

Direction des dispositifs médicaux, et des dispositifs de diagnostic in-vitro  
Contrôle national de qualité  
E-Mail : [cnq.labm@ansm.sante.fr](mailto:cnq.labm@ansm.sante.fr)

## **CONTROLE NATIONAL DE QUALITE « ARBOVIRUS » 24VIR1**

**Diagnostic moléculaire des arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya)  
Date de clôture : 13 mai 2024**

### **NOTICE D'UTILISATION**

#### **A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS**

#### **↪ CONTENU**

- **Les échantillons** sont expédiés à température ambiante lors d'un seul envoi.
- Cet envoi comporte **1 panel de 13 échantillons (= flacons)** : il s'agit d'échantillons **lyophilisés** à mettre à **-20°C dès réception** jusqu'au moment où ils doivent être analysés.

Les **flacons** sont identifiés par un **numéro** à reporter sur le formulaire de saisie.

Il vous est demandé de réaliser sur chaque échantillon, **selon l'activité de votre laboratoire** :

- la détection de l'**ARN des virus de la Dengue** par RT-PCR
- la détection de l'**ARN du virus Zika** par RT-PCR
- la détection de l'**ARN du virus du Chikungunya** par RT PCR

#### **↪ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

**Manipuler ces échantillons en prenant toutes les précautions habituelles pour le traitement des échantillons biologiques**

#### **↪ CONSERVATION, CONDITIONS D'UTILISATION**

##### **Reconstitution et mode d'emploi des échantillons lyophilisés**

Conserver les échantillons à **-20°C** dès réception jusqu'à la date de l'analyse.

Reprendre le lyophilisat par exactement **400 µL d'eau distillée** stérile. Mélanger en faisant plusieurs allers-retours avec la pipette (pas de retournement, car risque de perte de volume du produit dans le bouchon).

Laisser reposer **5-10 mn** à température ambiante. Homogénéiser avant utilisation.

**Procéder à une extraction d'ARN** avant l'analyse.

Une fois l'analyse réalisée, le reliquat de l'échantillon reconstitué peut être congelé à **-20°C**.

## ↳ **SAISIE DES RÉSULTATS**

Uniquement électronique via le **serveur** de l'ANSM.

**Connectez-vous** au plus tard le **13/05/2024** (date limite de prise en compte) avec votre **identifiant** unique (11 caractères alphanumériques) permettant d'identifier le laboratoire. En cas de perte/oubli de cet identifiant, vous pouvez contacter le CNQ par mail ([cnq.labm@ansm.sante.fr](mailto:cnq.labm@ansm.sante.fr)).

### ○ **Procédure de saisie en ligne :**

- accédez au **formulaire de saisie** en ligne en saisissant l'adresse :

<https://iccnq.ansm.sante.fr/2024VIR1/2024VIR1.html>

- **Saisir le code d'appel (identifiant)**
- **Remplir les champs, sélectionner** les items dans les **listes déroulantes ou cocher les boutons**
- Si vous ne trouvez pas un item dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir les informations sur le kit et/ou l'appareil utilisé
- **Utiliser** le champ **[Commentaire]** si nécessaire
- N'oubliez pas de donner **l'adresse e-mail** du responsable et de **sauvegarder** vos données !
- **Valider** par le bouton **[Envoyer]** afin que vos résultats soient bien pris en compte
- Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant
  
- Renseigner **une seule adresse e-mail, même si vous ne participez pas à cette opération**. Cette adresse sera utilisée par nos services pour toute communication, dont l'envoi des comptes rendus individuels.
  
- **ATTENTION : n'oubliez pas d'imprimer (impression papier, pdf...) AVANT de valider votre saisie par le bouton [Envoyer]**
  
- Vous pouvez **modifier** votre saisie **jusqu'à la date de clôture**, en vous reconnectant.

## ↳ **COMMUNICATION / E-MAIL**

- Vous pouvez contacter le CNQ en envoyant un mail à la boîte : [cnq.labm@ansm.sante.fr](mailto:cnq.labm@ansm.sante.fr)
- **Indiquer toujours votre identifiant de laboratoire** dans toute correspondance ou courriel.