 OPTILAB <small>Laval Lanaudière Laurentides</small>	Département clinique de médecine de laboratoire
	Installation : 151
Date d'approbation : 2019-11-29	Statut : Approuvé
Date d'entrée en vigueur : 2019-11-29	Indice de criticité : N/A
EBMD TEST DE GROSSESSE EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	

EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE

Version	Créé/Révisé/Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
1	SYLVIE FORTIN/FRÉDÉRIC MARION/SAMUEL DUGRÉ-BRISSON	2019/11/29

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

Table des matières

A.	OBJET	4
A.1	Champ d'application :	4
A.2	Intérêt clinique :	4
A.3	Codification SIL :	4
B.	PRINCIPE ET MÉTHODOLOGIE UTILISÉS POUR LES ANALYSES	5
B.1	Principe :	5
B.2	Méthodologie :	5
C.	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE L'ANALYSE	5
C.1	Sensibilité analytique :	5
C.2	Sensibilité fonctionnelle :	5
C.3	Domaine de mesure :	5
C.4	Temps de conservation de l'échantillon : *	5
C.5	Temps réponse (délai d'obtention des résultats) :	5
D.	TYPE D'ÉCHANTILLON	5
D.1	Nature de l'échantillon :	5
D.2	Méthode de collecte :	5
D.3	Contenant primaire :	6
D.4	Volume :	6
E.	PRÉPARATION DU PATIENT	6
F.	TYPE DE CONDITIONNEMENT ET ADDITIFS	6
F.1	Conditions de transport :	6
F.2	Atmosphère :	6
F.3	Température :	6
F.4	Délai d'acheminement :	6
F.5	Conditions de stabilisation et additifs :	6
G.	MATÉRIEL ET RÉACTIFS	6
G.1	Matériel :	6
G.2	Réactifs :	6
H.	CONTRÔLES ENVIRONNEMENTAUX ET DE SÉCURITÉ	6
H.1	Contrôles environnementaux :	6
H.2	Identification du local :	7
H.3	Température :	7
H.4	Taux d'humidité :	7

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151
H.5	Contrôle de sécurité :7
H.6	Considérations propres à la présente procédure :7
H.7	Fiche(s) signalétique(s) :7
I.	MODE D'ÉTALONNAGE (TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE)7
J.	ÉTAPES DE LA PROCÉDURE7
J.1	Précautions pré opérationnelles7
J.2	Procédure7
J.3	Entreposage et élimination8
K.	PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ8
K.1	Contrôle interne :8
K.2	Intervalle de valeurs attendu :8
K.3	Action(s) si hors intervalle :9
K.4	Comparaison inter-laboratoires (contrôle externe) :9
K.5	Essai d'acceptation des arrivages9
K.6	Indicateur qualité :9
L.	INTERFÉRENCES ET RÉACTIONS CROISÉES9
L.1	Critères de rejet : 10
M.	PRINCIPE DE LA MÉTHODE DE CALCUL DES RÉSULTATS 10
M.1	Principe : 10
M.2	Incertitudes de mesures de grandeurs mesurées : 10
N.	INTERVALLES DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUE OU VALEURS DE DÉCISION CLINIQUE 10
O.	INTERVALLES À SIGNALER DES RÉSULTATS D'ANALYSE 10
O.1	Règles d'auto-validation : 10
O.2	Règles de validation technique : 10
O.3	Règles de validation médicale : 10
P.	INSTRUCTIONS PERMETTANT DE DÉTERMINER LES RÉSULTATS QUANTITATIFS LORSQU'UN RÉSULTAT N'EST PAS DANS L'INTERVALLE DE MESURE 10
Q.	VALEURS D'ALERTE OU CRITIQUES 10
R.	INTERPRÉTATION CLINIQUE 11
S.	SOURCES POTENTIELLES DE VARIATION 11
S.1	Biologiques : 11
S.2	Pré-analytiques : 12
S.3	Analytiques : 12
T.	RÉFÉRENCES 12
T.1	Externes : 12
T.2	Internes : 12

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

A. OBJET

Cette procédure vise à décrire et à standardiser l'utilisation du test de détection rapide du β -hCG dans l'urine conformément aux recommandations du fabricant, tout en respectant les normes ISO15189 et ISO22870 relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

L'hormone gonadotrophine chorionique (hCG) est une hormone sialoglycoprotéique produite par le placenta juste après l'implantation de l'ovule fécondé dans la paroi utérine.

