



## Procédure d'utilisation Actim

Identifiant:	O-PON-EBMD-110 Actim	# Version:	1
Répertoire:	O EBMD	Type:	PON
Sous-répertoire:	ACTIM	Mis en vigueur le:	2019-04-10

**PROCÉDURE D'UTILISATION ACTIM**

Émise par : Département de biologie médicale

En vigueur depuis le 07 février 2019

**1. But/principe :****1.1 Actim PROM**

Actim PROM est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette à interprétation visuelle permettant la détection de liquide amniotique dans les sécrétions vaginales durant la grossesse. Actim PROM détecte l'IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1), qui est une des principales protéines du liquide amniotique et un marqueur du liquide amniotique dans un extrait de sécrétions vaginales. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé comme une aide au diagnostic de rupture de membranes fœtales chez la femme enceinte.

**1.2 Actim Partus**

Actim Partus est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette à interprétation visuelle permettant la détection de l'IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) phosphorylée dans les sécrétions cervicales durant la grossesse. Actim Partus est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé comme une aide pour évaluer le risque d'accouchement **prématuré ou imminent lorsque les membranes fœtales sont intactes**. Un test négatif est une indication claire que la patiente n'accouchera pas avant 7-14 jours.

Écrit par: EDITH CAYOUILLE  
 Révisé par: Sylvie St-Amour  
 Révisé le: 2019-02-12  
 Renouvelé par:  
 Renouvelé le:

Approuvé par (sign.):

Approuvé par (nom): Caroline Beaudet  
 Approuvé le: 2019-05-27  
 Date de retard:

## 2. Pré-analytique (spécimen):

### a) Préparation de l'utilisateur

#### Actim Partus :

Avant de réaliser le test Actim Partus, il est recommandé de s'assurer que les membranes fœtales sont intactes (par exemple avec un test Actim PROM) car en cas de rupture de ces membranes, le test Actim Partus donnera également un résultat positif.

### b) Type de prélèvement

#### Actim PROM :

##### Échantillon de sécrétions vaginales

Si la rupture de membranes fœtales a eu lieu plus de 12 heures avant le prélèvement et si l'écoulement n'a pas perduré, l'IGFBP-1 peut avoir été dégradée par des protéases présentes dans le vagin. Dans ce cas, le test peut donner un résultat négatif.

#### Actim Partus :

##### Échantillon de sécrétions cervicales

Les patientes présentant un saignement vaginal modéré ou fort ne doivent pas être testées. Il est recommandé de prélever l'échantillon lorsque le saignement a cessé et ainsi d'avoir un extrait d'échantillon aussi dépourvu de sang que possible.

### c) Type spécimen (contenant)

Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon stérile en polyester inclus dans le sachet.

### d) Manipulation et Transport

Effectuer le prélèvement avant de réaliser un examen digital et/ou une échographie.

Faire attention à ne rien toucher avec l'écouvillon avant de prélever l'échantillon.

### e) Stabilisation

L'écouvillon doit être plongé dans la solution d'extraction immédiatement après le prélèvement et agiter vigoureusement pendant 10-15 secondes pour extraire le matériel prélevé.

### f) Entreposage et délai de conservation

Ne pas attendre plus de 4 heures pour le tester. Dans le cas où l'extrait d'échantillon ne peut être testé dans ce délai, le congeler. Un échantillon congelé doit être remis en suspension après décongélation est testé selon le protocole indiqué ci-dessous.

## 3. Sécurité :

## 4. Politique(s) et procédure(s) en lien :

Politique de coordination des ADBD

Procédure de qualité Actim O-PON-EBMD-114

## 5. Réactif(s) et matériel:

### 5.1 Matériels :

- Un sachet d'Actim PROM
- Un sachet d'Actim Partus
- Gants
- Chronomètre
- Papier mouchoir
- Spéculum
- Contrôles de qualité PROM ou Partus
- Réactif de reconstitué fourni dans le coffret de contrôles

- Pipette

## 5.2 Entreposage et conservation

- Conserver les sachets d'Actim PROM et Partus à la température pièce jusqu'à la date de péremption.
- Utiliser les bandelettes immédiatement après les avoir sorties de leur emballage.
- Conserver les contrôles internes liquides au réfrigérateur #3 au laboratoire jusqu'à la date de péremption. Une fois les contrôles reconstitués, ils sont stables 7 jours au réfrigérateur ou 24 mois au congélateur #4. Ne pas congeler si les contrôles ont été décongelés.


