

Utilisation du test de grossesse - β hCG

Formation réservée à l'équipe
"Périnatalité petite enfance"
Thérèse de Blainville.

Sylvie Fortin
Coordonnatrice Technique aux EBMD

Dr Samuel Dugré-Brisson
Biochimiste Clinique, Ph.D., CSPQ, FCACB
Répondant de biochimie, Hôpital Régional de St-Jérôme

SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

Plan de la présentation

- I. Normes d'accréditation – EBMD
- II. Exemples d'EBMD dans les Laurentides
- III. Responsabilités respectives- EBMD
- IV. Suite Responsabilités respectives- EBMD
- V. EBMD: Qui, quand, quoi, comment?
- VI. Les EBMD: Oui, mais attention
- VII. Description de la méthode
- VIII. Principe d'analyse
- IX. Contrôle de qualité
- X. Procédure d'analyse
- XI. Procédure d'analyse
- XII. Procédure d'analyse
- XIII. Limites de la méthode et causes d'erreur
- XIV. Dépannage
- XV. Personnes contacts
- XVI. Conclusion

SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

I. Normes d'accréditation des EBMD

Normes: # ISO 22870 5.3 Matériel

Nouvelle appellation EBMD : Examens de biologie médicale délocalisée
Ancienne appellation ADBD : Analyses de biologie médicale délocalisée

- Sous la responsabilité du département de biologie médicale.
- Ce sont des examens de laboratoire exécutés en dehors des lieux physique du laboratoire (au chevet du patient).
- C'est pour cette raison qu'ils sont **encadrés** par le laboratoire.
- L'utilisateur de ces examens est soumis aux mêmes exigences qu'un technologiste médical.

II. Exemples d'EBMD dans les Laurentides

- Glycémie capillaire (glucomètre)
- Gaz sanguins (ex: I-Stat, GEM 3000, EPOC)
- Test de grossesse qualitatif (plaquettes β hCG)
- Hémoglobine (ex: Hemocue)
- Bandelettes urinaires
- Test de rupture des membranes amniotiques (Amniotest)

III. Responsabilités respectives- EBMD

Le laboratoire	Les utilisateurs
Organise le comité interdisciplinaire régional sur les EBMD	Organise le comité interdisciplinaire régional sur les EBMD
Écrire et rendre disponible les procédures techniques pour chaque EBMD	Utiliser la bonne technique en se référant aux procédures EBMD disponible sur les MSI (bientôt)
Défini les exigences du système d'assurance qualité (ex: contrôle de qualité interne et externe)	Utiliser et protéger son identifiant personnel
S'assure de la performance des EBMD et de leur comparabilité avec le laboratoire	Effectuer la double identification patient
Offre la formation annuelle des utilisateurs pour chaque EBMD	Effectuer les CQ internes et externes
Effectue des audits	Posséder une ordonnance écrite ou ordonnance collective lorsque cela est requis
Supporte les secteurs d'activité clinique dans l'utilisation des EBMD	Consigner les résultats dans le dossier du patient de façon adéquate

IV. Suite

Responsabilités respectives- EBMD

Infirmier-infirmière :

Lorsque qu'un EBMD est réalisé par un ou une infirmier (ière) dans le cadre de son activité d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne symptomatique, une ordonnance individuelle ou collective n'est pas requise.

Infirmier –infirmière auxiliaire:

L'infirmier, l'infirmière auxiliaire nécessite une directive explicite de l'infirmier, l'infirmière ou une ordonnance médicale pour procéder.

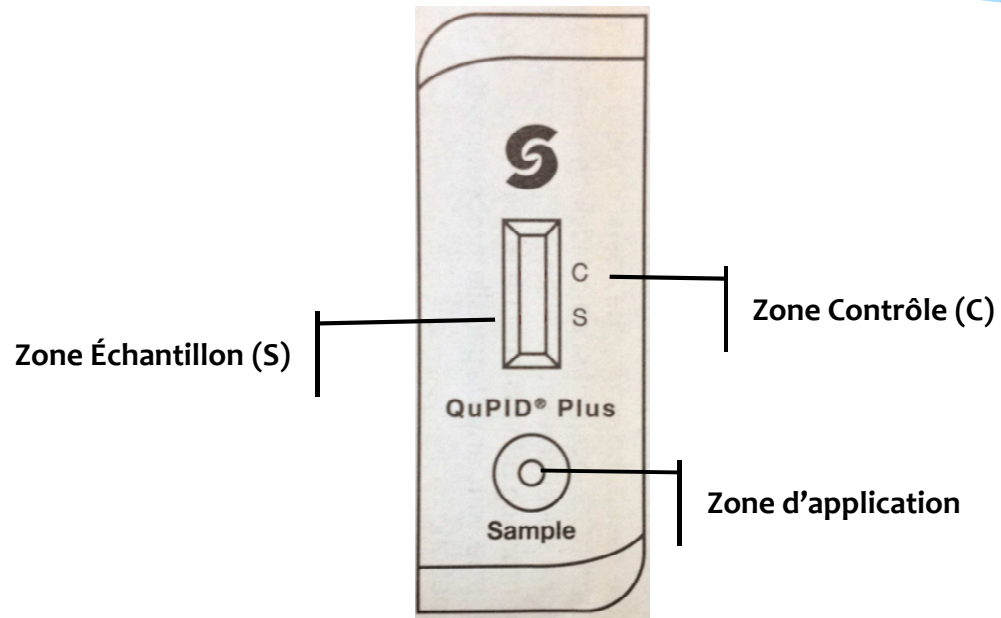
V. EBMD: Qui, quand, quoi, comment?

