02	1,10	1,08	0,99	1,20
Médiane AFP	1,07	0,96	1,13	1,05	1,00	1,07	1,00	1,07	0,94
Médiane AG	109	109	110	108	108	107	105	115	111

2 TSI	Total	11	12	13	14	17	18	19	20
Risques calculés	5798	27	332	32	192	71	21	70	269
% Risque positif	4,93	3,7	3,61	12,5	3,65	1,41	0	5,71	6,69
% Risque positif T21	3,36	3,7	3,01	12,5	2,08	1,41	0	4,29	4,83
Médiane Beta 2T	1,12	1,14	1,16	1,24	1,00	1,12	1,46	1,09	1,16
Médiane AFP	1,02	1,16	1,01	0,96	0,99	1,01	0,84	1,04	1,04
Médiane CN	0,89	0,92	0,87	0,88	0,91	0,86	0,79	0,93	0,88
Médiane AG	104	111	104	106	101	107	103	105	105



Life needs answers

Année 2017

1er trimestre	Total	21	22	23	24	25	26	27	32	33	34	35
Risques calculés	55228	1028	875	954	2767	8303	3873	3179	1427	362	283	5594
% Risque positif	5,32	5,74	7,54	3,88	5,24	4,41	4,34	4,4	5,19	7,46	7,77	4,36
% Risque positif T21	4,93	5,64	7,43	3,67	5,1	4,13	4,18	4,15	4,84	7,18	3,89	3,91
Médiane Beta 1T	1,06	1,17	1,11	1,00	1,16	1,04	1,14	1,05	1,13	1,02	0,90	1,02
Médiane PAPP A	1,05	1,07	1,14	0,95	1,14	1,08	1,06	1,06	1,07	0,98	0,91	1,04
Médiane CN	0,90	0,93	0,95	0,95	0,90	0,89	0,88	0,89	0,93	0,88	0,89	0,88
Médiane AG	90	88	88	91	91	90	91	88	90	89	90	90
2nd Trimestre	Total	21	22	23	24	25	26	27	32	33	34	35
Risques calculés	5558	11	65	305	161	892	484	141	482	24	35	674
% Risque positif	12,77	0	27,69	13,44	16,15	11,21	11,16	14,18	13,69	4,17	28,57	13,06
% Risque positif T21	10,31	0	21,54	9,84	11,8	9,3	9,09	12,06	9,96	4,17	20	11,57
Médiane Beta 2T	1,09	1,33	1,24	1,05	1,11	1,06	1,17	1,04	1,21	1,29	0,78	1,15
Médiane AFP	1,07	1,08	1,17	1,08	1,18	1,06	1,10	0,99	1,11	1,23	0,74	1,08
Médiane AG	109	111	112	107	109	108	108	106	108	114	106	108
2 TSI	Total	21	22	23	24	25	26	27	32	33	34	35
Risques calculés	5798	63	23	84	301	883	613	141	106	23	19	623
% Risque positif	4,93	7,94	0	4,76	4,32	4,42	3,92	6,38	6,6	0	15,79	6,26
% Risque positif T21	3,36	4,76	0	3,57	2,33	3,06	1,96	4,26	2,83	0	5,26	4,49
Médiane Beta 2T	1,12	1,27	1,18	1,04	1,14	1,09	1,14	1,09	1,17	1,28	1,03	1,18
Médiane AFP	1,02	1,16	0,94	0,96	1,11	1,01	1,06	1,02	1,07	1,02	1,04	1,02
Médiane CN	0,89	0,87	0,90	0,88	0,88	0,88	0,87	0,88	0,94	0,83	1,02	0,86
Médiane AG	104	107	106	103	104	104	103	104	103	108	107	104

Année 2016

Taux de positifs



Base de données

Année 2017- Taux de positifs

Dates: [01/01/2017 - 09/06/2017]

% de cas positifs: 4,678%

IC 95% (4,607 - 4,93)

Année 2015 : 4,83

Année 2016 : 4,69

Nombre total d'échantillons: 67006

Nombre de dossiers positifs: 3195

1^{er} trimestre:

% de cas positifs: 4,35%

IC 95%(4,067 - 4,437)

Année 2015 : 4,5%

Année 2016 : 4,35%

Nombre total
d'échantillons: 55645

Nombre de
dossiers positifs: 2422

2nd TSI:

% de cas positifs: 3,35%

IC 95%(2,89 - 3,817)

Année 2015: 2,6%

Année 2016: 3,24%

Nombre total
d'échantillons: 5785

Nombre de
Dossiers positifs: 194

2nd trimestre:

% de cas positifs: 10,38%

IC 95%(9,581 - 11,184)

Année 2015: 10%

Année 2016: 9,12%

Nombre total
d'échantillons: 5567

Nombre de
Dossiers positifs: 578



Base de donnée

Année 2017- Taux de positifs cut-off 1/50 et 1/1000

Dates: [01/01/2017 - 09/06/2017]

Cut Off	1/50	1/1000
<u>Tous profils</u>		
% de cas positifs:	1,125%	16,025%
Nombre total d'échantillons:	67006	67006
Nombre de dossiers positifs:	754	10738

1^{er} trimestre:

% de cas positifs:	1,114%	14,588%
Nombre total d'échantillons:	55645	55645
Nombre de dossiers positifs:	620	8118

2nd trimestre:

% de cas positifs:	1,74%	35,65%
Nombre total d'échantillons:	5567	5567
Nombre de Dossiers positifs:	97	1985

2nd TSI:

% de cas positifs:	0,64%	10.93%
Nombre total d'échantillons:	5785	5785
Nombre de Dossiers positifs:	37	632

Base de données

Année 2017 – Taux de positifs - Grossesses gémellaires

Dates: [01/01/2017 - 09/06/2017]

% + : 7,55%

IC 95%(3,85 - 11,15)

Profil: Tous

Trisomie: T21

Cut off: 250

Nombre total d'échantillons: 200

Nombre de dossiers positifs: 15

1^{er} trimestre:

% + :

Nombre total
d'échantillons:

Nombre de
dossiers positifs: 0

2nd TSI:

% + : 5,55%

IC 95%(1,55 - 9,55)

Année 2016: 3,53%

Nombre total
d'échantillons: 126

Nombre de
Dossiers positifs: 7

2nd trimestre:

% + : 10,81%

IC 95%(3,73 - 17,88)

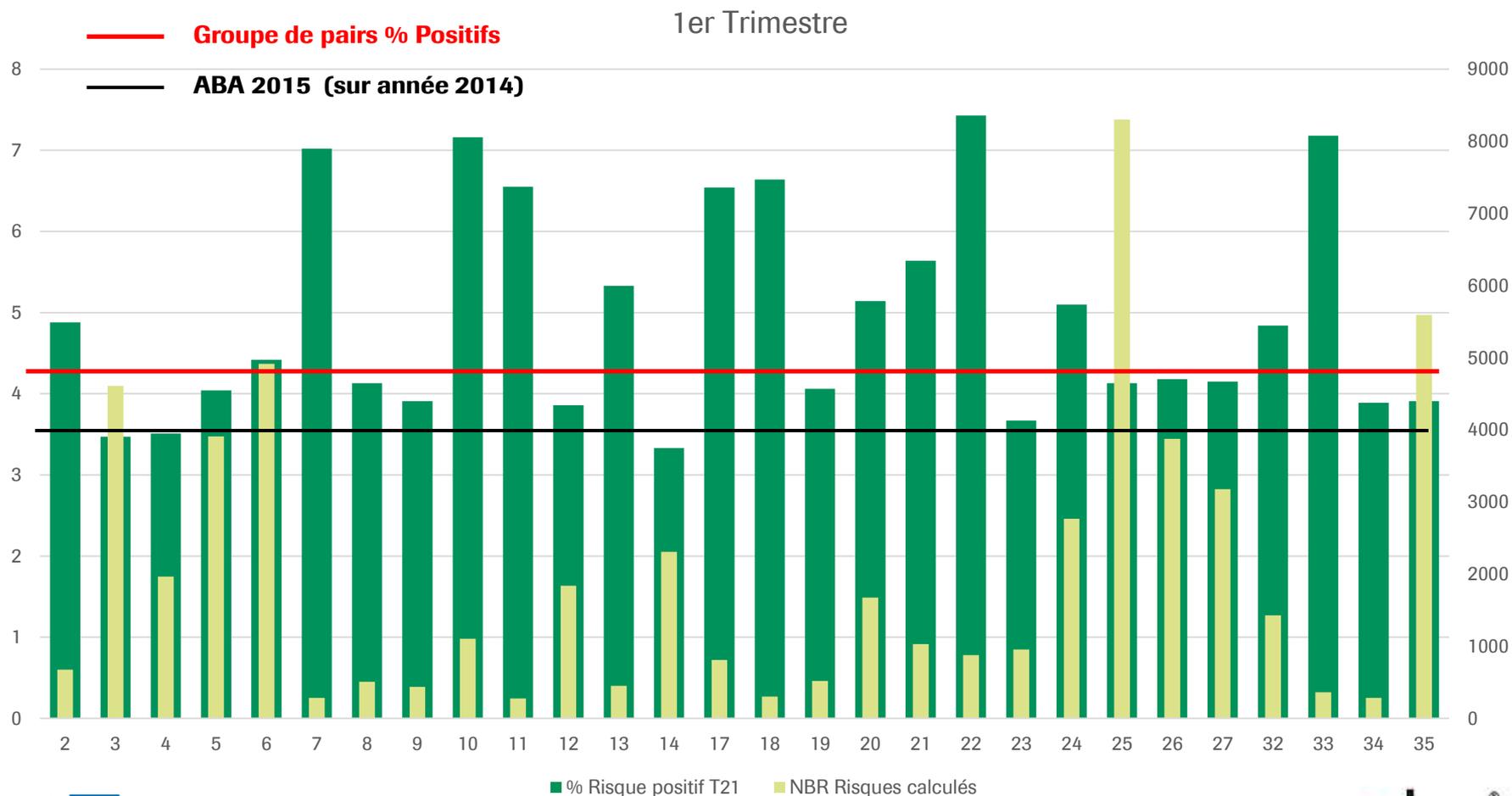
Année 2016: 9,30%

Nombre total
d'échantillons: 74

Nombre de
Dossiers positifs: 8

Base de données

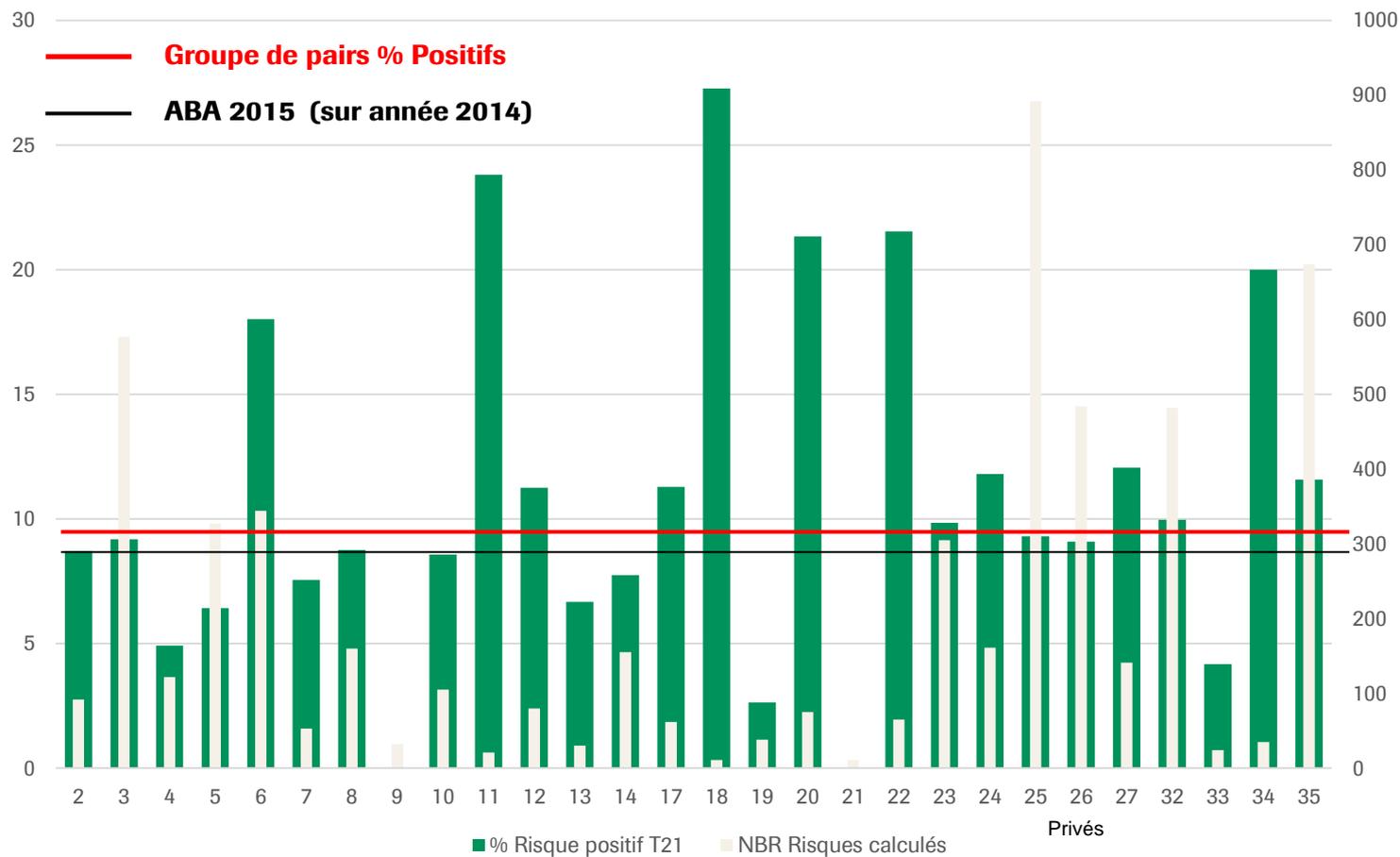
Année 2017 – Taux de positifs



Base de données

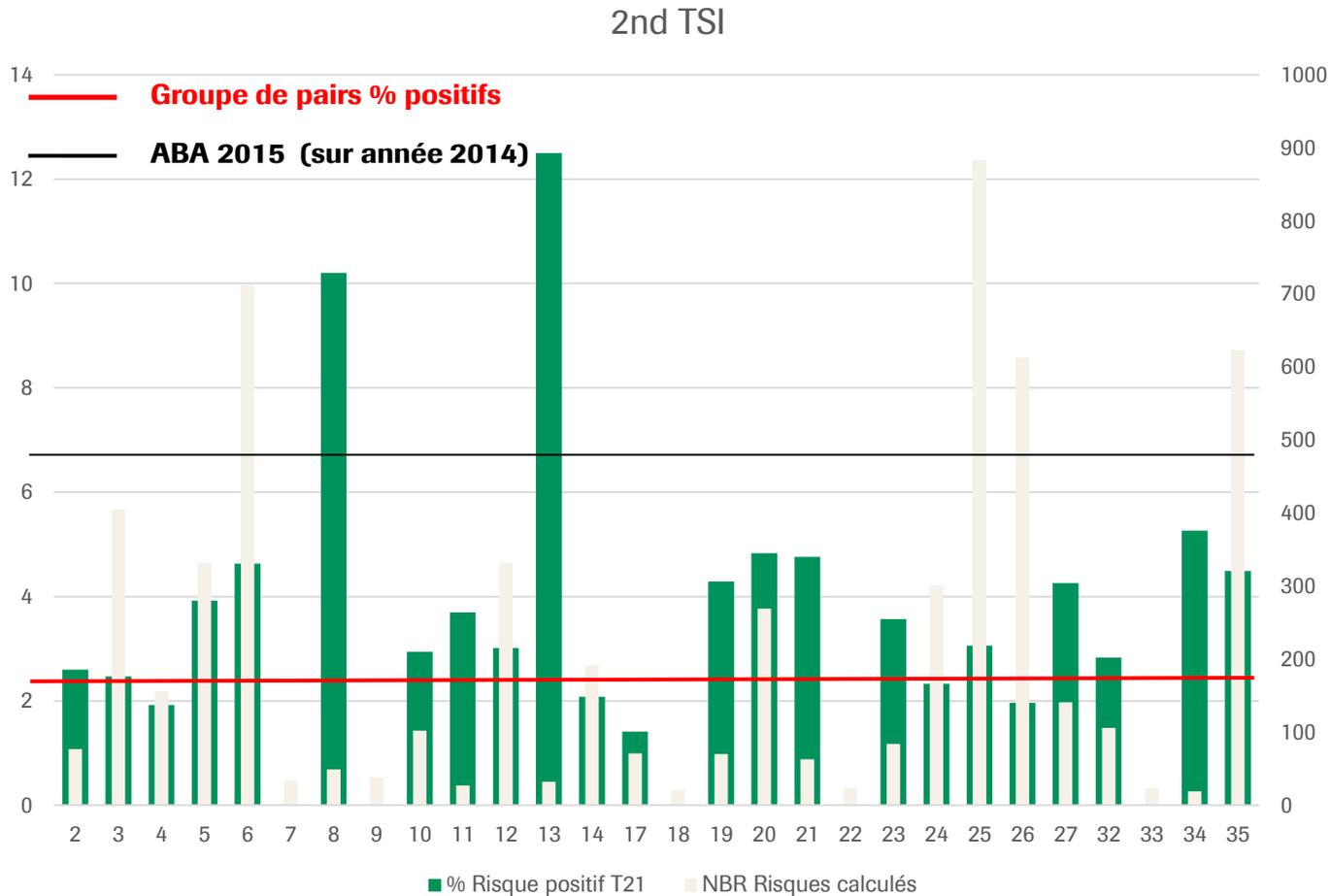
Année 2017 – Taux de positifs

2nd Trimestre



Base de données

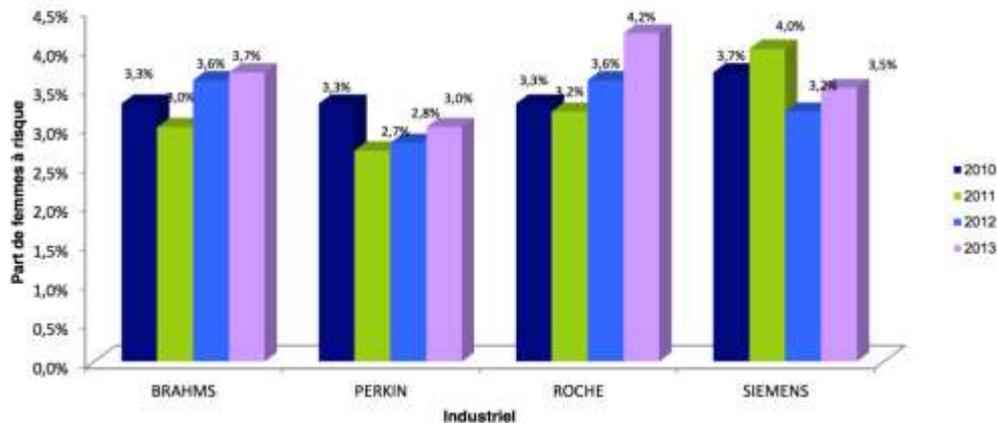
année 2017 – Taux de positifs



Base de données

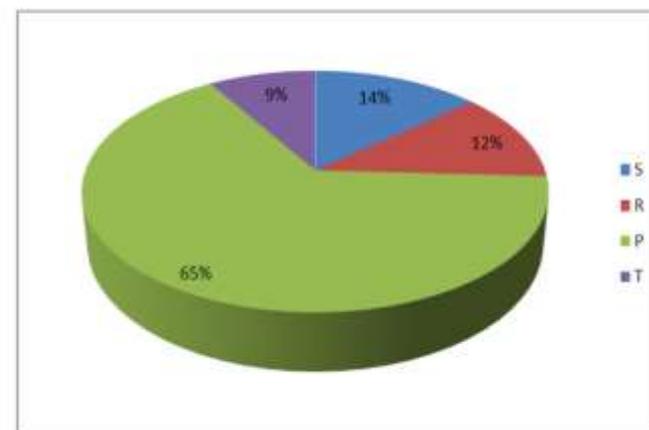
Année 2017 – Taux de positifs

Pourcentage de patientes dans la zone à risque par industriel



Compte rendu ABM 2015 (Valeurs 2013)

2014



Compte rendu ABA 2016 (Valeurs 2014)

2014 Global	PE	R	S	T
MSM 1T	3,37 %	4,08 %	3,89 %	3,7 %
MSM 2T + CN	3,30 %	2,69 %	1,95 %	5,6 %
MSM 2T	10,10 %	9,16 %	7,92 %	13 %
Total	4,41 %	4,51 %	4,53 %	4,62 %



Compte rendu ABA 2016 (Valeurs 2014)

Année 2016

Médianes MoMs



Base de données

Année 2017

Statistiques globales

1^{er} Trimestre

Nombre de dossiers	55678	
% Risque positif T21	4,35	
Médiane Beta 1T	1,06	(2016: 1,05)
Médiane PAPP-A	1,05	(2016: 1,04)
Médiane NT	0,90	(2016: 0,88)

Année 2017

Médianes Clarté Nucale / temps

Résultats

Marqueur: Clarté nucale

Nombre total d'échantillons: 55701

Médiane MoM Corrigée: 0,899 | IC 95% (0,897 - 0,902)

Médiane MoM non corrigée: 0,899 | IC 95% (0,897 - 0,902)

Représentation graphique



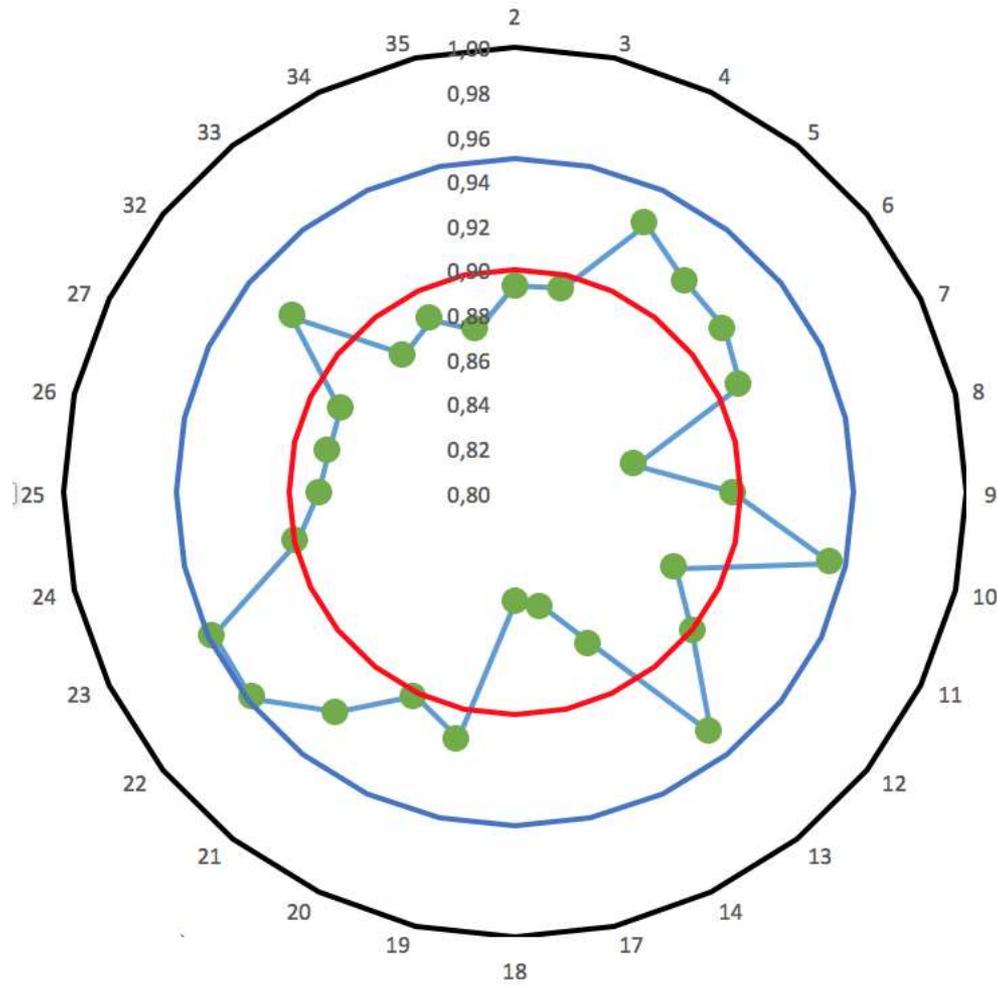
Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	11515	0,898	0,903	0,893	0,898	0,903	0,893
Fév 2017	9810	0,899	0,903	0,893	0,899	0,903	0,893
Mar 2017	11544	0,901	0,905	0,895	0,901	0,905	0,895
Avr 2017	10167	0,899	0,904	0,894	0,899	0,904	0,894
Mai 2017	10427	0,899	0,904	0,894	0,899	0,904	0,894
Juin 2017	2238	0,906	0,915	0,892	0,906	0,915	0,892
Total	55701	0,899	0,902	0,897	0,899	0,902	0,897



