



Novembre 2024

Mode d'emploi du PartoSure[®] Test



Version 1



Pour une utilisation en diagnostic in vitro



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown,
MD 20874 États-Unis



Table des matières

- Utilisation prévue 4
- Utilisateur prévu 4
- Description et principe..... 5
 - Résumé et explications 5
- Matériel fourni 7
 - Contenu du kit..... 7
 - Composants du kit 7
- Matériel nécessaire, mais non fourni 8
 - Réactifs supplémentaires 8
- Avertissements et précautions..... 9
 - Informations de sécurité 9
 - Informations d’urgence 11
 - Précautions 11
- Stockage et manipulation des réactifs 12
 - Stabilité à l’utilisation..... 12
- Conservation et manipulation des échantillons 13
 - Prélèvement des échantillons 13
- Protocole du PartoSure Test..... 15
- Interprétation des résultats 17
- Limitations 19
- Caractéristiques de performances 20
 - Performances analytiques..... 20
 - Performances cliniques..... 27
 - Résumé de la sécurité et des performances 28

Mise au rebut29

Références30

Coordonnées33

Symboles.....34

Informations sur les commandes.....37

Historique des révisions du document38

Utilisation prévue

PartoSure® Test est un test immunochromatographique qualitatif et rapide qui s'effectue sans appareil de mesure. Il permet la détection in vitro de l'alpha microglobuline-1 placentaire (PAMG-1) dans les sécrétions vaginales des femmes enceintes à l'aide d'un écouvillon vaginal stérile fourni avec le kit. Ce test est conçu pour aider à évaluer rapidement le risque d'accouchement prématuré dans un délai ≤ 7 jours après le prélèvement d'échantillons cervicovaginaux chez les femmes enceintes entre 20 semaines, 0 jour et 36 semaines, 6 jours de grossesse, qui présentent des signes ou des symptômes de travail prématuré, des membranes amniotiques intactes et une dilatation minimale du col de l'utérus (≤ 3 cm).

Utilisateur prévu

PartoSure Test est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de la santé qualifiés et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

Description et principe

Résumé et explications

L'évaluation précise du risque de naissance prématurée est cliniquement importante chez les femmes enceintes dont la grossesse présente des signes de risque de travail prématuré. Elle est notamment importante dans la prise de décision concernant aussi bien le traitement aux corticostéroïdes, dont le bénéfice est maximal dans les 7 jours suivant l'administration¹, que le transfert des patientes dans une maternité de niveau approprié pour la prise en charge de la naissance d'un enfant prématuré. L'évaluation clinique seule, y compris la mesure de la longueur et de la dilatation du col de l'utérus, ne permet pas de prédire suffisamment l'imminence de l'accouchement². De même, les tests de biomarqueurs actuellement disponibles, tels que ceux basés sur la détection de la fibronectine fœtale, ont des valeurs prédictives extrêmement faibles de l'imminence de l'accouchement³. Ainsi, la prédiction précise du délai d'accouchement chez les patientes présentant un risque de travail prématuré reste une préoccupation clinique importante. Les valeurs prédictives négatives et positives élevées de PartoSure Test peuvent permettre l'identification rapide des patientes qui bénéficieraient d'interventions disponibles, telles que les corticostéroïdes prénataux. De plus, l'identification plus précise de ces patientes peut entraîner la réduction du coût des admissions inutiles entraînées par la faible valeur prédictive positive des méthodes existantes. Ce kit de test constitue un système autonome qui fournit des résultats qualitatifs rapides et ne requiert ni l'utilisation d'un appareil de mesure externe ni l'examen invasif au spéculum.

PartoSure Test est un dosage immunochromatographique à flux latéral conçu pour identifier la présence d'alpha microglobuline-1 placentaire humaine (PAMG-1) dans le liquide amniotique. PAMG-1 a été sélectionné comme marqueur pour une évaluation précise du risque d'accouchement prématuré en raison de ses caractéristiques uniques, à savoir son niveau élevé dans le liquide amniotique, son faible niveau dans le sang et son niveau de fond extrêmement faible (50-220 picogrammes/mL) dans les pertes cervico-vaginales parmi la population « normale ». Le test utilise des anticorps monoclonaux suffisamment sensibles pour détecter 1 ng/mL de PAMG-1 une fois élué dans le flacon de solvant, ce qui est la concentration seuil pour un résultat positif de la population « affectée ». Avec une dilution de 3 à 4 fois une fois élue dans le flacon de solvant, la concentration seuil est 13 à 18 fois supérieure à la concentration de fond maximale de PAMG-1.

