

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 PHENOTYPAGE LYMPHOCYTAIRE 16TYL1 Date de clôture : 20 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 :

16TL1 et 16TL2 : Suspensions de sang stabilisé pour la détermination des marqueurs de membrane des lymphocytes suivants : CD4, CD8, CD19, CD3 et des cellules natural killer. Les échantillons sont à conserver entre 2 à 8°C. Les flacons ouverts sont stables pendant 9 cycles thermiques.

Instructions d'utilisation des échantillons et de saisie des résultats : 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 nouvelle demande d'échantillon doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

ATTENTION L'OPERATION 16TYL1 A ETE PROGRAMMEE POUR UNE SAISIE EN LIGNE DES RESULTATS 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 **au plus tard le 20 juin 2016**
 - ▶ 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://iccng.ansm.sante.fr/2016TYL1/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
- 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 vous ne trouvez pas un réactif dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autres », puis saisir le nom du réactif et du fournisseur, voire la référence figurant sur le coffret ou la notice. De même pour un automate.
- Lors de la saisie des résultats de ce contrôle, il vous sera demandé de bien vouloir renseigner une **seule** adresse mail, **même si vous ne participez pas à cette opération**. Cette adresse, gérée par le biologiste responsable, sera utilisée par nos services pour toute communication, dont l'envoi des compte-rendus individuels qui ne seront plus expédiés par voie postale.
- **Si les analyses demandées ne sont pas ou plus effectuées dans votre laboratoire, cocher néanmoins les boutons correspondants sur le formulaire et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture.**

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.

Instructions d'utilisation des échantillons :

Ramener l'échantillon à température ambiante (15-30°C) 15 minutes avant homogénéisation. L'agitation mécanique est à proscrire. Remettre les cellules en suspension par un roulement horizontal du tube entre les mains (au moins 20 à 30 secondes) puis faire une dizaine de retournements sans secouer. Ces retournements sont à refaire avant chaque passage dans l'automate, ainsi qu'un contrôle visuel de l'absence de sédimentation des globules rouges.

Après utilisation, nettoyer le bouchon et le bord du tube avec un tissu non pelucheux. L'échantillon doit être remis au réfrigérateur dans les 30 minutes après utilisation pour un éventuel repassage.

Les échantillons 16TL1 et 16TL2 ne sont pas destinés à la numération des globules blancs et des lymphocytes et ne sont pas adaptés à l'automate Abbott Cell-Dyn Sapphire.

Instructions de saisie des résultats :

- Ne rendre la valeur absolue que si elle est obtenue directement, sans passer par un calcul à partir du pourcentage.

- Pour les combinaisons d'anticorps, indiquer la combinaison utilisée dans le marquage ayant servi à déterminer l'antigène considéré.

Exemple : pour le CD4,

si le marquage est CD4, CD8, CD3, saisir au niveau de la zone CD4 : 3 ; 4 ; 8

si le marquage est CD4, CD8, CD3, CD45, saisir au niveau de la zone CD4 : 3 ; 4 ; 8 ; 45

- Pour l'étude des cellules NK, remplir selon votre pratique au moins l'une des deux zones concernant les anticorps CD3, CD16, CD56.