

# Utilisation du test de grossesse $\beta$ -hCG

Formation réservée aux unités de soins  
où l'utilisation des tests de grossesse  
urinaires a été approuvé par le  
département des EBMD

La procédure complète (AHL-PON-016) se trouve au guide de prélèvement au  
[www.cdsjlabo.org](http://www.cdsjlabo.org), sous l'onglet EBMD, dans la section test de grossesse

**Josée Lajeunesse**  
Coordonnatrice Technique aux EBMD

**Farouk Radwan MD**  
Répondant EBMD, 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 : Examen de biologie médicale délocalisé**  
**Ancienne appellation ADBD : Analyse 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  $\beta$ -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.

### **Autres :**

Toute personne ayant le droit et la formation nécessaire pour effectuer des tests EBMD spécifiques (Ex. Glycémie capillaire)

## 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.

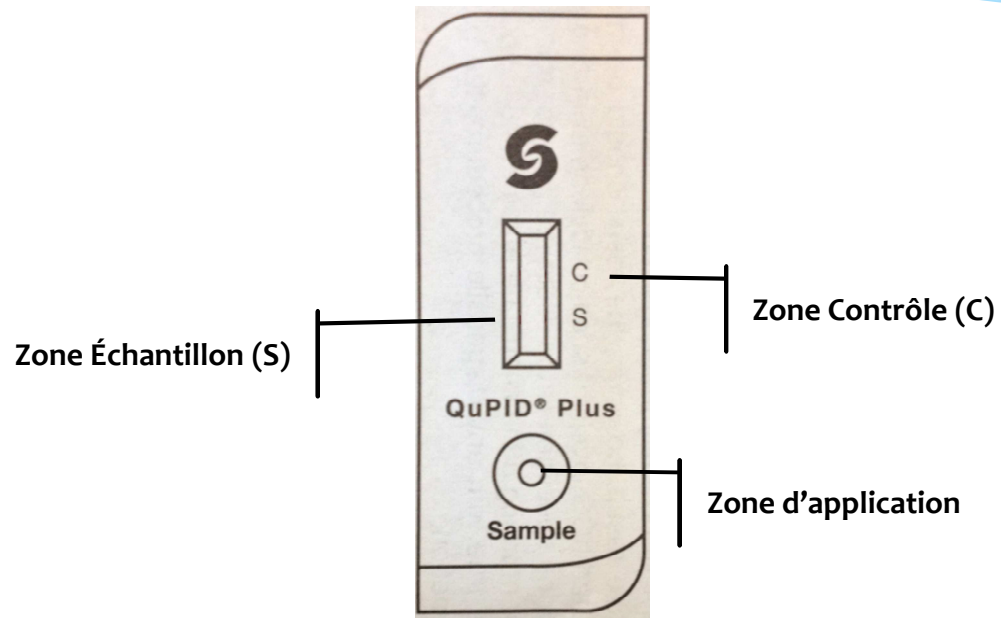
## VI. Les EBMD: Oui, mais attention

- Des conséquences cliniques importantes peuvent découler des résultats obtenus par EBMD (glycémie,  $\beta$ -hCG, gaz sanguins, autres.)
- 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.

# Test de grossesse qualitatif (plaquettes $\beta$ -hCG)

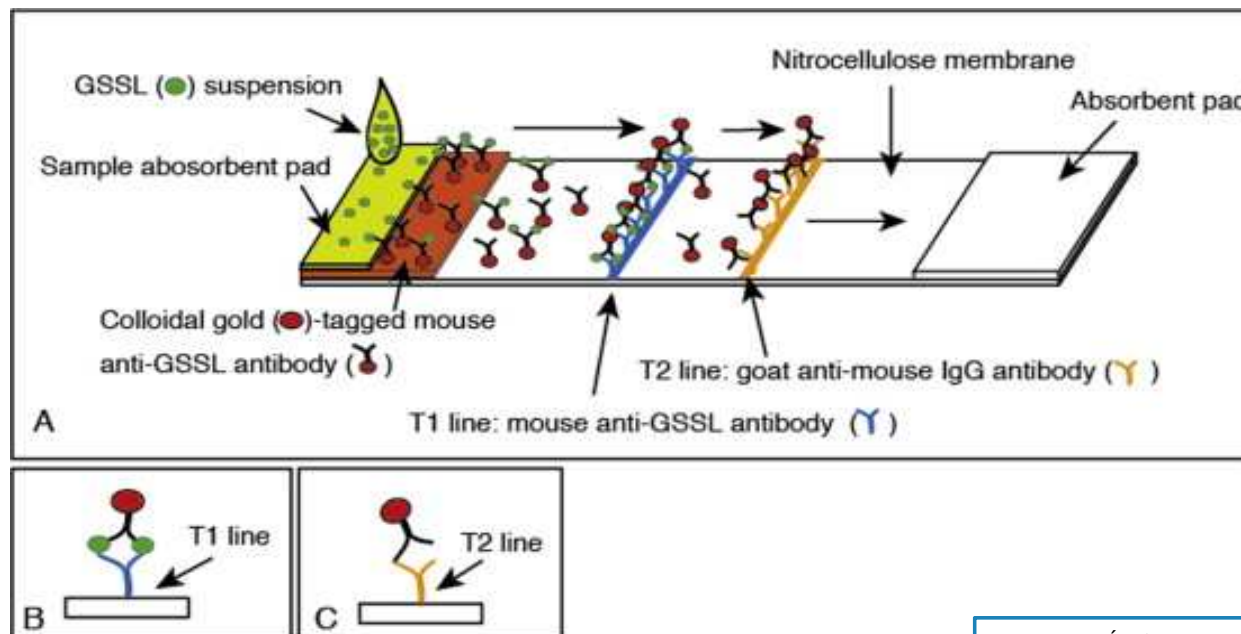
Ce test est utilisé pour déterminer si une femme en âge de procréer est enceinte. La gonadotrophine chorionique humaine (hCG), hormone sécrétée par le placenta en développement juste après la fécondation, apparaît rapidement dans l'urine. De préférence, utiliser une première urine du matin, car la concentration de l'hormone hCG est habituellement plus élevée. Ce test est utilisé pour une confirmation rapide (3 minutes) d'un résultat positif. La sensibilité est de 25 UI/L.