Pour l'analyse, un échantillon de sécrétions cervicovaginales est prélevé à l'aide d'un écouvillon qui est ensuite immergé dans un solvant. La présence d'antigène de PAMG-1 est détectée en immergeant une bandelette de test à flux latéral dans le flacon. L'échantillon migre d'un tampon absorbant vers une membrane de nitrocellulose en passant à travers une zone réactive contenant des anticorps monoclonaux anti-PAMG-1 conjugués à des particules d'or. Le complexe antigène-anticorps passe dans la zone de test où il est immobilisé par un second anticorps anti-PAMG-1. Cela entraîne l'apparition de la bande de test. Les complexes antigène-anticorps non fixés continuent de se déplacer le long de la bandelette de test et sont immobilisés par un second anticorps. Cela entraîne l'apparition de la bande de contrôle interne.

Matériel fourni

Contenu du kit

Kit	(20)
N° de référence	TTDT-1-20-IVDR
	Unités/kit
Bandelette de PartoSure Test pulvérisée avec des anticorps monoclonaux murins anti-PAMG-1, des anticorps de chèvre anti-murins et contenant de l'albumine sérique bovine	20 bandelettes
Solvant PartoSure	20 x 550 µL
Écouvillon vaginal floqué stérile	20 écouvillons
Mode d'emploi du PartoSure Test	1

Composants du kit

Les principaux composants du kit sont détaillés ci-dessous.

Le kit de PartoSure Test comprend les composants suivants : la bandelette PartoSure Test dans un sachet en aluminium contenant un déshydratant, un flacon contenant le solvant PartoSure et un écouvillon vaginal floqué stérile. L'oxyde d'éthylène est la méthode de stérilisation utilisée pour la stérilisation des écouvillons floqués.

Contrôles

La bandelette de PartoSure Test comprend un mécanisme de contrôle interne de la procédure pour garantir la fonctionnalité analytique. L'apparition d'une ou 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.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Réactifs supplémentaires

Aucun matériel supplémentaire n'est requis pour réaliser le PartoSure Test.

Avertissements et précautions

Veillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veiller à consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact à l'adresse www.qiagen.com/safety où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

- Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux et les kits PartoSure Test usagés présentent un danger biologique. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.
- Respectez les consignes de sécurité lors des étapes de prélèvement des échantillons de test.
- Les bandelettes PartoSure Test contiennent des substances d'origine animale qui peuvent contenir des agents infectieux transmissibles viables, bien que la probabilité soit très faible. Des précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation des bandelettes de test.
- Ce mode d'emploi doit être suivi à la lettre ; dans le cas contraire, le test pourrait produire des résultats inexacts.
- Le résultat de PartoSure Test ne doit pas être interprété comme une preuve absolue de la présence ou de l'absence d'un processus qui aboutira à un accouchement dans un délai ≤ 7 jours suivant le prélèvement d'échantillon.

- Le résultat du PartoSure Test doit toujours être utilisé en tenant compte des informations provenant de l'évaluation clinique de la patiente et d'autres procédures diagnostiques comme l'examen du col de l'utérus, l'évaluation de l'activité utérine et d'autres facteurs de risque.
- Les résultats doivent être interprétés avec précaution lorsqu'un échantillon est prélevé chez une patiente dont l'âge gestationnel n'est pas confirmé.
- Les échantillons doivent être prélevés avant la collecte des échantillons de culture. La collecte de prélèvements vaginaux pour la culture microbiologique requiert fréquemment l'utilisation de techniques agressives qui peuvent endommager la muqueuse du vagin ou du col de l'utérus et interférer avec la préparation des échantillons du test.
- Aucun échantillon ne doit être prélevé chez les patientes avec hématome rétroplacentaire ou placenta prævia suspectés ou avérés.
- Ne pas utiliser une autre bandelette de test (par exemple, AmniSure), un autre écouvillon ou une autre solution dissolvante que ceux fournis avec le kit de test.
- Le PartoSure Test est destiné uniquement à une utilisation diagnostique *in vitro* et aucun composant du kit de test, autre que l'écouvillon, ne doit entrer en contact avec la patiente.
- Les performances du PartoSure Test ont été caractérisées à l'aide d'échantillons prélevés dans la cavité vaginale. Les échantillons prélevés dans d'autres régions ne doivent pas être utilisés. L'examen au spéculum n'est pas nécessaire.
- Les composants du kit de PartoSure Test sont à usage unique.
- Les résultats du PartoSure Test sont qualitatifs et non pas quantitatifs. Ne pas effectuer d'interprétation quantitative en se basant sur l'intensité des bandes de tests ou de contrôle.
- 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.

Informations d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Précautions

Solvant PartoSure

AVERTISSEMENT 	Contient de l'azoture de sodium. Peut être nocif en cas d'ingestion. Portez des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations pour former des azotures métalliques très explosifs. Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact avec l'un de ces réactifs, rincez abondamment avec de l'eau. En cas d'élimination de ce réactif, rincez toujours avec de grands volumes d'eau pour prévenir l'accumulation d'azoture dans les canalisations.
---	--

Autres informations

- Ne pas utiliser le PartoSure Test après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le kit si l'emballage de l'écouvillon ou de la bandelette de test semble endommagé ou si le flacon de solution a fui.
- Ne pas tordre ni plier la bandelette de test ou le sachet en aluminium avec la bandelette de test à l'intérieur ; toute déformation peut endommager la bandelette et entraîner des résultats incorrects.

