

AMNICATOR® Test

For detecting ruptured amniotic membrane

INTENDED USE

For in vitro diagnostic use. Amnicator® is a rapid and simple method intended for detecting ruptured amniotic membrane in pregnant women. To be used by qualified healthcare professionals.

SUMMARY AND EXPLANATION

Rupture of the amniotic membrane can result in the leaking of amniotic fluid into the vagina. The presence of amniotic fluid tends to elevate the pH of the upper vagina. Detection of this pH increase using a pH indicator dye has been shown to assist in determining the presence of amniotic fluid as an indirect indication of ruptured amniotic membrane.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Amnicator® is individually wrapped sterile swabs impregnated with a sensitive pH indicator, nitrazine yellow. The swab absorbs fluid associated with the tissue and the dye develops a colour which correlates with the pH of the absorbed fluid.

The principle of the Amnicator® test is that normal vaginal pH at term ranges from 4.5 to 6.0 and amniotic fluid is usually 7.0 to 7.5. By means of a simple pH colour change of nitrazine yellow, which has a sharp end point (at pH 6.4 to 6.8) exactly in the desired pH range, one can accurately detect the presence of amniotic fluid in the vagina.

STORAGE AND STABILITY

Amnicator® test in individually wrapped pouches should be stored at room temperature (15° to 30°C) in the box. Do not expose the swabs to bright light. Product stored under these conditions will be stable until the expiry date shown on the label. Do not open the pouch until ready to use.

PRECAUTIONS

1. Amnicator® is intended for in vitro use only.
2. Do not open the pouch until ready to use.
3. Do not use Amnicator® after expiry date shown on the product label.
4. Following contact with the vagina, swabs should be considered potentially infectious and precautions appropriate for bio-hazards must be observed.
5. For single use only. Do not reuse swabs.
6. The swab is sterile in the unopened and undamaged pouch.
7. The procedures, storage conditions, precautions and limitations specified in these directions must be adhered to in order to obtain valid information.

REAGENT AND MATERIALS SUPPLIED

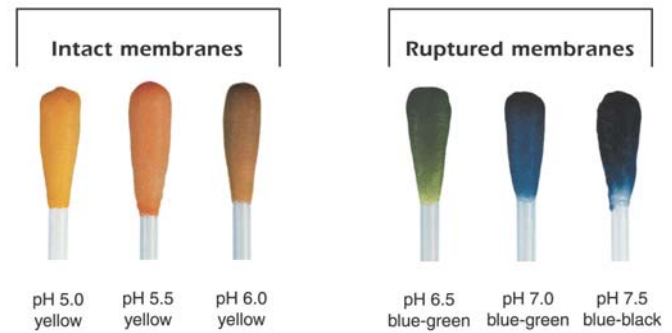
Amnicator® sterile swab in an individually wrapped peel pouch.

TEST PROCEDURE

1. Cleanse the vulva and vaginal introitus.
2. Carefully insert a bi-value speculum (e.g. Cusco's speculum) into the vagina exposing the cervix.
3. Pass an Amnicator® into the vagina and sample for 10 to 15 seconds any liquid present at the external cervical os or in posterior fornix of the vagina.
4. Withdraw the Amnicator® swab and inspect the colour of the swab tip immediately.
5. Compare the colour of the Amnicator® swab with the colour chart.

INTERPRETATION OF RESULTS

Compare the colour of the Amnicator® swab tip with this colour chart



QUALITY CONTROL

Laboratories wishing to perform optional in-house quality control may employ buffers corresponding to the pH values listed on the Amnicator® colour chart. Remove one Amnicator® swab from its sleeve. Wet the swab's tip with 3 to 4 drops of buffer solution. Immediately compare the colour developed on the swab tip to the closest matching colour on the Amnicator® colour chart. If the pH value written next to the colour selected on the card corresponds to the pH of the buffer solution then the swab is performing as expected. If the pH indicated on the Colour card fails to match the pH of the buffer used, repeat the test with a fresh swab. If the pHs still do not match, the swab is not performing as expected and the remaining kit should not be used to test clinical specimens. Individual swabs tested in this manner should be discarded and must not be used for testing clinical samples.