- Seuls les EBMD qui ont été approuvés par le comité multidisciplinaire régional et le département clinique de médecine de laboratoire peuvent être utilisés.
- Seuls les utilisateurs ayant suivi les formations établies par le laboratoire peuvent réaliser des EBMD.
- La réalisation d'un EBMD doit se faire en suivant correctement la procédure normalisée.

VI. Les EBMD: Oui, mais attention

- Des conséquences cliniques importantes peuvent découler des résultats obtenus par EBMD (glycémie, β hCG, gaz sanguins, etc.)
- Toujours suivre les procédures en cas de valeurs critiques (procédure disponible sur l'intranet)
- Chaque étape est importante lors d'une analyse (identification du patient, technique de prélèvement, chronométrage si requis, interprétation du résultat, transcription du résultat)
- Les EBMD ne doivent jamais être pris à la légère.

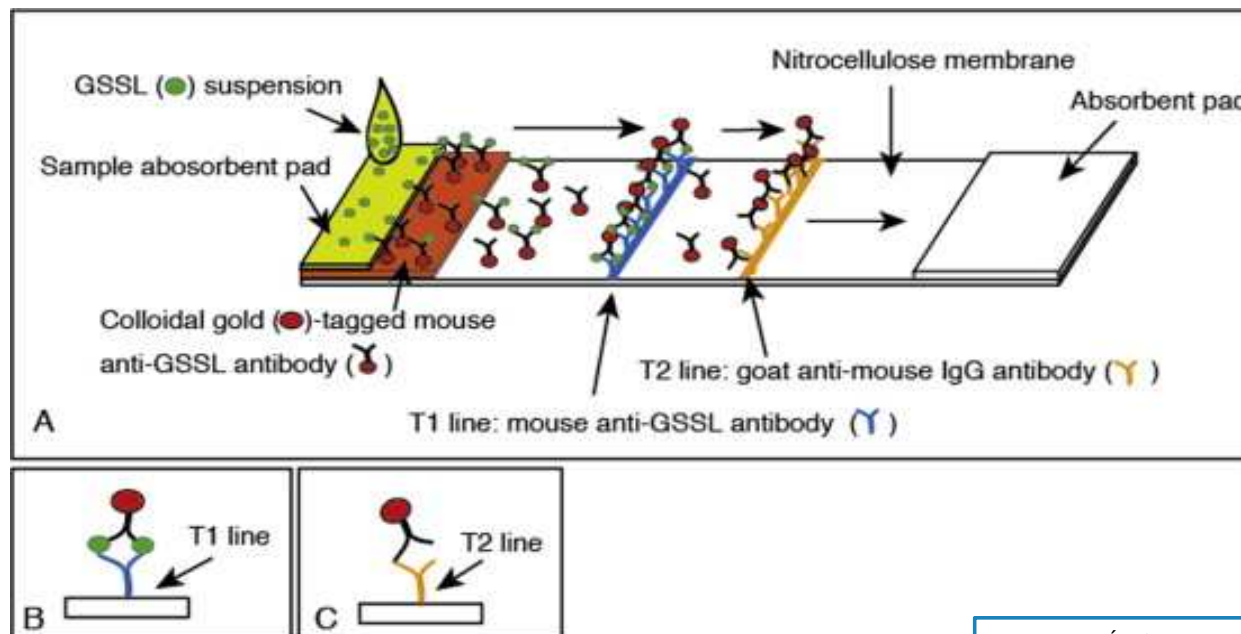
VII. Description de la méthode



SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

VIII. Principe d'analyse

Principe général: Méthode immunochromatographique



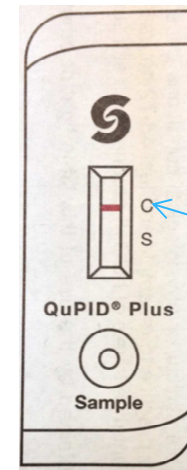
SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

IX. Contrôle de qualité

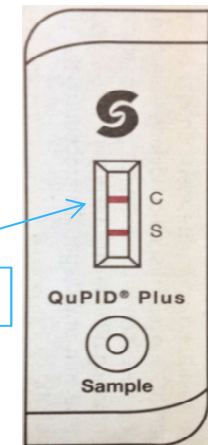
Description

- Deux niveaux de contrôles (positif et négatif) doivent être réalisés par le laboratoire.
 - À chaque nouveau lot de test de grossesse
 - À chaque nouvel arrivage d'un lot en cours
 - Lors des deux audits annuels
- Un contrôle interne se trouve également sur chaque plaquette. Une bande rose/rouge doit **toujours** apparaître dans la zone contrôle sans quoi le résultat est automatiquement invalide.
- Un contrôle externe sera effectué 4 fois par année.

