

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.¹

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La rupture prématûre 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.¹ 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.¹

Les risques de PROM à terme sont liés à de graves conséquences néonatales telles qu'un accouchement prématûr, une détresse fœtale, un prolapsus du cordon ombilical, un hématome rétropéritonéal et une infection.¹ 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.¹ 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 minimale 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 positif/négatif et permet une précision d'environ 99 %.¹ Un échantillon de sécrétions cervicovaginales (collecté par prélevement 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 % Na₃N₃.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Respectez les consignes de sécurité lors des étapes de prélevement, manipulation et élimination des échantillons de test
- N'utilisez pas les composants du test s'ils sont endommagés
- Tous 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 CONGÉLÉR.
- 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

CONTROLE 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.

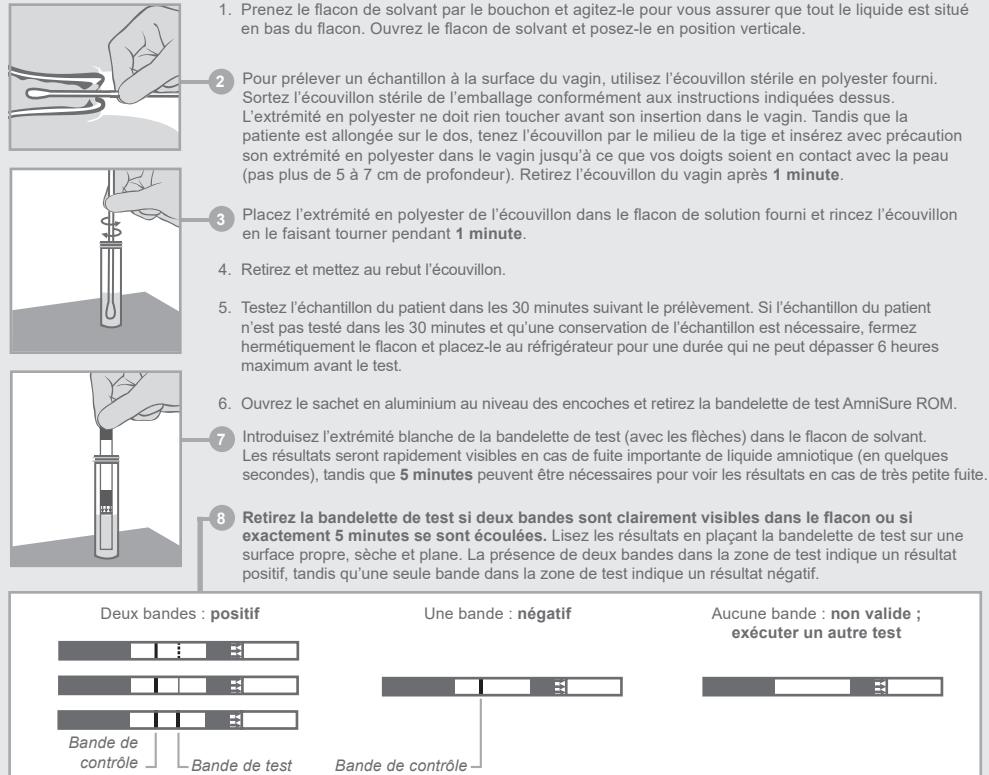
VALEURS ATTENDUES

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.² 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 praevia et la réalisation d'exams numériques avant le prélèvement de l'échantillon peuvent conduire à des résultats de test inexacts.



L'intensité des bandes peut varier ; le résultat du test est valide même si les bandes sont peu intenses ou irrégulières. Ne pas interpréter le résultat du test en fonction de l'intensité des bandes. Ne pas lire ou interpréter les résultats plus de 10 minutes après l'insertion de la bandelette de test dans le flacon.

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.

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 and 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, Faccinetto 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)

Treatment 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. © 2005 QIAGEN

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

- 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.
- Petrunin, D. Immunnochemical identification of

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

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