Année 2017

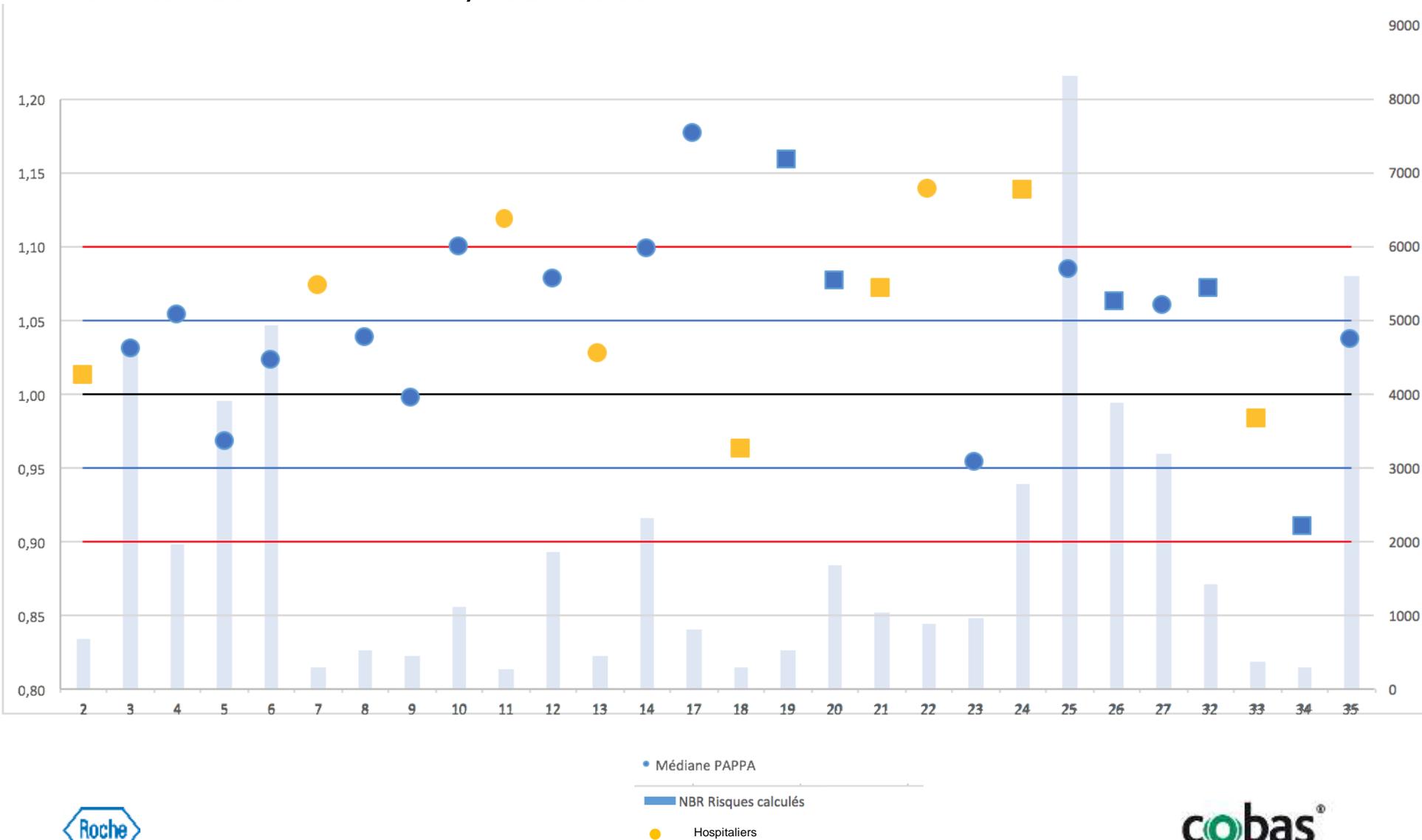
Médianes Clarté Nucale / centre



— NBR Risques calculés — Médiane I

Année 2017

Médianes PAPP-A / centres



Année 2017

Médianes PAPP-A / temps

Résultats

Marqueur: PAPP-A

Nombre total d'échantillons: 55678

Médiane MoM Corrigée: 1,053 | IC 95% (1,048 - 1,059)

Médiane MoM non corrigée: 1,054 | IC 95% (1,048 - 1,06)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	11508	1,063	1,077	1,048	1,068	1,08	1,056
Fév 2017	9802	1,036	1,049	1,02	1,036	1,051	1,02
Mar 2017	11541	1,052	1,062	1,04	1,05	1,065	1,037
Avr 2017	10163	1,056	1,07	1,043	1,052	1,068	1,037
Mai 2017	10421	1,055	1,068	1,041	1,055	1,069	1,041
Juin 2017	2238	1,089	1,12	1,053	1,072	1,109	1,039
Total	55673	1,053	1,059	1,048	1,054	1,06	1,048

Année 2017

Médianes PAPP-A / AG

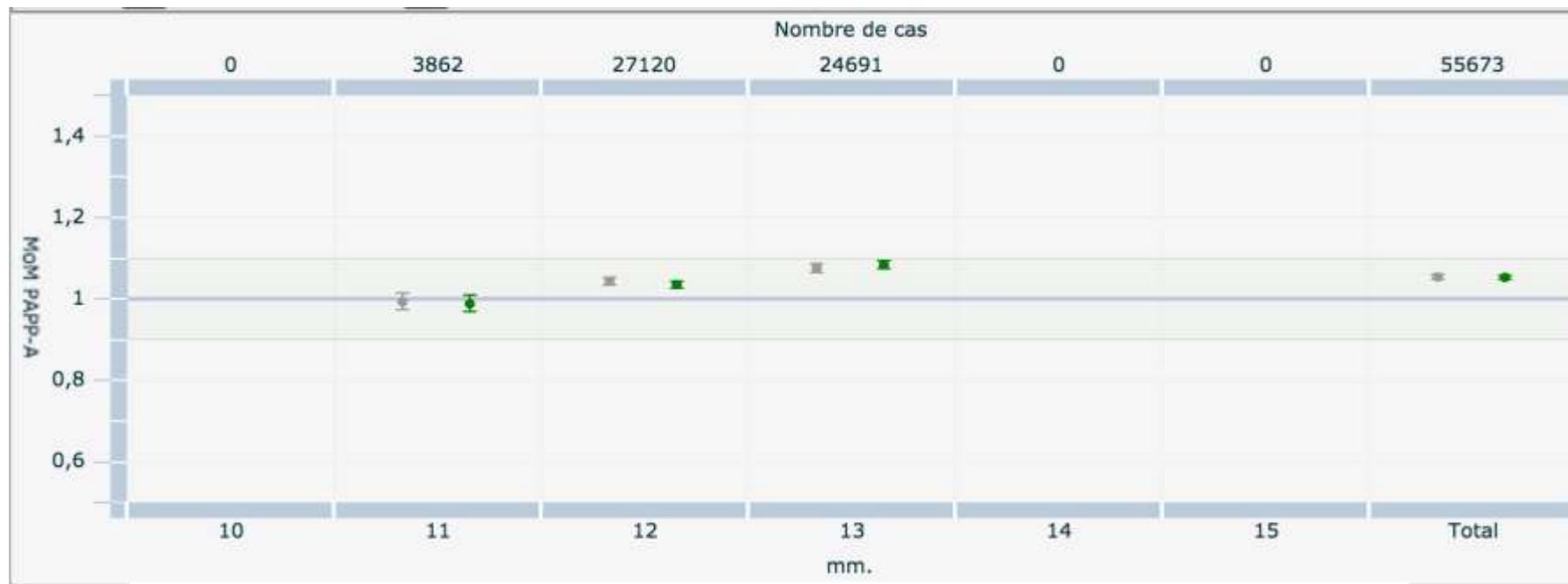
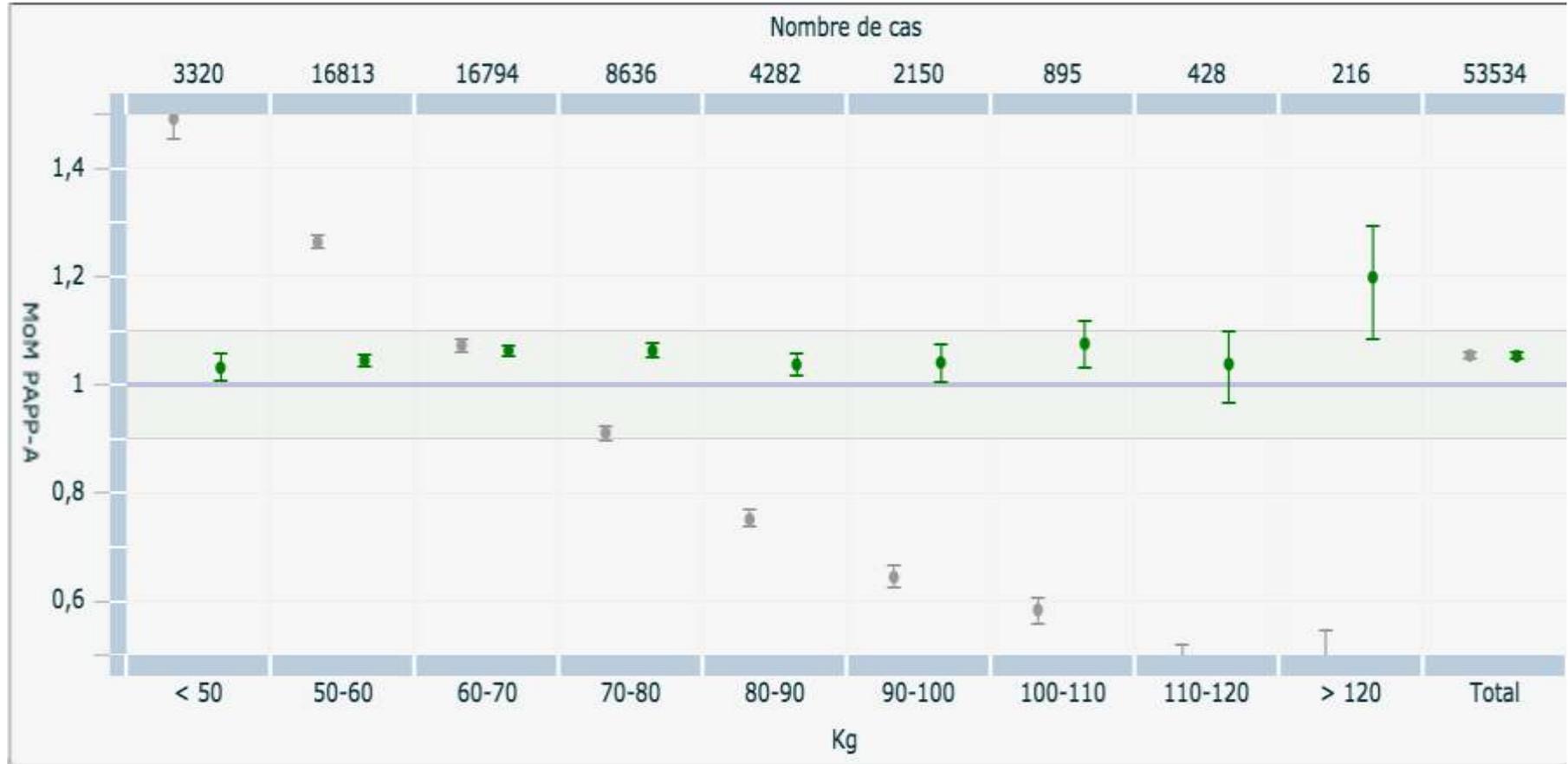


Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
10	0	0	0	0	0	0	0
11	3865	0,988	1,009	0,968	0,993	1,015	0,974
12	27145	1,035	1,044	1,027	1,044	1,053	1,035
13	24707	1,083	1,093	1,075	1,076	1,087	1,065
14	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0
Total	55717	1,053	1,059	1,047	1,054	1,06	1,048

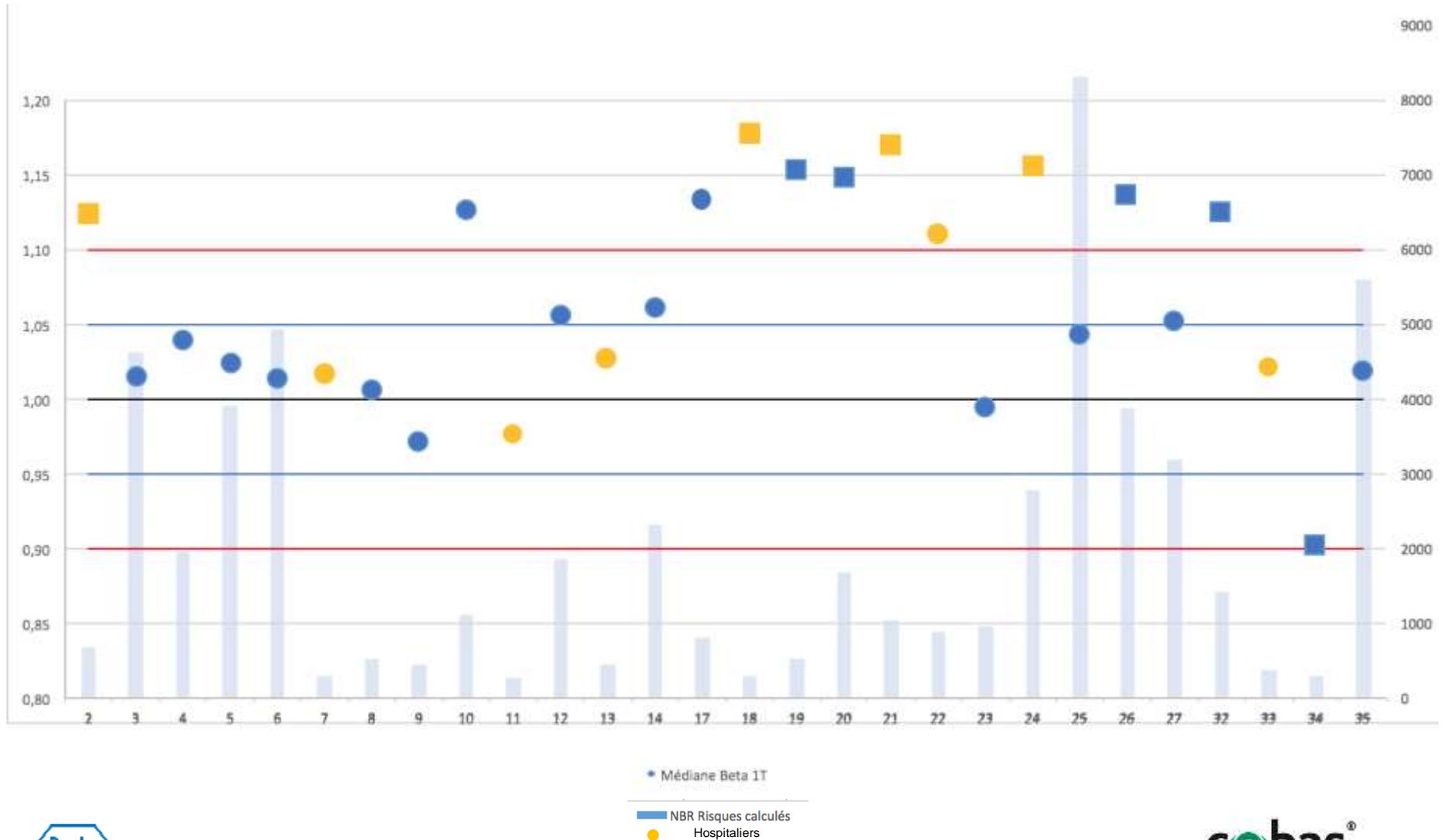
Année 2017

Médianes PAPP-A / poids



Année 2017

Médianes β -HcG Libre / centre



• Médiane Beta 1T
■ NBR Risques calculés
● Hospitaliers



Année 2017

Médianes β -HcG Libre / temps

Résultats

Marqueur: Bêta hCG libre 1T

Nombre total d'échantillons: 55657

Médiane MoM Corrigée: 1,059 | IC 95% (1,052 - 1,065)

Médiane MoM non corrigée: 1,004 | IC 95% (0,997 - 1,01)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	11509	1,072	1,086	1,058	1,021	1,035	1,007
Fév 2017	9802	1,049	1,067	1,034	0,989	1,005	0,974
Mar 2017	11534	1,061	1,075	1,045	1,007	1,022	0,99
Avr 2017	10153	1,052	1,069	1,037	0,991	1,006	0,979
Mai 2017	10421	1,053	1,068	1,041	1,004	1,02	0,991
Juin 2017	2237	1,077	1,11	1,037	1,019	1,056	0,981
Total	55656	1,059	1,065	1,052	1,004	1,01	0,997



Année 2017

Médianes β -HcG Libre / AG

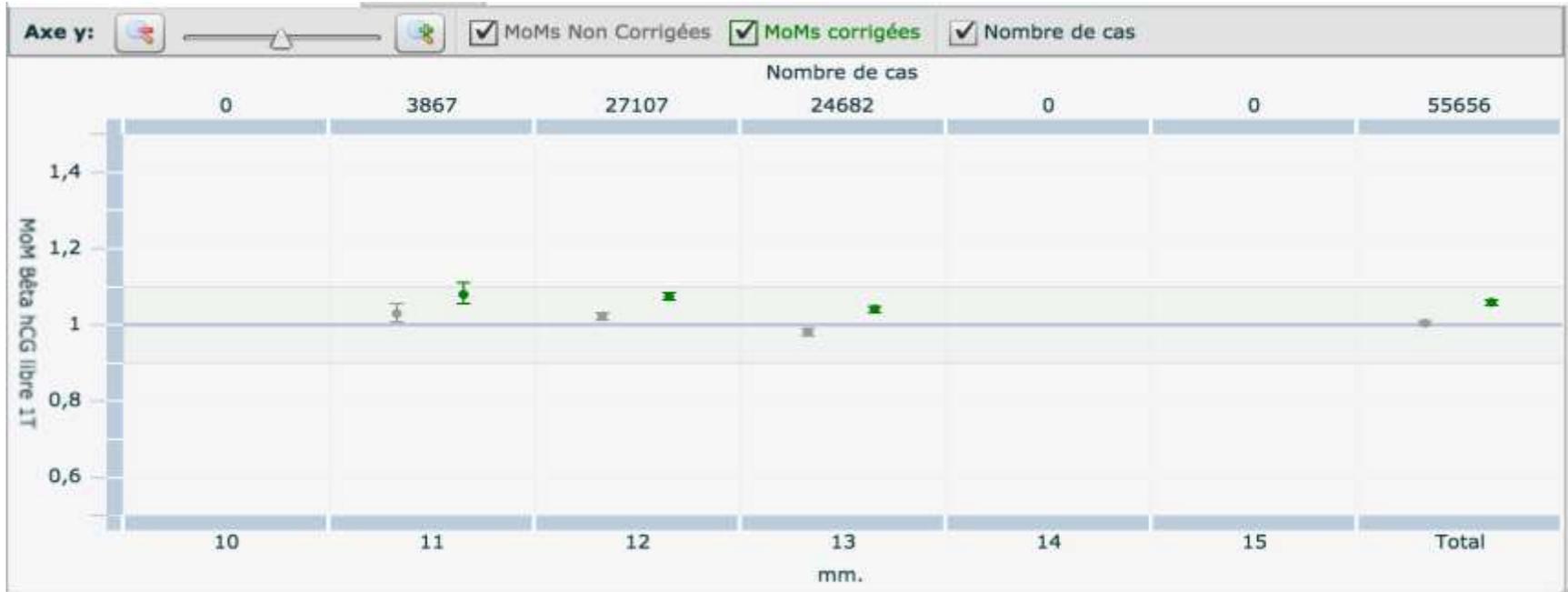
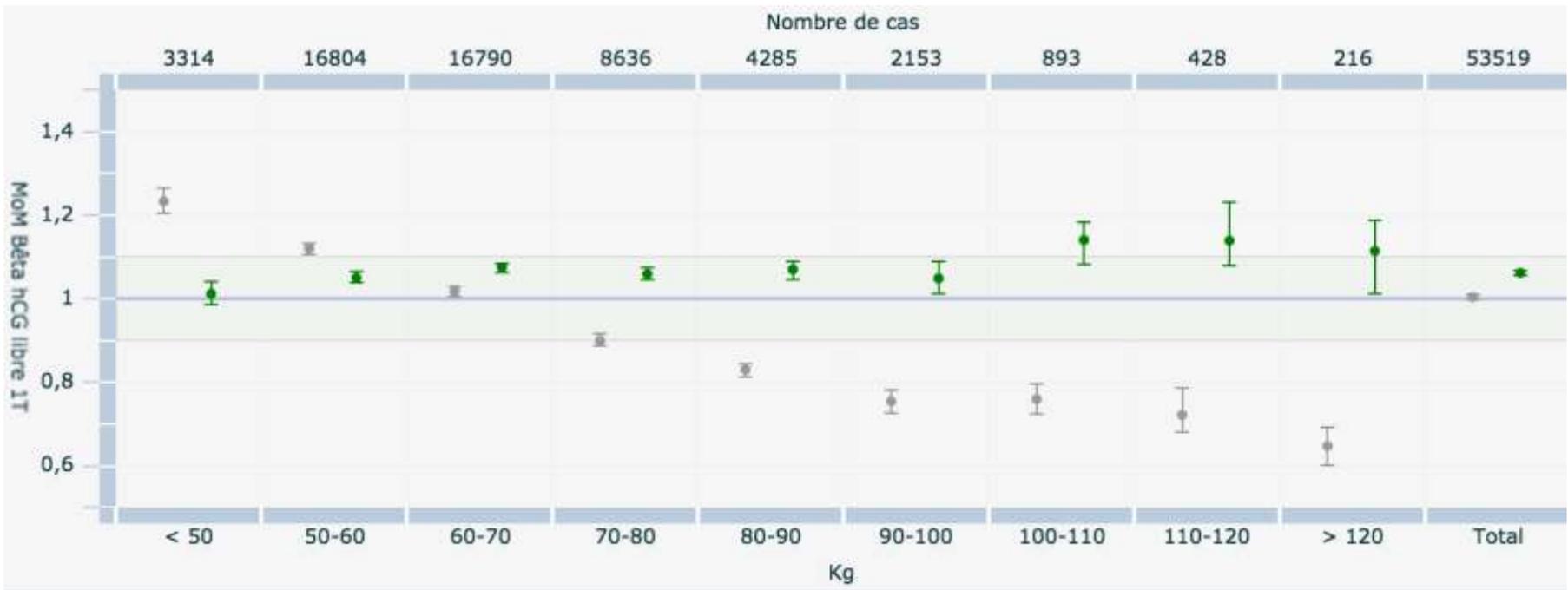


Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
10	0	0	0	0	0	0	0
11	3870	1,079	1,111	1,055	1,029	1,055	1,007
12	27132	1,075	1,084	1,064	1,022	1,033	1,013
13	24698	1,041	1,048	1,03	0,98	0,989	0,969
14	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0
Total	55700	1,059	1,065	1,052	1,004	1,01	0,997