Chez 50% des femmes, la concentration urinaire d'hCG tourne autour de 25 U/L lors de la première journée prévue des menstruations manquantes. Par la suite, la concentration double tous les 1,5 jours dans les 5 premières semaines de grossesse, atteint un pic entre les 8 et 10 semaines de grossesse puis décline progressivement jusqu'à la fin du 2^{ème} trimestre.

L'hCG est donc un excellent marqueur pour la détection précoce d'une grossesse. Il est à noter que les tumeurs trophoblastiques et certaines néoplasies non trophoblastiques peuvent sécréter de l'hCG. L'éventualité de la présence de ces maladies doit être prise en considération avant d'établir un diagnostic de grossesse. De plus, le taux d'hCG sera plus bas que prévu dans les cas de grossesse ectopique.

Comme pour tout autre test diagnostique, le professionnel qui effectue un EBMD doit recevoir une requête écrite conforme d'un clinicien pour réaliser l'analyse à moins que cette dernière ne soit encadrée par une ordonnance collective ou encore autorisée par le champ d'exercice du professionnel qui peut alors demander ou effectuer un EBMD sans l'obligation d'une ordonnance médicale.

Tout professionnel habilité qui reçoit une ordonnance médicale verbale ou téléphonique (infirmière, infirmière clinicienne, CEPI, infirmière auxiliaire, inhalothérapeute) pour un EBMD doit documenter en son nom (signature requise) le nom du professionnel qui lui en fait la demande en précisant s'il s'agit d'une ordonnance verbale (O.V) ou téléphonique (O.T).

Seules les personnes ayant été formées et ayant été certifiées par le laboratoire peuvent effectuer cette analyse comme EBMD.

L'utilisation des tests de grossesse en EBMD est réservée à l'usage exclusif des unités de soins autorisées.

A.1 Champ d'application :

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diagnostic | <input type="checkbox"/> Vérification |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dépistage | <input type="checkbox"/> Validation |
| <input type="checkbox"/> Standardisation | <input type="checkbox"/> Recherche |

A.2 Intérêt clinique :

L'hCG est un excellent marqueur pour la détection précoce d'une grossesse

A.3 Codification SIL :

N/A

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

B. PRINCIPE ET MÉTHODOLOGIE UTILISÉS POUR LES ANALYSES

B.1 Principe :

Le produit utilisé est le «Pulse serum/urine pregnancy card test» de Pulse Scientific Inc.

Ce test rapide de type immunochromatographique permet la détection qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine. Le test, sous forme de plaquette, possède trois éléments de base : un conjugué, qui est en fait un anticorps monoclonal coloré, un support solide, qui consiste en une membrane absorbante et un anticorps polyclonal fixé à un endroit précis sur la membrane. Lorsque l'échantillon est déposé sur la membrane, il migre par capillarité, entraînant avec lui le conjugué libre déjà présent dans la plaquette. L'antigène (hCG), présent dans l'échantillon, formera un complexe avec le conjugué. Ce complexe sera capturé par l'anticorps polyclonal fixé sur la membrane pour former une bande de couleur rose visible vis-à-vis la zone de test (S). Le seuil de détection pour l'hCG est de 20 U/L.

B.2 Méthodologie :

Lecture manuelle

C. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE L'ANALYSE

C.1 Sensibilité analytique :

20 U/L

C.2 Sensibilité fonctionnelle :

20 U/L

C.3 Domaine de mesure :

N/A, analyse qualitative

C.4 Temps de conservation de l'échantillon : *

Si l'analyse ne peut être effectuée immédiatement après le prélèvement, l'urine peut être conservée au réfrigérateur entre 2°C et 8°C pendant un maximum de 72h et doit être remise à la T° de la pièce avant d'effectuer l'analyse.

C.5 Temps réponse (délai d'obtention des résultats) :

Effectué au chevet du patient

D. TYPE D'ÉCHANTILLON

D.1 Nature de l'échantillon :

Échantillon d'urine

D.2 Méthode de collecte :

L'échantillon peut être prélevé à tout moment de la journée. Cependant, la première urine du matin contient généralement la plus haute concentration d'hCG et demeure par le fait même, le spécimen de choix.

