

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / Contrôle National de Qualité

Email : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ

PLOMBÉMIE 17PLO1

Date de clôture : 09 octobre 2017

PRÉSENTATION DE L'ENVOI

A lire attentivement avant tout examen des échantillons joints

📁 **CONTENU**

- Ce colis contient **5 échantillons** de **sang total** : PLO-17-01, PLO-17-02, PLO-17-03, PLO-17-04 et PLO-17-05, conditionnés sous un **volume de 3 ml**, pour **mesure de la plombémie**.
A conserver à + 4°C à réception.

- 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 (manquant, supplémentaire...) doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

📁 **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les précautions d'usage.

📁 **SAISIE DE VOS RÉSULTATS**

- Cette opération est programmée pour une saisie en ligne des résultats via Internet sur le serveur de l'ANSM avec votre identifiant.

- Vous avez 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).

📁 **PROCÉDURE DE SAISIE EN LIGNE**

► Munissez-vous de votre **identifiant**.

► Connectez-vous sur le serveur de l'ANSM au plus tard le 09 octobre 2017 (date limite de prise en compte) :

1. en accédant à l'espace CNQ du site de l'agence : www.ansm.sante.fr :
Accès direct aux produits de santé > DIV Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro >
Contrôle national de qualité > Saisie des résultats > opération concernée

Ou

2. en saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2017PLO1/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 item dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir les informations sur la méthode et/ou l'appareil utilisé.
- ▶ 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 bouton correspondant sur le formulaire 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 auprès du secrétariat du CNQ, **si nécessaire**.

📄 **CONSERVATION et CONDITIONS D'UTILISATION**

- Les échantillons de **sang total** : PLO-17-01, PLO-17-02, PLO-17-03, PLO-17-04 et PLO-17-05 se présentent sous forme **liquides, prêts à l'emploi**, conditionnés sous un **volume de 3 ml**.

- Les échantillons doivent être **conservés à +4 °C**.

- **Conditions d'utilisation** :

1. Homogénéiser délicatement le contenu du flacon par retournements lents, pendant 3 ou 4 minutes (en utilisant un agitateur à rouleaux ou rotatif), en évitant la formation de mousse (ne pas utiliser de vortex).
2. Homogénéiser par retournements lents chaque fois qu'une partie aliquote est retirée.

📄 **EXPRESSION et FORMAT DES RÉSULTATS**

- Exprimer les résultats en **µg/L** ou en **µmol/L**.

- Fournir les **décimales** telles que réalisées **en routine** dans le **laboratoire**.

- Facteurs de conversion, le cas échéant :

Analyte	Facteur de conversion (unité SI -> unité conv.)	Facteur de conversion (unité conv. -> unité SI)
Plomb	$\mu\text{mol/L} \times 207 = \mu\text{g/L}$	$\mu\text{g/L} \times 0,0048 = \mu\text{mol/L}$