

# Test AmniSure® ROM (Rupture des membranes [fœtales])

## INSTRUCTIONS POUR LE DIAGNOSTIC *IN VITRO*



### UTILISATION PRÉVUE

Le test AmniSure ROM est un test immunochromatographique qualitatif et rapide pour la détection *in vitro* du liquide amniotique dans les sécrétions vaginales des femmes enceintes. Le test est destiné aux professionnels de la santé pour aider à détecter la rupture des membranes fœtales chez les femmes enceintes.<sup>1</sup>

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La rupture prématurée des membranes fœtales (PROM) se produit dans environ 10 % des grossesses et constitue l'un des dilemmes thérapeutiques les plus importants de la pratique obstétricale actuelle.<sup>1</sup> La prise en charge des patientes atteintes de PROM et de PPROM (PROM avant terme, survenant avant 37 semaines de gestation) est coûteuse et reste un dilemme périnatal important alors que le clinicien tente d'équilibrer le risque de prolongation de la gestation par rapport aux risques d'infection.<sup>1</sup>

Les risques de PROM à terme sont liés à de graves conséquences néonatales telles qu'un accouchement prématuré, une détresse fœtale, un prolapsus du cordon ombilical, un hématome rétroplacentaire et une infection.<sup>1</sup> La PPROM représente 20 % à 40 % des cas de PROM et est associée à 20 % à 50 % des naissances prématurées, à une morbidité infectieuse chez la mère et le fœtus, à une hypoplasie pulmonaire du fœtus, à un prolapsus du cordon ombilical, au développement de malformations fœtales et à une endométrite postnatale.<sup>1</sup> Toutes ces conséquences augmentent significativement la morbi-mortalité materno-fœtale.

Le kit de test AmniSure ROM est un système autonome qui fournit un diagnostic rapide et précis de PROM, essentiel pour garantir que des mesures obstétricales appropriées sont prises en cas de rupture. De plus, un diagnostic précis de PROM permet d'éviter des interventions injustifiées telles que le déclenchement du travail ou l'hospitalisation.

### PRINCIPE DU TEST

Le test AmniSure ROM utilise les principes de l'immunochromatographie pour détecter la protéine PAMG-1 présente dans le liquide amniotique. Le test utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles qui détectent même une quantité minime de PAMG-1, protéine qui est présente dans les sécrétions cervicovaginales après la rupture des membranes fœtales. La protéine PAMG-1 a été sélectionnée comme marqueur de la rupture des membranes fœtales en raison de son niveau élevé dans le liquide amniotique, de son faible niveau dans le sang et de son niveau de fond extrêmement faible dans les sécrétions cervicovaginales lorsque les membranes fœtales sont intactes. Afin de minimiser la fréquence des faux résultats, plusieurs anticorps monoclonaux ont été sélectionnés pour fixer le seuil de sensibilité du test AmniSure ROM au faible niveau optimal de 5 ng/mL. La concentration de fond maximale de protéine PAMG-1 dans les sécrétions cervicovaginales est légèrement inférieure au seuil de sensibilité du test AmniSure ROM, ce qui minimise les résultats de faux positifs/négatifs et permet une précision d'environ 99 %.<sup>1</sup> Un échantillon de sécrétions cervicovaginales (collecté par prélèvement vaginal) est placé dans un flacon contenant un solvant pour l'extraction. La protéine PAMG-1 est ensuite détectée dans le flacon en y insérant une bandelette de test (dispositif à flux latéral). Le résultat se lit visuellement par la présence d'une ou deux lignes dans la zone de test de la bandelette.

### RÉACTIFS ET COMPOSANTS

Le kit de test AmniSure ROM comprend les composants suivants : 1) Mode d'emploi 2) Bandelette de test AmniSure ROM dans une pochette en aluminium avec déshydratant 3) Écouvillons vaginaux stériles en polyester 4) Flacon en plastique avec solution dissolvante contenant : 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Respectez les consignes de sécurité lors des étapes de prélèvement, manipulation et élimination des échantillons de test
- N'utilisez pas les composants du test s'ils sont endommagés
- Les kits de test usagés présentent un risque biologique
- Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquetage
- Ne réutilisez pas les composants du kit de test
- Ne tordez pas et ne pliez pas la bandelette de test ou le sachet en aluminium avec la bandelette de test à l'intérieur

### CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conservez le kit dans un endroit sec entre 4 et 25 °C (40 et 77 °F). NE PAS CONGELER.
- Lorsqu'il est conservé dans le sachet en aluminium à la température recommandée, le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte
- Le test AmniSure ROM doit être utilisé dans les 6 heures suivant la sortie de la bandelette de test du sachet en aluminium

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le test AmniSure ROM contient un mécanisme de contrôle interne qui garantit que la partie analytique du test est fonctionnelle. L'apparition d'une ou de deux bandes dans la zone des résultats de la bandelette de test permet de vérifier l'intégrité de la procédure et des composants du test.

