



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

DMDIV - CNQ

Tél. : 01.55.87.42.41

Fax : 01.55.87.42.42

E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITE Hormonologie [16HOR1]

Date de clôture : 12 décembre 2016

Ce colis contient 2 échantillons : les échantillons **IA84** (étiquette blanche) & **IA85** (étiquette verte) permettent de doser la **TSH** et la **T4 libre**.

Si vous n'effectuez plus aucune de ces analyses dans votre laboratoire, merci de saisir néanmoins cette information sur le formulaire et de le valider.

Toute demande d'échantillon supplémentaire doit être effectuée dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

I. Procédure de SAISIE en LIGNE INTERNET :

Vous avez reçu l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire, ainsi que les informations pour réaliser la saisie ; en cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 12 décembre 2016**.
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : **<http://ansm.sante.fr>**
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro – CNQ – Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Ou bien en saisissant l'adresse suivante : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016HOR1/accueil.htm>
- **Saisir l'Identifiant** du laboratoire
- **Remplir les champs, sélectionner** les items dans les **listes déroulantes ou cocher les boutons**
- **Utiliser le champ [Commentaire]** si nécessaire
- Saisir une adresse email générique plutôt que nominative (ex : secretariat@laboratoire.fr)
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- **Garder une impression** du récapitulatif de saisie bouton - **[Imprimer]**

Vous pouvez **modifier** votre **saisie jusqu'à la date de clôture**, en vous re-connectant.

Document papier

Les bordereaux-réponses **ne sont plus inclus** dans le coffret-échantillons. Ces **documents** (téléchargeables sur le site de l'Agence ou en demande au secrétariat du CNQ) **ne sont à utiliser qu'en cas d'impossibilité de saisie** en ligne.

II. Reconstitution et conditions d'utilisation des échantillons

- Avant reconstitution, conserver les échantillons entre + 2°C et + 8°C.
- Les échantillons (sérum lyophilisés) doivent être reconstitués :
 - **Pour IA84** par exactement **5 ml** d'eau distillée
 - **Pour IA85** par exactement **1 ml** d'eau distillée

Homogénéiser par retournements lents. Après reconstitution, boucher et laisser reposer 30 minutes. Effectuer les analyses au plus vite après réception, si possible, **dans les 48 heures suivant cette reconstitution**. (Conservation entre + 2°C et + 8°C). Pour une utilisation ultérieure les échantillons doivent être congelés.

Attention : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux (à manipuler avec les précautions d'usage).

III. Identification et codage du bordereau réponse

Veuillez utiliser les tables de codage présentes dans le menu déroulant.

Si vous ne trouvez pas le code correspondant à votre technique ou votre automate, indiquez en clair les informations sur le réactif ou l'automate (dénomination modèle, distributeur) utilisé.

IV. Expression des résultats et format des données :

Les résultats doivent être exprimés dans les unités indiquées sur le bordereau-réponse. Pour vous aider, vous pouvez utiliser les facteurs de conversion ci-dessous ou figurant sur l'écran de saisie :

- T4 libre : $\text{ng}/100 \text{ ml} \times 12,87 = \text{pmol/L}$
 $\text{pg/ml} \times 1,287 = \text{pmol/L}$

Veuillez rentrer vos résultats selon le format indiqué ci-dessous :

TSH (mUI/L) – 2 chiffres après la virgule

T4 L (pmol/L) – 1 chiffre après la virgule