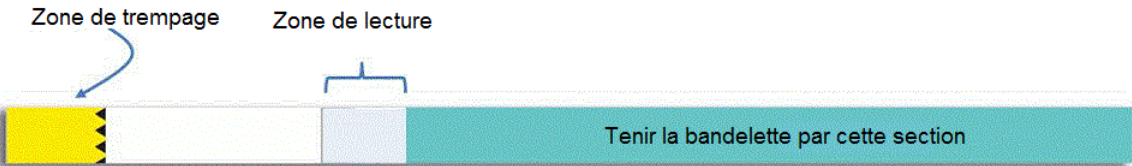



















## 5.3 Remarques :

- Vérifier que la bandelette n'a pas été préalablement exposée à l'humidité parce que celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette
- Ne pas utiliser la bandelette si vous remarquez une coloration bleue au niveau de la zone de résultats avant le test.
- Ne pas utiliser la bandelette si le sachet est endommagé ou si le sachet n'est pas intact.
- **\*\*Utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le sachet\*\***
- Un recueil d'échantillon incorrect peut induire des résultats faussement négatifs.
- Lors de l'immersion, faire attention à garder la bandelette en position verticale avec la zone d'immersion jaune dans l'extrait d'échantillon jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats.

## 6. Procédure :

### 6.1 Patient

1	Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon stérile en polyester inclus dans le sachet.
2	<b>PROM</b> : Séparer les lèvres et insérer le bout de l'écouvillon avec précaution dans le vagin en direction du cul-de-sac postérieur jusqu'à trouver une résistance. L'échantillon peut également être recueilli au niveau du cul-de sac postérieur durant un examen avec spéculum stérile. <b>Partus</b> : Un échantillon de sécrétion cervicale est prélevé au niveau de l'orifice du col durant un examen avec spéculum stérile.
3	L'écouvillon doit être maintenu dans le vagin (PROM) ou au col (Partus), selon le test, pendant 10 à 15 secondes pour permettre l'absorption des sécrétions vaginales (PROM) ou cervical (Partus).
4	Ouvrir le tube de solution d'extraction et le mettre à la verticale
5	L'écouvillon doit être plongé dans la solution d'extraction immédiatement après le prélèvement et agiter vigoureusement pendant 10-15 secondes pour extraire le matériel prélevé.

<p><b>6</b></p>	<p>Presser l'écouvillon contre les parois du tube pour retirer tout liquide restant sur l'écouvillon.</p>													
<p><b>7</b></p>	<p>Jeter l'écouvillon</p>													
<p><b>8</b></p>	<p>Ouvrir le sachet en aluminium contenant la bandelette, du côté indiqué. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure de la bandelette.  <b>**Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet**</b></p>													
<p><b>9</b></p>	<p>Introduire la zone d'immersion jaune dans l'extrait d'échantillon et attendre jusqu'à ce que le début de migration atteigne la zone de lecture.          L'introduction de la bandelette dans le tube d'extrait d'échantillon doit se faire avec précaution. La partie supérieure doit rester totalement sèche.</p>													
<p><b>10</b></p>	<p>Retirer la bandelette de l'extrait d'échantillon et la placer en position horizontale sur un papier mouchoir.</p>													
<p><b>11</b></p>	<p>Démarrer le chronomètre pour 5 minutes.</p>													
<p><b>12</b></p>	<p>Lire le résultat</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="738 1486 863 1528">Ligne</th> <th data-bbox="863 1486 1058 1528">Positif</th> <th data-bbox="1058 1486 1214 1528">Négatif</th> <th data-bbox="1214 1486 1531 1528">Invalide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="738 1549 863 1654">Région de la ligne de contrôle</td> <td data-bbox="863 1549 1058 1654"></td> <td data-bbox="1058 1549 1214 1654"></td> <td data-bbox="1214 1549 1531 1654"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="738 1675 863 1780">Région de la ligne test</td> <td data-bbox="863 1675 1058 1780"></td> <td data-bbox="1058 1675 1214 1780"></td> <td data-bbox="1214 1675 1531 1780"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1377 1560 1531 1654">La ligne de contrôle doit apparaître pour prouver que le test a fonctionné correctement.</p> <p data-bbox="1377 1675 1531 1759">Si le test est invalide, recommencer avec une nouvelle bandelette</p>	Ligne	Positif	Négatif	Invalide	Région de la ligne de contrôle				Région de la ligne test			
Ligne	Positif	Négatif	Invalide											
Région de la ligne de contrôle														
Région de la ligne test														
<p><b>13</b></p>	<p>Inscrire le résultat sur la feuille résultat bien identifié au nom de la patiente. Voir annexe 3.</p>													
<p><b>14</b></p>	<p>Faire une photocopie de la feuille résultat et l'envoyer au laboratoire. Mettre l'originale au dossier de la patiente.</p>													

