PRO-LAB DIAGNOSTICS

AMNIOTEST™

Ecouvillons au jaune de nitrazine

(Réservé à l'usage diagnostic *in vitro*)

REF. PL.901-20

Σ 20

UK CA CE

DOMAINE D'APPLICATION

L'AmnioTest™ est un système de dépistage sur écouvillon qualitatif et basé sur le pH qui permet de détecter plus facilement la rupture de la membrane amniotique chez les femmes enceintes.

RESUME ET EXPLICATION

La rupture de la membrane amniotique peut entraîner des pertes de liquide amniotique en faibles volumes dans la partie supérieure du vagin. Or, la présence du liquide amniotique tend à augmenter le pH dans la partie supérieure du vagin. La détection de cette hausse à l'aide d'un colorant indicateur de pH s'est avérée utile pour faciliter la détermination de la présence du liquide amniotique[1, 2, 3].

PRINCIPE DU TEST

Un écouvillon imprégné de colorant jaune de nitrazine est mis en contact avec la partie supérieure du vagin. L'écouvillon absorbe le fluide associé au tissu et le colorant développe une couleur en corrélation avec le pH du fluide absorbé dans une plage comprise entre pH 5,0 et pH 7,5.

Le pH du liquide amniotique est neutre, à la différence du pH de la partie supérieure du vagin qui est normalement acide. Un pH de 6,5 ou plus élevé dans la partie supérieure du vagin signifie une perte de liquide amniotique[1,2,3].

REACTIFS

L'AmnioTest™ Pro-Lab consiste en des écouvillons jetables imprégnés de colorant jaune de nitrazine. Ces écouvillons sont emballés dans des manchons séparés. Les écouvillons stérilisés aux rayons gamma sont stériles jusqu'à l'ouverture.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. L'AmnioTest™ Pro-Lab est destiné à un usage diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser l'AmnioTest™ après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
3. Suite au contact avec le vagin, les écouvillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Prendre toutes les précautions de sécurité qui s'imposent pour manipuler, traiter et éliminer tous les échantillons potentiellement infectieux.
4. Ne pas réutiliser les écouvillons.
5. Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation spécifiées dans cette notice doivent être respectées pour assurer la validité des tests réalisés.

CONSERVATION

Conserver les manchons à température ambiante (entre 15° et 30°C). Conservé dans ces conditions, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiqué sur l'étiquette du produit.

PROCEDURE

1. Retirer un écouvillon de son manchon de protection. NE PAS TOUCHER l'extrémité de l'écouvillon et éviter tout contact avec des liquides ou d'autres substances pouvant altérer le pH.
2. Ecartez les lèvres pour exposer le col de l'utérus et introduisez doucement l'écouvillon dans le vagin. L'écouvillon ne doit pas entrer en contact avec le tissu vaginal pendant l'introduction.
3. Autrement dit, l'extrémité du tampon AmnioTest™ ne peut qu'effleurer le tissu vaginal supérieur (fornix vaginal arrière et orifice du col de l'utérus).
4. Laisser l'extrémité en contact avec le tissu vaginal supérieur pendant 15 secondes.
5. Retirer soigneusement l'écouvillon et examiner immédiatement la couleur de l'extrémité.

CONTROLE DE QUALITE

Le contrôle de qualité de routine des écouvillons n'est pas nécessaire pour exécuter ce test. Les laboratoires qui souhaitent exécuter des contrôles de qualité optionnels internes peuvent utiliser des tampons correspondant aux valeurs de pH listés dans la carte de couleurs AmnioTest™.

1. Retirer un écouvillon AmnioTest™ de son manchon.
2. Humidifier l'extrémité de l'écouvillon avec 3 à 4 gouttes de solution tampon.
3. Comparer immédiatement la couleur développée sur l'extrémité de l'écouvillon à la nuance la plus proche de la carte de couleurs AmnioTest™.
4. Si la valeur de pH est écrite en regard de la couleur sélectionnée sur la carte correspond au pH de la solution tampon, c'est que l'écouvillon réagit comme prévu. Si le pH indiqué sur la carte de couleur ne correspond pas au pH du tampon utilisé, répéter le test avec un nouvel écouvillon. Si les pH ne correspondent toujours pas, c'est que l'écouvillon ne réagit pas comme prévu et que le kit rémanent ne peut plus être utilisé pour tester des échantillons cliniques.
5. Les écouvillons individuels testés de cette manière doivent être éliminés ; ne pas utiliser ces écouvillons pour tester des échantillons cliniques.