Année 2017

Médianes β -HcG Libre / Poids



Année 2017

Base de donnée

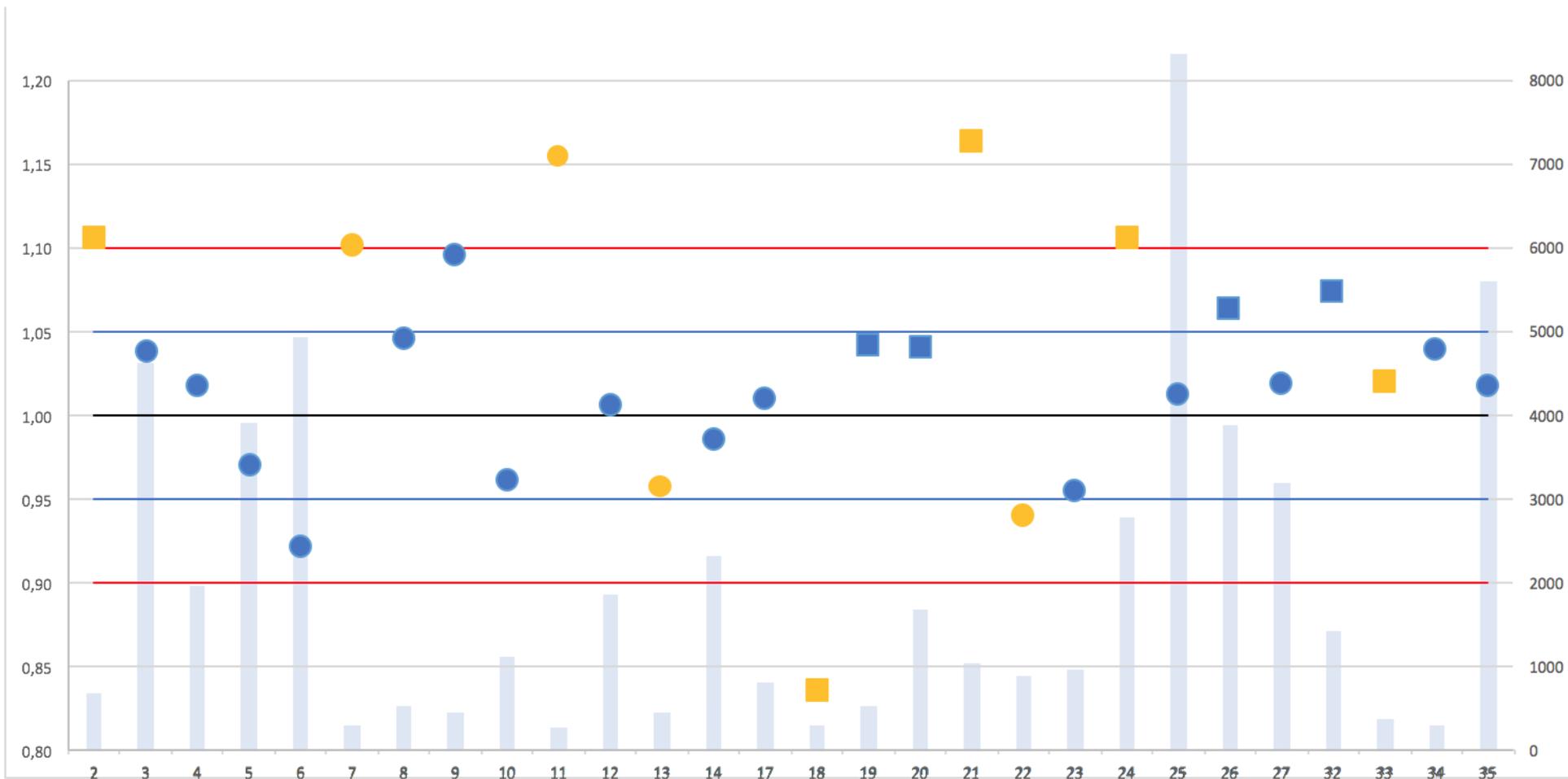
Statistiques globales

2nd Trimestre Séquentiel intégré

Nombre de dossiers	5798	
% Risque positif T21	3,36	(2016 3,25)
Médiane HcG Totale	1,12	(2016: 1,13)
Médiane AFP	1,02	(2016: 1,03)
Médiane TN	0,89	(2016: 0,88)
Médiane AG	104	(2016: 103)

Année 2017

AFP 2nd TSI / centres



- Médiane AFP
- NBR Risques calculés
- Hospitaliers



Année 2017

AFP 2nd TSI / temps

Résultats

Marqueur: Alpha-fœtoprotéine

Nombre total d'échantillons: 5785

Médiane MoM Corrigée: 1,01 | IC 95% (0,998 - 1,023)

Médiane MoM non corrigée: 1,013 | IC 95% (0,999 - 1,024)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	1225	1,006	1,03	0,983	1,003	1,031	0,972
Fév 2017	1059	0,998	1,028	0,97	0,991	1,016	0,974
Mar 2017	1112	1,028	1,052	0,992	1,044	1,062	1,004
Avr 2017	1044	1,024	1,058	1,003	1,038	1,059	1,01
Mai 2017	1107	1,004	1,033	0,981	1	1,025	0,981
Jun 2017	238	1,012	1,074	0,937	1,005	1,053	0,952
Total	5785	1,01	1,023	0,998	1,013	1,024	0,999



Life needs answers

Année 2017

AFP 2nd TSI / AG

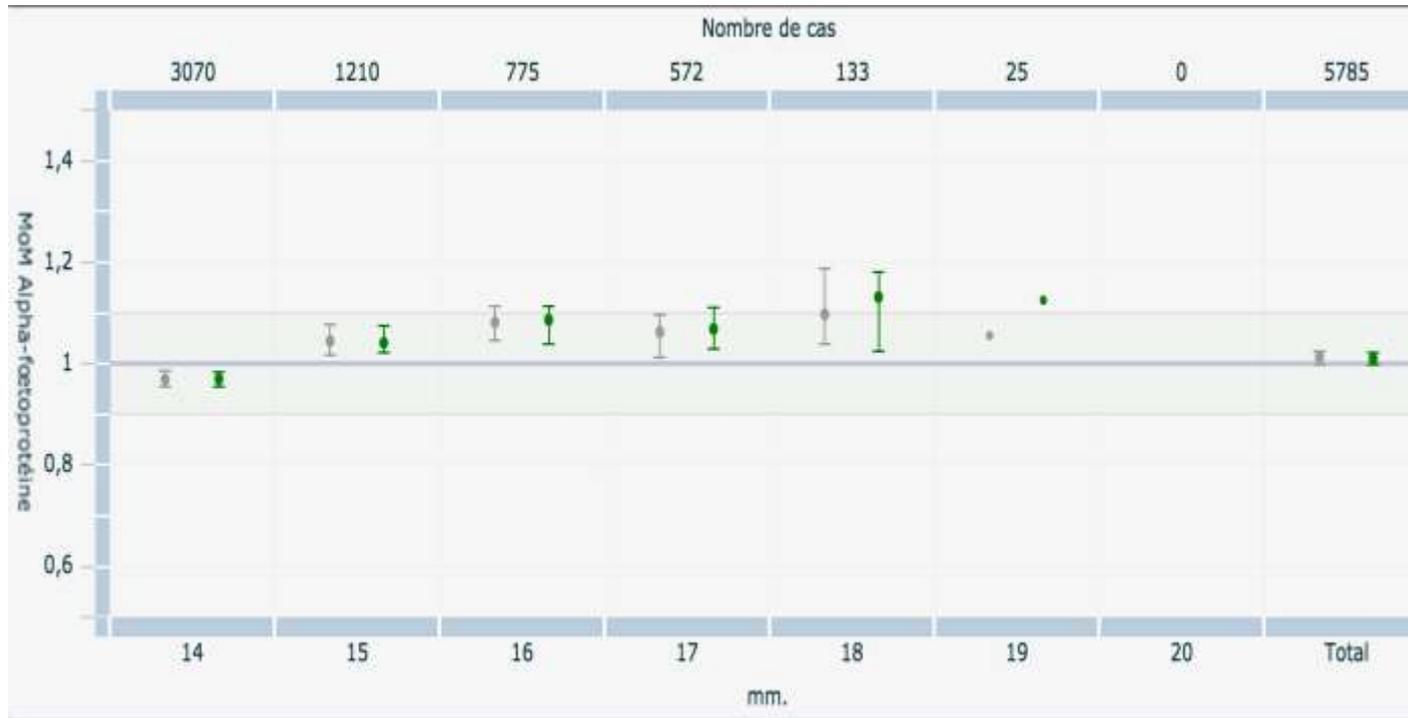
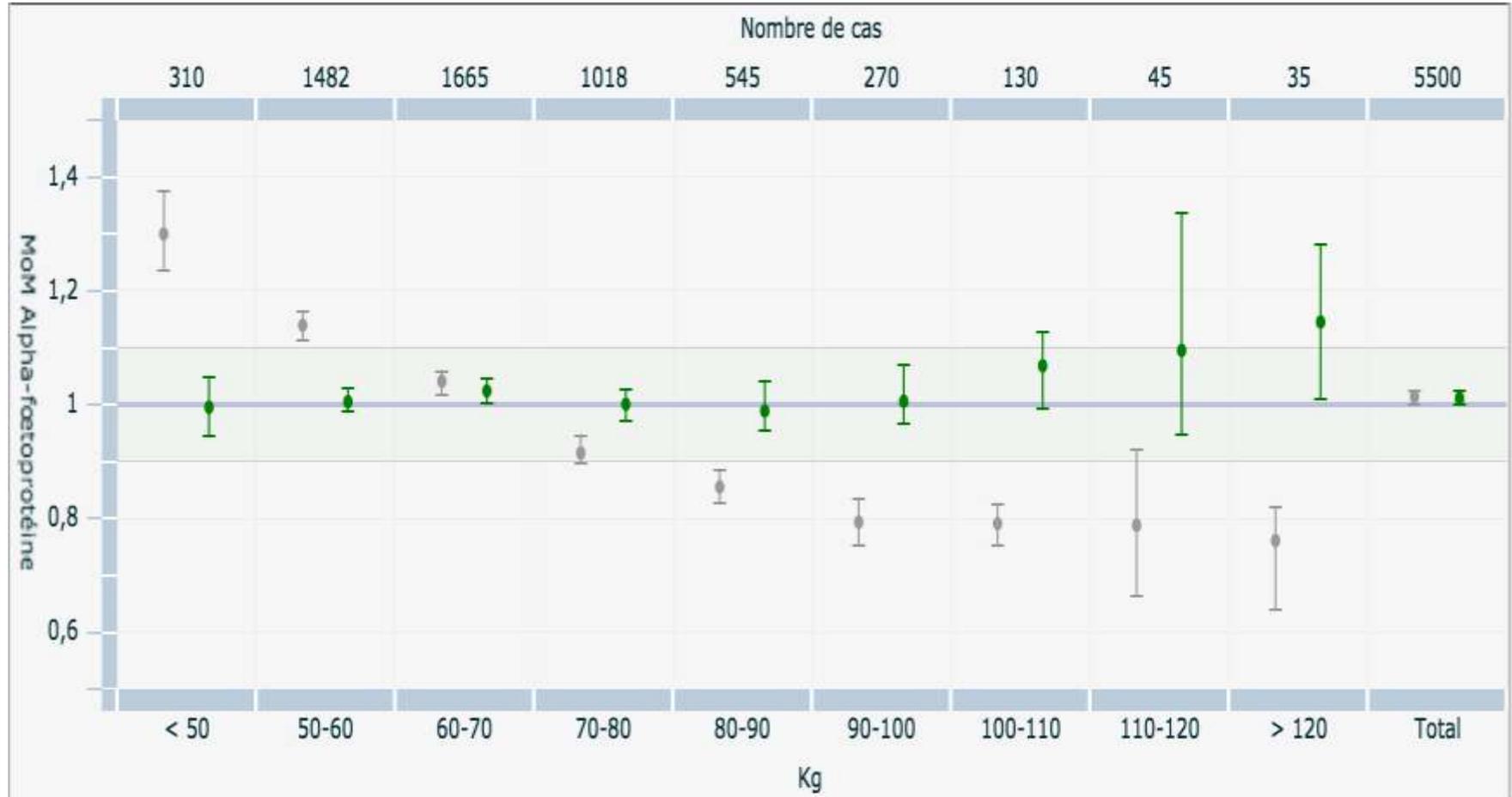


Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	3072	0,968	0,984	0,955	0,969	0,987	0,954
15	1211	1,041	1,073	1,021	1,044	1,076	1,017
16	775	1,086	1,114	1,039	1,081	1,113	1,045
17	572	1,068	1,11	1,03	1,062	1,097	1,012
18	133	1,131	1,18	1,025	1,097	1,188	1,039
19	25	1,125	0	0	1,055	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0
Total	5788	1,01	1,023	0,998	1,013	1,024	0,999

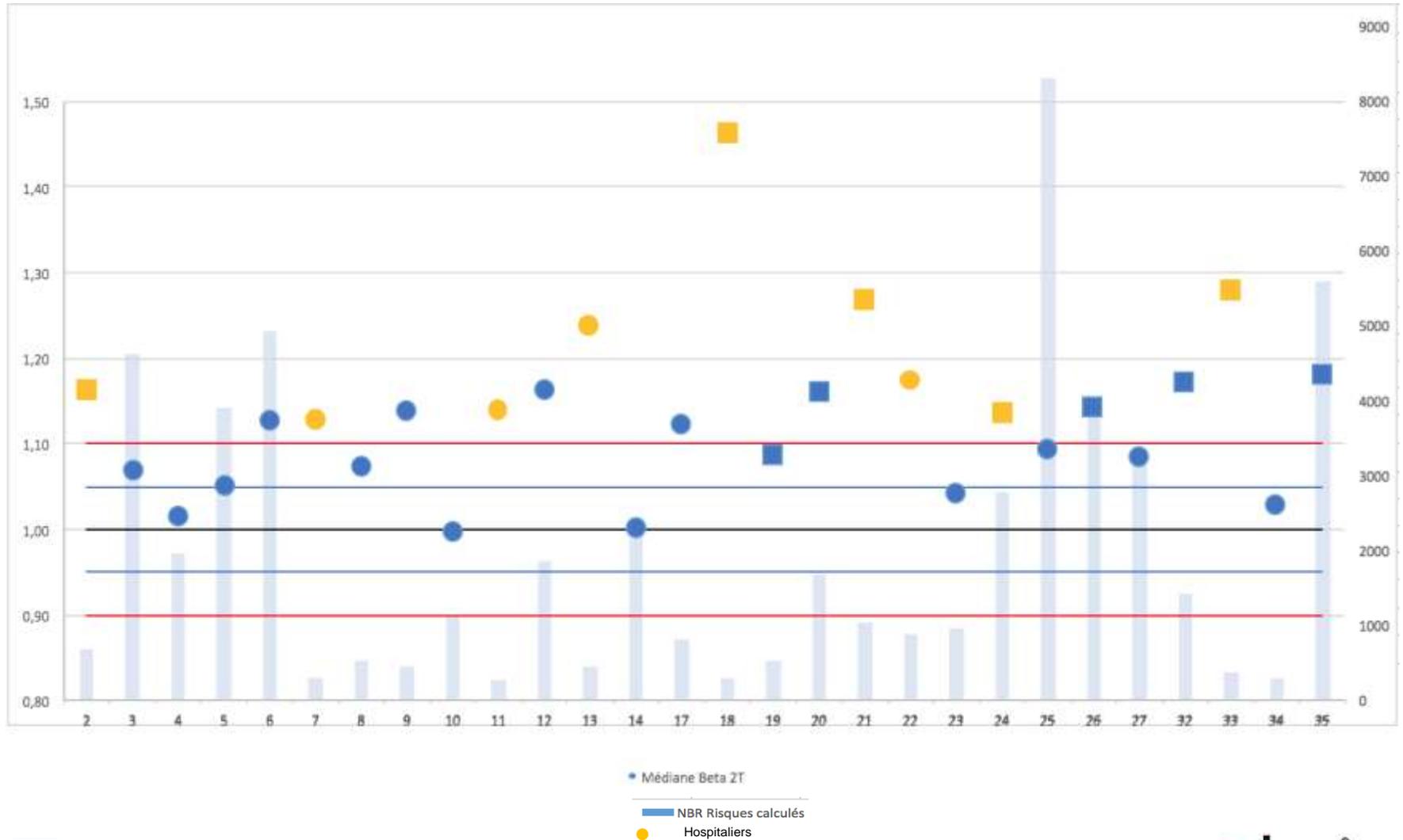
Année 2017

AFP 2nd T SI / poids



Année 2017

HcG Totale 2nd TSI / centres



Année 2016

HcG Totale 2nd TSI / temps

Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 11751

Médiane MoM Corrigée: 1,127 | IC 95% (1,115 - 1,138)

Médiane MoM non corrigée: 1,079 | IC 95% (1,065 - 1,092)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	939	1,171	1,205	1,115	1,109	1,154	1,061
Mar 2016	1087	1,118	1,15	1,082	1,064	1,099	1,026
Avr 2016	1029	1,098	1,142	1,064	1,055	1,091	1,022
Mai 2016	1001	1,117	1,159	1,07	1,061	1,105	1,018
Juin 2016	949	1,126	1,164	1,079	1,066	1,122	1,032
Juil 2016	902	1,119	1,164	1,068	1,076	1,116	1,031
Aoû 2016	960	1,117	1,153	1,087	1,064	1,109	1,023
Sep 2016	929	1,126	1,173	1,102	1,085	1,129	1,039
Oct 2016	874	1,095	1,127	1,046	1,05	1,091	1,012
Nov 2016	1060	1,162	1,199	1,107	1,106	1,146	1,072
Déc 2016	940	1,166	1,207	1,115	1,127	1,16	1,075
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	11750	1,127	1,138	1,115	1,079	1,092	1,065



Année 2017

HcG Totale 2nd TSI / temps

Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 5787

Médiane MoM Corrigée: 1,113 | IC 95% (1,098 - 1,131)

Médiane MoM non corrigée: 1,065 | IC 95% (1,05 - 1,083)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	1226	1,124	1,172	1,093	1,086	1,127	1,045
Fév 2017	1059	1,091	1,136	1,057	1,063	1,095	1,036
Mar 2017	1113	1,115	1,152	1,079	1,057	1,098	1,027
Avr 2017	1044	1,099	1,136	1,063	1,051	1,087	1,009
Mai 2017	1106	1,126	1,152	1,094	1,089	1,12	1,038
Jun 2017	238	1,12	1,182	1,057	1,044	1,14	0,989
Total	5786	1,113	1,131	1,098	1,065	1,083	1,05



Année 2017

HcG Totale 2nd TSI / AG

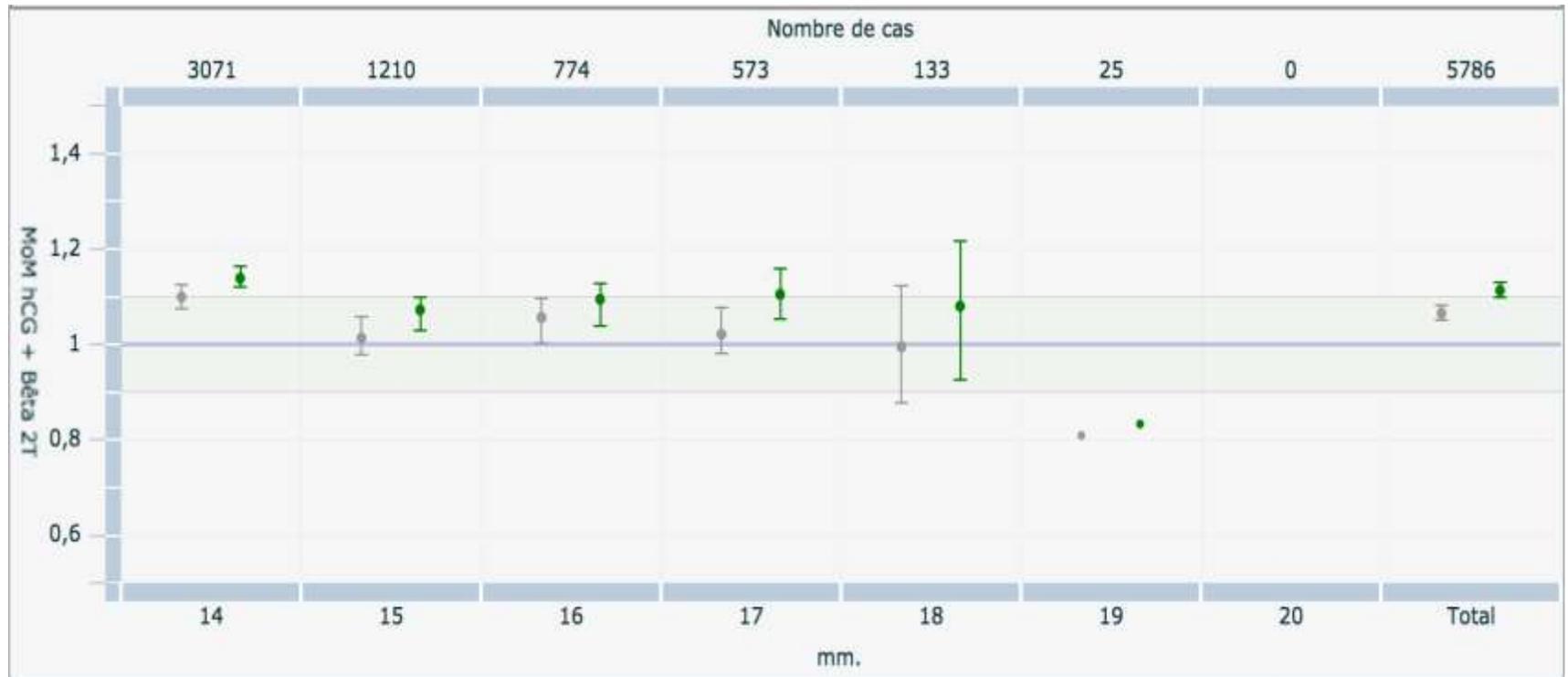


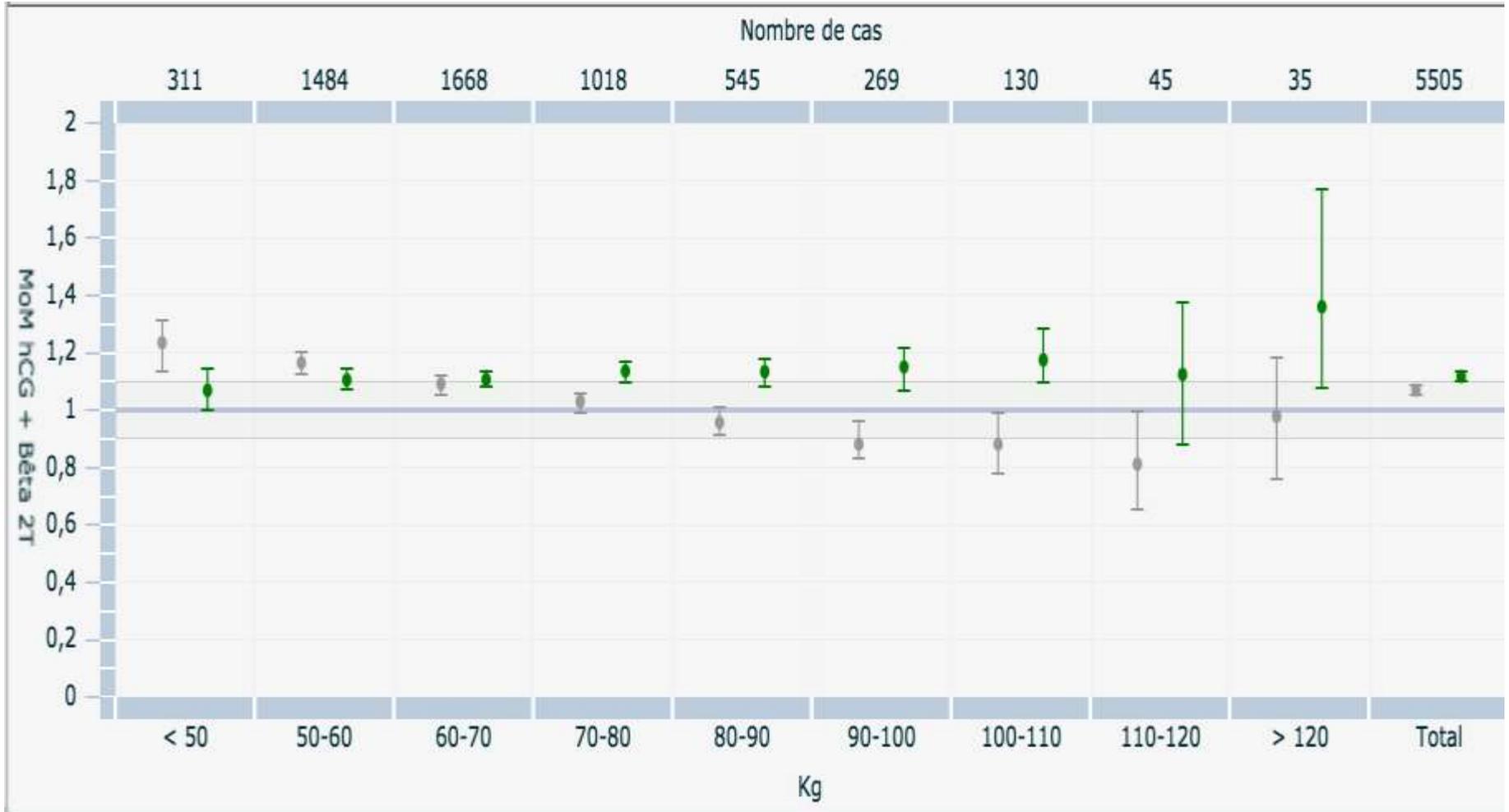
Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	3073	1,138	1,163	1,118	1,098	1,124	1,074
15	1211	1,072	1,098	1,03	1,012	1,055	0,978
16	774	1,094	1,127	1,039	1,056	1,096	1,002
17	573	1,105	1,16	1,053	1,021	1,078	0,981
18	133	1,08	1,217	0,925	0,995	1,122	0,877
19	25	0,833	0	0	0,809	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0
Total	5789	1,113	1,131	1,098	1,065	1,083	1,05