## 6.2 Contrôle

1	Ajouter 500 µL de la solution de reconstitution, à l'aide d'une pipette, dans les bouteilles de contrôles. Changer d'embout après chaque addition pour éviter toute contamination.													
2	Laisser reposer 15 minutes.													
3	Bien mélanger.													
4	<p>Ouvrir le sachet en aluminium contenant la bandelette, du côté indiqué. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure de la bandelette.</p> <p><b>**Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet**</b></p>													
5	Introduire la zone d'immersion jaune dans le flacon de contrôle à tester et attendre jusqu'à ce que le début de migration atteigne la zone de lecture.													
6	Retirer la bandelette du contrôle et la placer en position horizontale sur un papier mouchoir.													
7	Démarrer le chronomètre pour 5 minutes.													
8	Lire le résultat	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ligne</th> <th>Positif</th> <th>Négatif</th> <th>Invalide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Région de la ligne de contrôle</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Région de la ligne test</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La ligne de contrôle doit apparaître pour prouver que le test a fonctionné correctement.</p> <p>Si le test est invalide, recommencer avec une nouvelle bandelette</p>	Ligne	Positif	Négatif	Invalide	Région de la ligne de contrôle				Région de la ligne test			
Ligne	Positif	Négatif	Invalide											
Région de la ligne de contrôle														
Région de la ligne test														
9	Inscrire le résultat sur la feuille contrôle de qualité. Voir annexe 4.													
10	Répéter de 4 à 9 pour chaque niveau de contrôle.													

## 7. Calibration :

## 8. Contrôle de Qualité :

Un contrôle de qualité interne compris sur chaque bandelette test.

Un contrôle de qualité interne liquide fournie par Alère pour l'arrivage de nouveau lot de bandelette.

Un contrôle de qualité externe provenant CAP, 3 échantillons inconnus 2 fois par année.

## 9. Performance :

## 9.1 Actim PROM :

- Limite de détection :  
La plus faible concentration d'IGFBP-1 détectée dans l'extrait d'échantillon est 25 µg/L.

## 9.2 Actim Partus :

- Limite de détection :  
Le seuil de sensibilité du test (c'est-à-dire la plus faible concentration d'IGFBP-1 phosphorylée détectée dans l'extrait d'échantillon) est d'environ 10 µg/L.

## 10. Protocole de dilution :

**11. Intervalle(s) de référence :**

**12. Reprise analytique :**

Si le test ne peut être interprété correctement, il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.

**13. Résultats critiques :**

**14. Signification clinique :**

Un test Actim PROM positif, bien que détectant la présence de liquide amniotique dans l'extrait d'échantillon, ne donne aucune information sur la localisation de la rupture.

Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.

**15. Validation analytique :**

**16. Numéro de norme ISO : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) ISO.22870 2<sup>e</sup> édition novembre 2016.**

