



Janvier 2025

PartoSure[®] Test

Résumé de la sécurité et des performances

Version 1



Pour une utilisation en diagnostic in vitro



0197



TTDT-1-20-IVDR



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

R3

Résumé de la sécurité et des performances

Ce résumé de la sécurité et des performances (SSP) a pour but de fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances du dispositif.

Le résumé de la sécurité et des performances n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal pour garantir l'utilisation du dispositif en toute sécurité, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs visés.

Les informations suivantes sont réservées aux utilisateurs professionnels.

Révision du document : 03

Date de publication : Janvier 2025

Numéro de référence du fabricant pour le résumé de la sécurité et des performances :
HB-3629-SPR

1. Identification du dispositif et informations générales	
1.1 Dénomination(s) commerciale(s) du dispositif	PartoSure® Test
1.2 Nom et adresse du fabricant	QIAGEN Sciences LLC, 19300 Germantown Road Germantown, MD 20874, États-Unis
1.3 Numéro d'enregistrement unique (Single registration number, SRN) du fabricant	US-MF-000014502

1.4 Identification unique de base du dispositif (UDI-DI)	4053228RPS0000000000001BT
1.5 Description/ texte de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	W01020190
1.6 Classe de risque du dispositif	Classe C (Règle 3j et 4b)
1.7 Année de délivrance du premier certificat en vertu du règlement (UE) 2017/746 couvrant le dispositif	Le test PartoSure a été certifié conformément au Règlement (UE) 2017/746 en 2024.
1.8 Représentant autorisé, le cas échéant ; nom et numéro d'enregistrement unique (SRN)	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Allemagne SRN : DE-MF-000004949
1.9 Organisme notifié et le numéro d'identification unique (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Allemagne SIN : TÜV : 0197

2. Utilisation prévue du dispositif	
2.1 Objectif visé	Le test PartoSure est un test immunochromatographique qualitatif et rapide qui s'effectue sans appareil de mesure. Il permet la détection <i>in vitro</i> 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). Le test PartoSure est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de la santé qualifiés et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.
2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)	Le test PartoSure est destiné aux 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).
2.3 Indication s'il s'agit d'un dispositif de test à proximité du patient et/ou d'un dispositif de test compagnon	Le test PartoSure est un dispositif de test à proximité du patient. Il ne s'agit pas d'un test de diagnostic compagnon.
2.4 Limitations et/ou contre-indications	Le test PartoSure 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 cervicovaginales 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 test PartoSure 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. Le test PartoSure 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 test PartoSure. 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 <i>Trichomonas vaginalis</i> supérieures à 10^5 ufc/mL sont présentes dans un échantillon, des résultats de test faux négatifs peuvent se produire.
3. Description du dispositif	
3.1 Description du dispositif, y compris les conditions d'utilisation du dispositif	a) Description générale du dispositif, y compris son objectif visé et ses utilisateurs prévus Le test PartoSure est un test immunochromatographique qualitatif et rapide qui s'effectue sans appareil de mesure. Il permet la détection <i>in vitro</i> 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). Le test PartoSure est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de la santé qualifiés et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

b) Description du principe de la méthode de dosage ou principes de fonctionnement du dispositif

Le test PartoSure utilise les principes de l'immunochromatographie pour identifier la présence de PAMG-1 humaine, une protéine libérée par les cellules déciduales dans la cavité amniotique tout au long de la grossesse, dans les sécrétions cervicovaginales lorsque le travail et l'accouchement sont imminents. La PAMG-1 a été sélectionnée comme marqueur 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 dans les sécrétions cervicovaginales lorsque la membrane fœtale est complètement intacte.

Le test PartoSure utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles (M271 et M52) qui détectent de très faibles niveaux de PAMG-1 présents dans les sécrétions cervicovaginales des femmes enceintes. La concentration de fond de PAMG-1 est d'environ 50 à 220 picogrammes (soit 0,05 à 0,22 ng) pour 1 mL de sécrétions vaginales chez les femmes enceintes sans complications. Le seuil de sensibilité du test est 13 à 18 fois supérieur à la concentration de fond maximale de PAMG-1.

À l'aide d'un écouvillon stérile, un échantillon est prélevé dans le vagin pendant 30 secondes. L'écouvillon (contenant l'échantillon collecté) est ensuite placé dans le flacon de solvant en le faisant tourner pendant 30 secondes, après quoi l'écouvillon est mis au rebut. La bandelette du test PartoSure est ensuite insérée dans le flacon de solvant contenant l'échantillon dilué. Le résultat du test est lu visuellement après 5 minutes.

La présence des bandes de tests et de contrôle indique un résultat positif, la présence d'une seule bande de contrôle indique un résultat négatif. L'absence des deux bandes ou la présence de la bande de test seule indique que le test n'est pas valide et doit être répété.

Le matériel de transport n'est pas fourni, car le dispositif est destiné à être là où l'échantillon est collecté. Si le test doit être effectué dans une zone différente du site où l'échantillon est collecté, l'échantillon est transporté dans le solvant pour lequel il a été élué.

	Sur la base des règles de classification basées sur les risques définies à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (RDIV), il a été déterminé que le test PartoSure est un dispositif médical de diagnostic in vitro de classe C (Règle 3j et 4b).
3.2 Si le dispositif est un kit, description des composants (y compris le statut réglementaire des composants, par exemple, les DIV, les dispositifs médicaux et les UDI-DI de base)	Le kit du test PartoSure se compose de trois parties : un écouvillon vaginal stérile, un flacon en plastique transparent avec une solution dissolvante et une bandelette de test à flux latéral. Chaque kit contient 20 kits de test et chaque kit de test contient 1 écouvillon, 1 solvant et 1 bandelette de test.
3.3 Référence aux générations précédentes ou aux variantes si elles existent, et description des différences	Aucune version précédente.
3.4 Description des accessoires conçus pour être utilisés en combinaison avec le dispositif	Sans objet.
3.5 Description des autres dispositifs et produits conçus pour être utilisés en combinaison avec le dispositif	Sans objet.