EBMD TEST DE GROSSESSE**EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE****Installation : 151**

D.3 Contenant primaire :
Contenant pour urine propre et sec

D.4 Volume :
N/A

E. PRÉPARATION DU PATIENT

L'échantillon peut être prélevé à tout moment de la journée. Cependant, la première urine du matin contient généralement la plus haute concentration d'hCG et demeure par le fait même le spécimen de choix.

F. TYPE DE CONDITIONNEMENT ET ADDITIFS

F.1 Conditions de transport :
N/A, effectué au chevet du patient

F.2 Atmosphère :
N/A, effectué au chevet du patient

F.3 Température :
N/A, effectué au chevet du patient

F.4 Délai d'acheminement :
N/A, effectué au chevet du patient

F.5 Conditions de stabilisation et additifs :
N/A, effectué au chevet du patient

G. MATÉRIEL ET RÉACTIFS

G.1 Matériel :

- Sachet contenant : une cartouche réactive et une pipette jetable
- Contenant propre et sec
- Chronomètre

G.2 Réactifs :

- Les cartouches de test sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte.
- Toujours conserver les cartouches dans leur emballage scellé entre 2°C et 30°C.

H. CONTRÔLES ENVIRONNEMENTAUX ET DE SÉCURITÉ

H.1 Contrôles environnementaux :
N/A, effectué au chevet du patient

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

H.2 Identification du local :

N/A, effectué au chevet du patient

H.3 Température :

N/A, effectué au chevet du patient

H.4 Taux d'humidité :

N/A, effectué au chevet du patient

H.5 Contrôle de sécurité :

Se référer au guide de biosécurité et sécurité au laboratoire LAB-GSS-028

H.6 Considérations propres à la présente procédure :

Aucune

H.7 Fiche(s) signalétique(s) :

Oui, logiciel *Paratox* Non

I. MODE D'ÉTALONNAGE (TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE)

Standardisé sur le World Health Organization International Reference Preparation (WHO 3rd I.S.)

J. ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

Étape	Action	Précision / Image
J.1	Précautions pré opérationnelles	
1	Si la cartouche provient du réfrigérateur <ul style="list-style-type: none"> • Amener le réactif à la T° de la pièce • Attendre environ 15 minutes 	
2	Procéder à la collecte de <u>l'échantillon d'urine</u> : Le contenant doit être propre et sec La première urine du matin est à préconiser puisqu'elle est plus concentrée, mais un spécimen prélevé à n'importe quelle heure peut être utilisé	Utiliser l'équipement de protection personnel requis

Étape	Action	Précision / Image
J.2	Procédure	
1	Vérifier la date d'expiration de la cartouche réactionnelle indiquée sur le sachet	

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

2	Retirer la cartouche du sachet et la placer sur une surface plane	
3	L'identification doit contenir le nom complet de l'utilisateur, son numéro de dossier ou son numéro d'assurance maladie. Une double identification doit être présente	On peut l'écrire manuellement ou utiliser une étiquette plaquée
4	Procéder à l'analyse de la manière suivante <ul style="list-style-type: none"> • Prélever un échantillon du spécimen en utilisant la pipette jetable • Tenir la pipette en position verticale et déposer 2 gouttes de l'échantillon dans le puit en forme de rond identifié «SAMPLE» • Laisser réagir <u>3 minutes</u> • Faire la lecture du résultat (Voir au point R ci-dessous pour l'interprétation) Attention : Ne pas interpréter des résultats en dehors du temps imparti (3 minutes)	

Étape	Action	Précision / Image
J.3	Entreposage et élimination	
1	<ul style="list-style-type: none"> • Les gants, la cartouche réactive et la pipette jetable • Contenant propre et sec 	

K. PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

K.1 Contrôle interne :

Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués à l'ouverture de chaque boîte. Lors de la réception d'une nouvelle boîte, contacter le responsable des EBMD au 22971 pour commander les contrôles afin d'assurer la validité de chaque boîte.