**Remarque :** si vous séparez les composants du kit avant utilisation, veuillez noter les numéros de lot du kit de test AmniSure ROM et/ou les numéros de lot spécifiques de la bandelette, de l'écouvillon et du solvant utilisé pour chaque test.

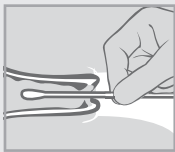
### VALEURS ATTENDUES

Une fuite de liquide amniotique indique une rupture des membranes fœtales chez toutes les femmes. Des études ont établi que la protéine PAMG-1 est un marqueur spécifique au liquide amniotique.<sup>2</sup> Une fuite cliniquement significative de liquide amniotique augmente la concentration de PAMG-1 dans les sécrétions cervicovaginales d'un facteur de plusieurs milliers. Le seuil de sensibilité du test AmniSure ROM est défini pour éliminer la dépendance des résultats

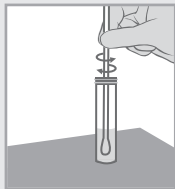
### PROCÉDURE DE TEST

**REMARQUE :** lisez et suivez les instructions d'utilisation ; le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats inexacts.

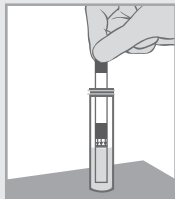
Le test AmniSure ROM ne doit pas être utilisé moins de 6 heures après le retrait de toute solution désinfectante ou de tout médicament du vagin. Le placenta prævia et la réalisation d'examen numériques avant le prélèvement de l'échantillon peuvent conduire à des résultats de test inexacts.



- Prenez le flacon de solvant par le bouchon et agitez-le pour vous assurer que tout le liquide est situé en bas du flacon. Ouvrez le flacon de solvant et posez-le en position verticale.



- Pour prélever un échantillon à la surface du vagin, utilisez l'écouvillon stérile en polyester fourni. Sortez l'écouvillon stérile de l'emballage conformément aux instructions indiquées dessus. L'extrémité en polyester ne doit rien toucher avant son insertion dans le vagin. Tandis que la patiente est allongée sur le dos, tenez l'écouvillon par le milieu de la tige et insérez avec précaution son extrémité en polyester dans le vagin jusqu'à ce que vos doigts soient en contact avec la peau (pas plus de 5 à 7 cm de profondeur). Retirez l'écouvillon du vagin après 1 minute.



- Placez l'extrémité en polyester de l'écouvillon dans le flacon de solution fourni et rincez l'écouvillon en le faisant tourner pendant 1 minute.

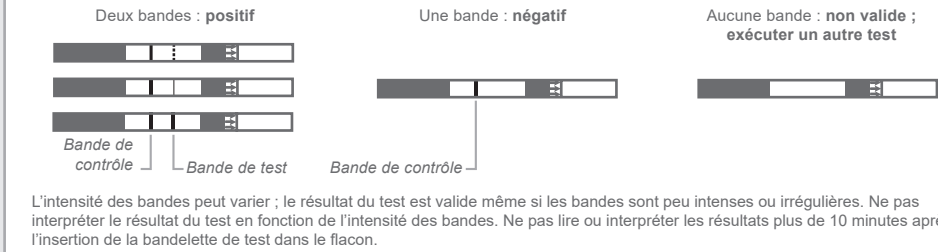
- Retirez et mettez au rebut l'écouvillon.

- Testez l'échantillon du patient dans les 30 minutes suivant le prélèvement. Si l'échantillon du patient n'est pas testé dans les 30 minutes et qu'une conservation de l'échantillon est nécessaire, fermez hermétiquement le flacon et placez-le au réfrigérateur pour une durée qui ne peut dépasser 6 heures maximum avant le test.

- Ouvrez le sachet en aluminium au niveau des encoches et retirez la bandelette de test AmniSure ROM.

- Introduisez l'extrémité blanche de la bandelette de test (avec les flèches) dans le flacon de solvant. Les résultats seront rapidement visibles en cas de fuite importante de liquide amniotique (en quelques secondes), tandis que 5 minutes peuvent être nécessaires pour voir les résultats en cas de très petite fuite.

- Retirez la bandelette de test si deux bandes sont clairement visibles dans le flacon ou si exactement 5 minutes se sont écoulées. Lisez les résultats en plaçant la bandelette de test sur une surface propre, sèche et plane. La présence de deux bandes dans la zone de test indique un résultat positif, tandis qu'une seule bande dans la zone de test indique un résultat négatif.