Année 2017

HcG Totale 2nd TSI / poids



Base de données

Année 2017

Statistiques globales

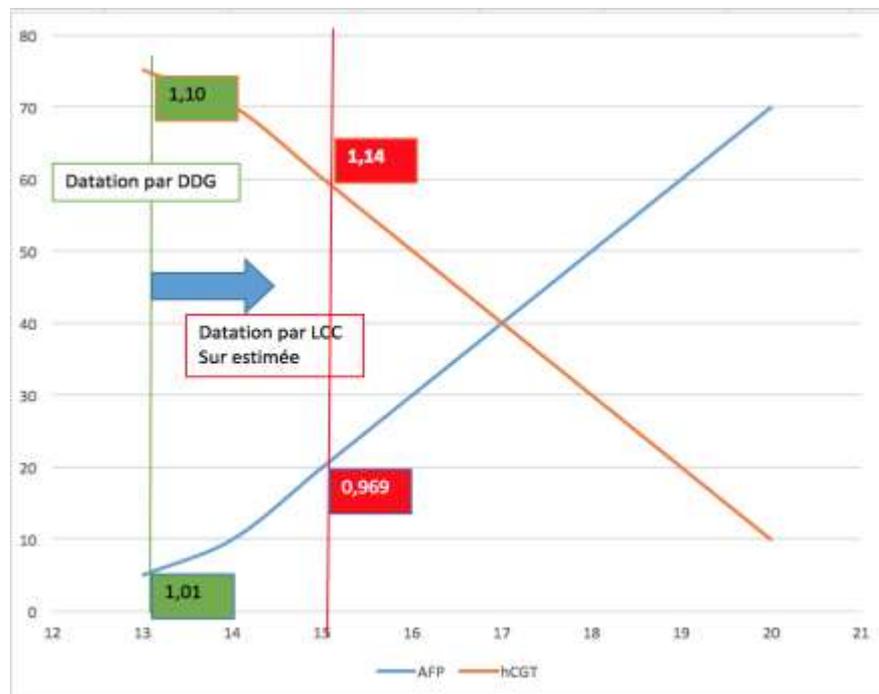
2nd Trimestre

Nombre de dossiers	5558	
% Risque positif T21	10,31	(2016: 8,96)
Médiane HcG Totale	1,09	(2016: 1,07)
Médiane AFP	1,07	(2016: 1,07)
Médiane AG	109	(2016: 110)

Année 2017

AFP 2nd T/ temps

	Échantillons 202	Médiane AFP MoM (C)	Médiane HCG MoM (C)	Échantillons 302	Médiane AFP MoM (C)	Médiane HCG MoM (C)
14	1705	1,01	1,107	3070	0,969	1,14
15	1664	1,08	1,033	1210	1,041	1,07
16	1270	1,10	1,113	775	1,086	1,09
17	752	1,07	1,132	572	1,068	1,11
18	138	1,13	1,128	133	1,131	1,08
19	36	1,17	0,858	25	1,125	0,83
20						
Total	5566	1,065	1,086	5785	1,01	1,11



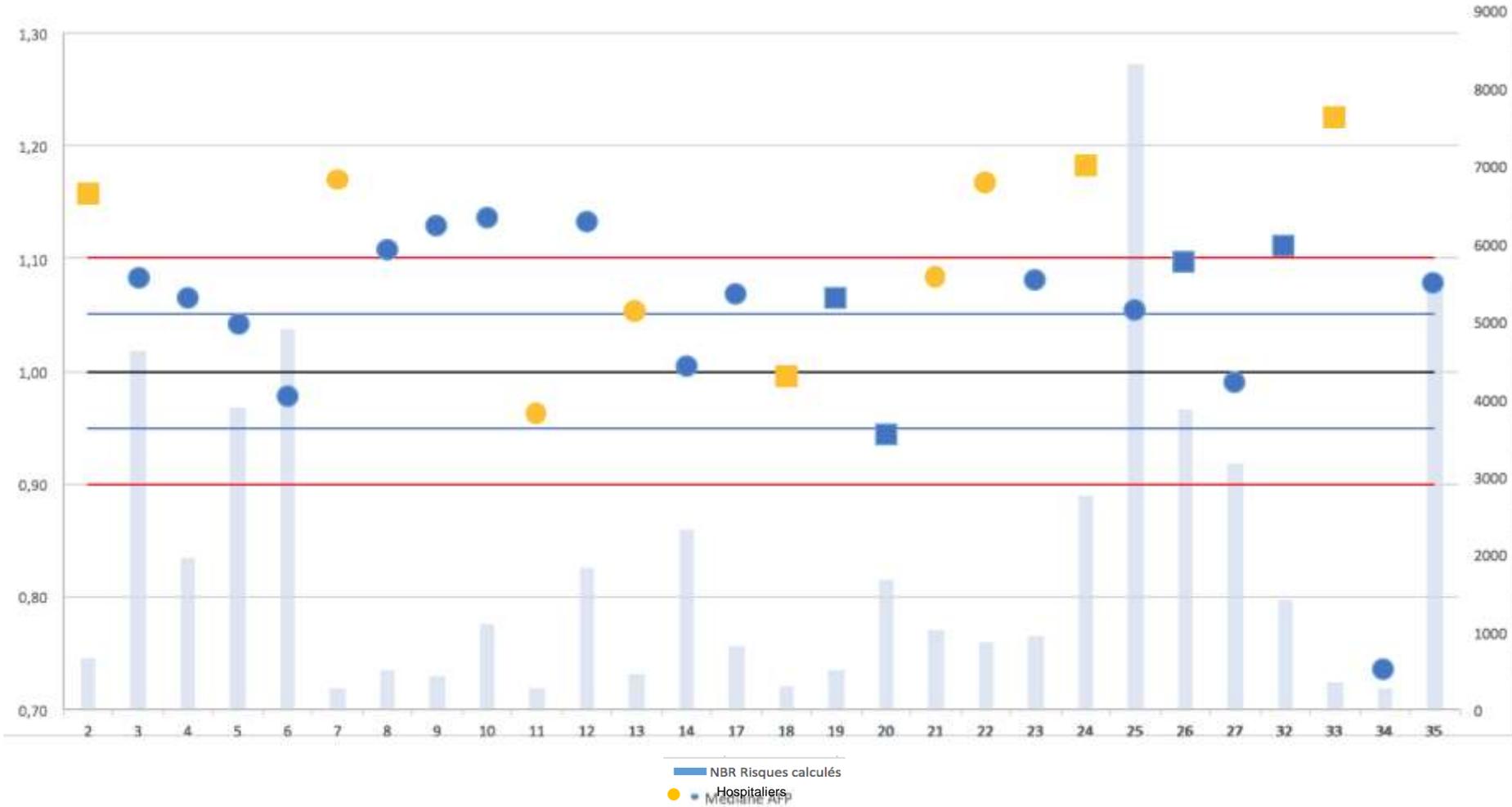
i.e.:

AFP :
Médiane GA à 14 semaine
: 100 jours soit 14S +2j
Limite GA par FMF de
LCC =84 mm

Médiane valeur = 21,76 ce
qui correspond à une valeur
pour 98 jours de GA

Année 2017

AFP 2nd T/ Centres



Année 2017

AFP 2nd T/ temps

Résultats

Marqueur: Alpha-fœtoprotéine

Nombre total d'échantillons: 5570

Médiane MoM Corrigée: 1,065 | IC 95% (1,056 - 1,078)

Médiane MoM non corrigée: 1,067 | IC 95% (1,055 - 1,081)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	1151	1,066	1,086	1,044	1,075	1,098	1,049
Fév 2017	1028	1,07	1,104	1,044	1,07	1,108	1,047
Mar 2017	1113	1,068	1,093	1,042	1,068	1,098	1,046
Avr 2017	976	1,044	1,086	1,017	1,05	1,084	1,013
Mai 2017	1081	1,074	1,094	1,043	1,076	1,109	1,047
Juin 2017	221	1,06	1,133	1	1,06	1,104	0,983
Total	5570	1,065	1,078	1,056	1,067	1,081	1,055



Année 2017

AFP 2nd T/ AG

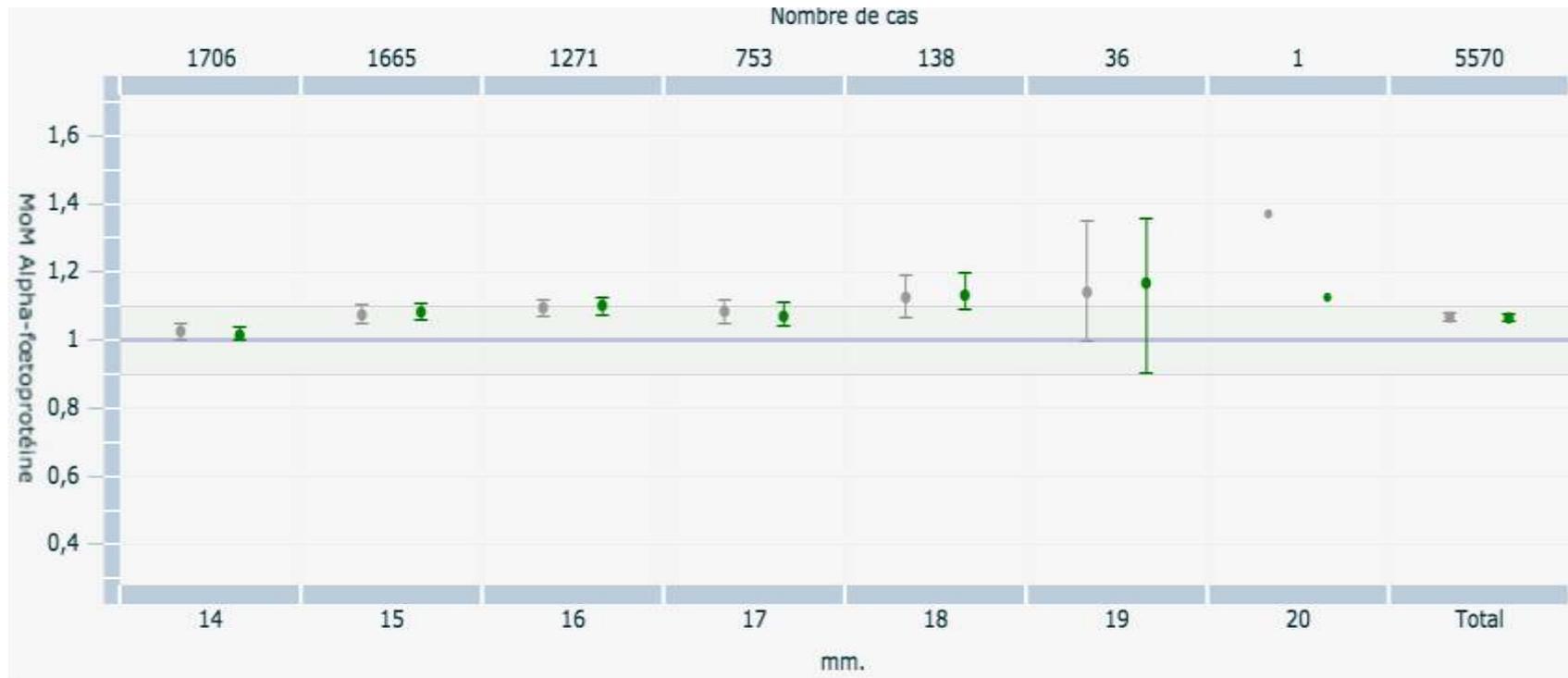
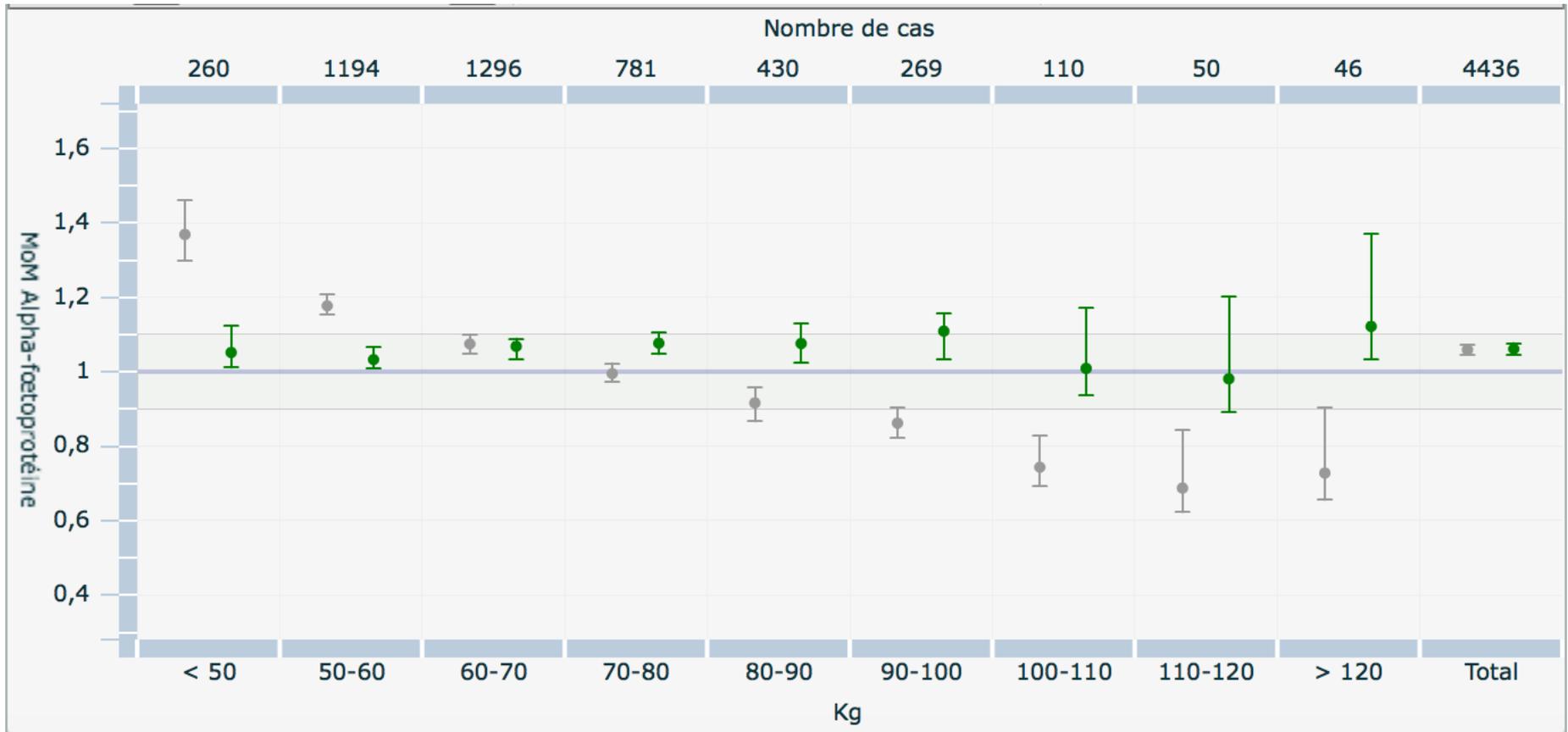


Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	1705	1,015	1,037	1	1,025	1,049	0,999
15	1665	1,082	1,108	1,06	1,074	1,103	1,05
16	1271	1,101	1,124	1,074	1,095	1,118	1,071
17	754	1,071	1,111	1,043	1,084	1,119	1,048
18	139	1,134	1,211	1,089	1,126	1,201	1,066
19	36	1,167	1,357	0,903	1,14	1,349	0,995
20	1	1,125	0	0	1,37	0	0
Total	5571	1,065	1,078	1,056	1,067	1,082	1,055

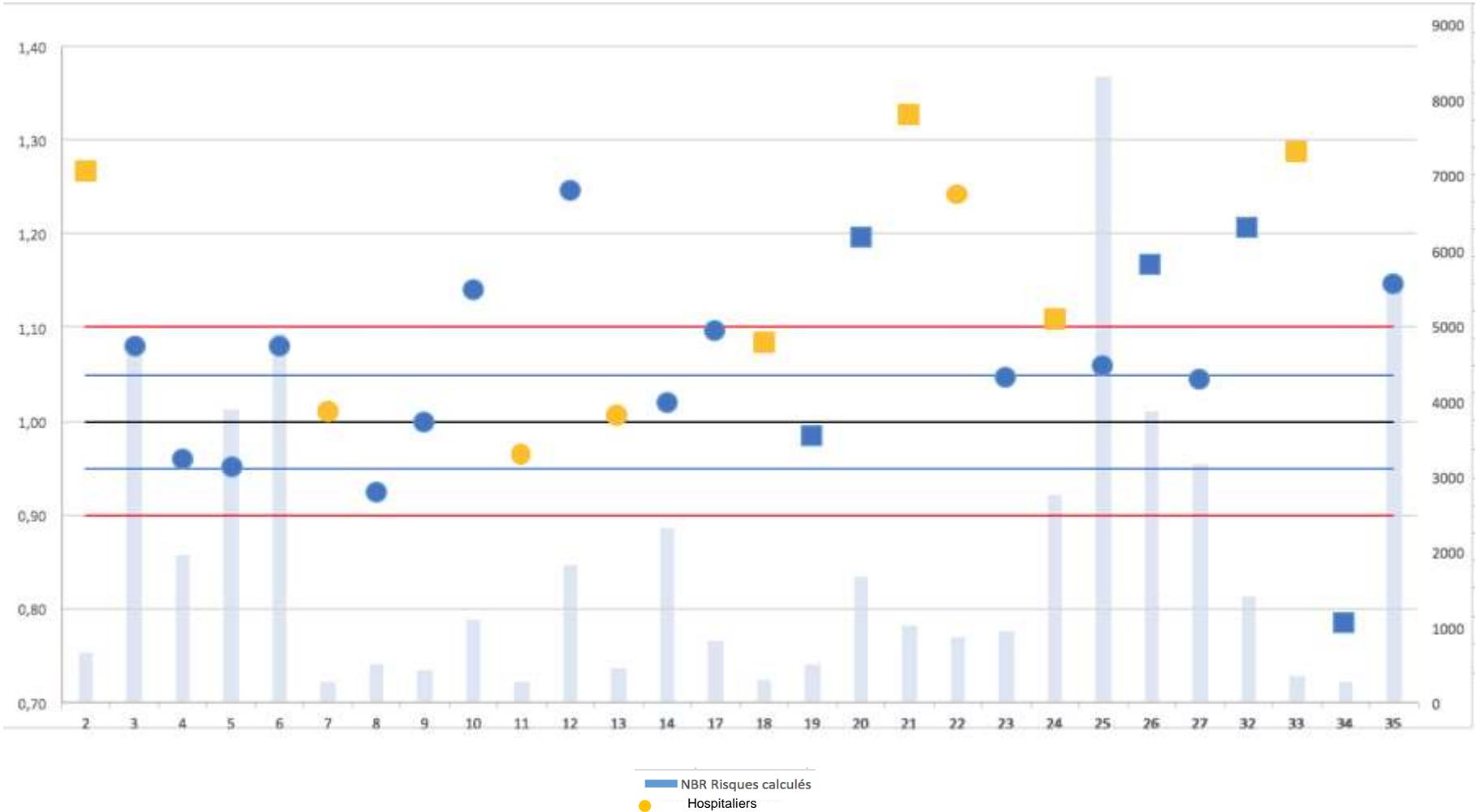
Année 2017

AFP 2nd T / poids



Année 2017

HCG Totale 2nd T / Centres



Année 2016

HCG Totale 2nd T / temps

Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 10946

Médiane MoM Corrigée: 1,068 | IC 95% (1,055 - 1,079)

Médiane MoM non corrigée: 1,012 | IC 95% (1,002 - 1,024)

Représentation graphique

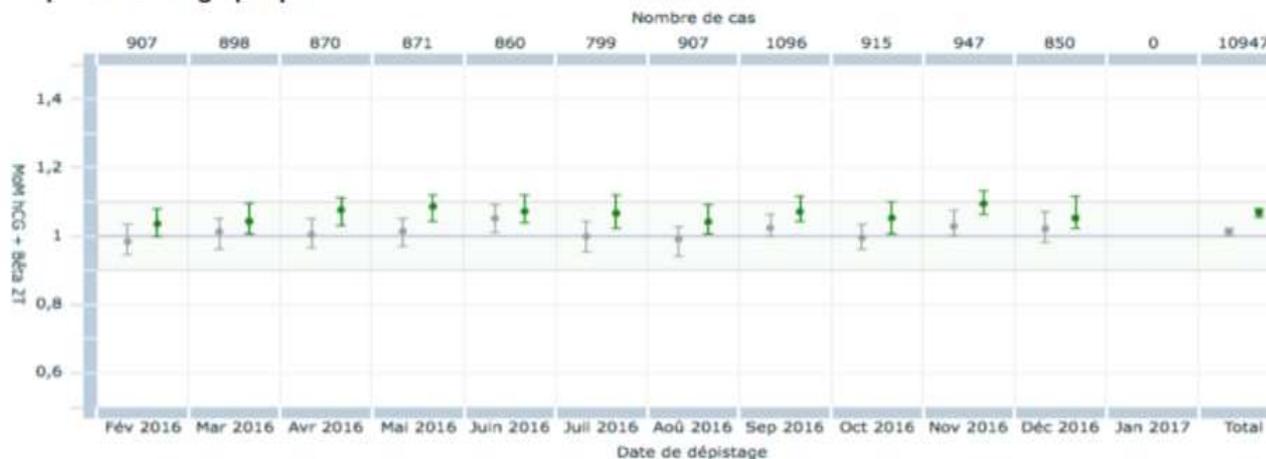


Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Fév 2016	907	1,036	1,078	0,997	0,984	1,034	0,944
Mar 2016	898	1,042	1,096	1,006	1,014	1,051	0,963
Avr 2016	870	1,077	1,114	1,03	1,005	1,052	0,965
Mai 2016	871	1,087	1,122	1,045	1,015	1,05	0,972
Juin 2016	860	1,073	1,119	1,041	1,052	1,092	1,012
Juil 2016	799	1,067	1,12	1,024	1	1,043	0,956
Aoû 2016	907	1,042	1,092	1,006	0,991	1,028	0,943
Sep 2016	1096	1,072	1,116	1,044	1,024	1,063	0,998
Oct 2016	915	1,053	1,1	1,004	0,995	1,035	0,962
Nov 2016	947	1,095	1,132	1,064	1,029	1,076	1,002
Déc 2016	850	1,053	1,117	1,021	1,022	1,073	0,984
Jan 2017	0	0	0	0	0	0	0
Total	10947	1,068	1,079	1,055	1,012	1,024	1,002



