

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET
DES PLATEAUX TECHNIQUES
DMDIAG - 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 - 15VIR1
Date de clôture : 13 Juillet 2015

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS DE CONTROLE JOINTS

En fonction de votre activité déclarée, cet envoi comporte de 2 à 4 échantillons.

→ **Deux échantillons identifiés 15VA1 et 15 VA2**, sérums liquides prêts à l'emploi destinés au dépistage de l'infection par le VIH, au dépistage des anticorps anti-VHC, au dépistage (quantification et confirmation si nécessaire) de l'Ag HBs.

Condition d'utilisation des échantillons : conserver les échantillons à 4°C à réception. 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 ne sont pas concernés par cette opération.

→ **Deux échantillons lyophilisés parmi les suivants : 15VA3/15VA5 (sérums précoces) et 15VA4/15VA6 (sérums tardifs)** prélevés à 3 semaines d'intervalle chez une femme enceinte, sur lesquels vous devrez pratiquer une sérologie de la rubéole (recherche d'anticorps anti-rubéoleux : IgG ou Ig totales) et donner une conclusion.

Condition d'utilisation des échantillons : conserver les échantillons à 4°C à réception. Chaque lyophilisat est à reprendre avec 0,5 ml d'eau distillée. Régénérer à température ambiante de 15 à 20 minutes. Vortexer avant emploi.

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 des produits biologiques d'origine humaine et 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

15VIR1

Date de clôture : 13 Juillet 2015

SAISIE en LIGNE INTERNET

L'opération **15VIR1** 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 13 Juillet 2015**.
- 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/2015VIR1/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** votre **saisie jusqu'à la date de clôture**, en vous re-connectant.

Document papier

Les **documents « papier »** (bordereau-réponse et table de codage) **ne sont plus inclus** dans le coffret-échantillons. Ces **documents** sont disponibles sur demande auprès du secrétariat du CNQ **si nécessaire**.

Expression des RÉSULTATS

- **Fournir** les résultats tel que réalisé **en routine** dans le **laboratoire**
- **Sélectionner les réactifs utilisés** dans les **listes déroulantes** du **formulaire**.

Réalisation des EXAMENS

- **Si les examens ne sont pas ou plus effectués, cocher le bouton correspondant sur le formulaire.**
- **Et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture.**