4. Référence à toutes les normes harmonisées et spécifications communes appliquées	
4 Normes harmonisées et spécifications communes (SC) appliquées	EN 13612:2002+AC:2002 EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 EN ISO 13485:2016+AC:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 ISO 20916:2019 EN ISO 23640:2015 EN 13975:2003
5. Risques et avertissements	
5.1 Risques résiduels et effets indésirables	• Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux et les kits du test PartoSure usagés présentent un danger biologique. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales. • Le résultat du test PartoSure 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 test PartoSure 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 informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer pour l'utilisateur prévu, pour interpréter correctement le résultat fourni par le dispositif et pour éviter toute information trompeuse. • 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. • Le test PartoSure est destiné uniquement à une utilisation en diagnostic in vitro et aucun composant du kit de test, autre que l'écouvillon, ne doit entrer en contact avec la patiente. • Les performances du test PartoSure 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. • Les composants du kit de test PartoSure sont à usage unique. • Les résultats du test PartoSure 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. • Le test PartoSure 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 cervicovaginales 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 test PartoSure 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. • Le test PartoSure 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 test PartoSure. 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 <i>Trichomonas vaginalis</i> supérieures à 10⁵ ufc/mL sont présentes dans un échantillon, des résultats de test faux négatifs peuvent se produire.
5.2 Avertissements et précautions	• N'utilisez pas le test PartoSure après la date de péremption indiquée sur l'emballage. • N'utilisez pas 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 tordez et ne pliez pas 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. • Conservez le kit du test PartoSure dans un endroit sec 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 solvant du PartoSure contient de l'azoture de sodium. Avertissement ! 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. Les composants du kit de test PartoSure sont à usage unique.
5.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective sur site (field service corrective action, FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Il n'y a eu aucune FSCA depuis que QIAGEN a acquis le test PartoSure en 2018.
6. Résumé de l'évaluation des performances et suivi des performances post-commercialisation (post-market performance follow-up, PMPF)	
6.1 Résumé de la validité scientifique du dispositif	Vous trouverez ci-dessous un résumé de la validité scientifique liée à l'analyte ainsi que l'état des connaissances. Il est basé sur une combinaison des sources suivantes : a) informations pertinentes sur la validité scientifique des dispositifs mesurant les mêmes analytes ou marqueurs ; qui sont, dans le cadre de cette évaluation, l'accouchement prématuré, en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques ; b) littérature scientifique (évaluée par des pairs), telle qu'obtenue à partir des recherches effectuées comme décrit ; c) résultats d'études des performances cliniques. Le travail prématuré est défini comme des contractions régulières de l'utérus entraînant des modifications du col de l'utérus qui commencent avant 37 semaines de grossesse. Le travail et l'accouchement prématurés sont assez courants au Royaume-Uni, avec 8 % des bébés nés avant 37 semaines de grossesse ; cependant, moins de 1 % des bébés naissent entre 22 et 28 semaines de grossesse. L'OMS définit des sous-catégories de naissances prématurées (NP), en fonction de l'âge gestationnel :

- extrêmement prématuré (moins de 28 semaines de grossesse) ;
- très prématuré (28 à moins de 32 semaines de grossesse) ;
- prématuré modéré à tardif (32 à moins de 37 semaines de grossesse).

Les tests de biomarqueurs tels que PAMG-1, utilisés dans le test PartoSure, aident à diagnostiquer le travail prématuré et sont destinés à être utilisés avec d'autres informations cliniques pour évaluer le risque d'accouchement prématuré chez les femmes présentant des symptômes de travail prématuré et ayant des membranes amniotiques intactes. Ces tests peuvent être utilisés comme alternatives au test qualitatif de fibronectine fœtale ou à l'évaluation clinique seule, lorsque la mesure de la longueur cervicale (LC) par échographie transvaginale (ET) n'est pas disponible ou acceptable. Les résultats des tests de biomarqueurs sont conçus pour aider les cliniciens à décider quelles femmes peuvent être renvoyées chez elles en toute sécurité et lesquelles doivent être admises à l'hôpital et recevoir un traitement pour tenter de retarder l'accouchement et d'améliorer les résultats néonataux.

Les résultats de ces tests seraient utilisés en combinaison avec le jugement clinique. Par exemple, si le résultat du test est négatif et que les symptômes du travail prématuré ont disparu, la femme serait renvoyée chez elle avec un suivi de routine dans la communauté et il lui serait conseillé de revenir si les symptômes réapparaissent. Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes du travail prématuré persistent, la femme doit être admise et surveillée, et les symptômes doivent être traités et surveillés comme il convient. Si les symptômes sont gérés avec succès, la femme peut rentrer chez elle.

Si le résultat du test est positif, la femme doit être admise et ses symptômes doivent être gérés et surveillés de manière appropriée. L'utilisation de ces tests peut conduire à un diagnostic plus précis du travail prématuré. Cela pourrait conduire à de meilleurs résultats en matière de santé pour les femmes et leurs bébés, ainsi qu'à des économies grâce à la réduction de la durée d'hospitalisation, à la diminution des admissions inutiles à l'hôpital et à la minimisation des transferts inutiles entre les hôpitaux. L'utilisation de ces tests peut également permettre une meilleure planification des ressources en fonction des besoins prévus en matière de transferts entre les hôpitaux et les soins intensifs néonataux.