Année 2017

HCG Totale 2nd T/ temps

Résultats

Marqueur: hCG + Bêta 2T

Nombre total d'échantillons: 5566

Médiane MoM Corrigée: 1,086 | IC 95% (1,069 - 1,107)

Médiane MoM non corrigée: 1,037 | IC 95% (1,018 - 1,052)

Représentation graphique



Tableau des résultats

Date de dépistage	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
Jan 2017	1149	1,093	1,143	1,058	1,054	1,099	1,023
Fév 2017	1028	1,066	1,106	1,028	0,995	1,035	0,952
Mar 2017	1111	1,068	1,111	1,027	1,039	1,076	0,994
Avr 2017	977	1,107	1,134	1,049	1,049	1,099	1,003
Mai 2017	1080	1,105	1,144	1,07	1,045	1,084	1,004
Juin 2017	221	1,061	1,13	0,984	1,017	1,072	0,902
Total	5566	1,086	1,107	1,069	1,037	1,052	1,018



Année 2017

HCG Totale 2nd T/ AG

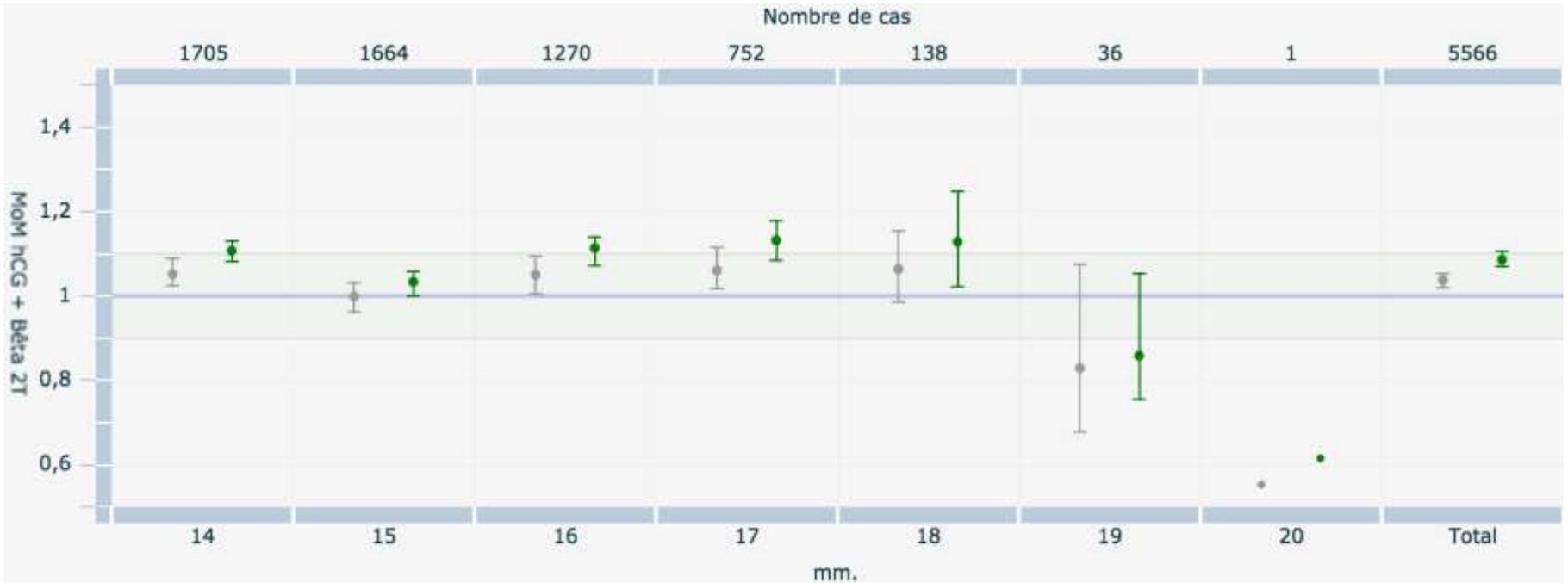


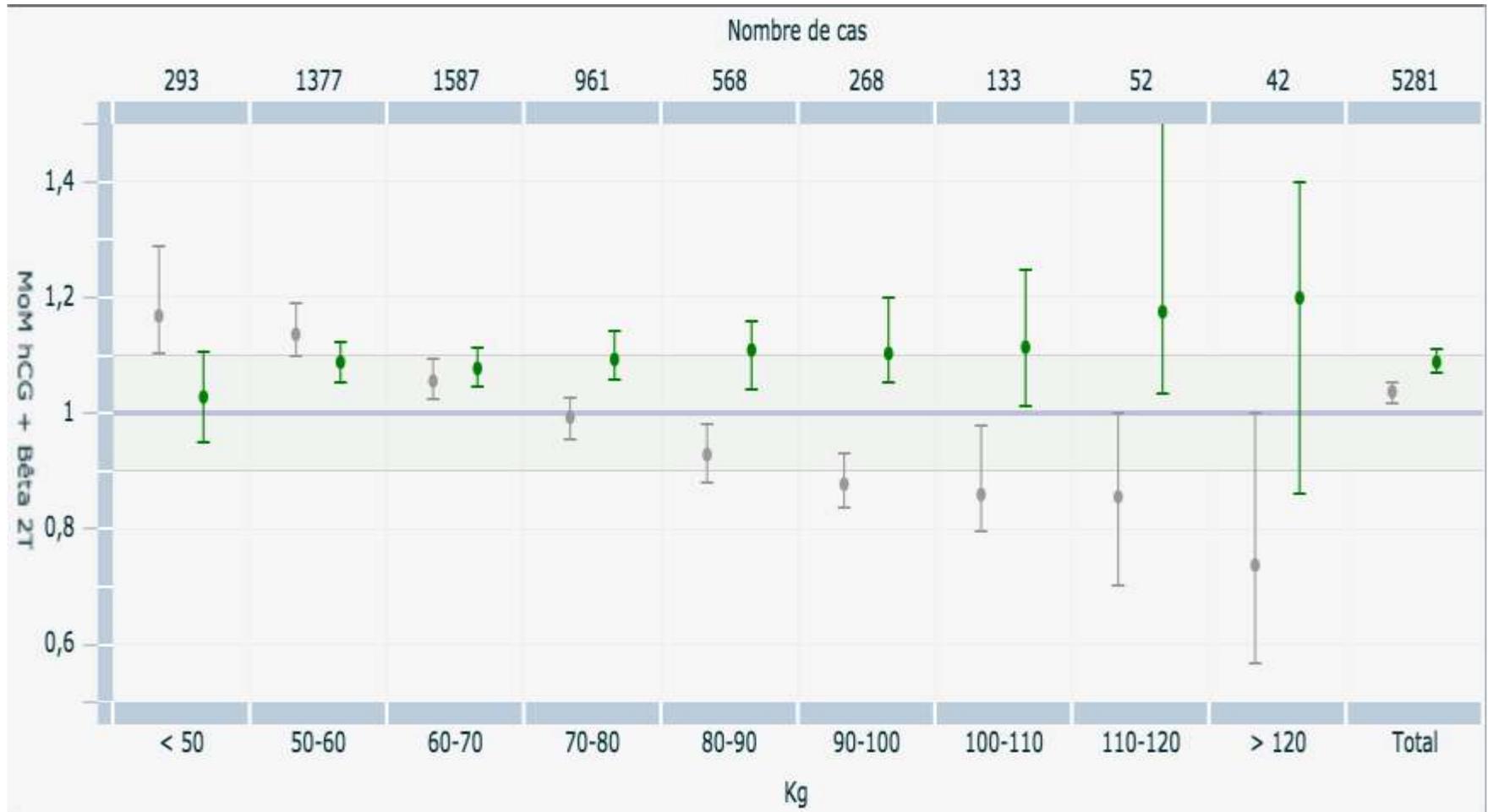
Tableau des résultats

mm.	Échantillons	Médiane MoM (C)	IC + (C)	IC - (C)	Médiane MoM (NC)	IC + (NC)	IC - (NC)
14	1704	1,107	1,132	1,081	1,051	1,088	1,024
15	1664	1,033	1,058	1	0,998	1,032	0,962
16	1270	1,113	1,139	1,071	1,05	1,093	1,005
17	753	1,132	1,18	1,085	1,066	1,116	1,018
18	139	1,128	1,247	0,999	1,06	1,154	0,945
19	36	0,858	1,052	0,754	0,829	1,074	0,678
20	1	0,615	0	0	0,553	0	0
Total	5567	1,086	1,107	1,069	1,037	1,052	1,018



Année 2017

HCG Totale 2nd T / poids



Année 2016

Sensibilité/Spécificité



Année 2016

Cut off à 1/250

Cut off à 1/1000

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	104	1919	2023
Risque négatif	22	13105	13127
Total	126	15024	15150

Pourcentages calculés

Sensibilité: 82,54% (IC 95%: 75,91 - 89,17) Efficacité: 87,19% (IC 95%: 86,66 - 87,72)

Spécificité: 87,23% (IC 95%: 86,69 - 87,76) Prévalence: 0,01%

VPP: 5,14% (IC 95%: 4,18 - 6,1)

TFP: 12,77% (IC 95%: 12,24 - 13,31)

VPN: 99,83% (IC 95%: 99,76 - 99,9)

TFN: 17,46% (IC 95%: 16,5 - 18,42)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 6,46

LR-: 0,2

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 525,625

Odds Ratio: 32,283

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 21,814 - 47,777

Método de Wolf: 20,33 - 51,264

Método de Miettinen: 23,987 - 43,449

VPP=1/19

VPP= 1/43
ABA

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	120	3483	3603
Risque négatif	6	11541	11547
Total	126	15024	15150

Pourcentages calculés

Sensibilité: 95,24% (IC 95%: 91,52 - 98,96) Efficacité: 76,97% (IC 95%: 76,3 - 77,64)

Spécificité: 76,82% (IC 95%: 76,14 - 77,49) Prévalence: 0,01%

VPP: 3,33% (IC 95%: 2,74 - 3,92)

TFP: 23,18% (IC 95%: 22,51 - 23,86)

VPN: 99,95% (IC 95%: 99,91 - 99,99)

TFN: 4,76% (IC 95%: 4,18 - 5,35)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 4,11

LR-: 0,06

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 357,88

Odds Ratio: 66,27

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 44,779 - 98,076

Método de Wolf: 29,164 - 150,588

Método de Miettinen: 42,916 - 102,334

VPP=1/30



Année 2016 - 1er trimestre

Cut off à 1/250

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	93	1467	1560
Risque négatif	16	10697	10713
Total	109	12164	12273

Pourcentages calculés

Sensibilité: 85,32% (IC 95%: 78,68 - 91,96) **Efficacité:** 87,92% (IC 95%: 87,34 - 88,49)
Spécificité: 87,94% (IC 95%: 87,36 - 88,52) **Prévalence:** 0,01%
VPP: 5,96% (IC 95%: 4,79 - 7,14) **TFP:** 12,06% (IC 95%: 11,48 - 12,64)
VPN: 99,85% (IC 95%: 99,78 - 99,92) **TFN:** 14,68% (IC 95%: 13,5 - 15,85)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 7,07
LR-: 0,17

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 522,549
Odds Ratio: 42,383

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 28,639 - 62,725
 Método de Wolf: 24,865 - 72,243
 Método de Miettinen: 30,738 - 58,44

VPP=1/17
VPP=1/30
ABA

Cut off à 1/1000

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	104	2635	2739
Risque négatif	5	9529	9534
Total	109	12164	12273

Pourcentages calculés

Sensibilité: 95,41% (IC 95%: 91,49 - 99,34) **Efficacité:** 78,49% (IC 95%: 77,76 - 79,22)
Spécificité: 78,34% (IC 95%: 77,61 - 79,07) **Prévalence:** 0,01%
VPP: 3,8% (IC 95%: 3,08 - 4,51) **TFP:** 21,66% (IC 95%: 20,93 - 22,39)
VPN: 99,95% (IC 95%: 99,9 - 99,99) **TFN:** 4,59% (IC 95%: 3,87 - 5,3)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 4,4
LR-: 0,06

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 338,908
Odds Ratio: 75,219

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 50,826 - 111,32
 Método de Wolf: 30,631 - 184,714
 Método de Miettinen: 47,486 - 119,151

VPP=1/26



Année 2016 – 2nd trimestre

Cut off à 1/250

Echantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	3	322	325
Risque négatif	3	1173	1176
Total	6	1495	1501

Pourcentages calculés

Sensibilité: 50% (IC 95%: 9,99 - 90,01)	Efficacité: 78,35% (IC 95%: 76,26 - 80,43)
Spécificité: 78,46% (IC 95%: 76,38 - 80,55)	Prévalence: 0%
VPP: 0,92% (IC 95%: 0 - 1,96)	TFP: 21,54% (IC 95%: 19,45 - 23,62)
VPN: 99,74% (IC 95%: 99,46 - 100)	TFN: 50% (IC 95%: 48,96 - 51,04)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 2,32
LR-: 0,64

VPP=1/109

VPP=1/ 126
ABA

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 2,852
Odds Ratio: 3,643

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 2,461 - 5,391
Método de Wolf: 0,732 - 18,135
Método de Miettinen: 0,812 - 16,334



Cut off à 1/1000

Echantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	5	621	626
Risque négatif	1	874	875
Total	6	1495	1501

Pourcentages calculés

Sensibilité: 83,33% (IC 95%: 53,51 - 100)	Efficacité: 58,56% (IC 95%: 56,07 - 61,05)
Spécificité: 58,46% (IC 95%: 55,96 - 60,96)	Prévalence: 0%
VPP: 0,8% (IC 95%: 0,1 - 1,5)	TFP: 41,54% (IC 95%: 39,04 - 44,04)
VPN: 99,89% (IC 95%: 99,66 - 100)	TFN: 16,67% (IC 95%: 15,97 - 17,36)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 2,01
LR-: 0,29

VPP=1/125

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 4,291
Odds Ratio: 7,037

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 4,755 - 10,414
Método de Wolf: 0,82 - 60,384
Método de Miettinen: 1,111 - 44,585

Année 2016 – 2nd trimestre Séquentiel Intégré

Cut off à 1/250

Cut off à 1/1000

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	8	130	138
Risque négatif	3	1235	1238
Total	11	1365	1376

Pourcentages calculés

Sensibilité: 72,73% (IC 95%: 46,41 - 99,05) **Efficacité:** 90,33% (IC 95%: 88,77 - 91,9)
Spécificité: 90,48% (IC 95%: 88,92 - 92,03) **Prévalence:** 0,01%
VPP: 5,8% (IC 95%: 1,9 - 9,7) **TFP:** 9,52% (IC 95%: 7,97 - 11,08)
VPN: 99,76% (IC 95%: 99,48 - 100) **TFN:** 27,27% (IC 95%: 23,37 - 31,17)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 7,64
LR-: 0,3

VPP=1/17
VPP=1/ 53
ABA

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 48,274
Odds Ratio: 25,333

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 17,118 - 37,492
Método de Wolf: 6,639 - 96,669
Método de Miettinen: 10,179 - 63,048

Erreurs/Avertissements

Certaines variables de la population sont nulles. Le rapport de vraisemblance ne peut être calculé
Chi carré est égal à zéro, IC par Miettinen ne peut être calculé

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	11	227	238
Risque négatif	0	1138	1138
Total	11	1365	1376

Pourcentages calculés

Sensibilité: 100% (IC 95%: 100 - 100) **Efficacité:** 83,5% (IC 95%: 81,54 - 85,46)
Spécificité: 83,37% (IC 95%: 81,39 - 85,35) **Prévalence:** 0,01%
VPP: 4,62% (IC 95%: 1,95 - 7,29) **TFP:** 16,63% (IC 95%: 14,65 - 18,61)
VPN: 100% (IC 95%: 100 - 100) **TFN:** 0% (IC 95%: 0 - 2,67)



Année 2017

Modifications des profils



Année 2016 - Recalcul de l' HCG Libre

Modification du facteur poids

Équation de Correction pour le Poids

SsdwLab 6: 10/06/2017 16:39:51

Résultats

Coefficients obtenus

C0: 0,363685917

C1: 41,561926954

Fonction obtenue:

$f(x) = 0,3637 + 41,5619 * (1/x)$

Global

Nombre total d'échantillons: 107585

Médiane MoM Corrigée: 0,998

Médiane du Poids: 62

Représentation graphique

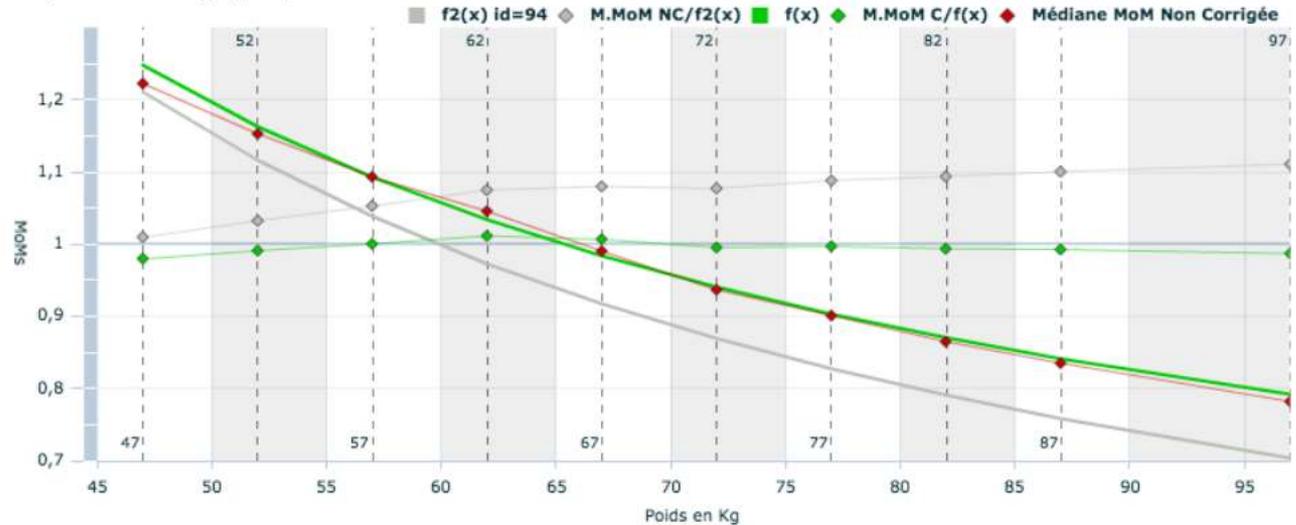


Tableau des résultats

Poids	Dépistages	Médiane Poids	Médiane MoM Non Corrigée	Médiane MoM Corrigée
< 50	6918	47	1,223	0,98
50-54	14897	52	1,153	0,991
55-59	19715	57	1,093	1,001
60-64	19503	62	1,046	1,012
65-69	14424	67	0,991	1,007
70-74	10298	72	0,937	0,996
75-79	6714	77	0,901	0,997
80-84	4955	82	0,865	0,994
85-89	3264	87	0,835	0,993
> 90	6897	97	0,782	0,987



Année 2017 - Recalcul de l' HCG Libre

Modification du facteur poids

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles : $=0,2273639803+(46,2353598899/C2)$

Valeurs proposées : $=0,363685917+(41,561926954/C2)$

Médiane MoM : 0,99

	FACTEUR	2,453205451	-0,011073454
	weight	0,363685917	41,56192695
	Median	0,999291389	
gestation	11	12	13
count	2875	20327	18064
mean (marker)	2,58	1,71	1,72
Mediane référence	35,31	30,54	26,25
Median Date	11,7	12,5	13,3
ecartype	1,32	1,86	1,86
UCL	11,73	12,52	13,37
LCL	11,63	12,47	13,32
mediane(value)	49	41,5	30,00
ecartype	143,13	54,69	397,67
LCL	54,23	42,25	35,80
UCL	43,77	40,75	24,20
mediane(MoM)	0,99	1,00	0,98
ecartype	1,12	0,99	2,76
LCL	1,03	1,02	1,02
UCL	0,95	0,99	0,94

41266 dossiers : Grossesses monofoetales,
non fumeuses, non diabétiques
caucasiennes, non PMA, poids connu



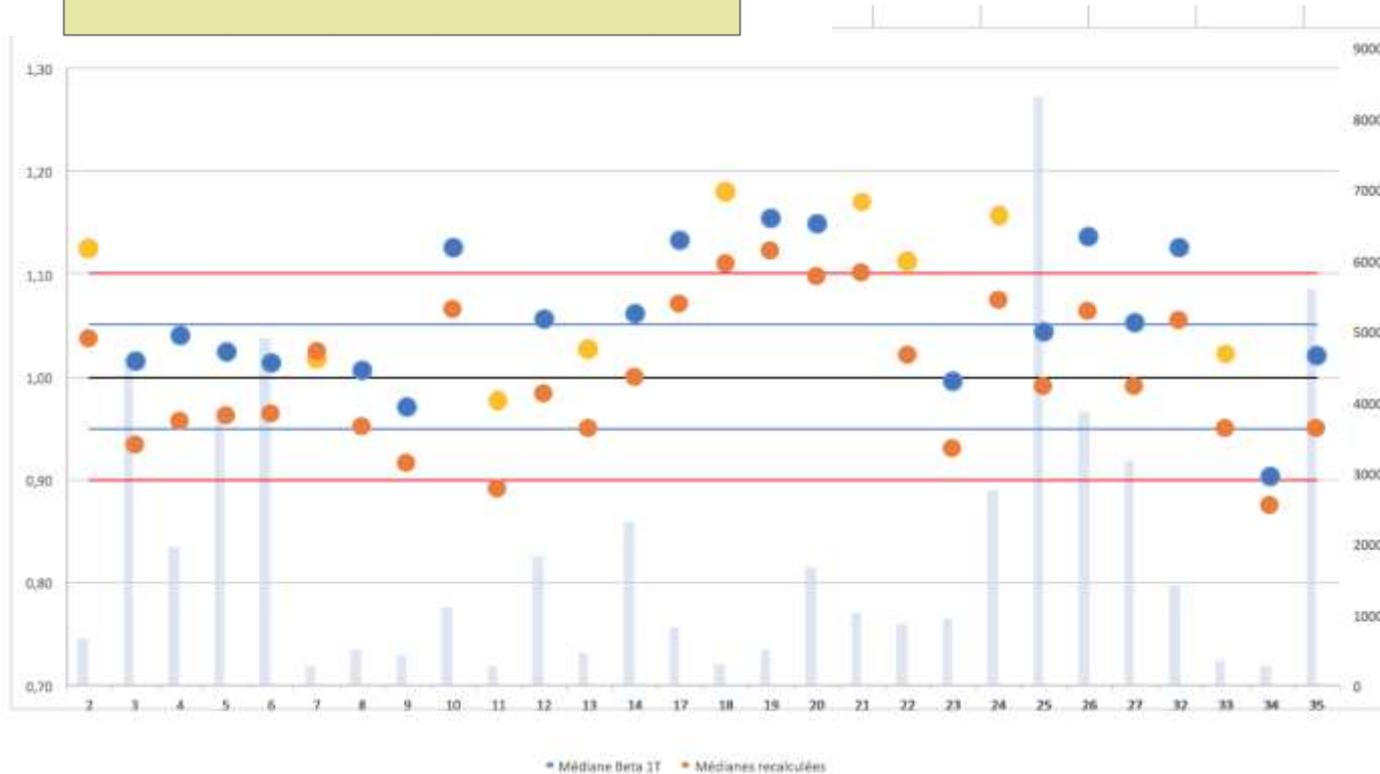
Année 2017 - Recalcul de l' HCG Libre

Modification du facteur poids

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles : $=0,2273639803+(46,2353598899/C2)$

Valeurs proposées : $=0,363685917+(41,561926954/C2)$



	Médiane Beta 1T	Médianes recalculées
2	1,12	1,04
3	1,02	0,93
4	1,04	0,96
5	1,02	0,96
6	1,01	0,96
7	1,02	1,02
8	1,01	0,95
9	0,97	0,92
10	1,13	1,07
11	0,98	0,89
12	1,06	0,98
13	1,03	0,95
14	1,06	1
17	1,13	1,07
18	1,18	1,11
19	1,15	1,12
20	1,15	1,10
21	1,17	1,10
22	1,11	1,02
23	1,00	0,93
24	1,16	1,07
25	1,04	0,99
26	1,14	1,06
27	1,05	0,99
32	1,13	1,06
33	1,02	0,95
34	0,90	0,87
35	1,02	0,95