Chaque contrôle de qualité doit être validé par le biochimiste responsable avant que les plaquettes ne soient utilisées. Il est donc préférable de prévoir vos commandes et contrôles en conséquence. Le contrôle de qualité Urinalysis de Bio-Rad est alors employé. Ceci constitue un essai d'acceptation obligatoire du réactif.

Chaque plaquette a un contrôle intégré à la zone « C ». Il permet de vérifier l'intégrité des réactifs et d'assurer la validité du test. En cas de contrôle échoué (absence de bande à la zone « C »), la cartouche doit être jetée et le test répété sur une nouvelle cartouche.

K.2 Intervalle de valeurs attendu :

Négatif ou positif

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

K.3 Action(s) si hors intervalle :

En cas de doute concernant le résultat, un dosage sérique de β -hCG devrait être prescrit et analysé par le laboratoire de biochimie.

K.4 Comparaison inter-laboratoires (contrôle externe) :

Norme ISO22870 – 5.6.4

Afin de se conformer à la norme ISO22870 – Exigences concernant la qualité et la compétence en EBMD, des contrôles de qualité externes devront être effectués selon la fréquence déterminée par le département clinique de médecine de laboratoire.

Les contrôles seront distribués par la coordonnatrice responsable des EBMD et devront être effectués par différents utilisateurs.

K.5 Essai d'acceptation des arrivages

- À l'ouverture de toute nouvelle boîte de tests de grossesse, les deux niveaux de contrôles de qualité doivent être effectués. Les résultats doivent être conformes pour que matériel puisse être utilisé en routine. Sinon, aviser le coordonnateur EBMD.
- Si l'ensemble des résultats de CQ se situent dans les intervalles d'acceptabilités prédéfinis du CQ, le lot de réactif issu de l'arrivage spécifique est accepté. Cocher la case « CQ fait » sur la boîte de plaquettes en indiquant la date et ses initiales.

Traçabilité : Les contrôles internes en bouteille ne sont faits qu'à l'ouverture des boîtes. Tous les résultats d'essai d'acceptation sont disponibles au laboratoire.

K.6 Indicateur qualité :

Oui

Non

Se référer à GSQ-PON-004_Indicateur qualité.

Enregistrement G:\lab_adm\4.14.7_INDICATEURS QUALITÉ.

L. INTERFÉRENCES ET RÉACTIONS CROISÉES

- Respecter le délai d'analyse pour la lecture. Ne jamais interpréter des résultats en dehors du temps imparti de 3 minutes.
- Certaines conditions médicales autres que la grossesse, peuvent causer une augmentation du taux de β -hCG : maladies trophoblastiques (môle hydatiforme ou choriocarcinome) ou certaines néoplasies non trophoblastiques tel que le cancer du poumon.
- Un test positif de β -hCG ne fait pas la distinction entre une grossesse normale et une grossesse ectopique.
- Un spécimen provenant d'une patiente ayant reçu une préparation d'anticorps monoclonaux d'origine murine à des fins de diagnostic ou de thérapie peut contenir des anticorps humain anti-anticorps de souris. Ces spécimens peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

- Des taux de β -hCG peuvent rester détectables plusieurs semaines après un accouchement naturel ou par césarienne, après un avortement spontané ou provoqué de façon thérapeutique.
- Une urine trop diluée (autre que la première urine du matin) peut donner un résultat faussement négatif.
- Ne pas utiliser une cartouche mouillée ou qui est demeurée à l'extérieur de son emballage d'origine plus de 24h.

L.1 Critères de rejet :

Critères d'acceptation non respectés

M. PRINCIPE DE LA MÉTHODE DE CALCUL DES RÉSULTATS

M.1 Principe :

N/A

M.2 Incertitudes de mesures de grandeurs mesurées :

N/A, analyse qualitative

N. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUE OU VALEURS DE DÉCISION CLINIQUE

Négatif

O. INTERVALLES À SIGNALER DES RÉSULTATS D'ANALYSE

O.1 Règles d'auto-validation :

N/A

O.2 Règles de validation technique :

N/A

O.3 Règles de validation médicale :