Les citations suivantes résultent d'une recherche documentaire systématique et impartiale sur la validité scientifique, utilisant des critères de recherche prédéfinis après évaluation et dépistage en fonction des utilisations prévues du dispositif évalué :

1. Ehsanipoor RM, Swank ML, Jwa SC, Wing DA, Tarabulsi G, Blakemore KJ. Placental α -Microglobulin-1 in Vaginal Secretions of Women with Evidence of Preterm Labor. *Am J Perinatol*. 2016 Jan;33(2):208-13.
2. Çekmez Y, Kıran G, Haberal ET, Dizdar M. 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.
3. P-0250 Poster - Mechanisms for preterm labor and fetal injury - Evaluation of PAMG -1 for the Prediction of Preterm Birth in Patients Symptomatic of Preterm Labor Lotfi, G.; Faraz, S.; Al Swalhee, N.; Nasir, R.; Somini, S.; Abdeldayem, R.; Koratkar, R.; Ammar, A. Dubai Health Authority, Dubai Laffa Hospital, United Arab Emirates.
4. Dawes LK, Prentice LR, Huang Y, Groom KM. 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
5. E1294 - Placental Alpha Microglobin 1 To Predict Spontaneous Preterm Birth In Symptomatic Woman Morales F. 1, Galarce V., Guerra M. (2019). 3 – Poster Presentations, *Journal of Perinatal Medicine*, 47(s1), eA327-eA550.
6. Ali Gokce, Erkan Kalafat, Yavuz Emre Sukur, Orhan Altinboga & Feride Soylemez (2020): Role of cervical length and placental alpha microglobulin-1 to predict preterm birth, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*.
7. Maryam Kashanian, Nooshin Eshraghi, Maryam Rahimi & Narges Sheikhsari (2020): 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, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*.

8. Melchor JC, Khalil A, Wing D, Schleussner E, Surbek D. Prediction of preterm delivery in symptomatic women using PAMG-1, fetal fibronectin and pHIGFBP-1 tests: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2018 Oct;52(4):442-451.
9. Pirjani R, Moini A, Almasi-Hashiani A, Farid Mojtahedi M, Vesali S, Hosseini L, Sepidarkish M. Placental alpha microglobulin-1 (PartoSure) test for the prediction of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019 Nov 17:1-13.
10. Nikolova T, Uotila J, Nikolova N, Bolotskikh VM, Borisova VY, Di Renzo GC. 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.
11. Sergey V. Barinov, Gian Carlo Di Renzo, Antonina A. Belinina, Olga V. Koliado & Olga V. Remneva (2021): Clinical and biochemical markers of spontaneous preterm birth in singleton and multiple pregnancies, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*.
12. Chawanpaiboon, Saifon, Titapant, Vitaya and Pooliam, Julaporn. "Placental α -microglobulin-1 in cervicovaginal fluid and cervical length to predict preterm birth by Thai women with symptoms of labor" *Asian Biomedicine*, vol.15, no.3, 2021, pp.119-127.
13. Cnota W, Jagielska A, Janowska E, Banas E, Kierach R, Nycz-Reska M, Czuba B. Prediction of preterm birth using PAMG-1 test: a single centre experience - preliminary report. *Ginekol Pol.* 2022 Jan 24.
14. Pirjani R, Moini A, Almasi-Hashiani A, Farid Mojtahedi M, Vesali S, Hosseini L, Sepidarkish M. Placental alpha microglobulin-1 (PartoSure) test for the prediction of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021 Oct;34(20):3445-3457.
15. Konoplyannikov AG, Dikke GB, Karaganova EY. 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.

	16. Barinov SV, Di Renzo GC, Belinina AA, Koliado OV, Remneva OV. Clinical and biochemical markers of spontaneous preterm birth in singleton and multiple pregnancies. J Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Feb 24;1-6. 17. Dochez V, Ducarme G, Gueudry P, Joveidi Y, Boivin M, Boussamet L, Pelerin H, Le Thuaut A, Lamoureux Z, Riche VP, Winer N, Thubert T, Marie E. Methods of detection and prevention of preterm labour and the PAMG-1 detection test: a review. J Perinat Med. 2020 Oct 2;49(2):119-126. 18. Kehl S, Weiss C, Pretscher J, Baier F, Faschingbauer F, Beckmann MW, Stumpfe FM. 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.
6.2 Résumé des données de performance du dispositif équivalent, le cas échéant	Sans objet.
6.3 Résumé des données de performance issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE	Un résumé des études sur les performances cliniques et analytiques est fourni ci-dessous : Performances cliniques du dispositif en cours d'évaluation ● Valeurs attendues Le test PartoSure est un dosage immunochromatographique à flux latéral conçu pour identifier la présence d'alpha microglobuline-1 placentaire humaine (PAMG-1) dans le liquide amniotique. La PAMG-1 a été sélectionnée 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 à 220 picogrammes/mL) dans les sécrétions cervicovaginales. Il utilise des anticorps monoclonaux suffisamment sensibles pour détecter 1 ng/mL de PAMG-1 une fois élué dans le flacon de solvant. 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.

PartoSure détecte la PAMG-1 humaine à l'état de traces. Des concentrations de PAMG-1 supérieures à 1 ng/mL indiquent un risque élevé d'accouchement dans les 7 jours suivants.

