

AmniSure®

Rapid, Reliable, Non-Invasive Test for ROM
(Rupture Of [fetal] Membranes)

INSTRUCTIONS FOR USE

English.....	2
Español.....	3
Deutsch	4
Français.....	5
Italiano	6
Türkçe.....	7
Hrvatski	8
Srpski.....	9
Български	10
Português.....	11
Română	12
Slovenčina.....	13
Česky	14
ελληνικά.....	15
magyar.....	16
latviešu	17
lietuvių	18
國語 (繁體)	19



AmniSure® ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test

DIRECTIONS FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE



INTENDED USE

The AmniSure ROM Test is a rapid, qualitative immuno-chromatographic test for the *in vitro* detection of amniotic fluid in vaginal discharge of pregnant women. The test is for use by healthcare professionals to aid in the detection of rupture of fetal membranes in pregnant women.¹

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Premature rupture of fetal membranes (PROM) occurs in about 10% of pregnancies and poses one of the most important therapeutic dilemmas in current obstetric practice.¹ Management of patients with PROM and PPROM (pre-term PROM, occurring before 37 weeks gestation) is expensive and remains an important perinatal dilemma as the clinician attempts to balance the risk of prolonging gestation against the risks of infection.¹

Risks of PROM at term are related to serious neonatal consequences such as pre-term delivery, fetal distress, prolapsed cord, abruptio placentae and infection.¹ PPROM accounts for 20% to 40% of PROM cases, and is associated with 20% to 50% of premature births, infectious morbidity in the mother and fetus, pulmonary hypoplasia of the fetus, prolapse of the umbilical cord, development of fetal deformities, and postnatal endometritis.¹ All these consequences significantly increase fetal and maternal morbidity and mortality.

The AmniSure ROM Test kit is a self-contained system that provides rapid, accurate diagnosis of PROM crucial to ensure appropriate obstetric measures are taken in the event of a rupture. Additionally, accurate PROM diagnosis helps to avoid unwarranted intervention such as induction of labor or hospitalisation.

PRINCIPLE OF THE TEST

The AmniSure ROM Test uses the principles of immunochromatography to detect human PAMG-1 protein present in amniotic fluid. The test employs highly sensitive monoclonal antibodies that detect even a minimal amount of PAMG-1, which is present in cervicovaginal discharge after rupture of fetal membranes. PAMG-1 was selected as a marker of fetal membranes rupture due to its high level in amniotic fluid, low level in blood, and extremely low background level in cervicovaginal discharge when fetal membranes are intact. To minimize the frequency of false results, several monoclonal antibodies were selected to set the sensitivity threshold of the AmniSure ROM Test at the optimal low level of 5 ng/ ml. The maximum background concentration of PAMG-1 in cervicovaginal discharge is slightly lower than the sensitivity cut-off of the AmniSure ROM Test, minimizing false positive/negative results and allowing for ~99% accuracy.¹ A sample of cervicovaginal discharge (collected by vaginal swab) is placed into a vial with solvent for extraction. PAMG-1 is then detected in the vial by inserting a test strip (lateral flow device) into it. The result is read visually by the presence of one or two lines in the test region of the strip.

REAGENTS AND COMPONENTS

The AmniSure ROM Test kit includes the following components: 1) Directions for use 2) AmniSure ROM Test strip in foil pouch with desiccant 3) Sterile polyester vaginal swab 4) Plastic vial with solvent solution containing: 0.9% NaCl, 0.01% Triton x100, 0.05% NaN₃

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Safety precautions should be observed when collecting, handling, and disposing of test samples
- Do not use damaged components of the test
- Used test kits are biohazardous
- Do not use after the expiration date, which is printed on the labeling
- Do not reuse the test kit components
- Do not bend or fold the test strip or the aluminum foil pouch with the test strip in it

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit in a dry place at 4 to 25°C (40 to 77°F). DO NOT FREEZE.
- When stored in the foil pouch at the recommended temperature, the test is stable until the expiration date on the box
- The AmniSure ROM Test should be used within 6 hours after removing the test strip from the foil pouch

QUALITY CONTROL

The AmniSure ROM Test contains an internal control mechanism that ensures the analytic portion of the test is functional. The appearance of one or two lines in the test results region of the test strip verifies the integrity of the test procedure and components.

