

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / Contrôle national de qualité
Tél : 01 55 87 42 41
Fax : 01 55 87 42 42
E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ DOSAGE DES MÉDICAMENTS « 16MED-1 »

Date de clôture : **31 octobre 2016**

LETTRE D'INSTRUCTION

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ÉCHANTILLONS JOINTS

CONTENU : En fonction des activités déclarées par le laboratoire, ce colis contient **2 ou 4** échantillons :

• **M26 & M27** : Sérum lyophilisé pour dosage des médicaments suivants : DIGOXINE, LITHIUM, AMIKACINE, GENTAMICINE, VANCOMYCINE, TEICOPLANINE.

• **IS10 & IS11** : Sang total liquide, prêt à l'emploi, pour dosage des immunosuppresseurs suivants : CICLOSPORINE, TACROLIMUS, SIROLIMUS, EVEROLIMUS.

CONSERVATION et CONDITIONS D'UTILISATION (voir au verso).

ATTENTION : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les précautions d'usage.

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

ATTENTION CETTE OPÉRATION 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).

REMARQUE IMPORTANTE : lors de la saisie des résultats de ce contrôle, l'adresse mail saisie servira à vous faire parvenir le compte-rendu individuel de cette opération par mail. Les comptes-rendus individuels ne sont plus envoyés par voie postale. Nous attirons votre attention sur le fait qu'une seule adresse mail doit être renseignée et doit l'être même si vous ne pratiquez plus l'activité concernée.

PROCEDURE DE SAISIE EN LIGNE

• Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM au plus tard le **31 octobre 2016** (date limite de prise en compte) :

- 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
► en saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016MED1/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 un item dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir les informations sur la méthode et/ou l'appareil utilisé.
 - ▶ Utiliser le champ **[Commentaire]** 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 examens demandés ne sont pas ou plus effectués dans votre laboratoire, sélectionner l'item correspondant dans les listes déroulantes et valider par le bouton **[Envoyer]**.

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

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

CONSERVATION et CONDITIONS D'UTILISATION

- **A réception**, les échantillons doivent être conservés à **+4° C**.
- **Echantillons M26 & M27** : sérum sous forme lyophilisée. A reconstituer avec **5 mL** d'eau distillée.

Préparation pour utilisation / reconstitution :

1. Faire tomber tout le lyophilisat au fond du flacon.
2. Ouvrir délicatement le flacon en évitant toute perte de matériel (laisser pénétrer l'air avant d'ouvrir complètement le flacon).
3. Ajouter en une seule fois, à l'aide d'une pipette de précision, le **volume exact** d'eau distillée indiquée sur le flacon. L'eau doit être à température ambiante (15-25° C).
4. Reboucher avec soin le flacon et laisser reposer, sans agitation, 30 minutes à température ambiante.
5. Mélanger délicatement le contenu du flacon par retournements lents (une trentaine de fois ou 3 à 4 minutes en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif), en évitant la formation de mousse. Ne pas utiliser de vortex.
6. Vérifier que le lyophilisat est totalement dissout et laisser reposer à température ambiante environ 15 minutes.
7. Avant utilisation de l'échantillon, homogénéiser à nouveau le contenu du flacon par retournement lents, sans agiter pour éviter toute formation de mousse.

Effectuez les analyses le plus rapidement possibles après la reconstitution.

Après reconstitution, les échantillons peuvent être conservés bouchés à **+4° C** jusqu'à 4 semaines. Avant utilisation :

1. Laisser l'échantillon revenir à température ambiante (15-25° C), environ 30 minutes.
2. Homogénéiser délicatement le contenu, sans agiter pour éviter toute formation de mousse.

- **Echantillons IS10 & IS11** : sang total sous forme liquide, prêt à l'emploi, conditionné sous un **volume de 2 ml**. Les échantillons peuvent être conservés à **+4 ° C** jusqu'à 3 jours, à **-20° C** pour un délai de stockage plus important.

Conditions d'utilisation :

1. Homogénéiser délicatement le contenu du flacon par retournements lents, pendant 3 ou 4 minutes (en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif), en évitant la formation de mousse (ne pas utiliser de vortex).
2. Homogénéiser par retournements lents chaque fois qu'une partie aliquote est retirée.

- Les échantillons sont à traiter de la même manière que les échantillons de patients. En cas de résultat en dehors du domaine de mesure, se reporter aux indications du fournisseur (cf. fiche technique du réactif).

EXPRESSION et FORMAT DES RÉSULTATS

- Les résultats doivent être reportés dans les **unités indiquées** sur le formulaire de saisie.
- Pour vous aider, vous pouvez utiliser les facteurs de conversion figurant sur le formulaire.
- **Fournir les décimales telles que réalisées en routine** dans le laboratoire.