Stockage et manipulation des réactifs

Il convient de faire particulièrement attention aux dates d'expiration et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés.

Stabilité à l'utilisation

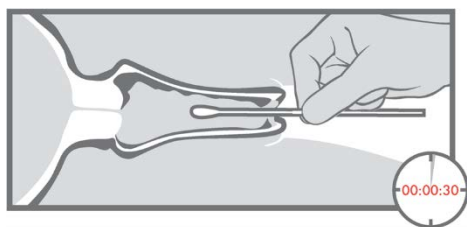
- Conservez le kit de PartoSure Test dans un endroit sec à une température comprise entre 15 et 25 °C. Le test ne doit pas être congelé.
- Lorsqu'il est conservé dans le sachet en aluminium à la température recommandée, le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet.
- Le PartoSure Test doit être utilisé dans les six (6) heures suivant la sortie de la bandelette de test du sachet en aluminium.

Conservation et manipulation des échantillons

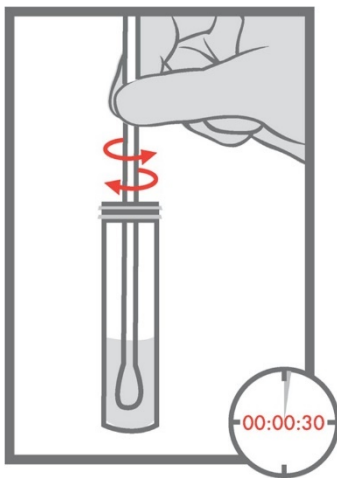
Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Prélèvement des échantillons

1. Prenez le flacon de solvant par le bouchon et vérifiez que tout le liquide est situé en bas du flacon. Ouvrez le flacon de solvant et posez-le en position verticale.
2. Utilisez uniquement l'écouvillon floqué stérile inclus dans le kit de PartoSure Test pour prélever l'échantillon vaginal. Sortez l'écouvillon de l'emballage et suivez les instructions indiquées dessus. L'extrémité de l'écouvillon 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 dans le vagin jusqu'à ce que vos doigts soient en contact avec la peau (pas plus de 5-7 cm de profondeur). Retirez l'écouvillon du vagin après 30 secondes.



3. Après avoir retiré l'écouvillon du vagin, placez immédiatement son extrémité dans le flacon de solvant fourni et rincez-le en le faisant tourner pendant 30 secondes.



4. Retirez l'écouvillon du flacon et jetez-le.

Les échantillons non testés dans les 24 heures suivant le prélèvement doivent être stockés entre 2 et 8 °C et testés dans un délai de cinq jours après le prélèvement.

Protocole du PartoSure Test

Points importants avant de commencer

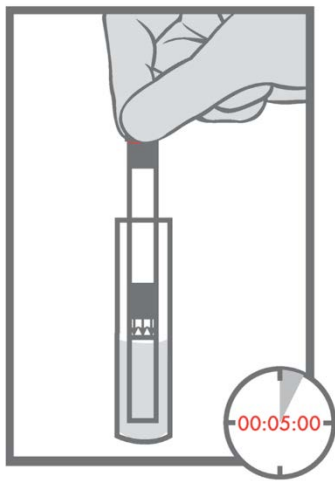
Un résultat n'est considéré comme valide que si une ligne de contrôle est visible ; les images ci-dessous illustrent les possibilités de résultats.

Préparation

Ouvrez le sachet en aluminium au niveau des encoches et retirez la bandelette de PartoSure Test.

Procédure

1. Introduisez l'extrémité blanche de la bandelette de test (avec les flèches vers le bas) dans le flacon de solvant.



2. Retirez la bandelette de test du flacon si deux bandes sont clairement visibles sur la zone de test de la bandelette (espace blanc entre les deux « blocs » verts) ou si exactement 5 minutes se sont écoulées. Prenez connaissance des résultats en posant la bandelette de test sur une surface propre, sèche et plane dans un lieu bien éclairé par un éclairage naturel ou fluorescent. Un résultat positif est indiqué par deux lignes dans la zone de test, alors qu'un résultat négatif est indiqué par une seule ligne dans la région de contrôle. Ne pas lire ou interpréter les résultats plus de 10 minutes après l'insertion de la bandelette de test dans le flacon.

Interprétation des résultats

Deux bandes : Positif

Bande de contrôle Bande de test

Three horizontal strips representing test results. Each strip has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. The white section contains two vertical red lines: one solid and one dashed. To the right of the white section is a grey section with three white arrows pointing right. To the right of the grey section is a white box. To the right of the white box is a circle with a plus sign (+).

Une bande : Négatif

Bande de contrôle Bande de test

One horizontal strip representing a negative test result. It has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. The white section contains one solid vertical red line. To the right of the white section is a grey section with three white arrows pointing right. To the right of the grey section is a white box. To the right of the white box is a circle with a minus sign (-).