INTERPRETATION DES RESULTATS

La couleur de l'extrémité de l'écouvillon AmnioTest™ après utilisation doit être comparée aux nuances d'échantillon de l'AmnioTest™ Colour Card incluse.

Groupe	Couleur	Approximative. valeur du pH	Indication Correspondant à :
A	Jaune	Sans objet (s/o)	Ecouvillon frais
B	Jaune/ Doré	5.0	Membrane amniotique intacte
	Jaune / Vert olive	5.5	
	Vert olive	6.0	
C	Vert foncé	6.5	Possibilité de rupture de la membrane
	Bleu foncé / Vert	7.0	
	Bleu marine	7.5 ou plus élevée	

LIMITES

1. L'AmnioTest™ Pro-Lab est réservé aux professionnels de la santé dans le but de faciliter la pose d'un diagnostic professionnel.
2. L'AmnioTest™ ne peut qu'indiquer un changement de la valeur du pH ; utiliser conformément aux protocoles de test décrits ci-dessus.
3. Une antibiothérapie ou des infections du vagin peuvent entraîner un pH vaginal élevé et donc une fausse interprétation lorsque l'on détermine la présence du liquide amniotique. En cas de doute, utiliser les tests microbiologiques standard pour exclure l'infection.
4. Des résultats faux négatifs peuvent parfois être obtenus avec des tests de cette nature. L'obtention d'un résultat négatif au test n'exclut pas la possibili-té d'une rupture de la membrane amniotique chez les femmes enceintes. Les autres résultats cliniques doivent être pris en compte lors de l'interprétation de résultats négatifs au test.
5. Les couleurs échantillons figurant sur la Carte de couleur sont données à titre d'exemples mais elles ne doivent pas être interprétées comme concordant absolument avec les résultats réels du test.

MATERIEL FOURNI

Chacun des tests Pro-Lab AmnioTest™ est livré dans une pochette individuelle stérile. Les pochettes sont elles-mêmes emballées par unités de 20 dans un carton contenant une fiche chromatique AmnioTest™ (PL.902) et la notice d'utilisation du produit.

CARACTERISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Comparaison des méthodes – Deux Services du Travail et de l'Accouchement situés dans l'Est des Etats-Unis ont comparé la performance du dispositif Pro-Lab AmnioTest™ à la méthode acceptée utilisant un écouvillon et du papier réactif à la nitrazine. Les deux méthodes ont été testées chez 50 patientes lors de l'évaluation systématique de l'état de la membrane amniotique.

Tableau 1 : Comparaison entre la méthode AmnioTest™ et la méthode avec l'écouvillon et papier réactif à la nitrazine

	Ecouvillon et papier réactif à la nitrazine positif	Ecouvillon et papier réactif à la nitrazine négatif
AmnioTest™ positif	22	1
AmnioTest™ négatif	0	27

Concordance des résultats positifs (23/22)* = 95,7 %
Concordance des résultats négatifs (27/28) = 96,4 %
Concordance globale (49/50) = 98,0 %
Remarque* - Une valeur inverse a été prise ici pour donner une valeur en pourcentage appropriée.

Conclusion – L'AmnioTest™ est un système inoffensif, efficace et pratique qui permet de détecter la rupture de la membrane amniotique chez les femmes enceintes.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Abe, T.** 1940. Am. J. Obst. & Gynec. 39:400.
2. **klovsky, E., MacLennan, A.H.** 1976. Brit. M. J. 2:1014.
3. **Mills, A., Garrioc, D.B.** 1977. Brit. J. Obst. & Gynec. 84:138-140.

	=	Expiration
LOT	=	Numéro de lot
REF	=	Numéro de catalogue
	=	Fabricant
EC REP	=	Representant legal dans la comunaute Europeenne
Σ	=	Contenu suffisant pour (n) tests
IVD	=	Dispositif medical de diagnostic in vitro
	=	Limite de temperature
	=	Consulter la notice d' utilisation
STERILE R	=	Stérilisation par irradiation
	=	Ne pas réutiliser

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

AmnioTest™ est une marque déposée de Pro-Lab Diagnostics.

Révision : 2025 03

Canada☎ 905 731 0300 support@pro-lab.com
20 Mural Street, Unit #4, Richmond Hill, ON, L4B 1K3

U.S.A. ☎512 832 9145 support@pro-lab.us
1301 Blue Ridge Dr. Suite 101, Georgetown, TX, 78626-3269

U.K. ☎0151 353 1613 uksupport@pro-lab.co.uk
3 Bassendale Road, Bromborough, Wirral, Merseyside, CH62 3QL

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta