



TITRE : Procédure - Utilisation des bandelettes urinaires Chemstrip 10A	
RESPONSABLE : Direction régionale des laboratoires (CISSMC)	ÉMISE LE : 2020-01-27
ADOPTÉE PAR :  Dr Daniel Gauthier, biochimiste clinique Chef du service clinique de biochimie	DERNIÈRE RÉVISION : 2022-04-19
POLITIQUE ☐ PROCÉDURE ☒	

1 PRÉAMBULE

Cette procédure décrit les étapes de l'analyse d'urine faite à l'aide des bandelettes Chemstrip 10A de Roche.

2 CHAMPS D'APPLICATION

Cette procédure s'adresse à l'ensemble des utilisateurs des bandelettes urinaires de la Montérégie, en contexte d'examen de biologie médicale délocalisé (EBMD).

3 CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF

La présente procédure vise à répondre à la norme 15189; Norme internationale, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence et la norme 22870; Norme internationale, Examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.

4 DÉFINITIONS

Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) :

Examen réalisé à proximité de l'utilisateur ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués à l'utilisateur.

CQ :

Contrôle de qualité.

Bandelette urinaire :

Dispositif se présentant sous la forme d'une bandelette, ou bâtonnet, permettant l'analyse de plusieurs composantes physicochimiques de l'urine (aussi appelée analyse sommaire ou macroscopique).

5 OBJECTIFS

- Encadrer l'exécution des analyses sommaires d'urine effectuées en EBMD;
- Assurer la fiabilité et la traçabilité des analyses d'urines effectuées hors laboratoire.

6 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1 PROFESSIONNEL RESPONSABLE DES EBMD (LABORATOIRE)

- Assurer la disponibilité et la révision des procédures et formulaires requis pour l'encadrement et la gestion des bandelettes urinaires;
- Assurer l'encadrement, la gestion et la supervision des bandelettes urinaires;
- Superviser l'ensemble du programme d'assurance qualité, en collaboration avec le responsable technique des EBMD.

6.2 RESPONSABLE TECHNIQUE / COORDONNATEUR DES EBMD (LABORATOIRE)

- Participer à la mise en œuvre des politiques et procédures portant sur l'EBMD selon les directives du responsable des EBMD;
- Réviser les résultats des contrôles de la qualité selon les procédures en vigueur;
- Réviser, si requis, lors des changements de lots, le formulaire de documentation des résultats de CQ et les cibles attendues;
- Assurer le suivi de la formation et du maintien de la compétence des utilisateurs;
- Au besoin, former des super-utilisateurs.

6.3 SUPER-UTILISATEUR

- Former les nouveaux utilisateurs conformément aux procédures établies;
- S'assurer que les utilisateurs de l'unité de soins ou de l'établissement ont les compétences nécessaires pour effectuer cette analyse;
- S'assurer de l'évaluation annuelle des compétences des utilisateurs de l'unité de soins ou de l'établissement;
- S'assurer que la présente procédure est connue et mise en application;
- Superviser le contrôle de qualité effectué par les utilisateurs et transmettre les formulaires de CQ au laboratoire.

6.4 UTILISATEUR

- Connaître et appliquer cette procédure;
- Utiliser seulement les bandelettes autorisées par le laboratoire;
- Effectuer et documenter les contrôles de qualité (internes et externes);
- Vérifier que les résultats des contrôles de qualité sont acceptables selon les valeurs ciblées et, dans le cas contraire, mettre en place des actions immédiates pour corriger la situation et éviter des résultats erronés sur les spécimens des usagers;
- Consigner au dossier de l'usager les résultats de façon appropriée;

- Maintenir sa compétence pour l'exécution de cette procédure;
- Respecter l'ordonnance, individuelle ou collective, le cas échéant.

7 DOCUMENTS ASSOCIÉS

- ORI-DRL-BMD004 Programme d'orientation – bandelettes urinaires;
- FOR1-DRL-BMD004 Formulaire de réaccréditation des utilisateurs – bandelettes urinaires;
- **Codification locale** Formulaire Contrôle de qualité – bandelettes urinaires.

