

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

**Dès réception, conserver les échantillons
congelés à une température $\leq -20^{\circ}\text{C}$**

**CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ
BIOCHIMIE « 16BIO-1 »**

Date de clôture : 26 décembre 2016

NOTICE D'UTILISATION

A lire attentivement avant tout examen des échantillons joints

CONTENU : ce colis contient 2 échantillons de sérum liquide, prêt à l'emploi : B24 et B25, conditionnés sous un volume de 0,7 mL, pour dosage des **paramètres** suivants : Glucose, Créatinine, Cholestérol-total, Triglycérides, Cholestérol-HDL, Cholestérol-LDL.

A conserver à une température $\leq -20^{\circ}\text{C}$ à réception.

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 (manquant, supplémentaire...) 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.

PROCÉDURE DE SAISIE EN LIGNE

► Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l' ANSM au plus tard le **26 décembre 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/2016BIO1/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, cocher **néanmoins** le bouton correspondant sur le formulaire 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 contenant les échantillons. Ces documents sont disponibles sur demande (en cas d' impossibilité de saisie en ligne) auprès du secrétariat du CNQ.

CONSERVATION et CONDITIONS D'UTILISATION

– Les échantillons de **sérum** : **B24 et B25** se présentent sous forme **liquide, prêt à l' emploi**, conditionnés sous un volume de **0,7 mL**.

– **Stockage avant utilisation** : dès réception, les échantillons doivent être conservés **congelés** à une température inférieure ou égale à **-20° C**.

– **Conditions d' utilisation** :

1. Laisser s' équilibrer à température ambiante avant utilisation : les échantillons doivent être **décongelés** au minimum une heure à température ambiante (18° C à 25° C) et homogénéisés juste avant analyse.
2. **Avant analyse**, homogénéiser délicatement le contenu du flacon par retournements lents, une vingtaine de fois ou pendant 3 ou 4 minutes en évitant la formation de mousse (ne pas utiliser de vortex).
3. **Après décongélation**, les échantillons peuvent être **conservés à +4° C jusqu' à 4 jours** maximum.
4. Homogénéiser par retournements lents chaque fois qu' une partie aliquote est retirée.

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.