

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / Contrôle National de Qualité

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

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ

PLOMBÉMIE [18PLO-1]

DATE DE CLÔTURE : **08 OCTOBRE 2018**

MODE D'EMPLOI POUR LES PARTICIPANTS (A lire attentivement avant tout examen des échantillons joints)

↳ CONTENU

Les échantillons destinés au dosage de la plombémie (**5 flacons de sang total**) sont expédiés lors d'un seul envoi.

Le matériel doit être conservé au réfrigérateur (2 - 8 °C) jusqu'à la date de l'analyse.

Vérifier dès son arrivée le contenu du colis (5 flacons étiquetés **PLO-18-01, PLO-18-02, PLO-18-03, PLO-18-04 et PLO-18-05**).

Si certains échantillons manquent ou sont livrés en mauvais état, contactez alors rapidement notre service par mail (cnq.labm@ansm.sante.fr) pour demander du nouveau matériel. Toute demande doit se faire **dans les 10 jours** suivant l'expédition du contrôle.

↳ CONSERVATION, CONDITIONS D'UTILISATION ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les flacons de sang total se présentent sous forme **liquide, prêts à l'emploi**, conditionnés sous un volume de 3 mL.

Le matériel doit être conservé au réfrigérateur (2 - 8 °C).

Effectuer les analyses rapidement après réception.

- **CONDITIONS D'UTILISATION**

- Laisser l'échantillon revenir à température ambiante (20 - 25 °C), pendant environ 30 min, avant d'effectuer les analyses.
- Juste avant d'effectuer les analyses, homogénéiser délicatement le contenu du flacon par retournements lents ou au moyen d'un agitateur rotatif ou à rouleaux, sans agiter pour éviter toute formation de mousse (NE PAS UTILISER de vortex !).
- Il est important que la solution soit homogène avant l'utilisation mais n'agitez pas le flacon !
- L'échantillon est alors prêt à l'analyse, qui doit être **réalisée le plus rapidement possible**.
- Analysez l'échantillon comme du sang total de patient.
- Si vous ne pouvez pas analyser l'échantillon immédiatement, conservez-le réfrigéré (2 - 8 °C).
- En cas d'analyses différées ou réanalyse ultérieure, homogénéiser chaque fois le flacon par retournements lents.
- Tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les précautions d'usage.

SAISIE DES RÉSULTATS

Uniquement électronique via le serveur de l'ANSM.

Connectez-vous au plus tard le **08 octobre 2018** (date limite de prise en compte).

• **PROCÉDURE DE SAISIE EN LIGNE**

1. Accédez au site web :

- soit en saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2018PLO1/accueil.htm>
- soit en accédant au site de l'agence : www.ansm.sante.fr puis à l'espace CNQ :
 - Accès direct aux produits de santé ► **DIV** Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Contrôle national de qualité... ► Saisie des résultats ► Opération 18PLO-1

2. Login « **Entrer votre identifiant** »

Vous avez reçu par courrier l'**identifiant** unique (11 caractères alphanumériques) permettant d'identifier le laboratoire. En cas de perte/oubli de cet identifiant, vous pouvez contacter le CNQ (cnq.labm@ansm.sante.fr).

3. Remplir les champs, sélectionner les items dans les listes déroulantes ou case à cocher
4. Si vous ne trouvez pas un item dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir les informations sur la méthode et/ou l'appareil utilisé
5. Utiliser le champ « **Commentaire** » si nécessaire.
6. Valider par le bouton [Envoyer]
7. Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton [Imprimer]
8. Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant.

Si vous n'effectuez plus cette analyse dans votre laboratoire, cocher le bouton correspondant sur le formulaire et valider par le bouton [Envoyer].

Il est impératif de cliquer sur le bouton [Envoyer] afin que vos résultats soient bien pris en compte.

N'oubliez pas de donner l'adresse E-mail du responsable et de sauvegarder vos données !

• **EXPRESSION ET FORMAT DES RÉSULTATS**

- Exprimer les résultats en **µg/L** ou en **µmol/L**.
- Fournir les **décimales** telles que réalisées **en routine** dans le **laboratoire**.
- Facteurs de conversion, le cas échéant :
 - $\mu\text{mol/L} \times 207 = \mu\text{g/L}$
 - $\mu\text{g/L} \times 0,0048 = \mu\text{mol/L}$

COMMUNICATION / E-MAIL

Vous pouvez contacter le CNQ en envoyant un mail à la boîte : cnq.labm@ansm.sante.fr

Indiquer toujours votre numéro de laboratoire dans toute correspondance ou courriel.