

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](mailto:cnq.labm@ansm.sante.fr)

**CONTROLE NATIONAL DE QUALITE BACTERIOLOGIE - 16BAC2**  
**Date de clôture : 30 janvier 2017**

**NOTICE D'UTILISATION**

**A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS**

Ce colis contient **5 souches de mycobactéries** cultivées chacune sur un tube de Lowenstein Jensen. Parmi ces 5 souches, certaines appartiennent au **complexe *Mycobacterium tuberculosis*** et les autres sont des mycobactéries atypiques (mycobactéries non tuberculeuses). Les souches du complexe *M. tuberculosis* peuvent être résistantes au maximum à 2 antituberculeux.

**ATTENTION :**

**Ces tubes de culture contiennent des mycobactéries pathogènes et/ou résistantes aux antituberculeux à manipuler avec les précautions d'usage.**

Il vous est demandé :

► **d'identifier les 5 souches de mycobactéries.**

La réponse attendue est **au minimum**, « *M. tuberculosis* complex » ou « mycobactérie non tuberculeuse » et pour les laboratoires qui le peuvent une identification précise de l'espèce.

► **de déterminer la sensibilité aux antituberculeux (méthodes génotypiques et/ou phénotypiques) des souches que vous avez identifiées comme appartenant au complexe *M. tuberculosis*.**

**Au minimum, une recherche de la résistance à la rifampicine** et pour les laboratoires qui le peuvent à l'isoniazide et/ou à l'éthambutol et/ou à la streptomycine.

► **Attention :**

1/ Si vous ne réalisez pas l'identification et/ou l'antibiogramme des mycobactéries dans votre laboratoire, **vous ne devez en aucun cas transmettre ces souches à un autre laboratoire**. Les souches doivent être détruites selon les procédures du laboratoire.

2/ Pensez à relever le numéro d'identification de chaque souche (3 chiffres encadrés) inscrit sur l'étiquette de chaque tube car ce numéro devra être reporté sur le formulaire de saisie des résultats.

3/ Un questionnaire réalisé en collaboration avec le CNR des mycobactéries a été inclus dans le formulaire de saisie des résultats. Ce questionnaire porte sur les pratiques de votre laboratoire et sur son activité en 2015 (nombre de prélèvements traités, nombre de cultures positives, nombre de cas). Nous vous remercions par avance de votre coopération à ce travail épidémiologique.

.../...

## L'opération 16BAC2 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 pouvez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM à **partir du 01 décembre 2016 et jusqu'au 30 janvier 2017** (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/2016BAC2/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 une bactérie ou un réactif dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir le nom de la bactérie ou du réactif et du fournisseur figurant sur le coffret ou la notice.
- Utiliser le champ **[Commentaire]** uniquement si nécessaire
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton **[Imprimer]**
- **Vous pouvez compléter ou modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant. Pensez à valider [Envoyer] à chaque fois.**

**Documents « papier »** : bordereau-réponse et tables de codage ne sont pas 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.

**NOUVEAU** : En 2016, l'envoi des compte-rendus individuels aux laboratoires participants suite à une opération de contrôle se fait par mail.

Les compte-rendus individuels (comportant les réponses que vous avez saisies et les réponses attendues) qui jusqu'en 2015 vous étaient envoyés sous format papier par voie postale, vous seront envoyés par mail à l'adresse indiquée sur le formulaire de saisie. Cette adresse unique, gérée par le biologiste responsable, sera utilisée par nos services pour toute communication.