Ref: 1090003

CE

AMNIOQUICK®

Test rapide de détection de l'IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)

OBJECTIF

AMNIOQUICK® est un test simple et rapide permettant de détecter la présence *in vitro* d'IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) à partir d'un prélèvement vaginal. Le test AMNIOQUICK® est destiné à une utilisation sur écouvillonnage vaginal pour mettre en évidence une rupture des membranes fœtales chez la femme enceinte. Ce test permet d'obtenir un résultat visuel.

Le test AMNIOQUICK® peut être utilisé par le corps médical en cas de suspicion de rupture prématurée des membranes fœtales. Chaque dispositif est destiné à un usage professionnel et au diagnostic *in vitro*.

INTRODUCTION

La **R**upture **P**rématurée des **M**embranes (**RPM**) est relativement fréquente et concerne 5 à 10% des grossesses. Elle peut entraîner des accouchements prématurés et des infections fœtales. La fuite de liquide amniotique n'est pas toujours détectable par l'examen clinique et les tests de confirmation biologique sont souvent utiles. Les tests biologiques consistent à mettre en évidence au niveau vaginal, soit une alcalinisation des sécrétions (méthode simple, peu couteuse mais insuffisamment sensible et spécifique), soit la présence de protéines que l'on retrouve en forte concentration dans le liquide amniotique (diamine oxydase, alpha-foetoprotéine, fibronectine foetale, IGFBP-1).

PRINCIPE DU TEST

Une paire d'anticorps monoclonaux anti-IGFBP-1 est utilisée pour la détection de l'IGFBP-1, l'un est immobilisé sur la membrane de nitrocellulose au niveau de la ligne test. Cet anticorps servira d'anticorps de capture. Un autre anticorps a été préalablement couplé à des particules d'or colloïdal et sert d'anticorps de révélation. Lors de la migration d'un échantillon positif en IGFBP-1, des complexes antigènes/anticorps se forment pouvant être capturés par les anticorps de la ligne test créant ainsi une bande visible de couleur mauve grâce aux particules d'or.
La présence d'une bande de couleur mauve dans la partie supérieure (zone contrôle) du test permet de valider les résultats et de s'assurer du suivi correct de la procédure.

MATERIEL FOURNI

- Bandelettes conditionnées sous pochette en aluminium individuelle avec dessicant.
- Ecouvillon stérile en Dacron.
- Diluant conditionné en flacon unidose.
- Portoir.
- Notice d'utilisation.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre avec alarme.

CONSERVATION ET STABILITE

Les tests AMNIOQUICK® sont emballés dans des pochettes en aluminium avec un dessicant. Les tests doivent être conservés dans un endroit sec et tempéré à une température comprise entre 2 et 30°C.

La bandelette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette aluminium. Elle doit être protégée de l'humidité. Une fois la pochette ouverte, le test doit être réalisé dans un délai d'une heure maximum.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour de meilleurs résultats, suivre scrupuleusement la procédure du test et les instructions de stockage.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant qu'elle ne soit revenue à température ambiante pour éviter toute formation de condensation. L'humidité et une température élevée peuvent affecter les résultats.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Ne pas pipeter à la bouche. Se munir d'une blouse, de gants et de protection oculaire lors du maniement de matériel potentiellement infectieux et lors de la réalisation du test.
- Les échantillons de patient et tout matériel utilisé lors de la réalisation du test doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traité comme tel. Eliminer ensuite les différents éléments du test et l'échantillon selon la procédure adéquate pour les déchets potentiellement infectieux.
- Eviter les éclaboussures et formation d'aérosol lors de la manipulation. Nettoyer tout liquide répandu avec un désinfectant approprié.
- Le test et les tubes fournis sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas inter-changer les réactifs de différents lots. Ne pas utiliser de réactifs d'un autre kit.
- Ne pas utiliser une bandelette dont la pochette est ouverte ou endommagée.

RECUEIL ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

Utiliser l'écouvillon stérile en Dacron pour collecter les secrétions à la surface du vagin. Retirer l'écouvillon de son sachet. Insérer l'écouvillon dans le vagin (5 cm de profondeur) pendant 1 minute.
Alternativement, un speculum peut aussi être utilisé. Les secrétions vaginales sont recueillies après un contact de 15 secondes avec les parois vaginales au niveau du fornix postérieur.

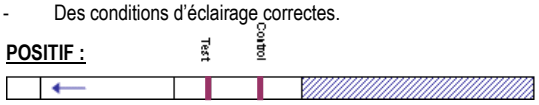
PROCEDURE

1) Ramener le test et l'échantillon à température ambiante avant la réalisation du test.
2) Ouvrir le flacon unidose et le déposer en position verticale sur une surface horizontale et plane.
3) Plonger l'écouvillon dans le flacon et décharger l'écouvillon en effectuant des rotations pendant une dizaine de secondes, puis éliminer l'écouvillon.
4) Immerger la bandelette dans le flacon en orientant les flèches vers le bas. Tapoter la bandelette au fond des parois du tube pour amorcer la migration, conserver la bandelette en position verticale dans le tube pendant 10 minutes.
5) Lire le résultat à la dixième minute suivant l'immersion de la bandelette dans le flacon.
   Ne pas interpréter une bande test qui apparaitrait plus de 15 minutes après l'immersion de la bandelette.
6) Eliminer les composants du test et l'échantillon selon la procédure réservée aux déchets potentiellement infectieux.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Une lecture adéquate nécessite :
- Une acuité visuelle minimale,
- Des conditions d'éclairage correctes.

