



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux
techniques
DMDIV - 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 – IGF-I 16GPV1 – Date de clôture : 12 décembre 2016

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 2, 4 échantillons. Avant reconstitution, conserver les échantillons entre + 2°C et + 8°C. Les échantillons **GH210** (bouchon rouge) et **GH211** (bouchon vert) permettent de doser l'hormone de croissance (hGH). Les échantillons **IGF161** (bouchon rouge) et **IGF162** (bouchon vert) permettent de doser l'IGF-I (Insulin-Like Growth Factor I).

Toute demande d'échantillon supplémentaire doit être effectuée dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

Si vous n'effectuez plus aucune de ces analyses dans votre laboratoire, merci de saisir néanmoins cette information sur le formulaire et de le valider.

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 12 décembre 2016**.

➤ 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/2016GPV1/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 (sérum 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**. 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 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 :

hGH mUI/L : 1 chiffre après la virgule

IGF-I ng/ml : 1 chiffre après la virgule