

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale
Tél : 01 55 87 42 41
Fax : 01 55 87 42 42
E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ « BIOCHIMIE » 15BIO-2

Date de clôture : 14 décembre 2015

LETTRE D'INSTRUCTION

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ÉCHANTILLONS JOINTS

CONTENU : en fonction de l'activité déclarée par le laboratoire, ce colis contient **2 ou 4 échantillons** :

- **B22 & B23 : sérums lyophilisés** pour dosage des paramètres suivants : **Créatinine, CRP, Ferritine, Folates, Vitamine B12**. A conserver à +4° C. A reconstituer avec exactement **3 mL** d'eau distillée.
- **P5 & P6 : sérums lyophilisés** pour dosage de la **Procalcitonine**. A conserver à +4° C. A reconstituer avec exactement **1 mL** d'eau distillée.

CONSERVATION, MODALITES DE RECONSTITUTION et CONDITIONS D'UTILISATION (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 demande d'échantillon doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.**

ATTENTION CETTE OPÉRATION 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 **au plus tard le 14 décembre 2015** (date limite de prise en compte) :

- ▶ 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/2015BIO2/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 un dispositif dans les listes déroulantes, cliquer sur « AUTRE », puis saisir en clair le nom du réactif, du fournisseur, la référence catalogue. Idem pour l'automate.
 - 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 les examens demandés ne sont pas ou plus effectués dans votre laboratoire, cocher néanmoins le(s) bouton(s) correspondant(s) sur le formulaire, compléter le questionnaire « activités » et valider par le bouton [Envoyer].

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.

CONSERVATION, MODALITÉS DE RECONSTITUTION et CONDITIONS D'UTILISATION

- Les échantillons **B22/B23** et **P5/P6** se présentent sous forme **lyophilisée**.
- Les échantillons doivent être conservés à **+4° C**.
- **Préparation pour utilisation / reconstitution** :
 1. Faire tomber tout le lyophilisat au fond du flacon.
 2. Ouvrir délicatement le flacon en évitant toute perte de matériel (laisser pénétrer l'air avant d'ouvrir complètement le flacon).
 3. Ajouter en une seule fois, à l'aide d'une pipette de précision, le **volume exact** d'eau distillée indiquée sur le flacon. L'eau doit être à température ambiante (15-25° C).
 4. Reboucher avec soin le flacon et laisser reposer, sans agitation, 30 minutes à température ambiante.
 5. Mélanger délicatement le contenu du flacon par retournements lents (une trentaine de fois ou 3 à 4 minutes en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif), en évitant la formation de mousse. Ne pas utiliser de vortex.
 6. Vérifier que le lyophilisat est totalement dissout et laisser reposer à température ambiante environ 15 minutes.
 7. Avant utilisation de l'échantillon, homogénéiser à nouveau le contenu du flacon par retournement lents, sans agiter pour éviter toute formation de mousse.
- **Effectuez** les analyses au plus vite après réception et, si possible, **dans les 24 heures** qui suivent cette reconstitution (**dans les 4 heures pour la Procalcitonine**).
- **Après reconstitution**, l'échantillon doit être conservé bouché à **+4° C**. Avant utilisation :
 1. Laisser l'échantillon revenir à température ambiante (15-25° C), environ 30 minutes.
 2. Homogénéiser délicatement le contenu, sans agiter pour éviter toute formation de mousse.

Les échantillons sont à traiter de la même manière que les échantillons de patients. En cas de résultat en dehors du domaine de mesure, se reporter aux indications du fournisseur (cf. fiche technique du réactif).

EXPRESSION et FORMAT DES RÉSULTATS

- Les résultats doivent être reportés dans les **unités indiquées** sur le formulaire de saisie. Pour vous aider, vous pouvez utiliser les facteurs de conversion figurant sur le formulaire.
- **CRP** et **Procalcitonine** - détermination **quantitative** (sont exclus, les tests pour la détermination qualitative ou semi-quantitative).
- **Fournir les décimales** telles que réalisées **en routine** dans le laboratoire.