



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux
techniques
DMDIAG - CNQ
Tél. : 01.55.87.42.41
Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labdm@ansm.sante.fr

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITE hGH – Parathormone – 25 OH vitamine D 15GPV1 – Date de clôture : 9 novembre 2015

Depuis l'ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale, le laboratoire de biologie médicale peut être un laboratoire multi-sites. Ces laboratoires multi-sites sont autorisés par les ARS et enregistrés comme tels sur le fichier des laboratoires du CNQ.

A chaque opération de contrôle, depuis janvier 2011, le CNQ envoie un seul coffret-échantillon à l'adresse du siège social du laboratoire multi-sites et ce, quel que soit le nombre de sites qui réalisent les analyses contrôlées.

Par conséquent, un seul bordereau-réponse identifié par le code-laboratoire du siège social du laboratoire multi-sites doit être retourné au CNQ.

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 2, 4 ou 6 échantillons. Avant reconstitution, conserver les échantillons entre + 2°C et + 8°C. Les échantillons **PTH151** et **PTH152** permettent de doser la parathormone (PTH). Les échantillons **VITD151** et **VITD152** permettent de doser la 25 OH vitamine D. Les échantillons **GH208** et **GH209** permettent de doser l'hormone de croissance (hGH).

Toute demande d'échantillon supplémentaire doit être effectuée dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle. Si vous ne réalisez plus les analyses demandées, cochez la ou les rubriques appropriées sur le formulaire identifié ; votre questionnaire activité sera modifié en conséquence pour la ou les rubriques concernées.

I - Procédure de SAISIE en LIGNE INTERNET :

Vous avez reçu l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire, ainsi que les informations pour réaliser la saisie ; en cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **au plus tard le 9 novembre 2015**.
 - En accédant à l'espace CNQ du site de l'Agence : <http://ansm.sante.fr>
(Dispositifs médicaux Diagnostic in vitro – CNQ – Saisie des résultats – Opération concernée)
 - Ou bien en saisissant l'adresse suivante :
<http://iccnq.ansm.sante.fr/2015GPV1/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
- Saisir une adresse email générique plutôt que nominative (ex : secretariat@laboratoire.fr)
- Valider par le bouton **[Envoyer]**
- **Garder** une **impression** du récapitulatif de saisie bouton - **[Imprimer]**

Vous pouvez **modifier** votre **saisie jusqu'à la date de clôture**, en vous re-connectant.

Document papier

Les bordereaux-réponses **ne sont plus inclus** dans le coffret-échantillons. Ces **documents** (à demander au secrétariat du CNQ) **ne sont à utiliser qu'en cas d'impossibilité** de **saisie** en ligne.

II– Reconstitution et conditions d'utilisation des échantillons

- Les échantillons (sérums lyophilisés) doivent être reconstitués par **exactement 0,5 ml d'eau distillée puis homogénéisés par retournements lents**. Après reconstitution, boucher et laisser reposer 30 minutes. **Conserver entre + 2°C et + 8°C pendant 24 heures au maximum pour les échantillons VITD151, VITD152 et GH208, GH209. Les échantillons PTH151 et PTH152 peuvent être conservé entre + 2°C et + 8°C pendant 24 heures au maximum mais il est recommandé de doser la PTH dans les 4 heures suivant la reconstitution.** Dans tous les cas, pour une utilisation ultérieure les échantillons doivent être congelés.

Attention : tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux (à manipuler avec les précautions d'usage).

III –codage des techniques et appareils

Veillez utiliser les tables de codage présentes dans le menu déroulant. Si vous ne trouvez pas le code correspondant à votre technique ou votre appareil, indiquez en clair les informations sur le réactif (distributeur, dénomination, référence), ou l'automate (dénomination modèle, distributeur) utilisé.

IV - Expression des résultats et Format des données :

Les résultats doivent être exprimés dans les unités indiquées sur le formulaire. Pour vous aider, vous pouvez utiliser le facteur de conversion indiqué ci dessous :

$$\mathbf{25\ OH\ Vitamine\ D : ng/ml \times 2,5 = nmol/l}$$

Pour le dosage de l'hGH, préciser le mode de rendu de vos résultats (étalon international, unité et facteur de conversion si les résultats sont habituellement rendus en ng/ml).

Veillez rentrer vos résultats selon le format indiqué ci-dessous :

PTH ng/L : 1 chiffre après la virgule

25OHvitamine D nmol/L : 1 chiffres après la virgule

hGH mUI/L : 1 chiffre après la virgule