Aucune ligne de contrôle : Non valide

Bande de contrôle Bande de test

Two horizontal strips representing an invalid test result. The first strip has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. The white section is empty. To the right of the white section is a grey section with three white arrows pointing right. To the right of the grey section is a white box. To the right of the white box is a circle with an X (X). The second strip has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. The white section contains one solid vertical red line. To the right of the white section is a grey section with three white arrows pointing right. To the right of the grey section is a white box. To the right of the white box is a circle with an X (X).

Positif : Deux bandes	Négatif : Une bande de contrôle	Non valide : Aucune bande ou bande de test uniquement
Un accouchement sous ≤ 7 jours est hautement probable	Un accouchement sous ≤ 7 jours est hautement improbable	Résultats non valides ; effectuez de nouveau le test

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.

Limitations

- PartoSure Test doit être utilisé uniquement chez les patientes ayant des signes ou des symptômes de travail prématuré.
- Veillez à ne pas contaminer l'écouvillon ou les sécrétions cervico-vaginales avec du lubrifiant intime (par exemple, gel lubrifiant K-Y®). Si l'échantillon contient > 25 % de lubrifiant intime, ces substances sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de l'échantillon par l'écouvillon ou avec la réaction anticorps-antigène du PartoSure Test et d'entraîner des résultats invalides.
- Si vous pensez que la patiente a appliqué un désinfectant topique (par exemple, nitrate de miconazole en crème) sur la zone vaginale au cours des 24 heures précédentes, retardez le prélèvement de l'échantillon jusqu'à ce que 24 heures se soient écoulées depuis l'application du topique, car ce type de produit peut entraîner des faux négatifs lorsqu'il représente plus de 32 % de l'échantillon.
- PartoSure Test n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes présentant des saignements vaginaux modérés ou importants. La présence d'un saignement vaginal peut rendre difficile l'interprétation du résultat du PartoSure Test. La réalisation d'un test sur un échantillon prélevé en présence d'un saignement modéré à important peut entraîner des faux positifs. Si l'examen visuel indique des saignements vaginaux modérés ou importants, il est recommandé d'attendre l'arrêt des saignements vaginaux avant d'effectuer le prélèvement.
- Si des concentrations de *Trichomonas vaginalis* supérieures à 10⁵ cellules/mL sont présentes dans un échantillon, des résultats de test faussement négatifs peuvent se produire.

Caractéristiques de performances

Performances analytiques

Limite de détection

Le seuil du PartoSure Test pour le PAMG-1 à 1 ng/mL a été confirmé en testant 30 réplicats par incréments de 0,1 ng/mL de PAMG-1 allant de 0,5 ng/mL à 1,0 ng/mL. Le Tableau 1 ci-dessous fournit les pourcentages d’appels négatifs et positifs pour chaque concentration testée et leurs intervalles de confiance à 95 % correspondants.

Tableau 1. Pourcentage d’appels négatifs et positifs à chaque concentration de PAMG-1 et intervalle de confiance à 95 % correspondant

Résultats du PartoSure Test				Proportion d’échantillons positifs			
Concentration de PAMG-1	Négatif	Positif	Total	Fraction	%	Intervalle de confiance à 95 % inférieur	Intervalle de confiance à 95 % supérieur
0,5 ng/mL	28	2	30	2/30	6,67 %	0,82 %	22,07 %
0,6 ng/mL	21	9	30	9/30	30,00 %	14,73 %	49,40 %
0,7 ng/mL	7	23	30	23/30	76,67 %	57,72 %	90,07 %
0,8 ng/mL	6	24	30	24/30	80,00 %	61,43 %	92,29 %
0,9 ng/mL	4	26	30	26/30	86,67 %	69,28 %	96,24 %
1,0 ng/mL	0	30	30	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %

Les résultats de cette étude ont démontré 100 % de lectures positives à la concentration seuil du PartoSure Test.

Bien qu'il soit peu probable qu'une quantité significative de liquide amniotique, et donc de PAMG-1, soit présente dans un prélèvement vaginal sans rupture de membrane, une étude a été menée pour garantir qu'aucun effet crochet n'était possible avec le PartoSure Test. Dans cette étude, 10 répliquats de PAMG-1 à 40 000 fois au-dessus de la concentration seuil (40 µg/mL) ont été testés par six lots distincts. Les 60 échantillons de tous les lots ont donné un résultat positif, ce qui confirme une plage de mesure de 1 à 40 000 ng/mL.

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Une étude a été menée pour déterminer les effets sur les performances du PartoSure Test des substances pouvant entraîner une réaction croisée et susceptibles de se trouver dans les prélèvements vaginaux. Il s'agit notamment de protéines et d'hormones produites pendant la grossesse ou trouvées là où le prélèvement pour PartoSure Test a lieu, notamment la gonadotrophine chorionique humaine, la bêta-2 glycoprotéine trophoblastique, l'hormone lactogène placentaire humaine, l'alpha-1-fœtoprotéine, l'IGFBP-3 et l'albumine sérique humaine. Les concentrations de substances à réactivité croisée dans cette étude étaient basées sur les niveaux de référence publiés^{4,5,6,7,8}. Le Tableau 2 ci-dessous présente les résultats des tests de réactivité croisée.

Tableau 2. Résultats des tests de substances à réactivité croisée

Substance	Concentration la plus élevée testée ⁸	Interférence ?
Gonadotrophine chorionique humaine	111 mUI/mL	Non
Bêta-2 glycoprotéine trophoblastique	0,75 µg/mL	Non
Hormone lactogène placentaire humaine	68,75 ng/mL	Non
Alpha-1-fœtoprotéine	81,25 ng/mL	Non
IGFBP-3	247,75 ng/mL	Non
Albumine sérique humaine	3,25 g/L	Non

*Les concentrations testées ont été mesurées dans le flacon après élution de l'échantillon ; les échantillons cliniques contiendraient environ 4 fois ces concentrations.

Précision

Un panel d'échantillons de PAMG-1 à différentes concentrations a été évalué pour la précision intra-dosage. Trois opérateurs différents ont interprété cinq (5) réplicats de chaque membre du panel en utilisant trois (3) lots différents du PartoSure Test pour un total de 45 déterminations par niveau. Le Tableau 3 ci-dessous fournit les pourcentages de concordance négative et positive classés par la concentration de PAMG-1 de chaque échantillon de test et par lot de bandelettes de test.

Tableau 3. Pourcentage de concordance négative et positive à chaque concentration de PAMG-1 et lot de bandelettes de test, avec les intervalles de confiance à 95 % correspondants

Mesure de concordance	Concentration de PAMG-1	Lot	Fréquence des résultats concordants	% de concordance	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale inférieure	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale supérieure
NPA	0,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,2 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,2 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,2 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Reproductibilité

Une étude multicentrique de reproductibilité a été menée pour évaluer les performances du PartoSure Test sur plusieurs sites avec plusieurs opérateurs. Trois sites, représentant les lieux de test prévus dans des hôpitaux et des centres de santé, ont été utilisés pour l'étude, et chaque site a fait appel à trois opérateurs différents pour effectuer les tests. Les échantillons de test étaient constitués d'un panel de cinq (5) membres de concentrations variables de PAMG-1 :

- Échantillon 1 : Négatif (pas de PAMG-1, l'échantillon est une solution de solvant)
- Échantillon 2 : Faiblement négatif (0,2 ng/mL de PAMG-1)
- Échantillon 3 : Hautement négatif (0,5 ng/mL de PAMG-1)
- Échantillon 4 : Concentration au seuil analytique (1,0 ng/mL de PAMG-1)
- Échantillon 5 : Concentration 2X supérieure au seuil analytique (2,0 ng/mL de PAMG-1)

Cinq réplicats de chaque concentration ont été testés par chaque opérateur sur chaque site, pour un total de 15 réplicats par site et 45 réplicats pour chaque concentration. Le Tableau 4 ci-dessous fournit les pourcentages de concordance négative et positive classés par la concentration de PAMG-1 de chaque échantillon de test et par site de test.

Tableau 4. Pourcentage de concordance négative et positive à chaque concentration de PAMG-1 et site de test, avec les intervalles de confiance à 95 % correspondants

Mesure de concordance	Concentration de PAMG-1	Site	Fréquence des résultats concordants	% de concordance	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale inférieure	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale supérieure
NPA	0,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,2 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,2 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Tableau 4. Pourcentage de concordance négative et positive à chaque concentration de PAMG-1 et site de test, avec les intervalles de confiance à 95 % correspondants (suite)

Mesure de concordance	Concentration de PAMG-1	Site	Fréquence des résultats concordants	% de concordance	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale inférieure	Limite de confiance exacte à 95 % bilatérale supérieure
NPA	0,2 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
NPA	0,5 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	1,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PPA	2,0 ng/mL	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Substances interférentes

Une étude a été menée pour déterminer les effets sur les performances du PartoSure Test des substances interférentes potentielles susceptibles de se trouver dans les prélèvements vaginaux. Les substances ont été classées comme suit :

- Substances endogènes (17-OH-progestérone, sang maternel, urine maternelle et sperme)
- Antibiotiques/antifongiques (ampicilline, céfalexine, érythromycine, gentamicine et miconazole en crème)
- Produits de santé pour femmes (Bétadine gynécologique, lubrifiant intime, lubrifiant chirurgical et savon)

- Médicaments utilisés pour les complications de la grossesse (dexaméthasone, sulfate de magnésium, oxytocine, ritodrine et terbutaline)
- Micro-organismes (*Streptococcus agalactiae* du groupe B, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* et *Gardnerella vaginalis*)

Les concentrations interférentes étaient basées sur les niveaux de référence^{9,10,11,12}, les valeurs pathologiques^{13,14} et les plages thérapeutiques^{15,16}. Si des substances présentaient une interférence, elles étaient diluées davantage pour des tests de suivi. Le Tableau 5 ci-dessous présente les résultats des tests d’interférence aux concentrations les plus élevées testées. Le Tableau 6 ci-dessous présente les résultats des tests de suivi.

