

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 HEMATOLOGIE - 16HEM1
Date de clôture : 14 novembre 2016

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 1 à 3 échantillons :

- **16A9** : Sérum liquide pour **recherche** et éventuelle **identification d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)**. A conserver entre 2 et 8°C et centrifuger le tube avant positionnement sur l'automate.

- **16A1** : Suspension globulaire pour la détermination de l'**hémogramme**. A conserver entre 2 et 8°C.

- **16AF** : Lame colorée au MGG pour examen du **frottis sanguin**.

Instructions concernant les échantillons : 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 16HEM1 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 14 novembre 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://iccnq.ansm.sante.fr/2016HEM1/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 concernant les échantillons :

⇒ Echantillon **16A1** (hémogramme) : à réception, l'échantillon 16A1 doit être conservé entre 2 et 8°C en position verticale. Avant utilisation, il doit être placé à température ambiante pendant au moins 20 mn. **L'agitation mécanique est à proscrire** : remettre les cellules en suspension par un roulement du tube entre les mains puis faire une dizaine de retournements. Ces retournements sont à refaire avant chaque passage dans l'automate ainsi qu'un contrôle visuel de l'absence de sédimentation des globules rouges.

Attention, l'échantillon doit être analysé **comme un patient** en tube clos (fermé) quand l'instrument le permet (ne pas utiliser le mode e-check). Par ailleurs, la nature de l'échantillon 16A1 ne permet pas de pratiquer un étalement pour vérification au microscope.

⇒ Lame **16AF** - Cas clinique :

Mme H, 38 ans, est hospitalisée en urgence en raison d'une asthénie croissante et d'une NFS ayant révélé un taux d'hémoglobine à 3 g/dL. Après transfusion de plusieurs concentrés globulaires, sa NFS est la suivante :

Leucocytes	8,03 G/L	(4,00-10,00)
Hématies	2,42 T/L	(4,00-6,20)
Hémoglobine	7,4 g/dl	(12,0-18,0)
Hématocrite	22,1 %	(40,0-55,0)
Volume Globulaire Moyen	91,3 fl	(80-100)
T.C.M.H.	30,6 pg	(27,0-33,0)
C.C.M.H.	33,5 g/dl	(32,0-36,0)
Plaquettes	160 G/L	(150-400)

L'automate rend des alarmes « anémie », « lymphocytes anormaux/blastes » et la formule leucocytaire est rejetée.