

PMR TEST AMNICATOR®

Détection de la rupture prématurée des membranes amniotiques durant la grossesse

10 tests (REF PMRT-0010)

50 tests (REF PMRT-0050)

100 tests (REF PMRT-0100)

PMRMT-10_FR-2014-10

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement



1. SINGIFICATION CLINIQUE (1-4)

La rupture prématurée des membranes (RPM) est une ouverture des deux membranes (Amnios et Chorion) mettant en communication la cavité amniotique avec le milieu extérieur, ce produisant l'écoulement de liquide amniotique. La RPM concerne 3 à 17 % de l'ensemble des gestations. Ces différences tiennent à la définition même de la RPM qui n'est pas encore uniformisée et à son diagnostic qui est sujet à caution dans de nombreux cas. Sa fréquence relative varie en fonction du terme, plus l'accouchement est précoce, plus celle fréquence augmente. On observe 25 à 40% de RPM dans les accouchements prématurés. Les principaux facteurs de fragilisation des membranes sont mécaniques (grossesse multiple, hydramnios) et infectieux. Autres facteurs favorisants:

- Palpation à haut risque d'accouchement prématuré
- Hémonnées antépartum
- Phlébite artérielle
- Carence vitaminique
- Fumées chroniques

Les risques liés à la RPM sont une morbidité et mortalité foetales accrues. Il est donc important de disposer d'un test de diagnostic fiable afin de mettre en place un suivi médical adapté.

2. METHODE

Qualitative.

Colorimétrique.

3. PRINCIPE (7-9)

Le PMR test-Amnicator est une méthode simple et rapide de diagnostic de Rupture Prématurée des Membranes (RPM) chez la femme enceinte. Ce test qualitatif est basé sur l'étude du pH vaginal à l'aide d'un écouvillon stérile imprégné d'un indicateur coloré, le Jaune de Nitrazine. En effet, le pH vaginal des femmes enceintes est compris entre 5,2 et 6 alors que celui du liquide amniotique est généralement compris entre 7,1 et 7,2. L'écoulement de liquide amniotique vers la cavité vaginale entraîne une élévation du pH (en particulier dans le cas d'un saut postérieur), entraînant le changement de couleur du tampon du jaune au bleu.

4. REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

Écouvillon stérile en emballage individuel. L'écouvillon ne contient pas de latex.

5. MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI

Spéculum

6. PRECAUTIONS

1. Dispositif à usage professionnel uniquement
2. Lire la notice avec attention avant de procéder à l'analyse
3. Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé
4. Ne pas utiliser les tests stockés dans de mauvaises conditions
5. Respecter la date limite d'utilisation

7. TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination des tests usagés doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

8. CONSERVATION ET STABILITE

Les écouvillons sont stockés à température ambiante dans des sachets individuels et à l'abri de la lumière dans un emballage secondaire refermable. Ils sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

9. MODE OPERATOIRE

1. Nettoyer la vulve et l'orifice vaginal afin d'éviter les contaminations susceptibles d'interférer avec le test.
2. Insérer un spéculum dans le vagin afin d'exposer le col de l'utérus.
3. Retirer l'écouvillon PMR test-Amnicator de son emballage individuel en s'assurant que son extrémité n'entre en contact avec aucun élément extérieur.

4. Introduire le PMR test-Amnicator et laisser en contact pendant 5 secondes avec tout liquide se trouvant au niveau du col de sac vaginal postérieur ou autour de l'orifice cervical mais ne jamais introduire l'écouvillon au niveau du col.
5. Retirer le PMR test-Amnicator.
6. Observer le couleur de l'embout. Ne pas tenir compte du changement de couleur après 30 secondes.
7. Interpréter le résultat à l'aide de l'échelle ci-dessous.

LECTURE DES RESULTATS VALEURS ATTENDUES

Membranes Intactes

pH 5,0 Jaune

pH 5,5 Jaune/Olive

pH 6,0 Olive/Vert



Rupture des membranes

pH 6,5 Bleu/Vert

pH 7,0 Bleu

pH 7,5 Bleu/Noir



8. Si la couleur indique un pH inférieur ou égal à 6,0, cela indique que le liquide prélevé n'est pas du liquide amniotique. Il n'y a donc pas rupture de membranes.