Caractéristiques de performances :

La précision et la reproductibilité ont été déterminées à l'aide de trois lots du test PartoSure dans trois sites avec trois utilisateurs différents par site. Cinq réplicats de sept niveaux de concentration différents de PAMG-1 au-dessus et en dessous de la limite de détection du test PartoSure ont été utilisés, à savoir un zéro absolu (0,0 ng/mL), un négatif faible (0,2 ng/mL), un négatif non nul (0,5 ng/mL), une limite de détection (1,0 ng/mL), un positif faible (2,0 ng/mL).

Les performances cliniques du test PartoSure ont été évaluées dans plusieurs publications évaluées par des pairs décrivant l'utilisation du PartoSure dans des études cliniques. Pour être inclus dans l'examen, les articles devaient énumérer les méthodes qui incluaient la réalisation du PartoSure conformément à son mode d'emploi (IFU) disponible à l'époque. Au total, 17 publications ont été incluses dans l'analyse finale. Les estimations des performances suivantes ont été calculées avec les intervalles de confiance à 95 % correspondants :

Tableau 1. Sensibilité et spécificité du test PartoSure

Sensibilité			Spécificité		
Fréquence	%	IC à 95 %	Fréquence	%	IC à 95 %
182/323	56,35 %	(50,75 %, 61,83 %)	2 743/2 863	95,81 %	(95,01 %, 96,51 %)

Tableau 2. Valeur prédictive positive et négative du test PartoSure

VPP			VPN		
Fréquence	%	IC à 95 %	Fréquence	%	IC à 95 %
182/302	60,26 %	(54,50 %, 65,82 %)	2 743/2 884	95,11 %	(94,26 %, 95,87 %)

Tableau 3. Rapports de vraisemblance positifs et négatifs calculés

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

Remarque : LR+ = vrai positif/faux positif. LR- = Probabilité qu'une personne atteinte de la maladie ait été testée négative/probabilité qu'une personne non atteinte de la maladie ait été testée négative.

Réactivité croisée :

Le test PartoSure a été évalué à l'aide d'un panel de substances protéiques susceptibles de réactivité croisée et pouvant être présentes dans les prélèvements vaginaux, comprenant 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. Dix (10) réplicats de chaque échantillon contenant la substance susceptible de réactivité croisée ont été testés à l'aide d'un échantillon négatif non nul (0,2 ng/mL) et d'un échantillon positif faible (2,0 ng/mL) de PAMG-1. Chaque substance a été testée à la plus haute concentration considérée comme cliniquement significative. Aucune des substances susceptibles de réactivité croisée testées n'a démontré de réactivité croisée avec le test PartoSure.

Calcul de la sensibilité, de la spécificité, de la VPP et de la VPN :

Afin de démontrer la validation des exigences applicables du produit, une recherche documentaire a été menée pour les études cliniques PartoSure qui comprenaient des données de vrai négatif, faux négatif, vrai positif et faux positif. Toutes les publications concernant le PartoSure depuis son lancement ont été prises en compte, mais seules celles qui ont répertorié les méthodes incluant la réalisation du test PartoSure conformément à son mode d'emploi ont été incluses dans l'analyse, et elles doivent avoir été, au minimum, brièvement résumées dans leur section Matériels et méthodes respective.

Au total, 6 publications évaluées par des pairs comprenaient des données sur le PartoSure et la fFN qui correspondaient aux critères ci-dessus et ont été incluses dans l'analyse. De plus, 11 autres publications évaluées par des pairs ont examiné le PartoSure en dehors de la fFN et correspondaient aux critères énumérés ci-dessus, elles ont donc été incluses dans l'analyse.

Les sensibilités, les spécificités, leurs pourcentages de fréquence respectifs et les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés. De plus, la VPP (Valeur prédictive positive), la VPN (Valeur prédictive négative) et leurs pourcentages de fréquence respectifs et intervalles de confiance à 95 % ont été calculés. Les différentes mesures de performance ont été calculées sur la base d'un tableau 2x2.

		Méthode de référence	
		Positif	Positif
Méthodes de test	Positif	A	B
	Négatif	C	D

Sensibilité = $a/(a + c)$
 • Spécificité = $d/(b + d)$
 • VPP = $a/(a + b)$
 • VPN = $d/(c + d)$
 • Rapport de vraisemblance positif = Sensibilité/(1 – Spécificité)
 • Rapport de vraisemblance négatif = (1 – Sensibilité)/Spécificité
 Les intervalles de confiance ont été calculés à l’aide de la méthode Clopper-Pearson ou de la méthode exacte.

Performances analytiques du dispositif en cours d’évaluation

Un résumé des études sur les performances analytiques est fourni ci-dessous :

- 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 test PartoSure pour un total de 45 déterminations par niveau. Le tableau 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 4. 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	Exactement inférieur Limite de confiance bilatérale à 95 %	Exactement supérieur Limite de confiance bilatérale à 95 %
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 test PartoSure 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 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 5. 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	Exactement inférieur Limite de confiance bilatérale à 95 %	Exactement supérieur Limite de confiance bilatérale à 95 %
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 %