Année 2017 - Recalcul de l' HCG Totale

Modification du facteur poids

Résultats

Coefficients obtenus

C0: 0,5488194

C1: 34,185368153

Fonction obtenue:

$$f(x) = 0,5488 + 34,1854 * (1/x)$$

Global

Nombre total d'échantillons: 11411

Médiane MoM Corrigée: 0,998

Médiane du Poids: 64

Représentation graphique

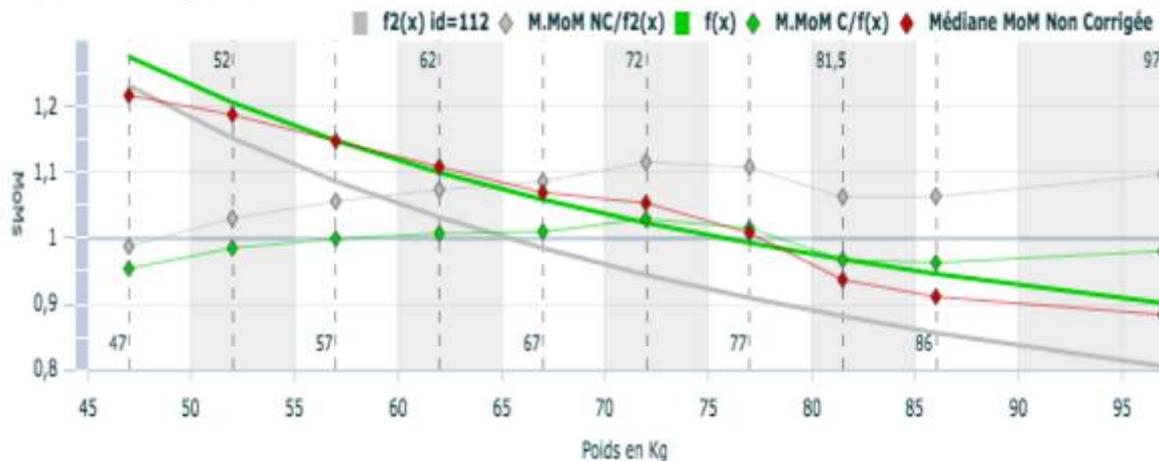


Tableau des résultats

Poids	Dépistages	Médiane Poids	Médiane MoM Non Corrigée	Médiane MoM Corrigée
< 50	671	47	1,217	0,954
50-54	1395	52	1,188	0,985
55-59	1831	57	1,148	1
60-64	1946	62	1,108	1,007
65-69	1500	67	1,07	1,01
70-74	1200	72	1,054	1,029
75-79	801	77	1,008	1,015
80-84	632	81,5	0,937	0,968
85-89	432	86	0,911	0,963
> 90	1003	97	0,884	0,98



Life needs answers

Année 2017 - Recalcul de l' HCG Totale

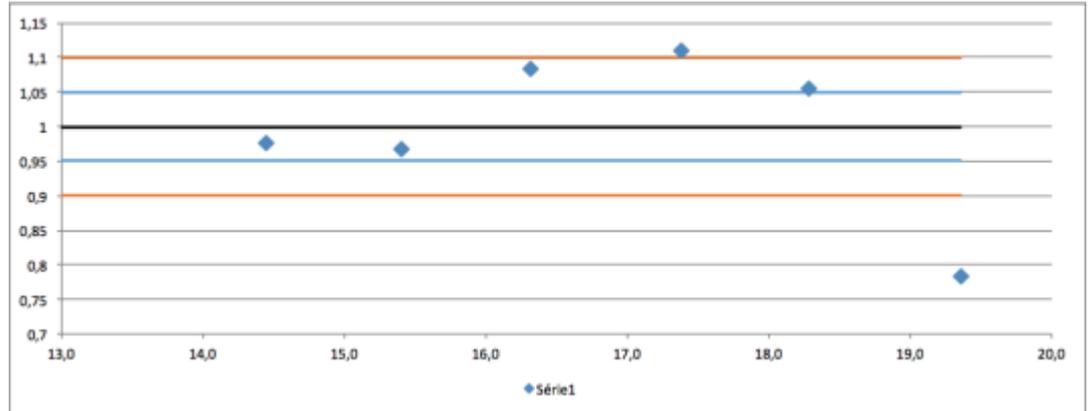
Modification de l'équation de poids _202

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles = $0,4035966901 + (38,9473918216/C2)$

Valeurs proposées : $0,5488194 + (34,185368153/C2)$

Médiane MoM 1,04



gestation	14	15	16	17	18	19
count	1222	1174	930	437	69	16
mean (marker)	44,08	33,99	29,68	23,92	18,64	19,55
Mediane référence	35,14	27,91	22,06	17,61	16,07	17,54
Median Date	14,5	15,4	16,3	17,4	18,3	19,4
ecartype	1,87	2,10	1,99	2,04	1,63	1,25
UCL	14,56	15,52	16,44	17,57	18,67	19,97
LCL	14,35	15,28	16,18	17,19	17,90	18,74
mediane(value)	38,84	29,93	26,01	20,40	17,83	18,41
ecartype	25,82	19,92	17,55	15,38	8,73	7,72
LCL	40,29	31,07	27,14	21,84	19,89	22,19
UCL	37,39	28,79	24,88	18,96	15,77	14,63
mediane(MoM)	0,98	0,97	1,08	1,11	1,05	0,78
ecartype	0,64	0,65	0,73	0,76	0,51	0,42
LCL	1,01	1,00	1,13	1,18	1,17	0,99
UCL	0,94	0,93	1,04	1,04	0,93	0,58

3849 dossiers : Grossesses monofoetales,
non fumeuses, non diabétiques
caucasiennes, non PMA, poids connu



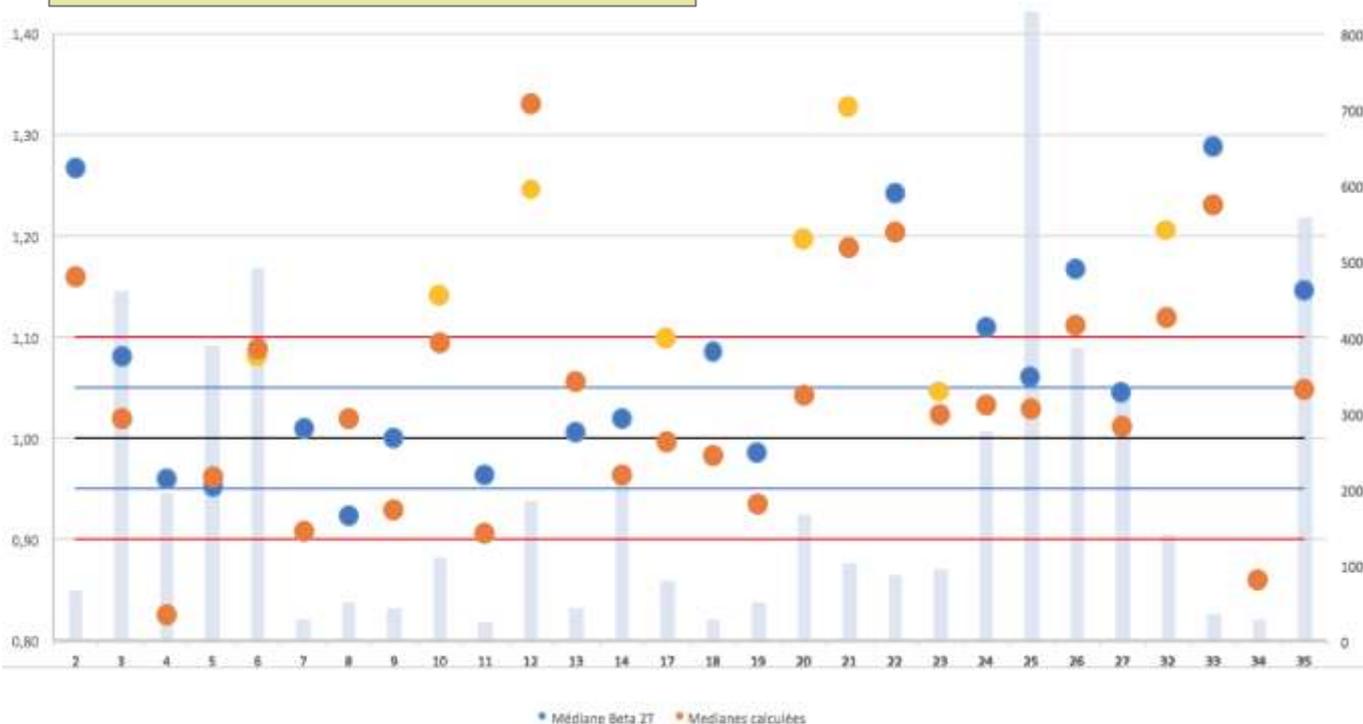
Année 2017 - Recalcul de l' HCG Totale

Modification de l'équation de poids _202

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles = $0,4035966901 + (38,9473918216/C2)$

Valeurs proposées : $0,5488194 + (34,185368153/C2)$



Centres	Médiane Beta 2T	Médianes calculées
2	1,27	1,16
3	1,08	1,02
4	0,96	0,83
5	0,95	0,96
6	1,08	1,09
7	1,01	0,91
8	0,92	1,02
9	1,00	0,93
10	1,14	1,09
11	0,96	0,91
12	1,25	1,33
13	1,01	1,06
14	1,02	0,96
17	1,10	1,00
18	1,08	0,98
19	0,99	0,93
20	1,20	1,04
21	1,33	1,19
22	1,24	1,20
23	1,05	1,02
24	1,11	1,03
25	1,06	1,03
26	1,17	1,11
27	1,04	1,01
32	1,21	1,12
33	1,29	1,02
34	0,78	0,86
35	1,15	1,05



Année 2017 - Recalcul de l' HCG Totale

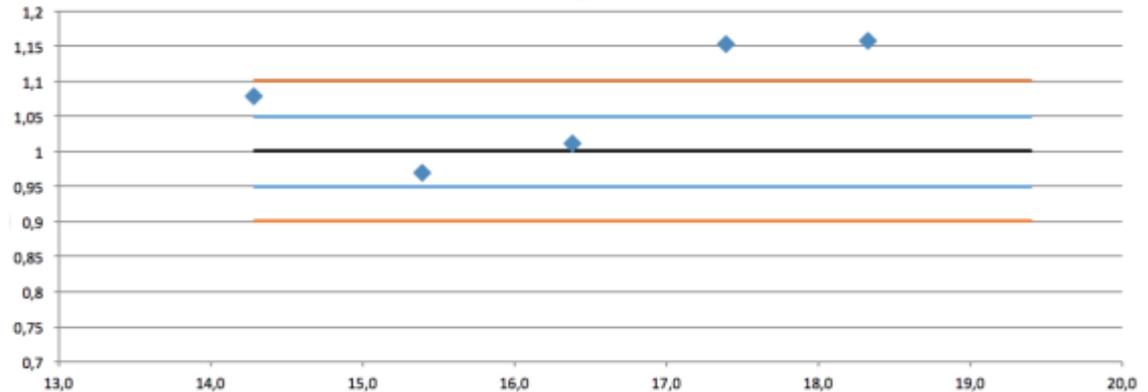
Modification de l'équation de poids _302

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles = $0,4035966901 + (38,9473918216/C2)$

Valeurs proposées : $0,5488194 + (34,185368153/C2)$

Médiane MoM 1,06



gestation	14	15	16	17	18	19
count	2122	827	508	357	70	15
mean (marker)	47,77	34,07	27,96	24,24	21,24	13,66
Mediane référe	36,34	27,95	21,66	17,58	16,08	17,80
Median Date	14,3	15,4	16,4	17,4	18,3	19,4
ecartype	1,92	2,13	2,01	1,87	1,85	2,89
UCL	14,37	15,54	16,56	17,58	18,76	20,86
LCL	14,21	15,25	16,21	17,20	17,89	17,94
mediane(value,	42,07	30,82	23,79	20,80	18,21	14,15
ecartype	26,51	17,85	19,10	15,90	8,15	4,93
LCL	43,20	32,04	25,45	22,45	20,12	16,64
UCL	40,94	29,60	22,13	19,15	16,30	11,65
mediane(MoM	1,08	0,97	1,01	1,15	1,16	0,52
ecartype	0,67	0,59	0,73	0,84	0,51	0,18
LCL	1,11	1,01	1,08	1,24	1,28	0,61
UCL	1,05	0,93	0,95	1,07	1,04	0,43

3816 dossiers : Grossesses monofoetales,
non fumeuses, non diabétiques
caucasiennes, non PMA, poids connu



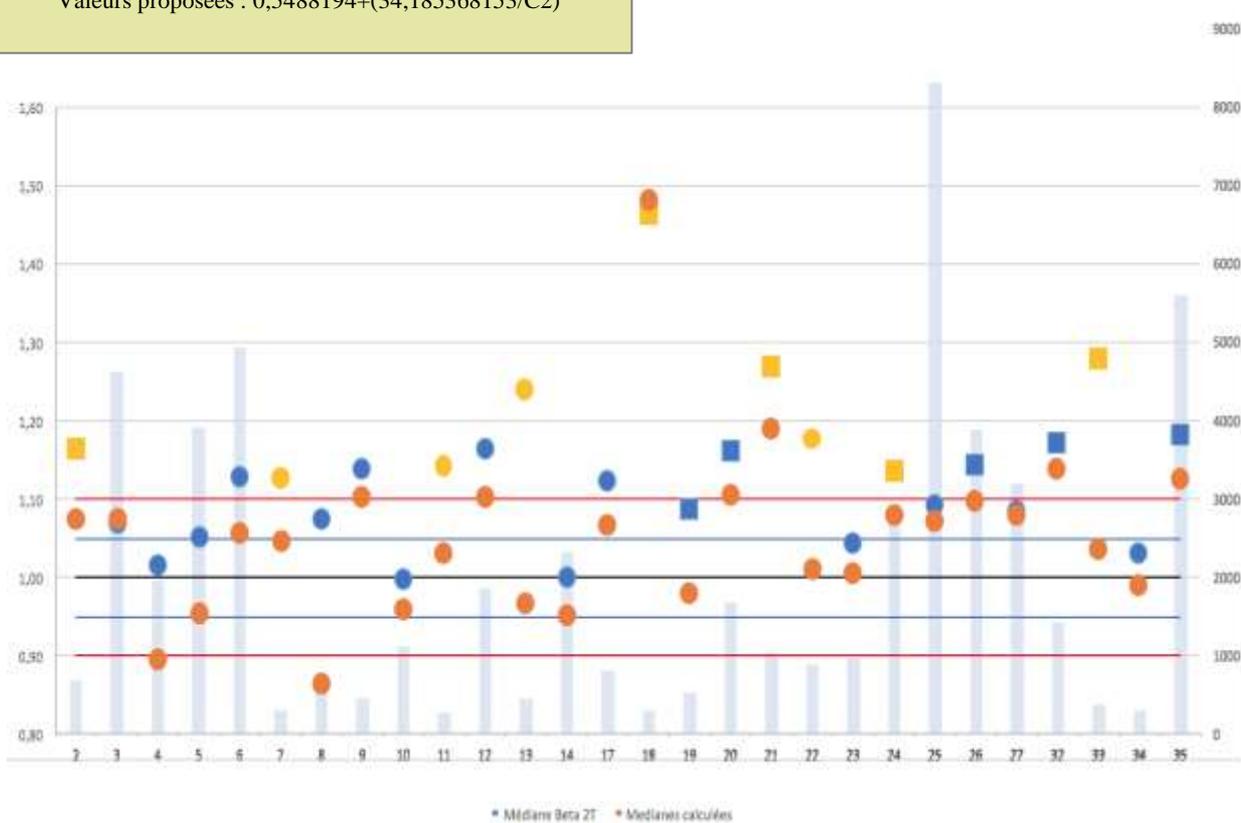
Année 2017 - Recalcul de l' HCG Totale

Modification de l'équation de poids _302

hCGβ libre : Modification de l'équation de régression du calcul du facteur correctifs poids :

Valeurs actuelles = $0,4035966901 + (38,9473918216/C2)$

Valeurs proposées : $0,5488194 + (34,185368153/C2)$



Centres	Médiane Beta 2T	Médianes Calculées
2	1,16	1,08
3	1,07	1,08
4	1,02	0,90
5	1,05	0,95
6	1,13	1,06
7	1,13	1,05
8	1,07	0,86
9	1,14	1,10
10	1,00	0,96
11	1,14	1,03
12	1,16	1,10
13	1,24	0,97
14	1,00	0,95
17	1,12	1,07
18	1,46	1,48
19	1,09	0,98
20	1,16	1,10
21	1,27	1,19
22	1,18	1,01
23	1,04	1,01
24	1,14	1,08
25	1,09	1,07
26	1,14	1,10
27	1,09	1,08
32	1,17	1,14
33	1,28	1,04
34	1,03	0,99
35	1,18	1,13

Année 2017

Faux négatifs



Année 2016 - Faux négatifs

CIP	Numéro de l'échantillon	Date du Dépistage	Information de l'Accouchement / Avortement	Accouchement	Avortement	Indication (ADN fœtal)	Risque T21	MoM C Clarté nucale	MoM C PAPP-A	MoM C Bêta hCG libre 1T	MoM C Alpha-fœtoprotéine	MoM C hCG + Bêta 2T
1202287788	664907063710	07/06/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:294	1,20	0,54	2,03		
801347182	6010200	01/06/2016					1:301	1,15	0,46	0,73		
1902201060	1506110053	11/06/2016					1:325				0,67	0,85
504486458	C133357	01/08/2016					1:325	0,79	0,56	2,11		
2600003623	626011201088	12/01/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:340	1,14	0,74	2,82		
701598641	161580499	01/06/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:358	0,87	0,91	3,16		
2506279827	14991061206	15/04/2016	Avortement				1:373	1,27	1,34	3,04		
2600003451	626010701126	06/01/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:376	1,61	0,94	1,21		
605350761	710022	10/03/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:392	1,14	0,55	1,36		
606453995	2103560064	21/12/2016				DPNI	1:445				0,65	1,60
2600012298	626092701210	24/09/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:448	1,50	0,98	1,98		
1403741302	1027010091	25/10/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:506	1,22	1,58	1,25		
1000153050	810605264014	25/05/2016	Accouchement	1 - BEBE VIVANT EN I			1:545	1,37	0,86	2,10		
2507021801	34992851224	10/10/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:549	1,25			0,82	2,79
2301757249	301113656	11/01/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:571	0,51			0,74	1,75
2100034995	1601389501	18/01/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:754	1,15			0,66	1,60
2600006357	626040401038	31/03/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:1126	0,92	1,90	4,71		
2100043929	1615723301	15/07/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:1734	0,99	0,58	1,64		
2100043929	1615723301	15/07/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:2364	0,99	0,54	1,30		
2600010693	626081101014	10/08/2016	Accouchement	2 - BEBE VIVANT AVE			1:2662	1,05	0,78	1,49		
2600012101	626092201015	21/09/2016	Avortement		2 - I.M.G.	DPNI	1:3966				1,28	1,03
2405027086	35805025	23/12/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:6516	0,90	0,99	0,70		



Année 2017 - Faux négatifs

CIP	Numéro de l'échantillon	Information de l'Accouchement / Avortement	Accouchement	Avortement	Indication (ADN fœtal)	Risque T21	MoM C Clarté nucale	MoM C PAPP-A	MoM C Bêta hCG libre 1T
1000183772	670324073	Avortement		2 - I.M.G.	DPNI	1:268	1,36	0,71	0,90

Trisomie 18

Année 2016 – Trisomie 18

Résultats

PCP: 0,813% | IC 95%(0,765 - 0,862)

Autres données

Nombre total d'échantillons: 129196

Total positives: 1051

Représentation graphique



Tableau des résultats

Intervalle X	Positifs	Tous	Pourcentage de Cas Positifs
Janvier 2016	79	11142	0,71 %
Février 2016	89	10233	0,87 %
Mars 2016	85	11010	0,77 %
Avril 2016	84	10898	0,77 %
Mai 2016	91	10573	0,86 %
Juin 2016	92	10420	0,88 %
Juillet 2016	92	10218	0,9 %
Août 2016	83	10419	0,8 %
Septembre 2016	95	10891	0,87 %
Octobre 2016	88	10800	0,82 %
Novembre 2016	86	11198	0,77 %
Décembre 2016	87	11394	0,76 %
Tous	1051	129196	0,81 %

Filtres appliqués

Dates: [01/01/2016 - 31/12/2016]

Année 2016 – Trisomie 18

1er Trimestre

Résultats

PCP: 4,353% | IC 95%(4,23 - 4,475)

Autres données

Nombre total d'échantillons: 106716

Total positives: 4645

2nd TSI

Résultats

PCP: 3,209% | IC 95%(2,887 - 3,53)

Autres données

Nombre total d'échantillons: 11563

Total positives: 371

2nd Trimestre

Résultats

PCP: 9,588% | IC 95%(9,036 - 10,141)

Autres données

Nombre total d'échantillons: 10909

Total positives: 1046

Année 2016 – Trisomie 18

1er trimestre

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	32	120	152
Risque négatif	1	4458	4459
Total	33	4578	4611

Pourcentages calculés

Sensibilité: 96,97% (IC 95%: 91,12 - 100) **Efficacité:** 97,38% (IC 95%: 96,91 - 97,84)

Spécificité: 97,38% (IC 95%: 96,92 - 97,84) **Prévalence:** 0,01%

VPP: 21,05% (IC 95%: 14,57 - 27,53) **TFP:** 2,62% (IC 95%: 2,16 - 3,08)

VPN: 99,98% (IC 95%: 99,93 - 100) **TFN:** 3,03% (IC 95%: 0 - 9,51)

Likelihood Ratio calculé

LR+: 36,99

LR-: 0,03

VPP 1/5

Cálculo de Odds ratio

Chi Cuadrado: 914,701

Odds Ratio: 1188,8

Intervalos de Confianza: IC 95%:

Método de Taylor: 803,277 - 1759,35

Método de Wolf: 161,107 - 8772,091

Método de Miettinen: 751,316 - 1881,026

Année 2016 – Trisomie 18

2nd trimestre séquentiel intégré et 2nd trimestre

⚠ Erreurs/Avertissements

Certaines variables de la population sont nulles. Le rapport de vraisemblance ne peut être calculé
Chi carré est égal à zéro, IC par Miettinen ne peut être calculé

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	0	15	15
Risque négatif	1	1360	1361
Total	1	1375	1376

Pourcentages calculés

Sensibilité: 0% (IC 95%: 0 - 0) **Efficacité:** 98,84% (IC 95%: 98,27 - 99,4)

Spécificité: 98,91% (IC 95%: 98,36 - 99,46) **Prévalence:** 0%

VPP: 0% (IC 95%: 0 - 0) **TFP:** 1,09% (IC 95%: 0,54 - 1,64)

VPN: 99,93% (IC 95%: 99,78 - 100) **TFN:** 100% (IC 95%: 100 - 100)

⚠ Erreurs/Avertissements

Certaines variables de la population sont nulles. Le rapport de vraisemblance ne peut être calculé
Chi carré est égal à zéro, IC par Miettinen ne peut être calculé

Échantillons utilisés

	Résultat anormal	Résultat normal	Total
Risque positif	0	34	34
Risque négatif	1	1466	1467
Total	1	1500	1501

Pourcentages calculés

Sensibilité: 0% (IC 95%: 0 - 0) **Efficacité:** 97,67% (IC 95%: 96,9 - 98,43)

Spécificité: 97,73% (IC 95%: 96,98 - 98,49) **Prévalence:** 0%

VPP: 0% (IC 95%: 0 - 0) **TFP:** 2,27% (IC 95%: 1,51 - 3,02)

VPN: 99,93% (IC 95%: 99,8 - 100) **TFN:** 100% (IC 95%: 100 - 100)

Année 2016 – Trisomie 18

T18												
CIP	Numéro de l'échantillon	Date du Dépistage	Information de l'Accouchement / Avortement	Accouchement	Avortement	Indication (ADN fœtal)	Risque T18	MoM C Clarté nucale	MoM C PAPP-A	MoM C Bêta hCG libre 1T	MoM C Alpha-fœtoprotéine	MoM C hCG + Bêta 2T
2506338320	14991201129	29/04/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:13	1,54	0,39	1,68		
606298270	2103190038	12/11/2016				DPNI	1:166	1,22	0,38	0,63		
701588828	161411562	19/05/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:399	1,05	1,33	2,39		
2506325531	24991201107	27/04/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:1405				5,64	1,16
T13												
CIP	Numéro de l'échantillon	Date du Dépistage	Information de l'Accouchement / Avortement	Accouchement	Avortement	Indication (ADN fœtal)	Risque T13	MoM C Clarté nucale	MoM C PAPP-A	MoM C Bêta hCG libre 1T	MoM C Alpha-fœtoprotéine	MoM C hCG + Bêta 2T
1403243692	205010098	05/02/2016	Accouchement 2 - BEBE VIVANT				1:64	1,16			0,59	1,58
1202191104	6,64927E+11	27/04/2016				DPNI	1:218	0,68	0,44	1,80		
900698764	11060517407	13/05/2016					1:821	0,93	0,20	0,65		
1800162963	23447613	13/05/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:1025	0,78	0,47	1,37		
504791491	CS11456	02/02/2017					1:6713	0,97	0,47	0,58		
200499732	1,60302E+11	29/02/2016	Avortement		2 - I.M.G.		1:16354	0,96	0,31	0,26		

Année 2017

Impact Biais LCC



Table 2 Modeled effect of systematic over- and underestimation of crown–rump length (CRL) measurement on performance of combined screening. The appropriate CRL measurement is 60 mm

Bias in CRL measurement (mm)	Bias in gestational age (days)	Measurement of CRL, NT, free β -hCG and PAPP-A at 12 weeks				Measurement of CRL and NT at 12 weeks and free β -hCG and PAPP-A 21 days earlier			
		Median MoM		Screening performance		Median MoM		Screening performance	
		PAPP-A	Free β -hCG	DR (%)	FPR (%)	PAPP-A	Free β -hCG	DR (%)	FPR (%)
-10	-5.5	1.40	0.85	73	0.8	1.71	0.94	70	0.2
-8	-4.4	1.30	0.88	76	0.9	1.52	0.94	74	0.4
-6	-3.2	1.21	0.91	78	1.1	1.36	0.95	78	0.6
-4	-2.1	1.13	0.94	80	1.3	1.22	0.96	81	0.8
-2	-1.1	1.06	0.97	82	1.8	1.10	0.98	85	1.3
0	0.0	1.00	1.00	84	2.4	1.00	1.00	87	2.0
2	1.0	0.94	1.03	86	3.1	0.91	1.02	89	3.1
4	2.1	0.89	1.06	87	4.3	0.83	1.05	91	4.7
6	3.1	0.84	1.08	88	5.6	0.76	1.08	93	6.7
8	4.1	0.80	1.11	90	7.3	0.70	1.11	94	9.7
10	5.1	0.76	1.13	91	9.2	0.64	1.14	95	13.3

The first part of the table refers to classical combined screening where CRL, nuchal translucency (NT) and serum markers are measured at 12 weeks of gestation. In the second part of the table it is assumed that CRL and NT are measured at 12 weeks of gestation, but that pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) and free β -human chorionic gonadotropin (β -hCG) are measured 21 days earlier. For each policy median multiples of the median (MoM) values, detection rates (DR) and false-positive rates (FPR) are given. DRs and FPRs are based on a fixed risk cut-off of 1 in 100.