Tableau 5. Résultats des premiers tests des substances interférentes

Substance ou micro-organisme	Concentration testée*	Interférence ?
17-OH-progestérone	62,5 µg/mL	Non
**Traces de sang maternel	10 % v/v	Non
**Sang maternel en quantité modérée	20 % v/v	Oui
**Sang maternel en quantité importante	30 % v/v	Oui
Urine maternelle	12,5 % v/v	Non
Sperme	12,5 % v/v	Non
Ampicilline	18,8 µg/mL	Non
Céphalexine	31,5 µg/mL	Non
Érythromycine	34,5 µg/mL	Non
Gentamicine	7,5 µg/mL	Non
Miconazole en crème	12,5 % p/v	Oui
Bétadine gynécologique	5 % v/v	Non
Lubrifiant intime	12,5 % p/v	Oui
Lubrifiant chirurgical	12,5 %	Non
Savon	1 % p/v	Oui

Tableau 5. Résultats des premiers tests des substances interférentes (suite)

Substance ou micro-organisme	Concentration testée*	Interférence ?
Dexaméthasone	0,3 µg/mL	Non
Sulfate de magnésium	50 µg/mL	Non
Ocytocine	58 µU/mL	Non
Ritodrine	100 µg/mL	Non
Terbutaline	1 mg/mL	Non
<i>Streptococcus agalactiae</i> du groupe B	1 x 10 ⁷ ufc/mL	Non
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cellules/mL	Oui
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ cellules/mL	Non
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ ufc/mL	Non

*Les concentrations testées ont été mesurées dans le flacon après élution de l'échantillon ; les échantillons cliniques contiendraient environ 4 fois ces concentrations.

**Les mélanges sanguins classés par les médecins comme « modérés » ou « importants » peuvent donner des résultats faussement positifs, tandis que les mélanges sanguins classés comme « traces » n'interfèrent pas avec le PartoSure Test.

Les substances qui ont montré des interférences lors des tests initiaux ont été diluées davantage jusqu'à ce que les performances du PartoSure Test ne soient pas affectées. Le Tableau 6 énumère les substances et les concentrations qui n'ont pas interféré.

Tableau 6. Résultats des tests de suivi des substances interférentes

Substance ou micro-organisme	Concentrations non interférentes*
Miconazole en crème	8 % p/v
Lubrifiant intime	6,25 % p/v
Savon	0,5 % (p/v)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ cellules/mL

*Les concentrations testées ont été mesurées dans le flacon après élution de l'échantillon ; les échantillons cliniques contiendraient environ 4 fois ces concentrations.

Performances cliniques

Les performances cliniques du PartoSure Test ont été évaluées dans plusieurs publications évaluées par des pairs décrivant l'utilisation du test dans des études cliniques. Pour être inclus dans l'examen, les articles devaient énumérer les méthodes qui incluaient la réalisation du PartoSure Test conformément à son mode d'emploi (IFU) disponible à l'époque, brièvement résumées dans leur section Matériels et méthodes respective. De plus, les données n'ont été analysées que pour les accouchements prématurés dans ≤ 7 jours, car certaines publications incluaient des délais supplémentaires dans leurs analyses.

Au total, 17 publications¹⁷⁻³³ correspondaient aux critères énumérés ci-dessus et elles incluaient 3 186 femmes. À partir de ces données, les sensibilités, les spécificités, leurs pourcentages de fréquence respectifs et les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés. Ils sont répertoriés dans le Tableau 7.

Tableau 7. Évaluation de la sensibilité et de la spécificité du PartoSure Test

Sensibilité			Spécificité		
Fréquence	%	IC à 95 %	Fréquence	%	IC à 95 %
182/323	56,35 %	(50,75 %, 61,83 %)	2743/2863	95,81 %	(95,01 %, 96,51 %)

De plus, les valeurs prédictives positives et négatives, leurs pourcentages de fréquence respectifs et les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés. Le résumé de ces données est répertorié dans le Tableau 8.

Tableau 8. Évaluation de la valeur prédictive positive et négative du PartoSure Test

VPP			VPN		
Fréquence	%	IC à 95 %	Fréquence	%	IC à 95 %
182/302	60,26 %	(54,50 %, 65,82 %)	2743/2884	95,11 %	(94,26 %, 95,87 %)

Enfin, les rapports de vraisemblance positifs et négatifs ont été calculés et ces résultats sont répertoriés dans le Tableau 9.

