

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / CNQ
Tel : 01 55 87 42 41
Fax : 01 55 87 42 42
e.mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE BACTERIOLOGIE - 16BAC1
Date de clôture : 27 juin 2016

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 2 échantillons lyophilisés à reconstituer :

- un échantillon « **identification bactérienne** » (**étiquette rouge**)
- un échantillon « **antibiogramme *Pseudomonas aeruginosa*** » (**étiquette blanche**)

Vérifier dès son arrivée le contenu du colis. En cas d'absence ou de détérioration d'un des échantillons, en demander immédiatement le remplacement.

Toute nouvelle demande d'échantillon doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

► **IDENTIFICATION BACTERIENNE** : un flacon en verre (étiquette rouge) identifié par un nombre à trois chiffres à reporter sur le formulaire de saisie.

Renseignements cliniques : bactérie isolée après quelques jours de culture en anaérobiose d'une ponction de hanche et de l'ensemble des prélèvements opératoires chez un patient de 75 ans porteur d'une prothèse de hanche droite depuis 6 mois. La ré-intervention est motivée par une douleur modérée et une sensation d'instabilité de la hanche avec suspicion de descellement.

► **ANTIBIOGRAMME *Pseudomonas aeruginosa*** : un flacon en verre (étiquette blanche) identifié par un nombre à trois chiffres à reporter sur le formulaire de saisie.

Il vous est demandé de réaliser un antibiogramme sur la souche que vous aurez isolée (pour la liste des antibiotiques à tester, voir le formulaire de saisie). Vous pouvez ne pas répondre pour un ou plusieurs des antibiotiques listés si vous ne le(s) testez pas en routine. Le résultat "observé" permet de contrôler la qualité technique de l'antibiogramme. Le résultat "transmis" correspond à l'interprétation de l'antibiogramme par le biologiste en présence d'un éventuel mécanisme de résistance.

Par ailleurs, en complément des résultats (S, I ou R) de l'antibiogramme :

- les laboratoires qui utilisent la méthode de diffusion en milieu gélosé (disques) préciseront les diamètres d'inhibition obtenus pour les antibiotiques listés sur le formulaire de saisie,
- les laboratoires qui réalisent la détermination des concentrations minimales inhibitrices préciseront celles obtenues pour les antibiotiques listés sur le formulaire de saisie.

Reconstitution et mode d'emploi de l'échantillon lyophilisé :

Conserver l'échantillon à 4°C dès réception. Reprendre aseptiquement le lyophilisat par environ 0,5 ml de bouillon nutritif ou d'eau distillée stérile. Ensemencer les milieux appropriés. Une fois l'ensemencement des milieux réalisé, le lyophilisat reconstitué ne doit plus être réutilisé.

ATTENTION : Ces échantillons sont susceptibles de contenir des bactéries pathogènes et/ou multirésistantes à manipuler avec les précautions d'usage.

.../...

ATTENTION : L'opération 16BAC1 a été programmée pour une saisie en ligne des résultats via internet

Vous avez déjà reçu par courrier l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire.

En cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ (cnq.labm@ansm.sante.fr).

PROCEDURE de saisie en ligne :

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **avant le 27 juin 2016** (date de clôture de l'opération).
 - ▶ En accédant à l'espace CNQ du site de l'agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - CNQ - Saisie des résultats - Opération concernée)
ou bien
 - ▶ En saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016BAC1/accueil.htm>
- **Saisir l'identifiant** du laboratoire
- Remplir les champs, sélectionner les items dans les listes déroulantes ou cocher les boutons
- Si vous ne trouvez pas une bactérie ou un réactif dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir le nom de la bactérie ou du réactif et du fournisseur figurant sur le coffret ou la notice.
- Utiliser le champ **[Commentaire]** uniquement si nécessaire
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton **[Imprimer]**
- **Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant.**
- **Si les analyses demandées ne sont pas ou ne sont plus effectuées dans votre laboratoire, cocher néanmoins les boutons correspondants dans la rubrique appropriée sur le formulaire de saisie et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture. Le questionnaire activité du laboratoire sera modifié en conséquence.**

Documents « papier » : bordereau-réponse et tables de codage ne sont plus inclus dans le colis contenant les échantillons. Ces documents sont disponibles sur demande (en cas d'impossibilité de saisie en ligne) auprès du secrétariat du CNQ.

NOUVEAU : En 2016, l'envoi des compte-rendus individuels aux laboratoires participants suite à une opération de contrôle se fera par mail.

Les compte-rendus individuels (comportant les réponses que vous avez saisies et les réponses attendues) qui jusqu'à maintenant vous étaient envoyés sous format papier par voie postale, vous seront envoyés par mail à l'adresse indiquée sur le formulaire de saisie. Cette adresse unique, gérée par le biologiste responsable, sera utilisée par nos services pour toute communication.