EXPECTED VALUES

Leakage of amniotic fluid is indicative of rupture of fetal membranes in all women. Studies of PAMG-1 have established it as a marker of amniotic fluid.² Clinically significant leakage of amniotic fluid increases PAMG-1 concentration in cervicovaginal discharge by a factor of thousands. The sensitivity threshold of the AmniSure ROM Test is set to eliminate the dependence of the test results on possible variations of expected values (levels of PAMG-1) in any given population.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

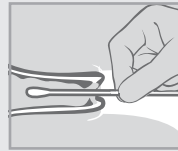
The following performance metrics of the AmniSure ROM Test were established by an independent clinical trial of 203 patients in the US that served as the basis for original FDA clearance.¹ Sensitivity:

TEST PROCEDURE

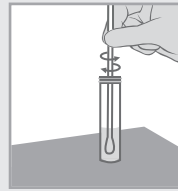
NOTE: Read and follow exactly the directions for use; failure to do so may result in inaccurate results.

The AmniSure ROM Test should not be used earlier than 6 hours after the removal of any disinfectant solutions or medicines from the vagina.

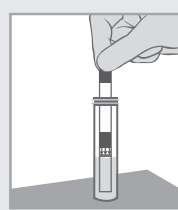
Placenta previa and performing digital exams prior to sample collection can lead to inaccurate test results.



1. Take the solvent vial by its cap and shake well to make sure all liquid in the vial has dropped on the bottom. Open the solvent vial and put it in a vertical position.



2. To collect a sample from the surface of the vagina, use the sterile polyester swab provided. Remove the sterile swab from its package following instructions on the package. The polyester tip should not touch anything prior to insertion into the vagina. Hold the swab by the middle of the shaft and, while the patient is lying on her back, carefully insert the polyester tip of the swab into the vagina until the fingers contact the skin (no more than 5-7 cm deep). Withdraw the swab from the vagina after **1 minute**.



3. Place the polyester tip of the swab into the provided solution vial and rinse the swab by rotating for **1 minute**.

4. Remove and dispose of the swab.

5. Tear open the foil pouch at the tear notches and remove the AmniSure ROM Test strip.

6. Insert the white end of the test strip (marked with arrows) into the solution vial. Strong leakage of amniotic fluid will make the results visible early (within seconds), while a very small leak may take the full **5 minutes**.

7. Remove the test strip if two lines are clearly visible in the vial or after 5 minutes sharp. Read the results by placing the test strip on a clean, dry, flat surface. A positive result is indicated by two lines in the test region, while a negative result is indicated by a single line in the test region.

Two lines: **There is a rupture**



Control line | Test line

One line: **No rupture**



Control line

No lines: **Invalid; run another test**



The intensity of the lines may vary; the test result is valid even if the lines are faint or uneven. Do not interpret the test result based on the intensity of the lines. Do not read or interpret the results after 10 minutes have passed since inserting the test strip into the vial.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The test is intended for detecting leaking amniotic fluid at a given point in time
- In rare cases, when a sample is taken 12 hours or later after a rupture has occurred and the leakage of amniotic fluid has stopped, the test may not detect ROM due to several factors, including (but not limited to) resealing of the rupture, denaturing antigen, etc. Periodic retesting in such cases may be advisable.
- The AmniSure ROM Test results are qualitative. No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- In cases of only trace amounts of blood on the swab, the test functions properly. When there is a significant presence of blood on the swab, the test can malfunction and is not recommended.
- Results should be used in conjunction with other clinical information
- Failure to detect membrane rupture does not assure the absence of membrane rupture
- Women may labor spontaneously despite a negative test result
- The performance of the AmniSure ROM Test has not been established in the presence of the following contaminants: meconium, anti-fungal creams or suppositories, K-Y Jelly, Monistat, Baby Powder (Starch and Talc), Replens, or Baby Oil

98.9%. Specificity: 100%. PPV (Positive Predictive Value): 100%. NPV (Negative Predictive Value): 99.1%.

In recent studies, the AmniSure ROM Test has been shown to be superior to the combination of clinical assessment, nitrazine test, and fern test to diagnose ROM.¹ Additionally, according to four recent studies, the AmniSure ROM Test has been shown to be superior to IGFBP-1-based assays.³⁻⁶ According to recent guidelines on the management of spontaneous preterm labor, the test based on the detection of PAMG-1 (i.e. the AmniSure ROM Test) was deemed the more accurate bedside test compared with others.⁷

INTERFERENCE STUDIES

Vaginal infections, urine, semen, or insignificant blood admixtures do not interfere with the results of the AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAPHY

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
2. Petrunin, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes.