9. Si la couleur indique un pH supérieur à 6,0 il est possible que l'échantillon prélevé contienne du liquide amniotique et par conséquent qu'il y ait une rupture de membranes. Un suivi médical devra être fait.

9. PERFORMANCES (1)

Une étude clinique a été réalisée sur 114 prélèvements de sécrétions vaginales provenant de 104 patientes.

Le dispositif Amnicator est comparé avec le diagnostic clinique et la méthode DAO (activité enzymatique de l'enzyme Diamine-Oxydase présente à des taux élevés dans le liquide amniotique). La sensibilité du test Amnicator est significativement supérieure à celle obtenue avec la méthode quantitative DAO.

	Amnicator	DAO
Sensibilité (%)	97,50	90,20
Spécificité (%)	93,30	96,60

Ces résultats ont été comparés à d'autres études de la littérature:

1. Méthodes évaluant le pH

	Nombre d'échantillons	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	« Fiabilité » (%)
Référence (1)	104	97,50	93,30	93,80
Référence (7)	39	100	92,30	-
Référence (8)	100	95	93,70	90,20
Référence (9)	45	91	73	-

2- Méthode DAO

	Nombre d'échantillons	Seuil	« Fiabilité » (%)	Sensibilité (%)
Référence (1)	104	20 µL/mL	92,10	90,20
Etude A	272	70 µL/mL	95,80	91,40
Etude B	-	-	91	-
Etude C	-	-	96	-
Etude D	-	-	99	-
Etude E	180	25 µL/mL	87,40	-

10- LIMITES DU TEST (1,7,6)

Le PMR test-Amnicator étant un test d'évaluation du pH, la présence de contaminants vaginaux est susceptible de donner des résultats erronés.

Tout ce qui risque d'abaisser ou d'augmenter artificiellement le pH, peut entraîner des résultats faussés négatifs ou faussement positifs.

- Infection vaginale (notamment à *Trichomonas vaginalis* ou à *Coccid gram +*) (pH > 7)
- Antibiothérapie (augmentation du pH vaginal)
- Présence de sperme (entre 7,3 et 7,5)
- Contamination avec urines alcalines
- Utilisation excessive de savon ou d'antiséptiques locaux à pH alcalin à l'exception de certains crèmes ou liquides gynécologiques contenant de la chlorhexidine en quantité modérée
- Présence de sang
- Rupture fraîche (visible à l'oeil nu)

11- BIBLIOGRAPHIE

1. Filak, J.P., Moore, N., Lohr, C., Rutledge, A., DeBout, P., Cluzens, M.H., Hock, C., Leng, J.J., Evaluation de trois méthodes diagnostiques dans la rupture prématurée des membranes. *Rev. Et. Gynéc. Obstet.* (1994), 89, 123-128 (anglais abrégé).
2. Gilbrand, P.N., Premature rupture of the membranes and prematurity. *J. Obstet. Gynaecol. Br. Comm.* (1987), 74, 678.
3. Drie, J.O., Premature rupture of the membranes. *British Medical Journal* (1982), 285, 683.
4. Pauzstein, C., Premature rupture of the membranes. *Clinical Obstetrics*. John Wiley & Sons and Churchill Livingstone, (1987), 367.
5. Pritchard, J., Macdonald, P., Williams, Obstetrics. Anonymous, 18th Ed., New York: Appleton-Century-Crofts, (1980), 407.
6. Berland, M., Magrin, G., La rupture prématurée des membranes. *Encycl. Méd. Chir. (Paris)*, (1982), Obs., 5072810.5.
7. Mills, A., Garnock, D., Use of the nitrazine yellow swab test in the diagnosis of ruptured membranes. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, (1977), 84, 138-140.
8. Friedman, M.L., Meehan, T.W., Diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinical study and review of literature. *Am. J. Obstet. Gynaecol.*, (1969), 104, 944
9. Gaiter, T., Gocker, S., Diagnosis of premature rupture of membranes: is testing for alpha fetoprotein better than ferning or nitrazine? *Am. J. Perinatol.*, (1990), 7, 276
10. Abe, T., The detection of the rupture of fetal membranes with the nitrazine indicator. *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, (1940), 39, 400-404.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surignées en gris.

0088



Medical Wire & Equipment Ltd, Gwent, Wiltshire, SN13 9RT, UK.