• **Limite de détection (Limit of Detection, LoD)**

La limite de détection (LoD) est définie comme la concentration la plus faible d'analyte qui peut être détectée de manière constante (généralement, dans ≥ 95 % des échantillons testés dans des conditions de laboratoire de routine et dans un type d'échantillon défini). Dans ce contexte, le critère d'acceptation pour la détermination de la LoD est ≥ 95 % de résultats positifs. L'étude de précision et de reproductibilité comprenait des échantillons juste en dessous de 1 ng/mL détectés par les anticorps monoclonaux comme seuil, 0,9 ng/mL et 0,7 ng/mL. Ces concentrations n'étaient pas appropriées pour mesurer la reproductibilité, en raison de la variabilité naturelle autour du seuil d'un dosage, mais elles seraient appropriées pour mesurer la LoD, car la concentration seuil de 1 ng/mL était incluse dans l'ensemble de données, de sorte que la C_{95} pouvait être mesurée avec ces échantillons. Vous trouverez ci-dessous un tableau qui fournit un résumé de toutes les données issues de la vérification de la précision et de la reproductibilité, y compris les concentrations d'échantillons mentionnées ci-dessus qui n'étaient pas pertinentes pour la reproductibilité, mais qui sont applicables à la détermination de la limite de détection. Selon la définition de la LoD, la LoD est de 1,0 ng/mL, car 0,9 ng/mL a été identifié comme positif dans 86 % des 135 réplicats à cette concentration

Tableau 6. Résultats de l'étude sur la LoD avec des intervalles de confiance de 95 %

[PAMG-1]	TOUS les lots PartoSure testés			
	Négatif	Positif	%Positif	IC à 95 % (%)
0 ng/mL	135	0	0 %	(0,0, 2,7)
0,2 ng/mL	135	0	0 %	(0,0, 2,7)
0,5 ng/mL	135	0	0 %	(0,0, 2,7)
0,7 ng/mL	35	100	74 %	(65,8, 81,2)
0,9 ng/mL	19	116	86 %	(78,9, 91,3)
1,0 ng/mL	0	135	100 %	(97,3, 100,0)
2,0 ng/mL	0	135	100 %	(97,3, 100,0)

- **Détermination du seuil**

Une approche basée sur le risque, en fonction de la concentration de fond de PAMG-1 dans les sécrétions cervicovaginales et l'éluion ultérieure de l'échantillon par écouvillonnage, a été utilisée pour identifier un seuil clinique de 1 ng/mL lorsqu'il est testé avec la bandelette du test PartoSure dans le solvant PartoSure, car cela minimiserait le risque de faux positifs tout en maximisant la valeur prédictive négative (VPN) et la spécificité clinique. En comparaison avec d'autres tests de diagnostic sur le marché pour aider à la prédiction du délai d'accouchement, le seuil clinique de 1 ng/mL produit également une sensibilité clinique et une valeur prédictive positive (VPP) comparables, voire supérieures. Parallèlement, des études de vérification ont fourni des données statistiquement fiables indiquant une LoD de 1 ng/mL. Le seuil clinique de 1 ng/mL détecté par le test PartoSure correspond à la limite de détection de $\geq 95 \%$ de résultats positifs à cette concentration.

- **Exactitude et véracité**

Il n'existe pas de méthode de référence (règle d'or) pour la détermination de la PAMG-1. Il n'existe pas de documents de référence standard disponibles pour mener une étude de véracité et d'exactitude du test PartoSure, et le test PartoSure est un dosage qualitatif. Comme AmniSure détecte le même marqueur biochimique, PAMG-1, l'étude de véracité et d'exactitude du test PartoSure a été réalisée pour une comparaison avec le test AmniSure en utilisant les mêmes matériaux préparés. Au total, soixante (60) répliquats ont été testés avec AmniSure et PartoSure (25 répliquats de PAMG-1 à une concentration de 2,0 ng/mL comme échantillons positifs et 0,2 ng/mL comme échantillons négatifs). Les critères d'acceptation ont été définis comme le pourcentage de résultats de PartoSure en accord avec les résultats d'AmniSure devant être $\geq 90,0 \%$. Pour les études de véracité et d'exactitude d'AmniSure et de PartoSure, la concordance entre les résultats d'AmniSure et de PartoSure était de 100 %.

- **Substances interférentes**

Les substances endogènes, les antibiotiques, les produits de soins de santé pour femmes et les médicaments thérapeutiques utilisés pour les

	problèmes de grossesse ont été testés pour une éventuelle interférence sur le test PartoSure. L'étude a été menée conformément aux directives du CLSI EP07-A2 « Interference Testing in clinical Chemistry » (Tests d'interférence en chimie clinique). Le but de cette étude était de déterminer si les résultats du test PartoSure sont affectés par l'interférence de substances pouvant être présentes dans les prélèvements vaginaux. Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été testées : interférent endogène naturel, 17-OH-progestrol et trois groupes d'interférents exogènes : antibiotiques (utilisés sous forme de pilules orales, de solutions injectables ou de crèmes vaginales), produits de soins de santé pour femmes (produits de douche et de bain) et médicaments pour traiter les problèmes de grossesse (utilisés sous forme de pilules orales, de solutions injectables, de perfusion intraveineuse). Pour chaque substance interférente, dix (10) échantillons répliqués en aveugle avec 0,2 ou dix (10) échantillons répliqués en aveugle avec 2,0 ng/mL de niveaux de PAMG-1 ont été testés avec le test PartoSure le même jour par le même analyste. La substance a été considérée comme n'interférant pas dans la détection de la PAMG-1, si la proportion de résultats valides et corrects est $\geq 95,0$. ● Le lubrifiant personnel à 50 % p/v a interféré avec le débit et les bandelettes n'étaient pas valides selon les critères de validité, mais étaient valides à 25 % p/v. ● Il a été constaté que la crème et le savon au miconazole pouvaient potentiellement interférer avec les bandelettes PartoSure. La crème au miconazole à 50 % p/v ne répondait pas aux critères d'acceptation de $\geq 95,0$ % des détections correctes, mais elle répondait aux critères d'acceptation à une concentration de 32 % p/v. Le savon à 4 % p/v ne répondait pas aux critères d'acceptation. Le savon à 2 % p/v répondait aux critères d'acceptation de $\geq 95,0$ %. Toutes les autres substances
--	--

potentiellement interférentes testées n'ont pas montré d'interférence aux concentrations testées.

- **Sperme et urine**

Un échantillon négatif non nul (0,2 ng/mL de PAMG-1) et un échantillon positif faible (2,0 ng/mL de PAMG-1) ont été testés sur 10 échantillons individuels de sperme et 10 échantillons individuels d'urine maternelle. Ni le sperme ni l'urine maternelle n'ont interféré avec le test PartoSure.

- **Saignements maternels**

Un échantillon non nul négatif (0,2 ng/mL PAMG-1) et un échantillon positif faible (2,0 ng/mL PAMG-1) ont été testés en présence de dix (10) échantillons individuels de sang maternel à trois (3) niveaux de mélange correspondant à des quantités de sang maternel importantes, modérées ou à l'état de traces sur l'écouvillon de prélèvement vaginal. Dans le cas où il n'y a que des traces de sang sur l'écouvillon de prélèvement, le test PartoSure fonctionne correctement. Cependant, des saignements vaginaux modérés ou importants peuvent rendre difficile l'interprétation des résultats du test PartoSure et pourraient conduire à des faux positifs. Voir le Tableau 7 ci-dessous pour les résultats.

Tableau 7. Résultats de l'étude sur les substances interférentes (sang maternel)

Mesure de concordance	Concentration de PAMG-1	Catégorie de contamination du sang maternel	Fréquence des résultats concordants	% de concordance
NPA	0,2 ng/mL	Important	5/10	50 %
		Modéré	8/10	80 %
		Trace	10/10	100 %
PPA	2,0 ng/mL	Important	10/10	100 %
		Modéré	10/10	100 %
		Trace	10/10	100 %

* Les catégories de mélange de sang maternel ont été déterminées par une notation subjective des écouvillons PartoSure photographiés qui avaient été insérés dans des solutions de différents niveaux de mélange de sang ; 53 professionnels de la santé ont examiné et noté les photographies.

- **Microbes potentiellement exogènes**

Pour chaque substance interférente, dix (10) échantillons en aveugle avec 0,2 ng/mL et dix (10) échantillons en aveugle avec 2,0 ng/mL de niveaux de PAMG-1 ont été testés avec le test PartoSure le même jour par le même analyste. Quatre (4) concentrations différentes de microbes interférents exogènes potentiels ont été testées pour *Streptococcus agalactiae* du groupe B (GBS), *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* et *Gardnerella vaginalis* (interfèrent exogène) ; 1×10^7 cellules/mL (ou ufc/mL), 1×10^6 cellules/mL (ou ufc/mL), 1×10^5 cellules/mL (ou ufc/mL) et 1×10^4 cellules/mL (ou ufc/mL). Le micro-organisme a été considéré comme n'interférant pas dans la détection de la PAMG-1 si la proportion de résultats valides et corrects était $\geq 95,0\%$ (au moins 19 résultats valides corrects sur 20 bandelettes testées). Pour chaque concentration de PAMG-1 testée, tous les échantillons avec un résultat négatif attendu étaient négatifs et tous les échantillons avec un résultat positif attendu étaient positifs (taux de détermination correct de 100 %) en présence ou non de GBS.

Pour chaque concentration de PAMG-1 et de substance interférente testée, tous les échantillons avec un résultat négatif attendu étaient négatifs et tous les échantillons avec un résultat positif attendu étaient positifs (à l'exception de *Trichomonas vaginalis* aux concentrations de 10^6 ufc/mL et 10^7 ufc/mL).

Ces résultats d'étude démontrent que PartoSure ne montre aucune interférence pour GBS, *Candida albicans* et *Gardnerella vaginalis* jusqu'à 10^7 ufc/mL et aucune interférence n'a été observée pour *Trichomonas vaginalis* jusqu'à 10^5 ufc/mL.

- **Réactivité croisée**

Les substances suivantes ayant une potentielle réactivité croisée ont été testées : gonadotrophine chorionique humaine, bêta-2 glycoprotéine trophoblastique, hormone lactogène placentaire humaine, alpha-1-fœtoprotéine, IGFBP-3 et albumine sérique humaine. Dix réplicats de chaque échantillon artificiel contenant chaque substance ayant une potentielle réactivité croisée ont été testées à l'aide d'un échantillon négatif non nul (0,2 ng/mL de PAMG-1) et d'un échantillon faiblement positif (2,0 ng/mL de PAMG-1), en aveugle le même jour par le même

analyste. Chaque substance a été testée à la plus haute concentration considérée comme cliniquement significative. Pour chaque concentration de PAMG-1 et substance à réactivité croisée testée, tous les échantillons avec un résultat négatif attendu étaient négatifs. Tous les échantillons avec un résultat positif attendu se sont révélés positifs, sauf un.

- **Effet crochet à haute dose**

Le test PartoSure a été évalué pour le potentiel d'un effet crochet à haute dose. Soixante (60) réplicats, dix (10) de chacun des six (6) lots fabriqués de bandelettes du test PartoSure, ont été testés avec des échantillons artificiels contenant 40 µg/mL.

Les résultats de l'étude n'ont montré aucun effet crochet à haute dose sur les résultats du test PartoSure puisque tous les réplicats testés étaient positifs.

- **Stabilité**

- **Stabilité de l'échantillon**

La stabilité des échantillons sur lesquels le test PartoSure est utilisé a été évaluée pour déterminer la stabilité de l'échantillon après stockage pendant une période connue entre 2 et 8 °C ou entre 15 et 30 °C.

Un échantillon négatif non nul (0,2 ng/mL de PAMG-1) et un échantillon positif faible (2,0 ng/mL de PAMG-1) ont été utilisés avec le test PartoSure pour déterminer la stabilité en cours d'utilisation des échantillons et l'effet du temps de stockage et du délai de conservation sur la stabilité des échantillons. Les échantillons utilisés dans l'étude de stabilité en cours d'utilisation ont été stockés entre 2 et 8 °C pendant une période allant jusqu'à 120 heures et entre 15 et 30 °C pendant une période allant jusqu'à 24 heures ; quatre (4) réplicats ont été effectués pour chaque période et lot de test. L'étude a démontré la stabilité en cours d'utilisation pour les échantillons qui ont été stockés pendant 120 heures entre 2 et 8 °C et 24 heures lorsqu'il est conservé entre 15 et 30 °C, comme indiqué dans le Tableau 8 suivant.

Tableau 8. Résultats de l'étude de stabilité de l'échantillon par durée de stockage et par lot

2 à 8 °C							
Lot	Concentration	0 h	12 h	24 h	48 h	72 h	120 h
Lot 1	0,2 ng/mL (résultat négatif attendu)	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 2		0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 3		0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 1	2 ng/mL (résultat positif attendu)	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
Lot 2		4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
Lot 3		4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
15 °C à 30 °C							
Lot	Concentration	0 h	12 h	24 h	48 h	72 h	120 h
Lot 1	0,2 ng/mL (résultat négatif attendu)	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 2		0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 3		0/4	0/4	0/4	0/4	0/4	0/4
Lot 1	2 ng/mL (résultat positif attendu)	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
Lot 2		4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4
Lot 3		4/4	4/4	4/4	4/4	4/4	4/4

○ Stabilité de la bandelette de test - Sachet en aluminium

La stabilité de la bandelette PartoSure après retrait du sachet en aluminium a été évaluée. Dans ce test, 3 lots différents de bandelettes de test PAMG-1 ont été retirés de leurs sachets en aluminium 6,5 heures avant le moment réel d'utilisation. Les trois (3) lots ont été testés à 2 concentrations : 0,2 ng/mL et 2,0 ng/mL. À chaque concentration, 10 bandelettes de chaque lot ont été testées, pour un total de 60 bandelettes. 100 % des résultats observés avec les bandelettes du test PartoSure correspondaient aux résultats attendus. Ainsi, l'étude de stabilité des bandelettes de test en sachet ouvert a démontré que le test PartoSure peut être utilisé dans les 6 heures suivant le retrait du sachet d'aluminium.

○ **Stabilité de conservation des bandelettes de test**

La stabilité de conservation de la bandelette PartoSure a été évaluée. Les bandelettes de test ont été conservées pendant ≥ 32 mois à température ambiante (15 à 25 °C) (température de stockage prévue). Les échantillons utilisés contenaient un matériau de référence représentant le PAMG-1 à des concentrations de 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 1,0 ng/mL et 5,0 ng/mL, respectivement. Quatre (4) lots de bandelettes du test PartoSure ont été testés et 10 réplicats ont été réalisés à chaque niveau d'échantillons artificiels. Échantillons artificiels : Négatif – ne contenait pas de PAMG-1 ; solvant réactif uniquement ; non négatif – contenait de la PAMG-1 à 0,5 ng/mL ; positif – contenait de la PAMG-1 à 1,0 ng/mL ; hautement positif – contenait de la PAMG-1 à 5,0 ng/mL. Les points temporels testés sur les bandelettes stockées à température ambiante étaient de 0, 32, 33 et 41 mois.

Les bandelettes du test PartoSure sont stables pendant au moins 32 mois lorsqu'elles sont stockées conformément aux conditions de stockage prévues par le fabricant (température ambiante). Une fois le marquage CE obtenu selon la réglementation du kit, PartoSure aura une durée de conservation de 32 mois.

○ **Stabilité lors du transport**

Lors de l'étude sur le transport, la stabilité des bandelettes de test PartoSure et du solvant a été évaluée pour déterminer la stabilité lorsqu'ils sont soumis à des conditions environnementales extrêmes (conditions de stress hivernales et estivales pour reproduire les conditions de transport pour l'expédition internationale depuis les États-Unis [transport aérien international accéléré de 72 heures]).

Tableau 9 : Résultats de l'étude sur le transport pour le TP6

Regroupement des variables		Proportion		Limite de confiance bilatérale à 95 %	
Condition	PTT	Fraction	Pourcentage	Inférieure	Supérieure
Contrôle	6	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
Été	6	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
Hiver	6	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %

Au point temporel 6, 180 des 180 bandelettes de test testées (Contrôle 60/60, Hiver 60/60, Été 60/60) ont donné le résultat attendu pour les concentrations de PAMG-1 testées (résultat négatif pour 0,2 ng/mL et résultat positif pour 2,0 ng/mL), répondant aux critères d'acceptation de $\geq 95,0\%$ ou supérieur ou égal à la proportion de résultats corrects obtenus dans les conditions de stockage du contrôle au même moment du test. Les résultats présentés dans le Tableau 9 démontrent que le test PartoSure est stable dans les conditions de test (hiver, été) lorsqu'il est testé après exposition à des températures en dehors de la température de stockage recommandée pour chaque point temporel de l'étude, y compris un mois après l'expiration.