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

Test de diagnóstico de Rotura Prematura de Membranas (fetales) AmniSure®

INDICACIONES PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



USO INDICADO

El test de diagnóstico de Rotura Prematura de Membranas AmniSure es una prueba rápida, cualitativa e inmunocromatográfica para la detección *in vitro* de líquido amniótico en la secreción vaginal de mujeres embarazadas. La prueba está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios para ayudar en la detección de la Rotura Prematura de membranas en mujeres embarazadas.¹

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Rotura Prematura de Membranas [fetales] (RPM) se produce en aproximadamente un 10% de los embarazos y representa uno de los dilemas terapéuticos más importantes en la práctica obstétrica actual.¹ El tratamiento de pacientes con RPM (antes de las 37 semanas de gestación) es caro, y sigue siendo un dilema perinatal importante ya que los profesionales sanitarios intentan equilibrar el riesgo de prolongar la gestación y el de infección.¹

Los riesgos de la RPM a término están relacionados con graves consecuencias neonatales, como parto prematuro, sufrimiento fetal, prolapso del cordón umbilical, abrupto placentia e infección.¹ La RPM pretérmino representa entre el 20 y el 40% del total de los casos y está asociada con entre el 20 y el 50% de los partos prematuros, morbilidad infecciosa en la madre y el feto, hipoplasia pulmonar del feto, prolapso del cordón umbilical, desarrollo de deformidades fetales y endometritis posnatal.¹ Todas estas consecuencias aumentan significativamente la morbilidad y mortalidad fetal y materna.

El test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure es un sistema independiente que ofrece un diagnóstico rápido y preciso de RPM crucial para garantizar que se tomen medidas obstétricas adecuadas en caso de una rotura. Además, un diagnóstico preciso de RPM ayuda a evitar medidas sin garantías como la inducción al parto o la hospitalización.

PRINCIPIO DEL TEST

El test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure usa los principios de inmunocromatografía para detectar la proteína PAMG-1 humana presente en el líquido amniótico. La prueba usa anticuerpos monoclonales altamente sensibles que detectan hasta la más mínima cantidad de PAMG-1 presente en la secreción cervicovaginal después de una rotura de membranas fetales. Se seleccionó la PAMG-1 como marcador de la rotura de membranas fetales debido al alto nivel de esta proteína en el líquido amniótico, su bajo nivel en la sangre y su extremadamente bajo nivel en la secreción cervicovaginal cuando las membranas fetales están intactas. Para reducir la frecuencia de resultados falsos, se seleccionaron varios anticuerpos monoclonales para establecer el umbral de sensibilidad del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure al nivel bajo óptimo de 5 ng/ ml. La concentración basal máxima de PAMG-1 en la secreción cervicovaginal es inferior que el límite de sensibilidad del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure, lo que reduce los resultados positivos/negativos falsos y garantiza una precisión de ~99%.¹ Se coloca una muestra de secreción cervicovaginal (recogida con torunda vaginal) en un vial con disolvente para extracción. Luego se detecta la PAMG-1 en el vial insertando una tira reactiva dentro (dispositivo de flujo lateral). El resultado se lee visualmente con la presencia de una o dos líneas en la zona reactiva de la tira.

REACTIVOS Y COMPONENTES

El test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure incluye los siguientes componentes: 1) Instrucciones de uso 2) Tira reactiva del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure dentro de una bolsa de papel de aluminio con desecante 3) Torunda vaginal de poliéster estéril 4) Vial de plástico con solución disolvente que contiene: NaCl al 0,9%, Triton x100 al 0,01% y Na₂ al 0,05%

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Deben seguirse las precauciones de seguridad al recoger, manipular y desechar las muestras del test
- No use componentes dañados del test
- Los tests de diagnóstico usados son biopeligrosos
- No usar después de la fecha de caducidad ("Use By") impresa en la etiqueta
- No reutilice los componentes del test de diagnóstico
- No doble ni pliegue la tira reactiva o la bolsa de papel de aluminio con la tira reactiva dentro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit en un lugar seco entre 4 y 25 °C (entre 40 y 77 °F). NO LO CONGELE.
- Cuando se almacena en la bolsa de papel de aluminio a la temperatura recomendada, el test es estable hasta la fecha de caducidad de la caja
- El test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure debe usarse como máximo 6 horas después de retirar la tira reactiva de la bolsa de papel de aluminio