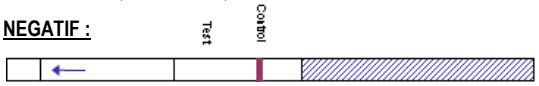
POSITIF :



Apparition de deux bandes distinctes :
- Une bande contrôle mauve apparaît au niveau de la zone contrôle C.
- Une bande test mauve (même de faible intensité apparaît au niveau de la zone test T.

Présence de liquide amniotique dans l'échantillon testé.

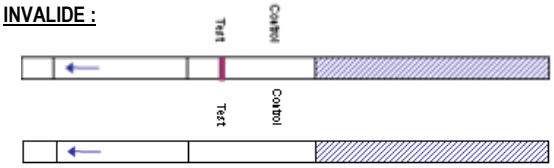
NEGATIF :



Une seule bande mauve apparaît au niveau de la zone contrôle C.
Aucune bande mauve n'apparaît au niveau de la zone test T.
Absence de liquide amniotique dans l'échantillon testé.

BIOSYNEX
12, rue Ettoré Bugatti – CS28006
67038 STRASBOURG Cedex – France
Tél. : +33 3 88 77 57 00
Fax : +33 3 59 81 21 74
info@biosynex.com
www.biosynex.com

INVALIDE :



Absence de bande contrôle mauve C au niveau de la zone C.
Le test ne peut être interprété. Revoir la procédure et réaliser un test avec une nouvelle bandelette et un nouveau tube en plastique. Si le problème persiste prendre contact avec votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

- Une ligne contrôle est utilisée comme contrôle interne de la procédure du test, son apparition indique que le volume d'échantillon utilisé est suffisant et que la procédure a été suivie correctement.
- Les Bonnes Pratiques de laboratoire préconisent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour vérifier le bon fonctionnement du test.
  Un contrôle positif pour ce produit est disponible séparément.

LIMITES DU TEST

- Comme pour tout test diagnostique, le résultat doit être confronté aux données cliniques.
- Des résultats faussement positifs peuvent être liés à la présence d'IGFBP-1 dans les sécrétions vaginales provenant d'un saignement important ou des cellules déciduales du col lorsque celui-ci est suffisamment mature.
- Des résultats faussement négatifs peuvent apparaître lorsque le test est réalisé plus de 12 heures après l'arrêt d'une fuite de liquide amniotique consécutive à une rupture des membranes.
- L'écouvillon doit être dilué dans le tampon d'extraction immédiatement après le recueil. Le tube peut alors être conservé maximum 6 heures à 4°C ou à température ambiante avant la réalisation du test car les protéases contenues dans les sécrétions vaginales peuvent détériorer l'IGFBP1 au-delà de 6 heures.

PERFORMANCES

Limite de détection :
La limite de détection du test AMNIOQUICK® déterminée à partir d'un contrôle d'IGFBP-1 natif préparé dans le tampon de dilution est de **5ng/ml**.

Etudes cliniques :
Différentes évaluations ont été réalisées en milieu hospitalier pour tester l'efficacité diagnostique du test AMNIOQUICK® :

Site	Auteurs	Sensibilité	Spécificité	Nombre de patientes
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb et al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang et al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati et al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang et al.	80% 100% avant 37semaines	100%	200

Effet crochet:
Le test AMNIOQUICK® présente un effet crochet pour des concentrations supérieures à 500 µg/mL d'IGFBP-1 natif dilué dans le tube d'extraction (les valeurs de référence pour la concentration amniotique en IGFBP-1 varient de 10,5 à 350 µg/ml).

Littérature

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969:104:544-550
2.Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979:1849-1851
3.Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607–610
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414–418
5.Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986:93:909-915
6.Suikkari AM, Rutanen EM, Seppällä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987:2:297-300
7.Bell SC, Keyte JW; N-terminalo amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988:1202-1204
8.Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkainen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vagonal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta 1993:214:73-81
9.Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Famil Physic 2006:73: 659-664
10.Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146–150
11.Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 :36 :388-390
12.Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005:35:157-161
13.Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 :12 :233-240
14.Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vagonal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005:121:159-163

SYMBOLES

	Attention, voir notice d'utilisation	LOT	No. de lot
IVD	Pour diagnostic *in vitro* uniquement		Fabricant
30°C 2°C	Conserver entre 2-30°C		Usage unique
Σ	Tests par coffret	REF	Code produit
	Péremption	DIL	Diluant

Version 01 FR 12/2015

BIOSYNEX
12, rue Ettoré Bugatti – CS28006
67038 STRASBOURG Cedex – France
Tél. : +33 3 88 77 57 00
Fax : +33 3 59 81 21 74
info@biosynex.com
www.biosynex.com