Ultrasound Obstet Gynecol 2015, **49**: 133–139
Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/ulog.11095

Impact of bias in crown–rump length measurement at first-trimester screening for trisomy 21

K. O. KAGAN*, M. HOOPMANN*, A. BAKER†, M. HUEBNER*, H. ABLE* and D. WRIGHT†

*Department of Obstetrics and Gynecology, University of Tuebingen, Tuebingen, Germany; †School of Computing and Mathematics, University of Plymouth, Plymouth, UK



Préanalytique



Stabilité pré-analytique des marqueurs sériques maternels de trisomie 21 foétale

Résultats de l'étude interne Gen-Bio 2015

Céline DELEVALLEE
Philippe LOCHU

Discussion des résultats 1^{er} trimestre

- ✓ Données concordantes avec les autres études
 - ✓ Augmentation des deux marqueurs avec le temps sauf free BHCG à 4°C
 - ✓ free BHCG est le marqueur le plus sensible surtout à température ambiante
- ✓ Stabilité à température ambiante plus longue pour la free BHCG (J4)
- ✓ Comparaison avec fiches techniques : les délais de conservation pré analytiques peuvent être allongés.
- ✓ Augmentation du risque à température ambiante (>15 % à J6)
- ✓ Tendance à la diminution du risque à 4°C mais faible et < 10 % sur 7 jours
- ✓ Nécessité
 - De plus de données
 - Plus de patientes dont le risque calculé est proche du seuil
 - Exploitation statistique et définition du seuil (CV de FI, incertitude de mesure, erreur totale, variabilité intra individuelle?...)

Discussion des résultats 2^{ème} trimestre

- ✓ Notre étude montre une stabilité des deux marqueurs au cours du temps pour les deux températures de conservation
 - HCG est le marqueur le plus sensible à température ambiante
 - A 4°C et temp amb les deux marqueurs sont stables 7 jours
- ✓ Comparaison avec fiche techniques à 4°C: les délais de conservation pré analytiques peuvent être allongés
- ✓ Le risque est relativement stable au cours du temps à température ambiante comme à 4°C
- ✓ Définition d'un délai de stabilité pré analytique à température ambiante (absence sur fiches techniques, peu d'études dans la littérature)
- ✓ Nécessité
 - plus de données
 - Plus de patientes dont le risque calculé est proche du seuil
 - Exploitation statistique et définition du seuil (CV de FI, incertitude de mesure, erreur totale, variabilité intra individuelle?...)

Conclusion

Notre étude :

- confirme les données de la littérature
- montre une stabilité plus longue du marqueur freeBHCG à température ambiante (4j)
- montre une stabilité importante des marqueurs du 2ème trimestre à 4°C comme à température ambiante (7j)

Nécessité pour les fournisseurs d'élargir leurs recommandations

- Nombreuses études ont montré une stabilité pré analytique plus large
- Délais d'acheminement peuvent atteindre 4-5 jours
- Accréditation en portée A : plus facile si on peut respecter les fiches techniques fournisseurs

Information Technique et Scientifique

Merci de transmettre ce document à la personne référente du système

Systèmes	cobas® e411 cobas® e601 cobas® e602	Paramètres	Dépistage de la Trisomie 21
Objet	<i>Recommandations techniques importantes concernant l'utilisation des réactifs</i>		

1-Les calsets :

Les reconstitutions et conservations sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Calset	PAPP-A	Free βHCG	AFP	HCG + β
Présentation	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé
Reconstitution eau distillée	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL
Stabilité entre +2°C+4°C	-	6 semaines	6 semaines	12 semaines
Stabilité à -20°C	3 mois (1 seule congélation possible)	3 mois (1 seule congélation possible)	3 mois (1 seule congélation possible)	-

Il est recommandé d'effectuer des aliquots à usage unique.



2-Les contrôles :

Les reconstitutions et conservations sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Contrôle	PreciControl Maternal Care 3 niveaux	PreciControl Tumor Marker 2 niveaux
Paramètres	PAPP-A/Free β HCG	AFP/HCG + β
Présentation	Lyophilisé	Lyophilisé
Reconstitution eau distillée	2 mL	3 mL
Stabilité entre +2°C+4°C	8 semaines	2 semaines
Stabilité à -20°C	3 mois (1 seule congélation possible)	1 mois (1 seule congélation possible)

Il est recommandé d'effectuer des aliquots à usage unique.

Les aliquots étant stable 5 h sur les analyseurs, un aliquot utilisé le matin et remis au réfrigérateur rapidement peut être utilisé sur la journée.

C. La gestion des calibrations :

La fréquence de **calibration de lot** mentionnée dans la Fiche Technique est fonction du paramètre :

Paramètre	PAPP-A	Free β HCG	AFP	HCG + β
Fréquence	3 mois	3 mois	1 mois	1 mois

La fréquence de **calibration de pack réactif**, pour un même réactif resté à bord de l'automate, est de 1 semaine quel que soit le paramètre.

D. La stabilité des échantillons :

Paramètre	Type de tubes	Stabilité sérum			
		+20-25°C	+2-8°C	-20°C	-80°C
Free β HCG	Sérum avec /sans gel séparateur	8 heures 25 heures*	7 jours 8 jours*	10 mois 12 mois*(6 congélations possibles)	2 ans**
PAPP-A	Sérum avec /sans gel séparateur	8 heures 25 heures*	3 jours 8 jours*	3 mois 12 mois* (6 congélations possibles)	3 ans*
HCG+ β	Sérum avec /sans gel séparateur		3 jours	12 mois (1 seule congélation possible)	
AFP	Sérum avec /sans gel séparateur		7 jours	3 mois	

*Données non présentes dans la fiche technique, issues des «application report» validés par Roche en juin 2016 (disponibles sur demande)

**Données en cours de validation

Préanalytique

Stabilité β HCG Libre (-20°C)

Recovery of sample concentration [%]										
	Conc level (median T=0)	Testing points					weeks		Specification for recovery [%]	
		T=0	13	25	53	-	-	lower limit	upper limit	
SA 1	-	-	-	-	-	-	-	-		
SA 2	65,300	100,0	102,3	101,2	100,6	-	-	90	110	
SA 3	71,200	100,0	100,4	99,6	100,1	-	-	90	110	
SA 4	15,300	100,0	101,3	99,3	102,6	-	-	90	110	
SA 5	16,700	100,0	100,0	100,0	99,4	-	-	90	110	
SA 6	169,000	100,0	99,4	100,6	101,8	-	-	90	110	
SA 7	153,000	100,0	102,0	100,0	102,0	-	-	90	110	
SA 8	105,000	100,0	100,0	99,0	104,8	-	-	90	110	
SA 9	98,600	100,0	99,9	95,8	101,4	-	-	90	110	
SA 10	-	-	-	-	-	-	-			
	U/L									

Préanalytique

Stabilité PAPP-A (-20°C)

Recovery of sample concentration [%]										
	Conc level (median T=0)	Testing points					weeks		Specification for recovery [%]	
		T=0	13	25	53	-	-	lower limit	upper limit	
SA 1	-	-	-	-	-	-	-			
SA 2	46,700	100,0	93,6	95,9	91,0	-	-	85	115	
SA 3	3659,000	100,0	100,3	102,7	99,2	-	-	90	110	
SA 4	4458,000	100,0	100,6	102,5	91,9	-	-	90	110	
SA 5	1875,000	100,0	99,0	99,4	94,2	-	-	90	110	
SA 6	7458,000	100,0	98,7	100,7	95,5	-	-	90	110	
SA 7	8234,000	100,0	104,3	104,9	93,7	-	-	90	110	
SA 8	233,000	100,0	98,7	100,9	94,8	-	-	90	110	
SA 9	840,000	100,0	97,4	99,5	95,4	-	-	90	110	
SA 10	694,000	100,0	99,0	101,3	96,4	-	-	90	110	
	mU/L									

Stabilité préanalytique des marqueurs sériques maternels hCG et PAPP-A du dépistage de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse

Preanalytical stability of maternal serum markers hCG β and PAPP-A

Béatrice Veyrat¹
François Tosetti²
Jean-François Morin³
Marie-Pierre Moineau⁴
Andrée Piedimonte¹
Patrice Clément⁵
Sophie Dreux⁶
Françoise Muller^{6,7}

¹ LBM Médillys, Lons-le-Saunier, France

² LBM Oriade-Noviale, Meylan, France

³ Laboratoire de biostatistiques et d'informatique médicale, Faculté de médecine, Brest, France

⁴ Service de biochimie et pharmacologie toxicologie, CHRU, Hôpital de la Cavale Blanche, Brest, France

⁵ Laboratoire Clément, Le Blanc-Mesnil, France

⁶ Service de biochimie-hormonologie, Hôpital Robert Debré, AP-HP, Paris, France

⁷ Laboratoire de biochimie, Université Versailles Saint-Quentin, France
<francoise.muller@rdb.aphp.fr>

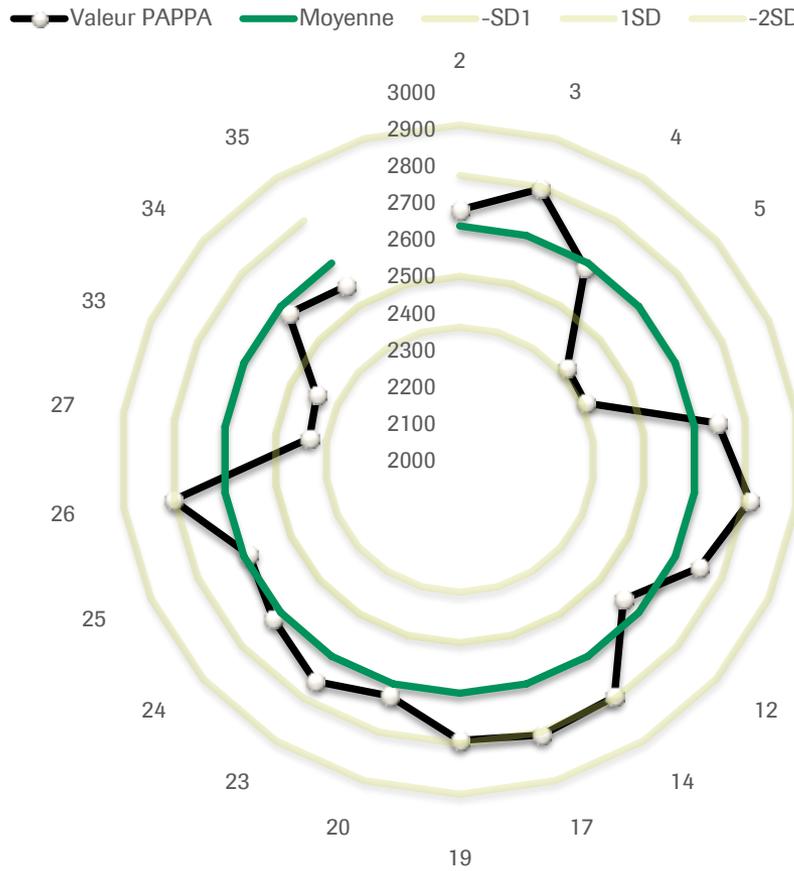
Résumé. Le dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques maternels repose sur un calcul de risque incluant la chaîne libre de l'hormone chorionique gonadotrophique (hCG β) et la *pregnancy associated placenta protein* de type A (PAPP-A). Cette étude a pour objectif de préciser les conditions pré-analytiques de stabilité de ces marqueurs en sang total à 15-25 °C et dans le sérum conservé à 4-8 °C ; 158 patientes ont été incluses dans l'étude. Deux techniques, Cobas 8000e602, Roche Diagnostics (58 patientes) et DelfiaXpress, PerkinElmer (100 patientes) ont été étudiées. La stabilité des marqueurs a été étudiée dans le sang total (15-25 °C) 2, 4, 6 et 8 heures après le prélèvement et dans le sérum conservé à 4-8 °C à 24, 72 et 120 heures. Les variations relatives ont été définies par le rapport $(C_T - C_2)/C_2$, C_2 étant la concentration du marqueur au temps 2 heures, et C_T la concentration aux temps étudiés. En sang total conservé 8 heures à 15-25 °C, on observe une augmentation moyenne de 2,4 % pour l'hCG β et inférieure à 1 % pour la PAPP-A. Dans le sérum conservé 5 jours à 4-8 °C, l'hCG β augmente en moyenne de 4,2 % et la PAPP-A reste stable. L'impact de ces augmentations sur le calcul de risque de trisomie 21 est faible. En conclusion, des délais de conservation de 8 heures du sang total à 15-25 °C et de 5 jours après centrifugation et séparation du sérum (gel séparateur ou décantation) et conservation à 4-8 °C peuvent être considérés comme acceptables.

Mots clés : *pré-analytique, marqueurs sériques, conservation, bêta hCG libre, accréditation*

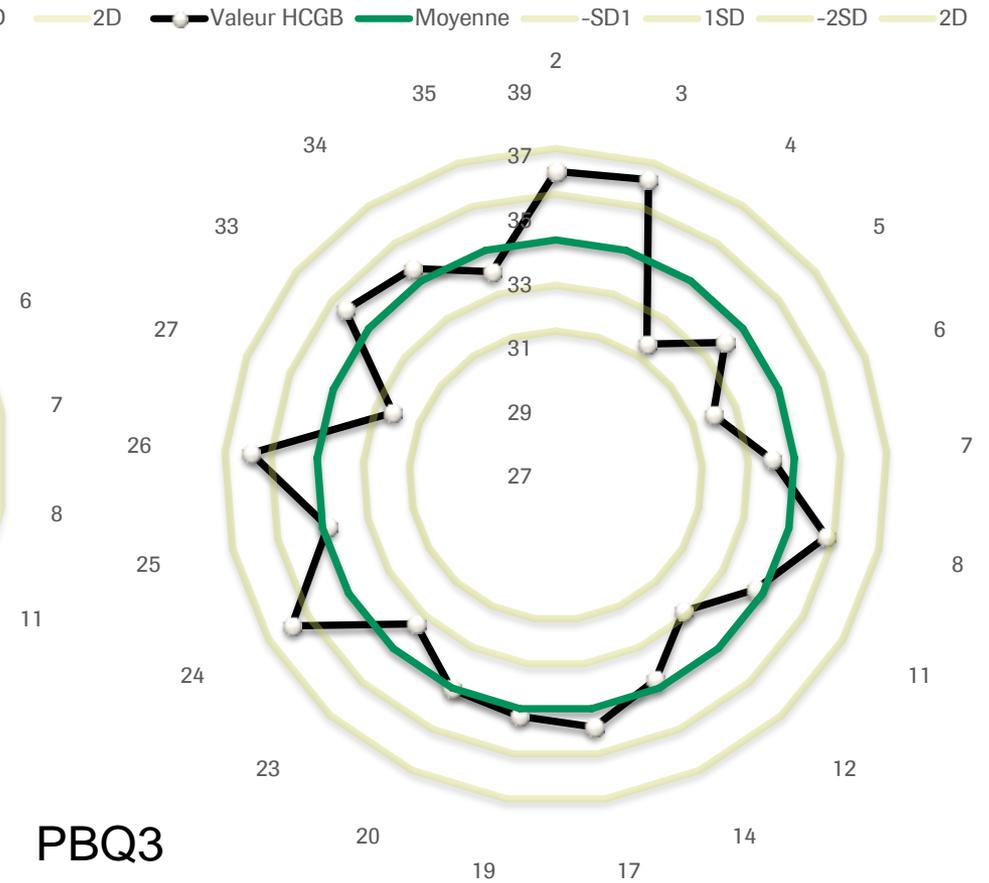
Abstract. Down syndrome maternal serum marker screening is based on a risk calculation including the free β - human chorionic gonadotropin (hCG β) and pregnancy-associated placenta protein type A (PAPP-A). The aim of this study was to define the pre-analytical conditions of stability of these markers both in whole blood at 15-25 °C and, after centrifugation, in serum at 4-8 °C. 158 patients were included in the study. Two automated methodologies were