Tableau 9. Rapports de vraisemblance positifs et négatifs pour le PartoSure Test

Rapport de vraisemblance positif	Rapport de vraisemblance négatif
13,443	0,456

Afin de démontrer la véracité du marqueur biochimique PAMG-1, le PartoSure Test a été évalué sur la base d’une revue systématique et d’une méta-analyse de trois tests recommandés par l’European Association of Perinatal Medicine³⁴ (EAPM), concernant la gestion du travail prématuré et de l’accouchement. Le PartoSure Test a démontré la combinaison la plus élevée de VPN et de VPP dans le contexte de trois marqueurs biochimiques (fFN, PAMG-1 et pHIGFBP-1) dans les sécrétions cervico-vaginales chez les femmes symptomatiques avec des longueurs cervicales comprises entre 1,5 cm et 3,0 cm (la majorité des patientes présentant des symptômes d’accouchement prématuré). Ainsi, les données cliniques des tableaux 7 à 9 combinées aux recommandations de l’EAPM ont démontré la véracité du PartoSure Test.

Résumé de la sécurité et des performances

Le résumé de la section sur la sécurité et les performances peut être téléchargé à partir de la page Web du produit PartoSure Test : resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. Elle se trouve aussi sur le site Web EUDAMED.

Mise au rebut

Observer les directives correspondantes de manipulation des échantillons biologiques. Jeter les échantillons et le matériel conformément aux réglementations locales en vigueur.

Lors de l'élimination du solvant PartoSure, rincer toujours avec de grands volumes d'eau pour prévenir l'accumulation d'azote dans les canalisations.

Références

1. Antenatal Corticosteroids Revisited: Repeat Courses. NIH Consensus Statement: NIH, 2000.
2. ACOG Committee on Practice Bulletins- Obstetrics. ACOG Practice Bulletin no. 127: Management of Preterm Labor. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol 2012; 119:1308-1316.
3. Berghella V, Hayes E, Visintine J, Baxter JK. Fetal fibronectin testing for reducing the risk of preterm birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006843. (Systematic review).
4. Li HY, Chang TS. Vaginal fluid creatinine, human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein levels for detecting premature rupture of membranes. Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei). 2000 Sep;63(9):686-90.
5. Würz H, Geiger W, Künzig HJ, Jabs-Lehmann A, Bohn H, Lüben G. Radioimmunoassay of SP1 (pregnancy-specific beta 1-glycoprotein) in maternal blood and in amniotic fluid normal and pathologic pregnancies. J Perinat Med. 1981;9(2):67-78.
6. Kishida T, Hirao A, Matsuura T, Katamine T, Yamada H, Sagawa T, Fujimoto S. Diagnosis of premature rupture of membranes with an improved alpha- fetoprotein monoclonal antibody kit. Clin Chem. 1995 Oct;41(10):1500-3.
7. Fuks, Boris et al. "Devices and methods for detecting amniotic fluid in vaginal secretions." Patent 7,709,272. 04 May 2010.
8. Abbassi-Ghanavati M, Greer LG et Cunningham FG. Pregnancy and laboratory studies: a reference table for clinicians. Obstet Gynecol. 2009 Dec;114(6):1326-31.
9. CLSI: EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. 3rd Edition.

10. CLSI: EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition.
11. CLSI: EP37 Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st Edition.
12. Premarket Approval (PMA) of Adeza Biomedical corporation's Fetal Fibronectin Enzyme Immunoassay Kit (P90048). Food & Drug Administration (FDA), Department of Health & Human Services. 21 Sep 1995.
13. Hainer, BL, Gibson, MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-815.
14. Roy S, Sharma M, Ayyagari A, Malhotra S. A quantitative study of bacterial vaginosis. Indian J Med Res 1994; 100:172–6.
15. ACOG Committee Opinion. Use of progesterone to reduce preterm birth. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol. 2003 Nov;102 (5 Pt 1):1115-6.
16. ACOG Practice Bulletin, 107. Induction of Labor. Obstet Gynecol 2009;114:386–97.
17. Nikolova T., et al. Comparison of a novel test for placental alpha microglobulin-1 with fetal fibronectin and cervical length measurement for the prediction of imminent spontaneous preterm delivery in patients with threatened preterm labor. J Perinat Med. 2015. Jul;43(4):395-402.
18. Çekmez Y., et al. Use of cervicovaginal PAMG-1 protein as a predictor of delivery within seven days in pregnancies at risk of premature birth. BMC Pregnancy Childbirth. 2017. Jul 26;17(1):246-250.
19. Wing D. A., et al. Placental Alpha Microglobulin-1 Compared With Fetal Fibronectin to Predict Preterm Delivery in Symptomatic Women. Obstet Gynecol. 2017. Dec;130 (6):1183–91.

