



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

DMDIV - CNQ

Tél. : 01.55.87.42.41

Fax : 01.55.87.42.42

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

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE GAZOMETRIE SANGUINE 16GAZ1 Echantillon 16R et 16S (pH, pO2, pCO2, Ca 2+, lactates, glucose)

Date de clôture : 25 avril 2016

ATTENTION SAISIE EN LIGNE DES RESULTATS VIA INTERNET

Si vous ne réalisez pas les analyses demandées, cochez la rubrique appropriée sur le formulaire internet ; votre questionnaire activité sera modifié en conséquence.

Toute demande d'échantillons doit être effectuée dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

Cette opération concerne l'ensemble des appareils de gaz du sang sous votre responsabilité quel que soit leur localisation. Des jeux d'ampoules supplémentaires vous ont été attribués en fonction de votre réponse à l'enquête réalisée en février 2016 portant sur le nombre d'appareils placés sous votre responsabilité.

Utiliser un jeu d'ampoules par appareil. Saisir les résultats de chacun des appareils testés en précisant leur localisation. En fonction du nombre d'appareils dont vous disposez (de 1 à 7 appareils ou plus de 7 appareils) la saisie se fera sur 2 liens différents. Un seul lien doit être utilisé.

I - Procédure de SAISIE en LIGNE INTERNET :

Vous avez reçu l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire, ainsi que les informations pour réaliser la saisie ; en cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 25 avril 2016**.
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro – CNQ – Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Si votre laboratoire dispose de 1 à 7 appareils, la saisie sera réalisée via le lien ci-contre : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016GAZ1/accueil.htm>
 - Si votre laboratoire dispose de plus de 7 appareils (8 et plus), la saisie sera réalisée via le lien ci-contre : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016GAZ1 PlusDe7App/accueil.htm>
 - **Saisir l'Identifiant** du laboratoire
- **Saisir** une adresse email générique plutôt que nominative (ex : secretariat@laboratoire.fr)
- **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 : bouton - **[Imprimer]**

Vous pouvez **modifier** votre **saisie jusqu'à la date de clôture**, en vous re-connectant.

Document papier

Les bordereaux-réponses **ne sont plus inclus** dans le coffret-échantillons. Ces **documents** (à demander au secrétariat du CNQ) **ne sont à utiliser qu'en cas d'impossibilité** de saisie en ligne.

Envoi des Comptes Rendus Individuels :

En 2016, les compte rendus individuels qui jusqu'à là vous étaient envoyés par voie postale sous format papier, vous seront envoyés par mail à l'adresse indiquée sur le formulaire de saisie internet.

II– Conditions d'utilisation des échantillons

Stocker les ampoules au réfrigérateur

Les ampoules doivent être amenées avant leur utilisation à une température comprise entre 20 et 25°C. Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température **pendant au moins 4 heures**.

Attention ne pas faire de correction de température.

- Valider l'état de fonctionnement de l'analyseur, s'assurer qu'il est prêt à réaliser le dosage.
- **Maintenir l'ampoule par ses extrémités entre le pouce et l'index. Bien mélanger** par retournement pendant **10 secondes**, ceci afin de dissoudre le mélange gazeux contenu au-dessus du liquide.
- Remettre tout le liquide vers le bas de l'ampoule en tapotant doucement ou par rotation.
- Utiliser de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe.
- **Introduire immédiatement le contenu de l'ampoule dans l'appareil.**
- **Utiliser des techniques d'aspiration directe ou le mode capillaire**
Prélever l'échantillon conformément aux instructions du fabricant de l'instrument :
 - Dans le cas d'une aspiration indirecte, utiliser de préférence le cathéter capillaire joint avec l'appareil et appuyer sur le bouton aspiration du système.
 - Pour les appareils type Opti, utiliser le mode contrôle pour passer les échantillons.
 - Pour les appareils de type Cobas b (ex OMNI), sélectionner le menu « QC-protocole »
- Le dosage du calcium ionisé, des lactates et du glucose doivent être réalisés sur l'appareil de gaz du sang. Saisir les résultats bruts mesurés par l'appareil.

III – Identification et codage du bordereau-réponse

- **Codage Appareil**

Veuillez **utiliser la table de codage présente dans le menu déroulant**. Cette liste n'est pas exhaustive, si vous ne trouvez pas un code, veuillez indiquer en clair le nom de votre appareil ainsi que celui du distributeur.

IV - Format des données et Résultats

Les résultats doivent être exprimés dans les unités indiquées sur le formulaire. Pour vous aider, vous pouvez utiliser les facteurs de conversion indiqués ci-dessous :

Glucose mg/dL x 0,055 = mmol/L

Glucose g/L x 5,5 = mmol/L

Lactate mg/L x 0,011 = mmol/L

De préférence, veuillez rentrer vos résultats selon le format indiqué ci-dessous :

pH : 3 chiffres après la virgule

pCO₂ : 1 chiffre après la virgule

pO₂ : 1 chiffre après la virgule

Ca 2+ : 2 chiffres après la virgule

Lactate : 2 chiffres après la virgule

Glucose : 2 chiffres après la virgule