CONTRÔLES PBQ

Pappa



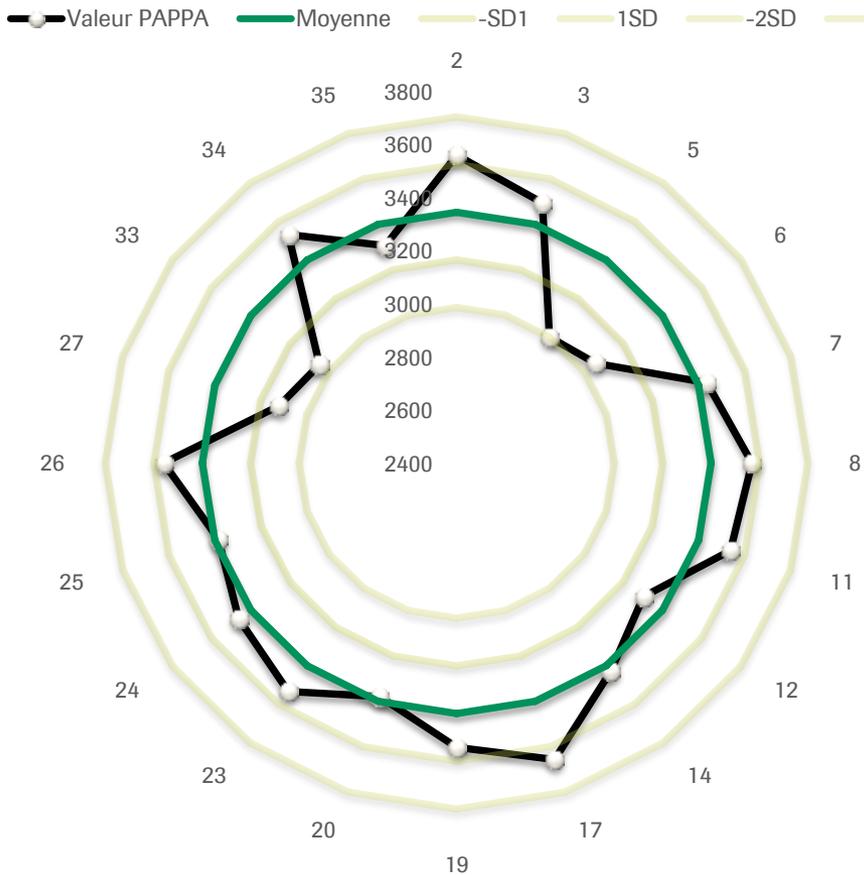
BhCG



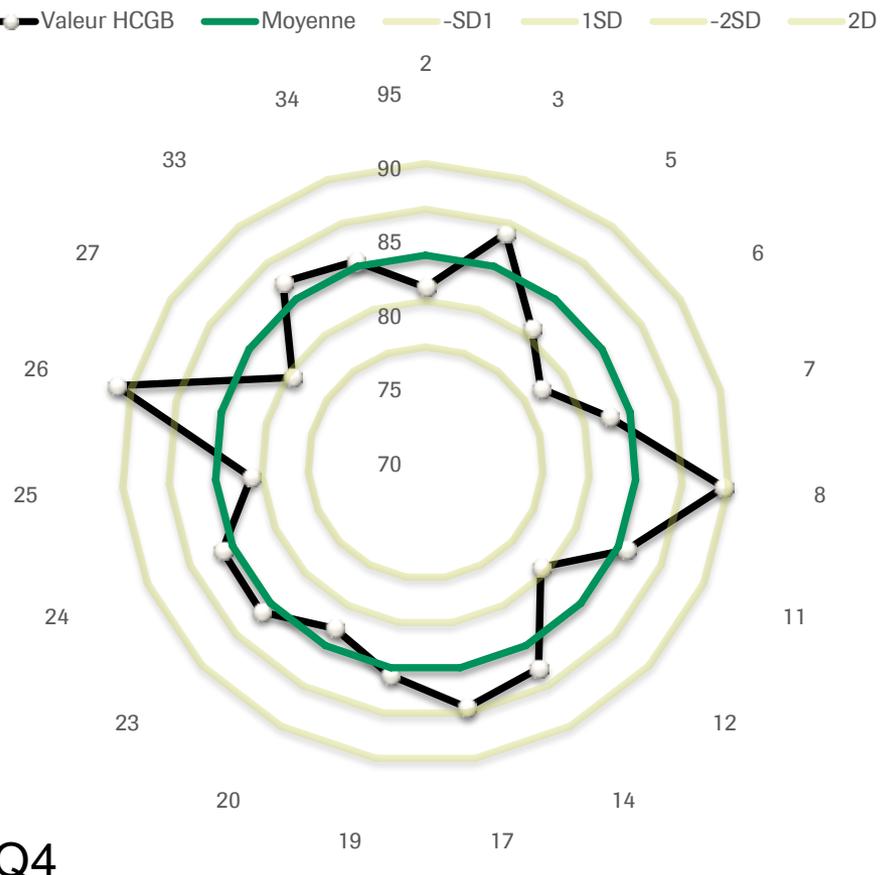
PBQ3



Pappa



BhCG

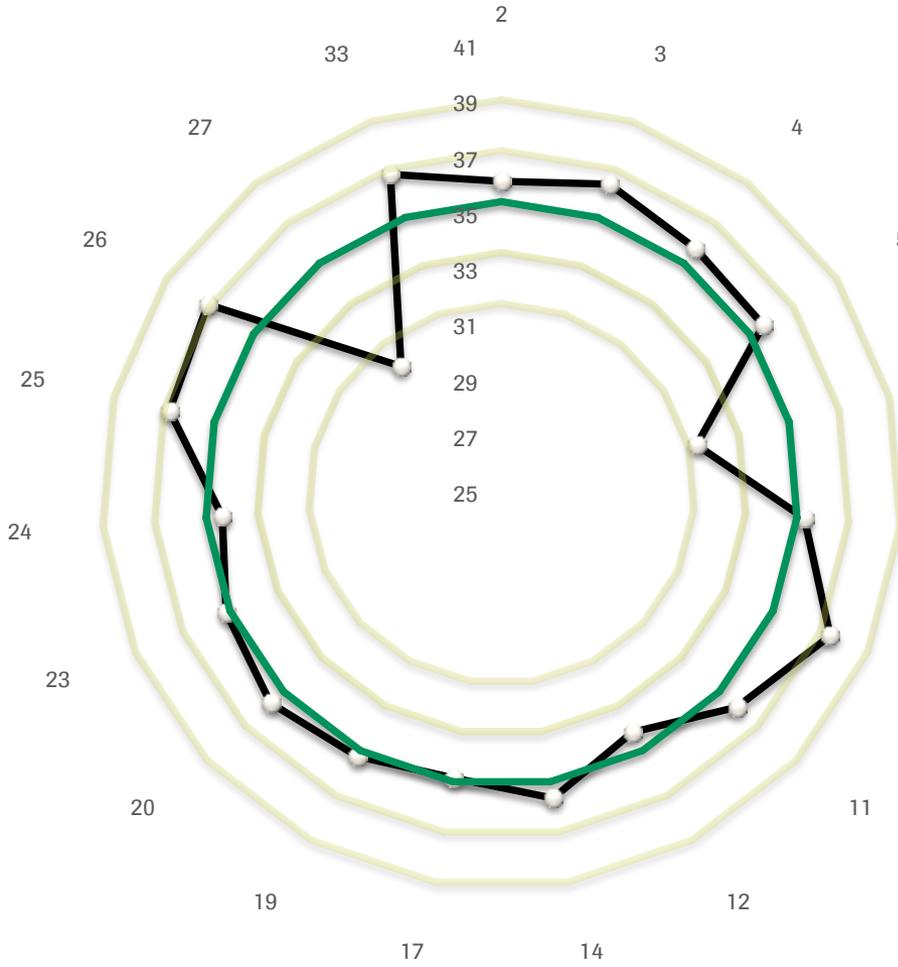


PBQ4



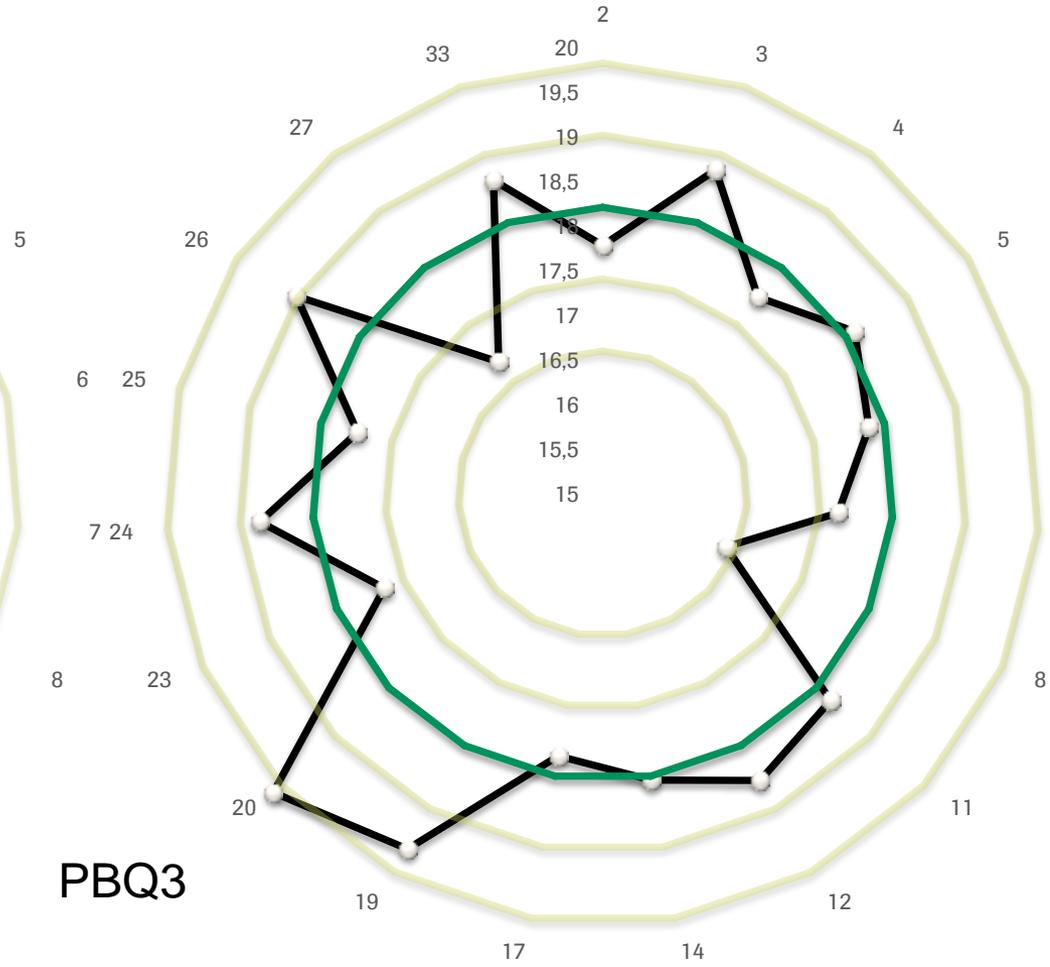
AFP

● VALEUR AFP
 — Moyenne
 — -SD1
 — 1SD
 — -2SD
 — 2D



hCG

● VALEUR HCGT
 — Moyenne
 — -SD1
 — 1SD
 — -2SD
 — 2D



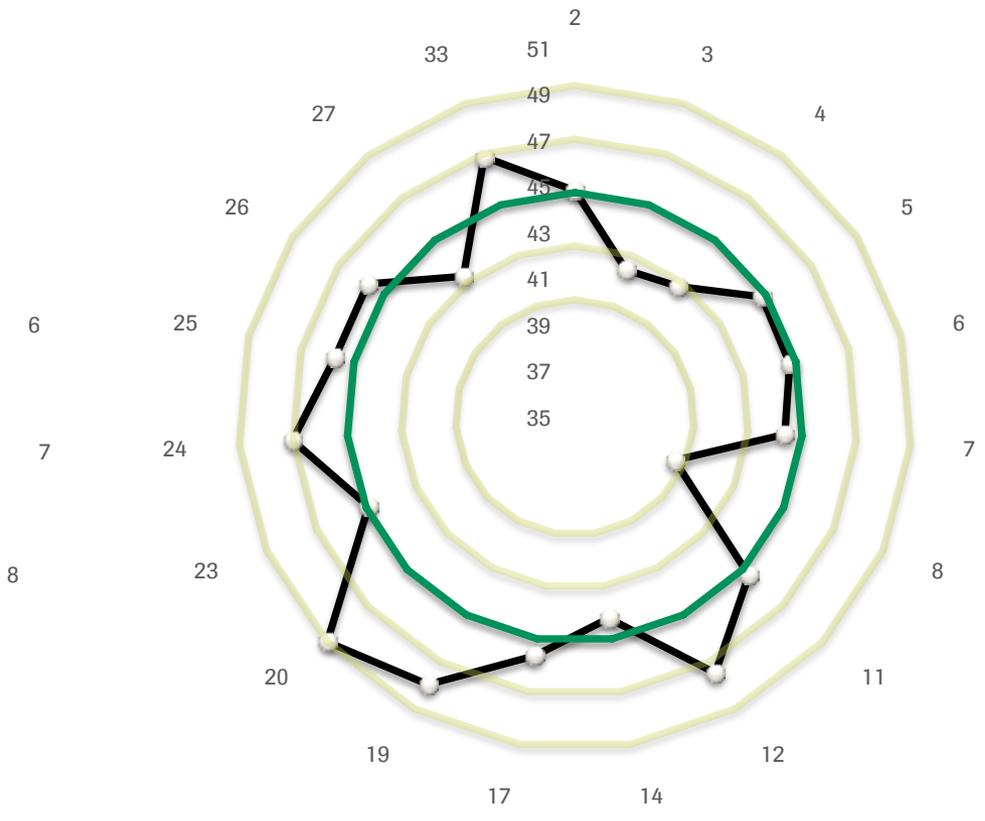
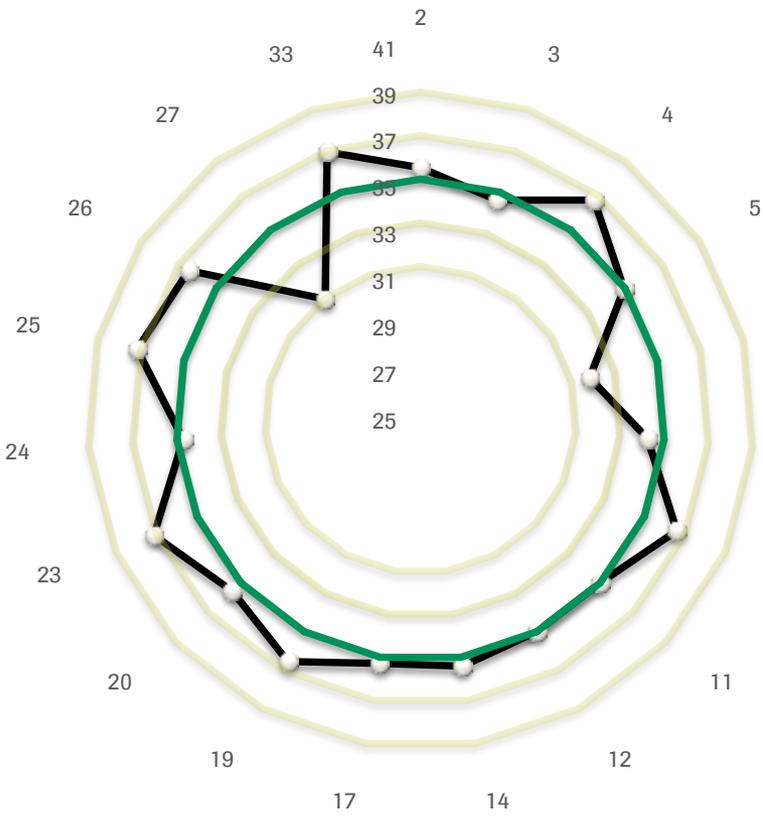
PBQ3



AFP

hCG

● VALEUR AFP
 — Moyenne
 — -SD1
 — 1SD
 — -2SD
 — 2D
 ● VALEUR HCGT
 — Moyenne
 — -SD1
 — 1SD
 — -2SD
 — 2D



PBQ4



DPNI



Accueil > Évaluation & Recommandation > Santé publique et Organisation des offres de soin

Recherchez
par maladieDevenez Expert
auprès de la HASLa HAS recherche des experts
pour ses groupes de travail

La HAS

- > Commission Evaluation Économique et de Santé Publique
- > Programme de travail

Accréditation & Certification

- > Certification des établissements de santé
- > Indicateurs de qualité et de sécurité
- > Accréditation des médecins
- > Moyens d'information médicale

Évaluation & Recommandation

- > Comment évaluer a priori un programme de dépistage ?

Écouter

Recommandation en santé publique

Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 foetale

Date de validation
avril 2017

La Trisomie 21 (T21) est une anomalie autosomique définie par la présence, en partie ou en totalité, d'un 3^e exemplaire du chromosome 21. En France, elle est observée en moyenne lors de 27 sur 10 000 grossesses et sa fréquence augmente avec l'âge maternel.

Le dépistage de la T21 foetale a pour objectif de donner aux femmes enceintes et aux couples qui le souhaitent des éléments d'information les plus fiables possibles sur le niveau de risque de T21 du fœtus.

Faisant suite à la publication en 2007 des recommandations de la HAS, l'arrêté du 23 juin 2009 a modifié et encadré l'organisation du dépistage de la T21 qui repose actuellement, à titre principal, sur le dépistage combiné du 1^{er} trimestre (estimation du risque fondée sur une mesure de la clarté nucale, un dosage des marqueurs sériques et l'âge maternel). Lorsque le niveau de risque estimé est supérieur ou égal à 1/250, une confirmation diagnostique par caryotype foetal est proposée, nécessitant un examen invasif (amniocentèse ou choriocentèse) associé à un risque de perte foetale.

L'objectif de cette évaluation était d'actualiser les recommandations concernant le dépistage de la T21 foetale en tenant compte de la disponibilité des tests ADN libre circulant. Les tests ADN libre circulant sont fondés sur la recherche d'une surreprésentation du nombre de copies du chromosome 21 dans l'ADN libre circulant dans le sang maternel (sans différenciation des fractions foetales et maternelles). Ces tests représentent une innovation technologique dont la performance a pu être confirmée (la méta-analyse de la HAS publiée en 2015 a montré un taux de détection > 99% et un taux de faux positifs < 1%).

L'évaluation de la place des tests dans le dépistage de la T21 foetale a été réalisée selon plusieurs dimensions (les performances du test et des différentes procédures de dépistage, les aspects médico-économiques, les enjeux éthiques, les préférences des parties prenantes et les problématiques organisationnelles). Les conclusions de l'évaluation de ces différentes dimensions ont fondé l'élaboration des recommandations.

Documents

- > [Recommandation en santé publique « Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 foetale »](#) (4,9 Mo) Écouter
- > [Synthèse et Recommandations « Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 foetale »](#) (783,26 Ko) Écouter

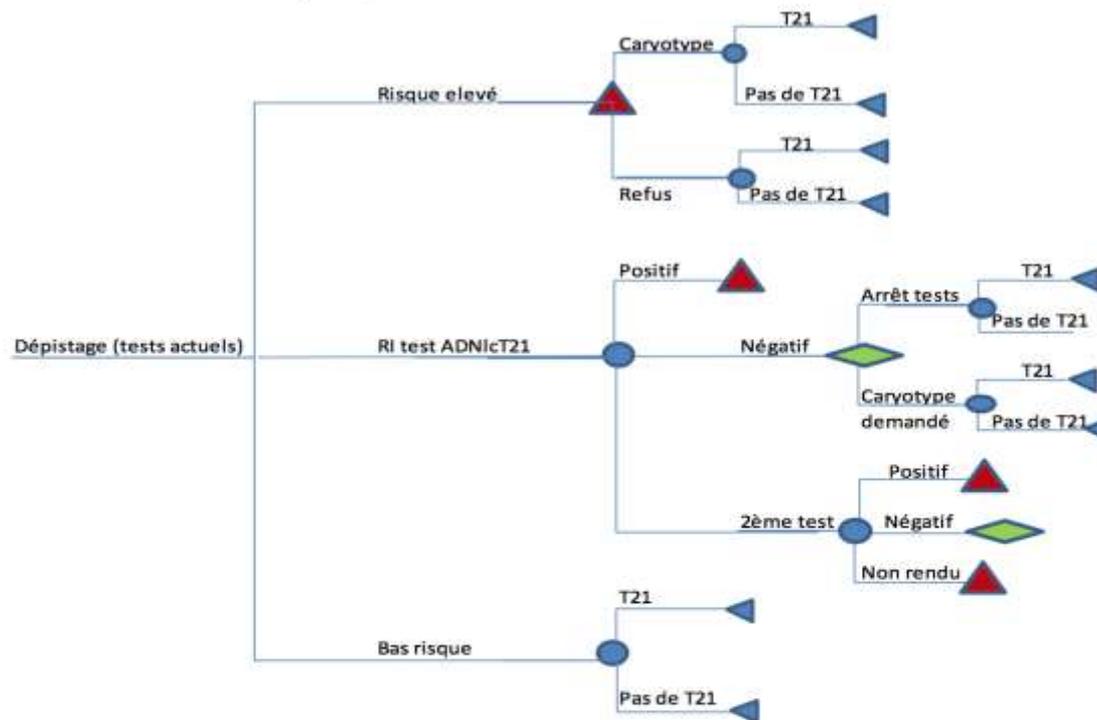
Mis en ligne le 17 mai 2017

Concernant la place des tests ADNlcT21 dans le dépistage

La HAS recommande que :

- **un test ADNlcT21** soit proposé à toutes les femmes enceintes³² dont le niveau de risque **de trisomie 21 fœtale est compris entre 1/1 000 et 1/51** à l'issue du dépistage par dosage des marqueurs sériques (à titre principal, dépistage combiné du 1^{er} trimestre) ;
- la possibilité de réalisation **d'un caryotype fœtal d'emblée** soit proposée à toutes les femmes enceintes dont le niveau de risque de trisomie 21 fœtale **est supérieur ou égal à 1/50 à l'issue du dépistage** par dosage des marqueurs sériques (à titre principal, dépistage combiné du 1^{er} trimestre). **Un test ADNlcT21 pourra cependant être réalisé** avant un éventuel caryotype fœtal selon la préférence de la femme enceinte.
- La HAS souligne que cette intégration du test ADNlcT21 permettra d'améliorer le taux de détection tout en limitant le nombre d'exams invasifs pour caryotype fœtal, mais impliquera, en l'état actuel du prix du test, l'allocation de ressources supplémentaires par rapport à la procédure de dépistage proposée en 2016.
- La HAS insiste sur le fait que :
 - le test ADNlcT21 ne remplace pas le caryotype fœtal pour la confirmation diagnostique de trisomie 21 fœtale ;
 - la procédure standard de dépistage par marqueurs sériques préconisée est le dépistage combiné reposant sur la mesure échographique de la clarté nucale et le dosage des marqueurs sériques du 1^{er} trimestre ;
 - l'accès de toutes les femmes à une échographie biométrique et morphologique réalisée entre 11+0 et 13+6j semaines d'aménorrhée selon les critères de qualité édictés par la HAS doit être garanti



Figure 9 Arbre de décision représentant les stratégies S3 et S4 pour les femmes enceintes souhaitant recourir au dépistage

RI : risque intermédiaire

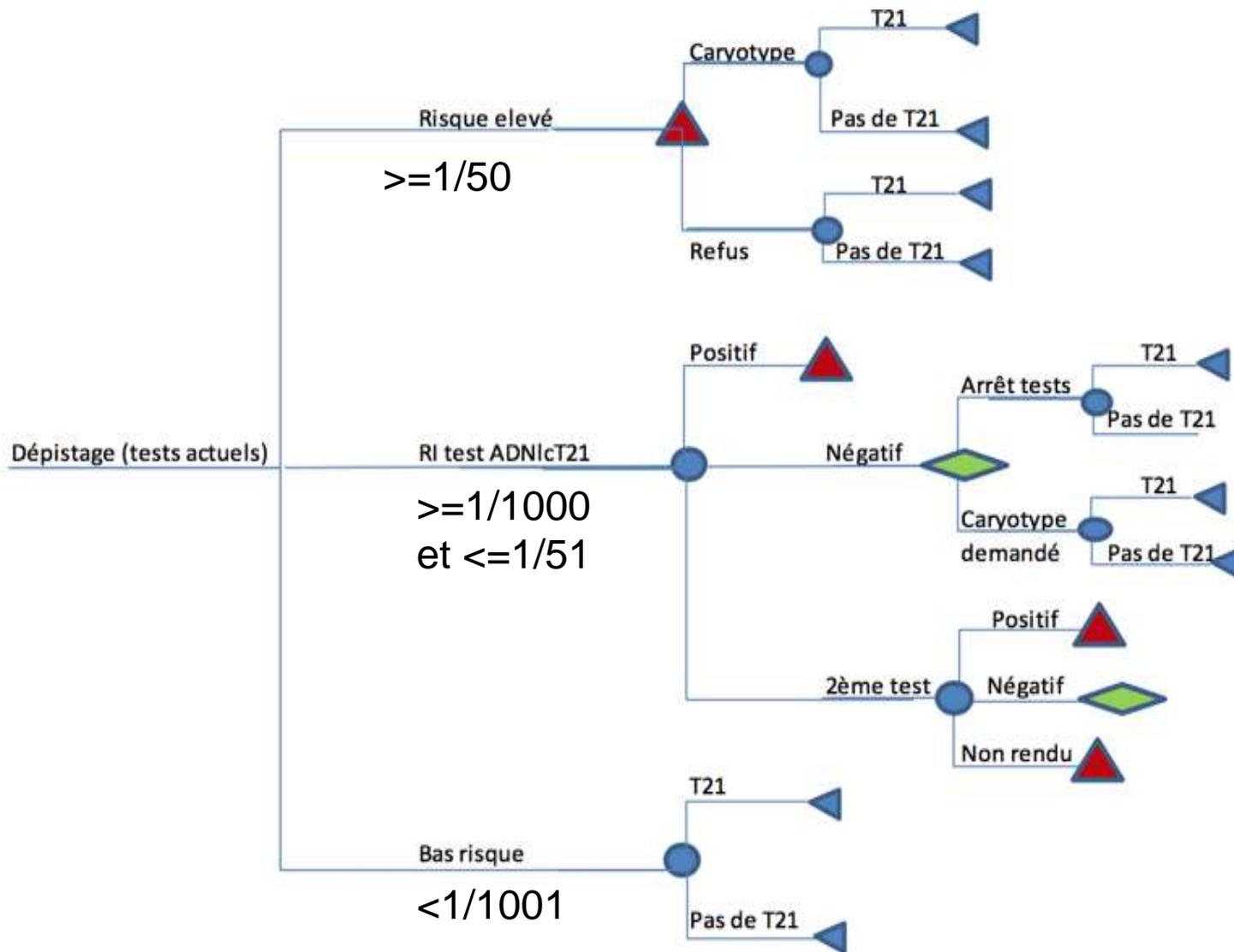
Lecture : par souci de simplification :

1) L'arbre ne représente qu'une partie de la stratégie S3, le cheminement des femmes enceintes après un dépistage combiné du 1^{er} trimestre étant décrit dans la Figure 7. Les seuils de risque sont différents : les femmes enceintes pouvant être à haut risque, à risque intermédiaire ou à bas risque de T21 fœtale. Un caryotype est proposé en 1^{re} intention aux femmes enceintes à haut risque de T21 considérant le seuil retenu dans la stratégie et un test ADNlcT21 est proposé à celles ayant un risque intermédiaire (suivi d'un caryotype si ce test est positif). Ainsi, la Figure 9 décrit le cheminement des femmes enceintes en fonction du résultat du dépistage combiné du 1^{er} trimestre (à l'exclusion des femmes enceintes pour lesquelles un signe d'appel échographique a été détecté).

2) Dans l'arbre, les symboles (triangle rouge ou losange vert) représentent les nœuds de l'arbre à partir desquels les cheminements des femmes enceintes sont identiques pour un symbole donné. Les branches qui font suite à ces symboles ne sont décrits qu'une seule fois dans l'arbre. Pour tous les autres losanges ou triangles apparaissant dans l'arbre, les branches qui font suite se réfèrent à cette 1^{re} description qui fait référence.

MS : marqueur sérique T1 : 1 trimestre.

Lecture : Par souci de simplification, les nœuds de l'arbre pour lesquels le cheminement de la femme enceinte est identique ne sont représentés qu'une seule fois dans l'arbre. Lorsque l'arbre se termine par un symbole (triangle ou losange), cela signifie que le cheminement de la femme enceinte est identique à celui représenté à partir de ce même symbole, là où il apparaît comme un nœud de l'arbre (indiquant la possibilité, choisie ou non, de suivre différentes trajectoires pour les femmes enceintes).



*Doing now what patients need next**