20. Melchor J. C., et al. Predictive performance of PAMG-1 vs fFN test for risk of spontaneous preterm birth in symptomatic women attending an emergency obstetric unit: retrospective cohort study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2018. Mar;51: 644–649.
21. Ravi M., et al. Evaluation of the quantitative fetal fibronectin test and PAMG-1 test for the prediction of spontaneous preterm birth in patients with signs and symptoms suggestive of preterm labor. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019. Dec;32(23): 3909-3914.
22. Dawes L. K., et al. The Biomarkers for Preterm Birth Study—A prospective observational study comparing the impact of vaginal biomarkers on clinical practice when used in women with symptoms of preterm labor. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020. Feb;99(2): 249-258.
23. Nikolova T., et al. Evaluation of a novel placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) test to predict spontaneous preterm delivery. *J. Perinat. Med.* 2014; 42(4): 473–477.
24. Bolotskikh V. and Borisova, V. Combined value of placental alpha microglobulin-1 detection and cervical length via transvaginal ultrasound in the diagnosis of preterm labor in symptomatic patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017. Aug;43(8): 1263-1269.
25. Santipap M. and Phupong V. Combination of three-dimensional ultrasound measurement of foetal adrenal gland enlargement and placental alpha microglobulin-1 for the prediction of the timing of delivery within seven days in women with threatened preterm labour and preterm labour. *J Obstet Gynaecol.* 2018 Nov;38(8): 1054-1059.
26. Nikolova T., et al. Prediction of spontaneous preterm delivery in women presenting with premature labor: a comparison of placenta alpha microglobulin-1, phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1, and cervical length. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 Dec;219(6): 610.e1-610.e9.
27. Lotfi G., et al. Comparison of the effectiveness of a PAMG-1 test and standard clinical assessment in the prediction of preterm birth and reduction of unnecessary hospital admissions. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019 Mar;32(5): 793-797.

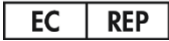
28. Kashanian M., et al. Evaluation of placental alpha microglobulin-1(PAMG1) accuracy for prediction of preterm delivery in women with the symptoms of spontaneous preterm labor; a comparison with cervical length and number of contractions. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 534-540.
29. Konoplyannikov A. G., et al. Combination of the placental alpha-1 microglobulin test and ultrasonic cervical length measurement to predict the time of preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 541-545.
30. Gokce A., et al. Role of cervical length and placental alpha microglobulin-1 to predict preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2020 Nov; 22;1-5. (Online ahead of print).
31. Barinov S. V., et al. Clinical and biochemical markers of spontaneous preterm birth in singleton and multiple pregnancies. Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Feb 24; 1-6. (Online ahead of print).
32. Chawanpaiboon S., et al. Placental α -microglobulin-1 in cervicovaginal fluid and cervical length to predict preterm birth by Thai women with symptoms of labor. Asian Biomed (Res Rev News) 2021; 15(3):119–127.
33. Kehl S., et al. The use of PAMG-1 testing in patients with preterm labor, intact membranes and a short sonographic cervix reduces the rate of unnecessary antenatal glucocorticoid administration. J Perinat Med. 2021 Jul 19;49(9): 1135-1140.
34. Di Renzo G.C., et al. Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017.30(17): 2011-2030.

Coordonnées

Pour une assistance technique et plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/support (pour nos coordonnées, visiter le site www.qiagen.com).

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbole	Définition du symbole
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d. étiquette de composant)
	Composant
	Contient

Symbole

Définition du symbole



Numéro



Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)



Identificateur unique d'appareil

Rn

R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision



Limites de température



Fabricant



Date of Manufacture



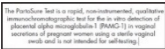
Consulter le mode d'emploi



Avertissement/Attention



Ne pas réutiliser

Symbole	Définition du symbole
	Contient du matériel biologique d'origine animale
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pas destiné à l'autodiagnostic
	Test à proximité du patient
	Chaque pack contient :
	PartoSure Test est un test immunochromatographique qualitatif et rapide qui s'effectue sans appareil de mesure. Il permet la détection in vitro de l'alpha microglobuline-1 placentaire (PAMG-1) dans les sécrétions vaginales des femmes enceintes à l'aide d'un écouvillon vaginal stérile et il n'est pas destiné à l'autodiagnostic.
	Avertissement : Ne pas plier ni courber la pochette en aluminium et/ou la bandelette de test
	Bande de contrôle
	Bande de test

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
PartoSure Test (20)	20 bandelettes de test, écouvillons floqués stériles et flacons de solvant	TTDT-1-20-IVDR

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d’emploi du kit QIAGEN correspondant. Le mode d’emploi des kits QIAGEN est disponible sur le site www.qiagen.com ou peut être demandé aux services techniques de QIAGEN ou à votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, novembre 2024	Version initiale (commerciale)

Contrat de licence limitée pour PartoSure® Test

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limité par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limité ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les termes de licence mis à jour, voir www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (groupe QIAGEN) ; K-Y® (Johnson & Johnson). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

11/2024 HB-3629-001 1124336FR -IVDR © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.

Page laissée volontairement vierge

Page laissée volontairement vierge

Page laissée volontairement vierge

