

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DMDIV / CNQ

e.mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE BACTERIOLOGIE - 17BAC1
Date de clôture : 15 janvier 2018

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de votre réponse au questionnaire activité de juillet 2017, ce colis contient deux échantillons sous forme liquide pour « **sérologie de la borréliose de Lyme** »

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'opération 17BAC1 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 15 janvier 2018** (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/2017BAC1/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 figurant sur le coffret ou la notice.
- **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.**

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.

.../...

► **SEROLOGIE de la borréliose de Lyme : deux flacons, avec des bouchons de couleur différentes, à étiquette blanche identifiés par la lettre « L » suivie d'un chiffre.**

Il vous est demandé de réaliser sur chaque échantillon une sérologie de première intention de la borréliose de Lyme et de confirmation par western blot si nécessaire et si cette analyse est réalisée dans votre laboratoire.

Renseignements cliniques :

➤ **Echantillon L1 (bouchon vert) :**

Durant l'été, un patient de 50 ans, randonneur du weekend, constate un matin une plaque rouge sur la face interne de son genou droit. Il ne consulte son médecin traitant que deux semaines plus tard et constate avec son médecin que la plaque a augmenté de taille et atteint maintenant 20 cm de diamètre. Il ne présente par ailleurs aucun autre signe clinique.

➤ **Echantillon L2 (bouchon rose) :**

Un patient de 40 ans consulte son médecin traitant l'automne dernier. Il se plaint depuis 1 mois de céphalées résistantes aux antalgiques habituels et associées à des douleurs en ceinture, à type de fourmillements et de brûlures, localisées au niveau thoracique gauche et dans le membre supérieur adjacent. Ces douleurs sont plus intenses pendant la nuit et l'empêchent régulièrement de dormir. Il n'a pas de fièvre, ni de nausées.

Condition d'utilisation des échantillons :

Les échantillons sont des sérums liquides prêts à l'emploi. Conserver les échantillons à 4°C dès réception. Les ramener à température ambiante, les vortexer et les centrifuger avant utilisation (3 000 trs/min) pendant 5 secondes.

Une fois l'analyse réalisée, le reliquat de l'échantillon peut être congelé.

ATTENTION : s'agissant de sérums d'origine humaine, ces échantillons doivent être manipulés comme des produits potentiellement contaminants.