○ Stabilité de conservation des réactifs

Cette étude est une étude en cours et des résultats intermédiaires sont présentés. Les tests comprenaient trois (3) lots de solvant et dix (10) échantillons en aveugle avec 0,2 ng/mL et dix (10) échantillons en aveugle avec 2,0 ng/mL de niveaux de PAMG-1 ont été testés avec le test PartoSure. Les critères d'acceptation sont qu'à chaque point temporel de test (PTT), en utilisant les données des 3 lots de solvants, la proportion de détermination d'échantillons corrects doit être $\geq 90,0\%$.

Les résultats (100,00 %) répondaient aux critères d'acceptation de $\geq 90,0\%$. Le solvant est donc stable pendant 24 mois entre (15 °C à 25 °C).

	Alors que la durée de conservation intermédiaire du solvant est de 24 mois, QIAGEN a l'intention de revendre une durée de conservation de 32 mois pour le kit, et après le marquage CE en vertu de la réglementation du kit, il y aura environ 48 mois de données pour le solvant.
6.4 Résumé des données de performance provenant d'autres sources, le cas échéant	L'évaluation des performances d'un dispositif consiste en une combinaison de validité scientifique, de performances analytiques et de performances cliniques, ainsi que d'une analyse des risques, d'une analyse globale des risques/avantages et d'un suivi planifié des performances après la commercialisation. La démonstration des performances cliniques d'un dispositif était basée sur un ou plusieurs des éléments suivants : • Études des performances cliniques • Littérature scientifique évaluée par des pairs • Publication de l'expérience tirée des tests de diagnostic de routine L'article 56 (4) du RDIV stipule que des études des performances cliniques conformément à la section 2 de la partie A de l'Annexe XIII doivent être réalisées, à moins qu'il ne soit dûment justifié de s'appuyer sur d'autres sources de données sur les performances cliniques. Les études suggèrent que le dispositif PartoSure est une méthode plus précise pour prédire l'accouchement prématuré spontané que le test Actim Partus « similaire ». Les différents tests de fibronectine foetale et de pHIGFBP-1 ne sont pas suffisamment pertinents pour recommander leur utilisation dans la pratique quotidienne par rapport à PartoSure. PartoSure est un meilleur prédicteur d'accouchement spontané dans les 7 jours tout en conservant une valeur prédictive négative très élevée. La démonstration selon laquelle le test PartoSure était un prédicteur plus précis de l'accouchement prématuré par rapport à la longueur du col de l'utérus a été confirmée. Le test de PAMG-1 (alpha microglobuline-1 placentaire) a montré une VPP (valeur prédictive positive) et une VPN (valeur prédictive négative) élevées pour le travail prématuré spontané chez les femmes symptomatiques et les auteurs ont conclu que PartoSure

	pourrait être un outil pronostique fiable en obstétrique clinique. Les auteurs ont également conclu que le test de PAMG-1 est statistiquement supérieur à la mesure de la longueur du col de l'utérus pour la VPP, la VPN et la spécificité pour la prédiction de l'accouchement prématuré spontané dans les 7 jours. Le test de PAMG-1 a montré un taux de précision plus élevé pour la prédiction de l'accouchement dans les 7 jours par rapport à une longueur du col de l'utérus de < 25 mm et au nombre de contractions. Le test de PAMG-1 avait un rapport de vraisemblance positif plus élevé pour les accouchements à 37 semaines ou moins. Les auteurs ont également conclu que la PAMG-1 avait les mêmes performances que le fFN pour exclure l'accouchement prématuré spontané parmi la cohorte contemporaine de femmes symptomatiques, mais a démontré une supériorité statistique pour le prédire.
6.5 Un résumé global des performances et de la sécurité	L'examen des performances analytiques de PartoSure ainsi que des performances cliniques du dispositif permet de conclure que le dispositif présente un bénéfice global pour le patient.
6.6 Suivi des performances post-commercialisation en cours ou prévu	Sur la base des preuves recueillies qui montrent que le test PartoSure répond aux exigences d'évaluation des performances, le dosage est considéré comme sûr et efficace pour l'utilisation prévue et qu'aucun risque résiduel acceptable ne subsiste, il a été conclu qu'aucune activité de PMPF n'est actuellement requise pour ce dispositif.
7. Traçabilité métrologique des valeurs attribuées	
7.1 Explication de l'unité de mesure, le cas échéant	Sans objet.
7.2 Identification des matériaux de référence appliqués et/ou	Sans objet.

des procédures de mesure de référence d'ordre supérieur utilisées par le fabricant pour l'étalonnage du dispositif	
8. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs	
8.1 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs	Le test PartoSure est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de la santé qualifiés et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

9. Historique des révisions

Numéro de révision du résumé de la sécurité et des performances	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
01	Mai 2023	Génération de document	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non (applicable uniquement pour la classe C (RDIV, article 48 (7)) pour laquelle le résumé de la sécurité et des performances n'est pas encore validé par l'organisme notifié)

02	Octobre 2023	La règle de classification a été mise à jour vers : règle 3j et 4b	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non (applicable uniquement pour la classe C (RDIV, article 48 (7)) pour laquelle le résumé de la sécurité et des performances n'est pas encore validé par l'organisme notifié)
03	Janvier 2025	Transfert sur le nouveau modèle selon MDCG 2022-9. La section 6.3 sur la stabilité lors du transport et la stabilité de conservation des réactifs a été mise à jour.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non (applicable uniquement pour la classe C (RDIV, article 48 (7)) pour laquelle le résumé de la sécurité et des performances n'est pas encore validé par l'organisme notifié)