LIMITATIONS

1. Amnicator® test is designed to be used by qualified medical professional and is intended as an aid to professional diagnosis.
2. Amnicator® test can only indicate a change in pH value and should be used only as indicated in the Test Procedure described above.
3. Antibiotic therapy or presence of vaginal infection can alter the normal vaginal pH which may lead to false positive result.
4. If vaginal infection is suspected, microbiological testing should be used to exclude infection.

REFERENCES

1. Abe T. The detection of the rupture of foetal membranes with the nitrazine indicator. *Am J. Obst. & Gynec.* 1940. 39:400-404.
2. Drife J. Preterm rupture of the membranes. *Brit. Med. J.* 1982; 285:583.
3. Mills A., Ganloch D. Use of the nitrazine yellow swab test in the diagnosis of the ruptured membranes. *Brit. J. Obst. & Gynec.* 1977; 84:138-140.
4. Pauersterin C. Premature rupture of the membranes. In: *Clinical Obstetrics*, Anonymous, ed. John Wiley & Sons and Churchill Livingstone. 1987; 367-381.
5. Pritchard J, Macdonald P. *Williams Obstetrics*, anonymous, ed. New York: Appleton-Century-Crofts, 1960; 407-408.
6. Filet JP, More N, Librati C, Ruffie A, Delouis P, Cluzeau MH, Hocke C, and Lang JJ. Évaluation de trois méthodes diagnostiques dans la rupture prématrice des membranes. *Rev. Fr. Gynecol. Obstet.* 1994; 89:123-128.
7. Dickinson, F., Soltani H. & Allsop J., 2005, Review of the Use of Nitrazine Yellow Swabs in Pre-Labour. 27th Triennial Congress International Confederation of Midwives, Brisbane, Australia.

Test AMNICATOR®

Pour la détection de la rupture de la membrane amniotique

UTILISATION

Pour l'usage diagnostique in vitro. Le test Amnicator® est un moyen simple et rapide permettant de détecter la rupture de la membrane amniotique chez les femmes enceintes. Usage réservé aux professionnels qualifiés de soins de santé.

APERÇU GÉNÉRAL ET EXPLICATIONS

La rupture de la membrane amniotique peut entraîner la pénétration du liquide amniotique dans le vagin. La présence de liquide amniotique tend à élever le pH dans la partie supérieure du vagin. Il a été prouvé que la détection de l'augmentation du pH au moyen d'un indicateur coloré de pH permet d'aider à déterminer la présence du liquide amniotique comme indication indirecte de la rupture de la membrane amniotique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Les Amnicators® sont des tampons stériles enroulés individuellement imprégnés de jaune nitrazine, un liquide sensible au pH. Le tampon absorbe le fluide se trouvant sur le tissu et le liquide prend la couleur correspondant au pH du liquide absorbé.

Le test Amnicator® est basé sur le fait que le pH normal dans le vagin à terme est compris entre 4,5 et 6,0 et, en présence de liquide amniotique, il passe de 7,0 à 7,5. Le simple changement de couleur du jaune nitrazine, qui a un point de virage précis (au pH 6,4 à 6,8) précisément dans la plage de pH désirée, permet de déterminer de façon exacte la présence de liquide amniotique dans le vagin.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Les sachets de tampons de test Amnicator® individuellement enroulés doivent être entreposés à la température ambiante (15° à 30°C) dans la boîte. Ne pas exposer les tampons à la lumière vive. Les produits entreposés dans ces conditions restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas ouvrir le sachet avant utilisation.

PRÉCAUTIONS

1. Les tampons de test Amnicator® doivent être utilisés in vitro uniquement.
2. Ne pas ouvrir le sachet avant utilisation.
3. Ne pas utiliser les tampons de test Amnicator® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
4. Après contact avec le vagin, les tampons doivent être considérés potentiellement infectés et il faut respecter les précautions appropriées associées aux produits nocifs pour l'organisme.
5. Produit jetable. Ne pas réutiliser.
6. Le tampon est stérile dans le sachet fermé non endommagé.
7. Les procédures, conditions d'entreposage, précautions à suivre et limitations spécifiées dans ces instructions doivent être respectées pour que l'indication obtenue soit valide.