N/A

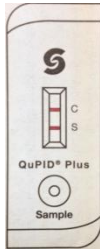
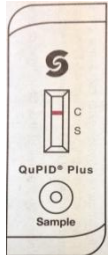
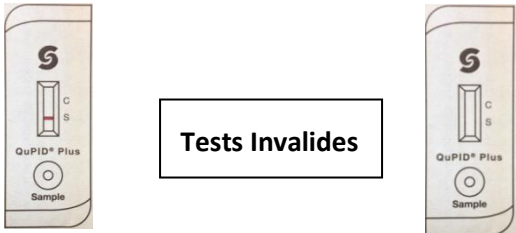
P. INSTRUCTIONS PERMETTANT DE DÉTERMINER LES RÉSULTATS QUANTITATIFS LORSQU'UN RÉSULTAT N'EST PAS DANS L'INTERVALLE DE MESURE

N/A

Q. VALEURS D'ALERTE OU CRITIQUES

N/A

R. INTERPRÉTATION CLINIQUE

1	<p>C - zone Contrôle / Contrôle de l'intégrité des réactifs et d'une bonne procédure S - zone Test / Test-patient</p> <p>Interprétation d'un résultat positif Une bande rose apparaît à la zone «C» / zone Contrôle Une bande rose, peu importe l'intensité de la couleur, apparaît à la zone «S» / zone Test-patient</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Test Positif</div>	
2	<p>Interprétation d'un résultat négatif Une bande rose apparaît à la zone «C» / zone Contrôle Aucune bande rose n'apparaît dans la zone «S» / zone Test-patient</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Test Négatif</div>	
3	<p>Interprétation d'un résultat invalide Aucune bande rose n'apparaît à la zone «C» / zone Contrôle L'absence de cette bande indique un problème lors de la procédure ou une détérioration des réactifs de la cartouche</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Tests Invalides</div>	
<p>Il faut reprendre le test avec une autre cartouche</p> <p>En cas de problème persistant, aviser le responsable des EBMD au département clinique de médecine de laboratoire. Voir coordonnées à l'annexe 2.</p>			

S. SOURCES POTENTIELLES DE VARIATION

S.1 Biologiques :

- Certaines conditions médicales autres que la grossesse peuvent causer une augmentation du taux de β -hCG. : maladies trophoblastiques (môle hydatiforme ou choriocarcinome) ou certaines néoplasies non trophoblastiques telles que le cancer du poumon.
- Un test positif de β -hCG ne fait pas la distinction entre une grossesse normale et une grossesse ectopique.
- Un spécimen provenant d'une patiente ayant reçu une préparation d'anticorps monoclonaux d'origine murine à des fins de diagnostic ou de thérapie peut contenir des anticorps humain anti-anticorps de souris. Ces spécimens peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

EBMD TEST DE GROSSESSE	
EBMD-PON-016-TEST DE GROSSESSE	Installation : 151

- Des taux de β -hCG peuvent rester détectables plusieurs semaines après un accouchement naturel ou par césarienne, après un avortement spontané ou provoqué de façon thérapeutique.
- Une urine trop diluée (autre que la première urine du matin) peut donner un résultat faussement négatif.

S.2 Pré-analytiques :

Ne pas utiliser une cartouche mouillée ou qui est demeurée à l'extérieur de son emballage d'origine plus de 24h.

S.3 Analytiques :

Respecter le délai d'analyse pour la lecture. Ne jamais interpréter des résultats en dehors du temps imparti de 3 minutes.

T. RÉFÉRENCES

T.1 Externes :

Monographie, Pulse Serum/Urine Pregnancy Card Test; Pulse Scientific Inc, Novembre 2009

T.2 Internes :

N/A

Historique des modifications

Version	Date	Modification
1	2019/11/29	FRÉDÉRIC MARION - Correction de fautes de frappe.
	2019/11/29	FRÉDÉRIC MARION - Correction de la mise en forme.
	2019/11/29	FRÉDÉRIC MARION - Création du document
	2020/01/09	SYLVIE FORTIN - Correction de la mise en forme.
	2021/12/29	JOSÉE LAJEUNESSE – Procédure de contrôle de qualité (K.1) et ajout annexe 1. Ajustement du titre Anciennement AHL-PON-016 pour EBMD-PON-016
	2022/04/29	EMILY GNONTHABOUN - Correction de fautes de frappes et retrait de l'annexe 1.
	2022/08/01	EMILY GNONTHABOUN – H.5 Modification numéro de PON