8 PROCÉDURE

8.1 MESURES DE SÉCURITÉ / PRÉCAUTION

- Respecter les procédures en vigueur en matière de prévention des infections et de double identification;
- Pour la conservation adéquate des bandelettes :
 - ✓ Refermer le contenant immédiatement après avoir retiré une bandelette;
 - ✓ Ne jamais transvider des bandelettes d'un contenant à un autre;
 - ✓ Conserver les bandelettes au sec, entre 2 et 30 °C.

8.2 PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Après trempage dans l'urine, lecture visuelle des dix zones réactives pour la mesure semi-quantitative des paramètres suivants :

- Densité urinaire;
- pH;
- Leucocytes;
- Nitrites;
- Protéines;
- Glucose;
- Corps cétoniques;
- Urobilinogène;
- Bilirubine;
- Sang.

Se référer à la monographie pour les détails sur les principes analytiques.

8.3 TYPE DE SPÉCIMEN

8.3.1 Échantillon requis

Urine prélevée dans un pot stérile

- Première urine du matin (préférable);
- Collecte à mi-jet (préférable);
- Aléatoire (acceptable).

8.3.2 Stabilité de l'échantillon

Température ambiante :	2 heures
Entre 2 et 8 degrés C :	6 heures

8.4 MÉTHODOLOGIE

8.4.1 Matériels et réactifs

- Bandelettes Chemstrip 10A (Roche Ref 11379208);
- Deux niveaux de contrôle de qualité (se référer au laboratoire pour les produits autorisés).

8.4.2 Contrôle de qualité

Les deux niveaux de contrôle de qualité doivent minimalement être effectués :

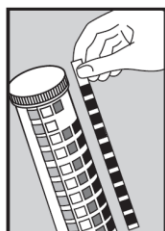
- À chaque mois sur une bouteille de bandelettes ouverte;
- À l'ouverture d'une nouvelle bouteille de bandelettes;
- Si les résultats obtenus pour un usager sont mis en doute ou si un mauvais fonctionnement est soupçonné.

Important :

- Inscrire la date d'ouverture sur le contenant de bandelettes;
- Inscrire la date d'ouverture sur toute nouvelle bouteille de CQ utilisée;
- Les bouteilles de CQ sont stables 30 jours après ouverture.

8.4.2.1 Réalisation du contrôle de qualité

- Avant l'utilisation, amener le contrôle à la température ambiante, soit une attente d'environ 5 minutes;
- Vérifier la date d'expiration de la bandelette et des contrôles. Ne jamais utiliser une bandelette ou un contrôle périmé;
- Homogénéiser la bouteille de CQ par quelques délicates inversions;
- Retirer une bandelette du contenant et le refermer immédiatement;
 - Ne pas toucher aux zones réactives de la bandelette.
- Plonger la bandelette dans la solution contrôle (tube conique);
- Lors du retrait de la bandelette, essuyer le bord contre la paroi du tube pour éliminer l'excès d'urine ;
 - Ne pas tamponner le bord de la bandelette sur un papier absorbant, ceci pourrait fausser les résultats de l'analyse.
- Chronométrer 60 secondes pour tous les paramètres, sauf les leucocytes, et 120 secondes pour les leucocytes;
- Essuyer l'ouverture de la bouteille et reboucher les bouteilles des contrôles, en veillant à ne pas inverser les bouchons, ce qui pourrait entraîner une contamination des contrôles;
- Placer chaque zone réactive près de l'échelle colorimétrique voulue sur l'étiquette de la bouteille de bandelettes. Effectuer la comparaison après le délai indiqué en choisissant les valeurs correspondantes à la couleur la plus proche de celle de la bandelette;



- j) Transcrire les résultats de CQ dans le formulaire de contrôle de qualité et vérifier si le contrôle est réussi (à l'intérieur de l'intervalle assigné au lot de CQ utilisé);
- k) Si le CQ est échoué, ne pas effectuer d'analyse d'urine et déterminer la source du problème (voir section 8.6 Dépannage);
- l) Transmettre les formulaires de CQ au laboratoire chaque mois.