RÉACTIF ET PRODUITS FOURNIS

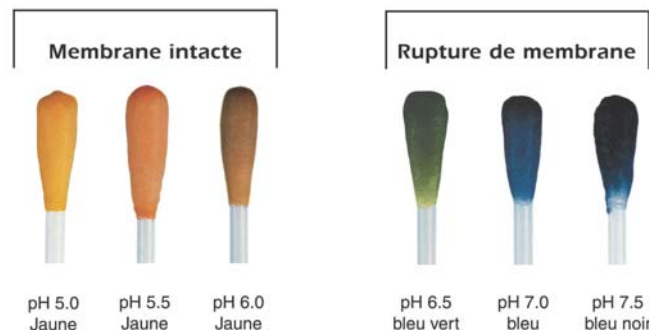
Tampon stérile Amnicator® enroulé individuellement dans un sachet pelure.

PROCÉDURE DE TEST

1. Nettoyer la vulve et l'entrée du vagin.
2. Insérer avec précaution un spéculum à deux valves (par ex., un spéculum Cusco) dans le vagin pour exposer le col de l'utérus.
3. Placer un tampon Amnicator® dans le vagin et recueillir pendant 10 à 15 secondes le liquide présent à l'orifice cervical externe ou dans le trigone postérieur du vagin.
4. Enlever le tampon Amnicator® et vérifier immédiatement la couleur du bord du tampon.
5. Comparer la couleur du tampon Amnicator® avec le tableau des couleurs de référence.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Comparer la couleur du bord du tampon Amnicator® avec les couleurs du tableau ci-dessous



CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les laboratoires désirant contrôler eux-mêmes la qualité du produit peuvent utiliser des solutions tampons correspondant aux valeurs de pH indiquées dans le tableau des couleurs Amnicator®. Sortir le tampon Amnicator® de son enveloppe. Placer 3 ou 4 gouttes de solution tampon sur le bord du tampon. Comparer immédiatement la couleur du bord du tampon à la couleur la plus proche du tableau Amnicator®. Si la valeur du pH indiquée à côté de la couleur sélectionnée sur le tableau correspond au pH de la solution tampon, le tampon fournit l'indication espérée. Si le pH indiqué sur le tableau ne correspond pas au pH de la solution tampon utilisée, refaire le test avec un tampon neuf. Si le pH ne correspond toujours pas, le produit ne fournit pas l'indication correcte et les tampons restants ne doivent pas être utilisés pour tester des spécimens cliniques. Les tampons individuels testés de cette manière doivent être mis au rebut et ne doivent pas être utilisés pour tester des échantillons cliniques.

LIMITATIONS

1. Le test Amnicator® a été conçu à l'intention des professionnels de la santé qualifiés pour être utilisé comme aide au diagnostic.
2. Le test Amnicator® ne peut indiquer qu'un changement de la valeur du pH et doit être utilisé conformément à la procédure indiquée ci-dessus.
3. Le traitement par antibiotiques ou la présence d'une infection vaginale peut modifier le pH normal du vagin, ce qui peut entraîner un faux résultat positif.
4. En cas de soupçon d'infection vaginale, un test microbiologique doit être fait pour lever le doute.

RÉFÉRENCES

1. Abe T. The detection of the rupture of foetal membranes with the nitrazine indicator. *Am J. Obst. & Gynec.* 1940. 39:400-404.
2. Drife J. Preterm rupture of the membranes. *Brit. Med. J.* 1982; 285:583.
3. Mills A., Ganloch D. Use of the nitrazine yellow swab test in the diagnosis of the ruptured membranes. *Brit. J. Obst. & Gynec.* 1977; 84:138-140.
4. Pauersterin C. Premature rupture of the membranes. In: *Clinical Obstetrics*, Anonymous, ed. John Wiley & Sons and Churchill Livingstone. 1987; 367-381.
5. Pritchard J, Macdonald P. *Williams Obstetrics*, anonymous, ed. New York: Appleton-Century-Crofts, 1960; 407-408.
6. Filet JP, More N, Librati C, Ruffie A, Delouis P, Cluzeau MH, Hocke C, and Lang JJ. Évaluation de trois méthodes diagnostiques dans la rupture prématrice des membranes. *Rev. Fr. Gynecol. Obstet.* 1994; 89:123-128.
7. Dickinson, F., Soltani H. & Allsop J., 2005, Review of the Use of Nitrazine Yellow Swabs in Pre-Labour. 27th Triennial Congress International Confederation of Midwives, Brisbane, Australia.