**17. Code de procédure du MSSS :**

**18. Référence(s) :**

ACTIM Partus Alere : Manuel de formation

Manuel Actim PROM d'Alere

**Annexe 1 :** Comment utiliser les tests Actim PROM et Partus

**Annexe 2 :** Échantillon et méthode

**Annexe 3 :** Feuille résultat patiente

**Annexe 4 :** Feuille contrôle de qualité



ANNEXE 1.docx



ANNEXE 2.docx



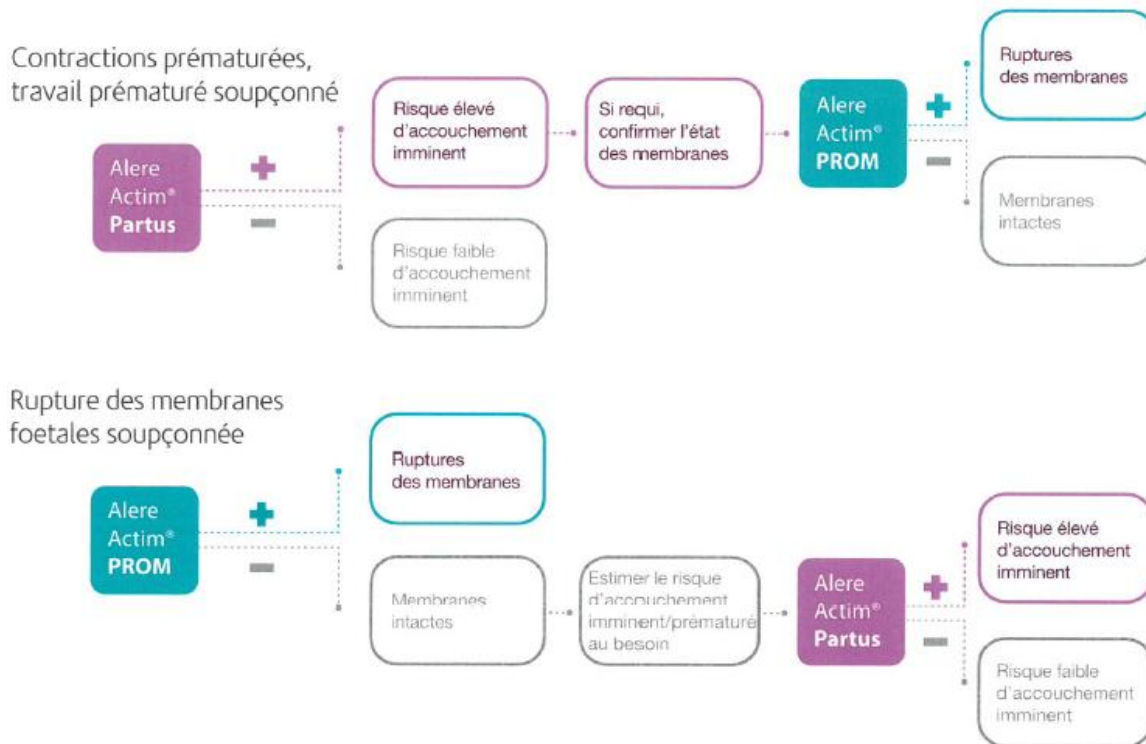
ANNEXE 3.doc



ANNEXE 4.docx

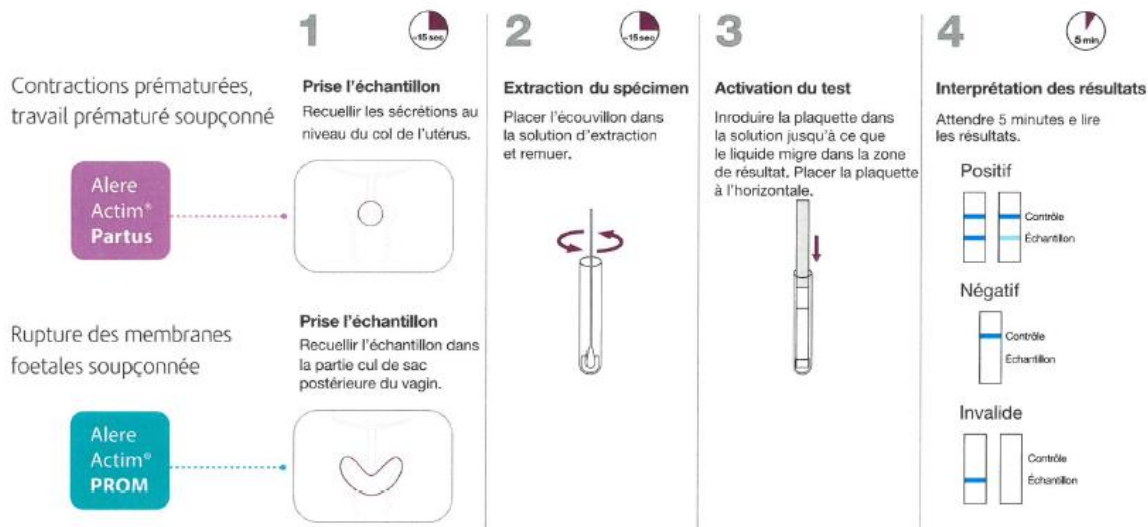
## ANNEXE 1

### Alere Comment utiliser les tests Actim® PROM et Partus



## ANNEXE 2


### Alere Échantillon et méthode





## ANNEXE 3

EXAMENS BIOLOGIE MÉDICAL DÉLOCALISÉS  
ACTIM PROM ET ACTIM PARTUS

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :		
PRÉLÈVEMENTS :		
DATE :	HRE :	INITIALES :
<b>ACTIM PROM (rupture membrane)</b>		<b>ACTIM PARTUS (travail précoce)</b>
 Numéro de lot : _____ Date de péremption : _____		 Numéro de lot : _____ Date de péremption : _____
<b>RÉSULTATS</b>		<b>RÉSULTATS</b>
Ligne de contrôle visible: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si non visible refaire le test avec une autre bandelette		Ligne de contrôle visible: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si non visible refaire le test avec une autre bandelette
<b>Résultat du test:</b> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> initiales inf. : _____		<b>Résultat du test:</b> Positif <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> initiales inf. : _____
<b>Interférences :</b> Aucune interférence À partir de 14 semaines de gestation		<b>Interférences :</b> Sang abondant À partir de 22 semaines de gestation :

**FEUILLE DE CONTRÔLE DE QUALITÉ**

DATE	NOM DE BANDELETTE : PROM/PARTUS	#LOT DE LA BANDELETTE	DATE DE PÉREMPTION DE LA BANDELETTE	#LOT DU CONTRÔLE	DATE DE PÉREMPTION DU CONTRÔLE	RÉSULTAT NÉGATIF	RÉSULTAT POSITIF FAIBLE	RÉSULTAT POSITIF ÉLEVÉ	INITIALES

\\cissoutaouais\dfs\Domaines\CSSSPontiac\Usagers\LAB-AGRÈMENT\MANUEL POLITIQUES ET PROCÉDURES EBMD\ACTIM