

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET
DES PLATEAUX TECHNIQUES
DMDIV - CNQ
Tél. : 01.55.87.42.41 - Fax : 01.55.87.42.42
e-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE SEROLOGIE VIRALE - 16VIR1
Date de clôture : 3 Octobre 2016

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS DE CONTROLE JOINTS

En fonction de votre activité déclarée, ce colis contient 2 échantillons.

→ **Deux échantillons identifiés 16VA1 et 16VA2**, plasmas liquides prêts à l'emploi destinés au dépistage de l'infection par le VIH, des **Ac anti-VHC (dépistage)**, des **Ac anti-CMV IgG ou Ig totales et IgM (dépistage)**, de l'**Ag HBs (dépistage et confirmation si nécessaire)**, des **Ac anti-HBc IgG ou Ig totales (dépistage)** et des **Ac anti-HBs (dosage)**.

Condition d'utilisation des échantillons : conserver les échantillons à 4°C à réception pendant 48 heures maximum, sinon congeler à -20°C jusqu'à utilisation. Les ramener à température ambiante, les agiter doucement et les centrifuger avant utilisation (3000 tr/min pendant 5 minutes).

NB : Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH, VHC et AgHBs ne sont pas concernés par cette opération.

Pour tout échantillon manquant ou défectueux, n'hésitez pas à nous contacter dans les 10 jours qui suivent la date d'expédition du contrôle.

ATTENTION : Ces échantillons sont inactivés, néanmoins ce sont des produits biologiques d'origine humaine et ils doivent être manipulés avec le même soin que les échantillons provenant de patients pour tout ce qui concerne les risques de maladies infectieuses.

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE

Sérologie Virale

16VIR1

Date de clôture : 3 Octobre 2016

SAISIE en LIGNE INTERNET

L'opération **16VIR1** a été programmée pour une **saisie en ligne** via **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 : cng.labm@ansm.sante.fr ou tel : 01.55.87.42.41.

- Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM avant **le 3 Octobre 2016**.
- o 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
- o En saisissant l'adresse : <http://iccnq.ansm.sante.fr/2016VIR1/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 les analyses demandées ne sont pas ou ne sont plus effectuées dans votre laboratoire, cocher néanmoins les boutons correspondants dans la rubrique appropriée sur le formulaire de saisie et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture. Le questionnaire activité du laboratoire sera modifié en conséquence.**

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.

NOUVEAU : En 2016, l'envoi des comptes rendus individuels aux laboratoires participants **suite à une opération de contrôle se fera par mail**.

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 unique, gérée par le biologiste responsable, sera utilisée par nos services pour toute communication.