## VII. Description de la méthode



# VIII. Principe d'analyse

## Principe général: Méthode immunochromatographique



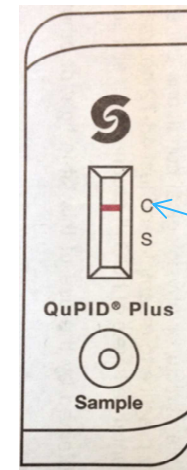
SMQ 6- Équipements, réactifs et consommable  
ISO 22870 / 5.3 Matériel-Test de grossesse  
2019-10-18 Installation 151

# IX. Contrôle de qualité

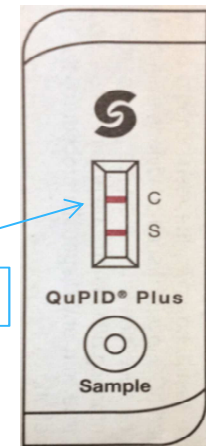
## Description

- Deux niveaux de contrôles de qualité interne (positif et négatif) doivent être réalisés par les utilisateurs.
  - Nous connaissons le résultat attendu
  - Effectué lors des audits
  - Effectué à l'ouverture d'une nouvelle boîte de tests. L'unité qui reçoit une nouvelle boîte doit communiquer avec le responsable des EBMD pour commander des contrôles de qualité
  
- 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 3 fois par année.
  - C'est un échantillon inconnu dont on ignore la valeur (résultat) et que l'on doit traiter comme un patient
  - Il sert à vérifier la technique des utilisateurs, les réactifs et les instruments lorsque présents
  - Il permet au laboratoire de comparer ses résultats avec les résultats obtenus par les autres laboratoires participants
  - Ce contrôle est réalisé par les utilisateurs à la demande du laboratoire

### Négatif



### Positif



Zone de contrôle

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.
  - L'urine peut être conservée au frigo jusqu'à 72h. Elle doit cependant être ramenée à la température de la pièce avant l'analyse
  
- 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

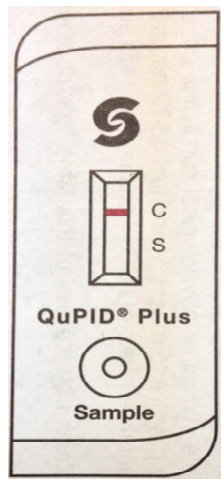
## Analyse

- 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 !!**

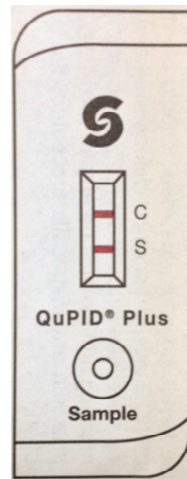
# XII. Procédure d'analyse

## Interprétation des résultats

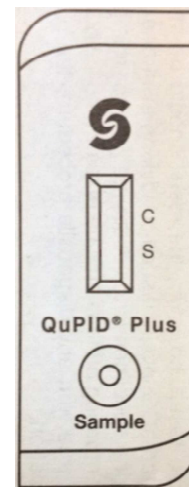
Négatif



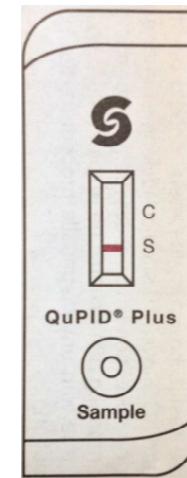
Positif



Invalide



Invalide



## XII. Procédure d'analyse

### Interprétation des résultats

- \* Résultat invalide
  - \* Il faut reprendre le test avec une autre plaquette
  - \* En cas de problème persistant, aviser l'assistante-chef responsable des EBMD
  - \* Contacter le médecin afin de faire un dosage quantitatif du  $\beta$ -hCG sanguin au laboratoire

## XIII. Limites de la méthode et causes d'erreur

- Ne jamais interpréter un résultat après plus de 3 minutes.
- Ne pas utiliser une cartouche restée plus de 24h en dehors du sachet
- Ne pas utiliser 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   |
|--|---|
| Coordonnateur technique aux EBMD                                     | Poste 22971<br><a href="mailto:ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca">ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca</a> |
| Farouk Radwan MD<br>Répondant EBMD, Hôpital Régional<br>de St-Jérôme | Poste 22452<br><a href="mailto:farouk.radwan.med@ssss.gouv.qc.ca">farouk.radwan.med@ssss.gouv.qc.ca</a>                 |

## XVI. Conclusion

- Prendre rendez-vous avec le ou la responsable des EBMD 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!