### LIMITES DU TEST

- Les résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques
- Le test est utilisé pour détecter une fuite de liquide amniotique à un moment donné
- Dans de rares cas, lorsqu'un échantillon est prélevé 12 heures ou plus après la rupture et que la fuite de liquide amniotique a cessé, le test peut ne pas détecter la ROM en raison de plusieurs facteurs, y compris (mais sans s'y limiter) le scellement de la rupture, la dénaturation de l'antigène, etc. Dans de tels cas, il peut être conseillé de procéder à des tests périodiques.
- Les résultats du test AmniSure ROM sont qualitatifs. Aucune interprétation quantitative ne doit être faite sur la base des résultats de test.
- Dans le cas où il n'y a que des traces de sang sur l'écouvillon, le test fonctionne correctement. En cas de présence significative de sang sur l'écouvillon, le test peut mal fonctionner et n'est pas recommandé.
- Le fait de ne pas détecter la rupture de la membrane ne garantit pas que celle-ci ne s'est pas rompue
- Les femmes peuvent accoucher spontanément malgré un test négatif
- Les performances du test AmniSure ROM n'ont pas été établies en présence des contaminants suivants : méconium, crèmes ou suppositoires antifongiques, gel lubrifiant K-Y®, traitement contre les infections aux levures Monistat®, poudre pour bébé (amidon et talc), gel vaginal Replens® ou huile pour bébé

de test aux variations possibles des valeurs attendues (niveaux de PAMG-1) dans toute population donnée.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les mesures de performance suivantes du test AmniSure ROM ont été établies par une étude clinique indépendante regroupant 203 patients aux États-Unis, étude qui a servi de base à l'autorisation initiale de la FDA : Sensibilité : 98,9 %. Spécificité : 100 %. VPP (Valeur prédictive positive) : 100 %. VPN (Valeur prédictive négative) : 99,1 %.

Des études récentes ont montré que le test AmniSure ROM était supérieur à la combinaison de l'évaluation clinique, du test à la nitrazine et de l'épreuve de l'arborisation cervicale pour diagnostiquer la ROM.<sup>1</sup> De plus, selon quatre études récentes, le test AmniSure ROM s'est avéré supérieur aux dosages basés sur l'IGFBP-1.<sup>3,4</sup> Selon les directives récentes sur la gestion du travail prématuré spontané, le test basé sur la détection de PAMG-1 (c'est-à-dire le test AmniSure ROM) a été considéré comme le test réalisé au chevet du patient le plus précis par rapport aux autres.<sup>7</sup>

### ÉTUDES DES INTERFÉRENCES

Les infections vaginales, l'urine, le sperme ou les mélanges sanguins non significatifs n'interfèrent pas avec les résultats du test AmniSure ROM.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. *Am J Perinatol*. 2005; (22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochemical identification of

organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977; (1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. *Am J Perinatol* 2008; (25):243-246. 4. Gaucherand P., Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol* 2011; (6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. *Am J Perinatol* 2008; (25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H et Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Oct; 158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2011; 24(5):659-667.

### MARQUES DE COMMERCE















Gel lubrifiant Kentucky® (propriété de Reckitt Benckiser, Slough, Angleterre)

Traitement contre les infections aux levures Monistat® (propriété d'Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Gel vaginal Replens® (propriété de Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

Brevet américain n° 7709272. Brevets délivrés et en instance dans d'autres pays. © 2025 QIAGEN

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Conformité européenne		Ne pas réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé européen		Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Numéro de matériel		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence		Limites de température
	Code de lot		Date limite d'utilisation
	Numéro d'identification du commerce mondial		Fabricant

Avertissement : ne pas plier ni courber la pochette en aluminium et/ou la bandelette de test.

Avertissement : ne pas plier ni courber la pochette en aluminium et/ou la bandelette de test.





QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
États-Unis



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden, ALLEMAGNE



FMRT-1-10-ML-RT  
FMRT-1-25-ML-RT



1135880 Rév. 07  
01/2025

HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU DOCUMENT

Révision	Date de parution	Modification
01	Mars 2015	Première version
02	Avril 2016	Mise à jour du calendrier des tests et de lecture
03	Janvier 2017	Mise à jour pour intégrer les traductions en français
04	Février 2017	Ajout des traductions en néerlandais, norvégien, suédois et danois
05	Décembre 2019	Ajout des traductions en portugais (Brésil), en finnois, en indonésien, en coréen (Corée du Sud) et en polonais
06	Mars 2020	Traduction en hongrois supprimée
07	Janvier 2025	Instructions réorganisées pour plus de clarté et une meilleure définition des instructions ; traductions supprimées