



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

DMDIAG - CNQ

Tél. : 01.55.87.42.41

Fax : 01.55.87.42.42

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

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE GAZOMETRIE SANGUINE 15GAZ1

Echantillon 15R et 15S (pH, pO₂, pCO₂, Ca 2+, Na+, K+)

Date de clôture : 20 avril 2015

ATTENTION SAISIE EN LIGNE DES RESULTATS VIA INTERNET

Si vous ne réalisez pas les analyses demandées, cochez la rubrique appropriée sur le formulaire internet ; votre questionnaire activité sera modifié en conséquence.

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

Cette opération concerne l'ensemble des appareils de gaz du sang sous votre responsabilité quel que soit leur localisation. Des jeux d'ampoules supplémentaires vous ont été attribués en fonction de votre réponse au questionnaire portant sur le nombre d'appareils, réalisé lors de l'opération 14GAZ1.

Utiliser un jeu d'ampoules par appareil. Saisir les résultats de chacun des appareils testés en précisant leur localisation.

La saisie sur internet est possible pour 7 appareils. Pour les laboratoires disposant de plus de 7 appareils, la saisie des appareils supplémentaires sera réalisée via un document excel (bordereau-réponse) qui leur sera envoyé par email. Ce document devra être, rempli puis renvoyé par email à l'ANSM.

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 20 avril 2015**.
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vivo – CNQ – Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Ou bien en saisissant l'adresse suivante
<http://iccnq.ansm.sante.fr/2015GAZ1/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** (à demander au secrétariat du CNQ) **ne sont à utiliser qu'en cas d'impossibilité de saisie** en ligne.

II– Conditions d'utilisation des échantillons

Stocker les ampoules au réfrigérateur

Les ampoules doivent être amenées avant leur utilisation à une température comprise entre 20 et 25°C. Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température **pendant au moins 4 heures.**

Attention ne pas faire de correction de température.

- Valider l'état de fonctionnement de l'analyseur, s'assurer qu'il est prêt à réaliser le dosage.
- **Maintenir l'ampoule par ses extrémités entre le pouce et l'index. Bien mélanger** par retournement pendant **10 secondes**, ceci afin de dissoudre le mélange gazeux contenu au-dessus du liquide.
- Remettre tout le liquide vers le bas de l'ampoule en tapotant doucement ou par rotation.
- Utiliser de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe.
- **Introduire immédiatement le contenu de l'ampoule dans l'appareil.**
- **Utiliser des techniques d'aspiration directe ou le mode capillaire**
Prélever l'échantillon conformément aux instructions du fabricant de l'instrument :
 - Dans le cas d'une aspiration indirecte, utiliser de préférence le cathéter capillaire joint avec l'appareil et appuyer sur le bouton aspiration du système.
 - Pour les appareils type Opti, utiliser le mode contrôle pour passer les échantillons.
 - Pour les appareils de type Cobas b (ex OMNI), sélectionner le menu « QC-protocole »
- Le dosage des électrolytes doit être réalisé sur l'appareil de gaz du sang. Saisir les résultats bruts mesurés par l'appareil.

III – Identification et codage du bordereau-réponse

- Codage Appareil

Veuillez **utiliser la table de codage présente dans le menu déroulant**. Cette liste n'est pas exhaustive, si vous ne trouvez pas un code, veuillez indiquer en clair le nom de votre appareil ainsi que celui du distributeur.

IV - Format des données

De préférence, veuillez rentrer vos résultats selon le format indiqué ci-dessous :

pH : 3 chiffres après la virgule
pCO₂ : 1 chiffre après la virgule
pO₂ : 1 chiffre après la virgule
Na⁺ : 0 chiffre après la virgule
K⁺ ; 2 chiffres après la virgule
Ca²⁺ : 2 chiffres après la virgule