

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 - 15HEM2
Date de clôture : 30 novembre 2015

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 2 ou 3 échantillons :

- **15B3 et 15B4** : Plasma citraté lyophilisé pour détermination des **D-dimères**. A conserver entre 2 et 8°C.
- **15BF** : 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 15HEM2 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 30 novembre 2015**
 - 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/2015HEM2/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.
- **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 :

⇒ Les échantillons **15B3 et 15B4** doivent être reconstitués par 1 ml d'eau distillée.
Laisser stabiliser 15 mn à température ambiante. Mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale.
Stabilité après reconstitution : 24 heures à température ambiante (18-25°C), 48 heures à 2-8°C, 2 mois conservé congelé.

Cas clinique plasma **15B3** : une thrombose veineuse profonde du membre inférieur est suspectée chez un patient de **45 ans**. Le score de probabilité clinique (Wells) est à 2 (douleur localisée sur le trajet veineux du mollet gauche, chirurgie récente) indiquant une probabilité intermédiaire de thrombose veineuse profonde. **Peut-on exclure la thrombose veineuse profonde sur les résultats des D-Dimères ?**

Cas clinique plasma **15B4** : une thrombose veineuse profonde du membre inférieur est suspectée chez un patient de **85 ans**. Le score de probabilité clinique (Wells) est à 2 (douleur localisée sur le trajet veineux du mollet gauche, chirurgie récente) indiquant une probabilité intermédiaire de thrombose veineuse profonde. **Peut-on exclure la thrombose veineuse profonde sur les résultats des D-Dimères ?**

⇒ **Lame 15BF - Cas clinique :**
Patient de 52 ans connu pour une leucémie lymphoïde chronique (LLC) traitée antérieurement par chimiothérapie type « RFC » (Rituximab-fludarabine-cyclophosphamide). Il est hospitalisé en urgence pour apparition d'une anémie mal tolérée. Le bilan biochimique montre des stigmates d'hémolyse, le test de Coombs direct est négatif. Le bilan d'hémostase (TP, TCA, fibrinogène) est normal. Urée : 10,8 mmol/L (3,0-7,0), créatinine : 140 µmol/L (50-120). CRP normale. Le bilan hépatique montre une cholestase modérée sans cytolysse.

Numération globulaire :

Leucocytes	9,14 G/L	(4,00-10,00)
Hématies	2,25 T/L	(4,00-6,20)
Hémoglobine	6,4 g/dl	(12,0-18,0)
Hématocrite	17,6 %	(40,0-55,0)
Volume Globulaire Moyen	78 fl	(80-100)
T.C.M.H.	28,4 pg	(27,0-33,0)
C.C.M.H.	36,4 g/dl	(32,0-36,0)
Indice Distribution Hématies	20 %	(12-15)
Plaquettes	25 G/L	(150-400)
Réticulocytes	1,59 % soit 35 780 / mm ³	(21 000-90 000)

L'automate rend des alarmes "anémie", "thrombopénie" et la formule leucocytaire est rejetée.