8.4.3 Réalisation d'une analyse d'urine

- a) Procéder à la double identification de l'utilisateur tel que stipulé dans la politique de l'établissement;
- b) Respecter les procédures de prévention des infections de l'établissement;
- c) L'analyse d'urine doit être faite sur un spécimen bien mélangé et à la température ambiante;
- d) Vérifier la date d'expiration de la bandelette (ne jamais utiliser une bandelette périmée);
- e) Retirer une bandelette du contenant et le refermer immédiatement;
 - Ne pas toucher aux zones réactives de la bandelette.
- f) Tremper brièvement la bandelette dans l'urine et immerger toutes les zones réactives, puis retirer aussitôt la bandelette (environ 1 seconde);
 - Égoutter la bandelette sur le bord du récipient pour enlever l'excès d'urine;
 - Ne pas tamponner le bord de la bandelette sur un papier absorbant, ceci pourrait fausser les résultats de l'analyse;
 - Si le volume de spécimen est trop faible pour permettre le trempage, les zones réactives peuvent être mouillées avec une goutte de spécimen en utilisant une pipette de transfert.
- g) Chronométrer 60 secondes pour tous les paramètres, sauf les leucocytes, et 120 secondes pour les leucocytes;
- h) Placer chaque zone réactive près de l'échelle colorimétrique voulue sur l'étiquette de la bouteille de bandelettes. Effectuer la comparaison après le délai indiqué en choisissant les valeurs correspondantes à la couleur la plus proche de celle de la bandelette;
 - Ne pas considérer une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie de la zone réactive ou survenant après plus de 2 minutes.



- i) Documenter les résultats au dossier de l'utilisateur, sur le formulaire approprié.

8.4.4 Interférences / Sources potentielles de variation des résultats

Respecter les temps de lecture pour éviter une interprétation erronée (entre 60-120 secondes).

Des interférences sont possibles.

- **IMPORTANT** : Les spécimens urinaires très colorés ne doivent pas être utilisés à cause des interférences avec la couleur des zones réactives;
- Consulter la monographie du fabricant pour la liste complète des substances pouvant interférer avec la méthode.

8.5 RÉSULTATS

8.5.1 Intervalles de référence biologiques;

Leucocytes:	négatif
Nitrites:	négatif
Protéines:	négatif
pH:	5 à 8
Sang:	négatif
Densité:	1,005 à 1,030
Cétones:	négatif
Glucose:	normal
Bilirubine:	négatif
Urobilinogène:	négatif

8.6 DÉPANNAGE

Si un contrôle est en dehors des valeurs cibles, ne pas effectuer d'autre analyse et trouver la source du problème. Les raisons possibles sont :

- Inversion de contrôle : tester le bon niveau de contrôle;
- Contrôle avec date de péremption dépassée : changer pour une bouteille contrôle non expirée;
- Contrôle ouvert dont la stabilité est dépassée (30 jours) : ouvrir une nouvelle bouteille;
- Contamination du contrôle : changer de bouteille de contrôle;
- Contrôle trop froid lorsque testé : refaire l'analyse après que le CQ sera revenu à température pièce;
- Bandelettes détériorées : ouvrir une nouvelle bouteille de bandelettes.

HISTORIQUE DES VERSIONS (du plus ancien au plus récent)		
Numéro et titre	Date d'adoption	Établissement d'origine
L'historique des versions 01 à 02 et les dates d'adoption sont disponibles dans le logiciel de gestion documentaire du laboratoire.		

RÉDIGÉE OU RÉVISÉE PAR : Michaël Lehoux, Ph. D. CSPQ FCACB, Biochimiste clinique
PERSONNES CONSULTÉES : Comité des EBMD (clinique) Chantal Carlos, Assistante-chef / Programme assurance qualité pour les laboratoires de la Montérégie
RÉFÉRENCES : Encart Chemstrip10A Cobas (Roche) v.2.0 (2018-03) MSI Hôpital Charles LeMoyne (Juin 2010) PCD-HS-BIO909-01 (Procédure CISSS-MO Hôpital du Suroit) FIC-HAL-EMB001-V2 (Fiche technique Hôpital Anna-Laberge) PON-HLAB-002 (Procédure Hôpital Pierre-De Saurel) P-08-107-04-A (Procédure Hôpital Honoré-Mercier) ISO 22870, Norme internationale, Examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.