Négatif



Positif



SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

X. Procédure d'analyse

Préparation de l'analyse

- Procéder à la collecte urinaire. L'urine du matin est le spécimen de choix.
 - La collecte doit se faire dans un contenant propre et sec.
- Vérifier la date d'expiration des plaquettes. S'assurer d'utiliser une plaquette non-périmée.
La plaquette doit être à la température de la pièce.
 - Si l'analyse ne peut être réalisée immédiatement, l'urine peut être conservée au frigo jusqu'à 72h.
Elle doit cependant être ramenée à la température de la pièce avant l'analyse.
- Retirer la plaquette de son sachet. Procéder à la double identification de la plaquette (nom du patient et numéro de dossier ou numéro d'assurance maladie).
 - Si la plaquette est conservée au réfrigérateur, il faut la laisser revenir à la température de la pièce avant l'analyse.

XI. Procédure d'analyse

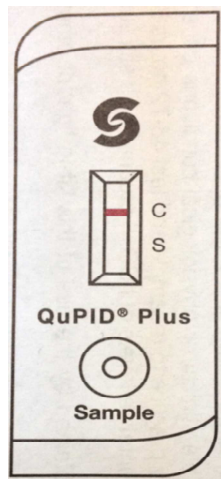
Analyse

- Utiliser la pipette qui se trouve dans le sachet pour prélever un échantillon d'urine
- Déposer 2 gouttes dans la zone d'application
- Démarrer un chronomètre pour 3 minutes. Procéder **immédiatement** à la lecture au bout des 3 minutes.
- **Il ne faut jamais faire la lecture après plus de 3 minutes !!**

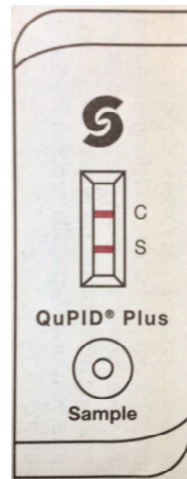
XII. Procédure d'analyse

Interprétation des résultats

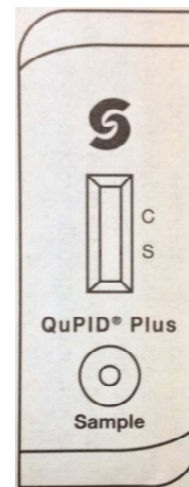
Négatif



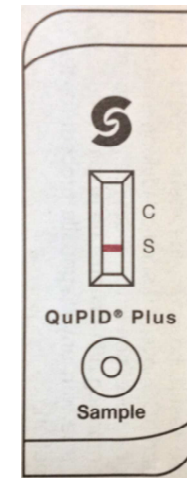
Positif



Invalide



Invalide



SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse
2019-10-18 Installation 151

XIII. Limites de la méthode et causes d'erreur

- Ne jamais interpréter un résultat en dehors du temps imparti de 3 minutes.
- Ne pas utiliser une cartouche restée plus de 24h en dehors du sachet ou une plaquette mouillée
- Résultat positif possible plusieurs jours après un accouchement ou après un avortement naturel ou thérapeutique.
- Faux-positifs
 - Maladies trophoblastiques (môle hydatiforme, choriocarcinome)
 - Néoplasies non-trophoblastiques (cancer du poumon)
- Faux-négatifs
 - Urine diluée
 - Défaut technique de la plaquette

XV. Personnes contacts

Personnes contacts	Information
Sylvie Fortin Coordonnatrice technique aux EBMD	Poste 22971 ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca
Dr. Samuel Dugré-Brisson Biochimiste Clinique, Ph.D., CSPQ, FCACB	Poste 22143 samuel.dugre-brisson.cissslau@ssss.gouv.qc.ca
Procédure PON EBMD	Labo\EBMDD\Procédures\ PON – EBMD – Test de grossesse β -hCG

XVI. Conclusion

- Prendre rendez-vous avec Sylvie Fortin au poste 22971 pour conclure la formation et la certification avec un examen pratique.
- Prévoir environ 15 minutes
- En exécutant des EBMD , vous faites partie de l'équipe du laboratoire...

Bienvenue dans l'équipe!