CONTROL DE CALIDAD

El test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure incluye un mecanismo de control interno que garantiza que funcione la parte analítica de la prueba. La aparición de una o dos líneas en la zona de resultados del test de la tira reactiva verifica la integridad del procedimiento del test y de sus componentes.

VALORES ESPERADOS

La pérdida de líquido amniótico indica la rotura de las membranas fetales en todas las mujeres. Los estudios de PAMG-1 han establecido como un marcador del líquido amniótico.² Una pérdida clínicamente significativa de líquido amniótico aumenta la concentración de PAMG-1 en la secreción cervicovaginal en un factor de mil. El umbral de sensibilidad del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure está configurado para eliminar la dependencia de los resultados del test de posibles variaciones de valores esperados (niveles de PAMG-1) en cualquier población dada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

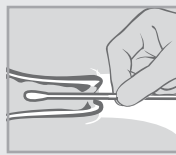
Un ensayo clínico independiente con 203 pacientes en los EE.UU. estableció las siguientes mediciones de rendimiento para el test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure, lo que sirvió como base para la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration, FDA):¹ Sensibilidad: 99,9%. Especificidad: 100%. Valor predictivo positivo: 100%. Valor predictivo negativo: 99,1%.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

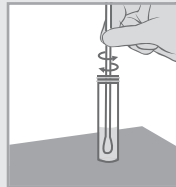
NOTA: Lea y siga exactamente las indicaciones de uso; no hacerlo puede producir resultados no precisos.

Es necesario esperar 6 horas tras la retirada de cualquier solución desinfectante o medicamento de la vagina para usar el test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure.

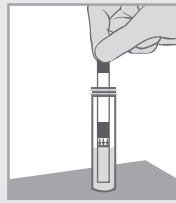
La placenta previa y la realización de exámenes digitales anteriores a la recogida de la muestra pueden dar resultados inexactos.



1. Tome el vial de la solución por la tapa. Agitar el vial para asegurarse de que todo el líquido esté en el fondo. Destapar y poner en posición vertical.



2. Para recoger una muestra de la vagina, use la torunda de poliéster estéril. Extraiga la torunda estéril de su paquete siguiendo las instrucciones impresas en el mismo. Con la paciente recostada sobre la espalda, sujete la torunda por el medio del mango e inserte cuidadosamente la punta de poliéster de la torunda en la vagina hasta que los dedos toquen la piel (a no más de 5-7 cm de profundidad). Retire la torunda de la vagina después de **1 minuto**.
3. Sumerja la punta de la torunda en el vial de solución proporcionado y enjuague la torunda girándola durante **1 minuto**.



4. Retire y deseche la torunda.
5. Abra la bolsa de aluminio y retire la tira reactiva.

6. Inserte el extremo blanco de la tira reactiva (marcado con flechas) en el vial de solución. Una salida importante de líquido amniótico hará los resultados visibles pronto (en segundos), mientras que una pérdida muy pequeña hará que los resultados tarden los **5 minutos** completos.

7. **Retire la tira reactiva si las dos líneas son claramente visibles en el vial o después de 5 minutos justos.** Lea los resultados colocando la tira reactiva en una superficie plana, limpia y seca. Un resultado positivo se indica con dos líneas en la zona reactiva, mientras que un resultado negativo se indica con una única línea en la zona reactiva.

Dos líneas: **hay rotura**

Una línea: **no hay rotura**

Ninguna línea: **no válido; realice otra prueba**



La intensidad de las líneas puede variar, pero el resultado de la prueba será válido incluso si las líneas son difuminadas o no son uniformes. No interprete el resultado de la prueba basándose en la intensidad de las líneas. No lea ni interprete los resultados después de que hayan pasado 10 minutos desde que insertó la tira reactiva en el vial.

LIMITACIONES DEL TEST

- El test está diseñado para detectar la pérdida de líquido amniótico en un determinado momento
- En raras ocasiones, cuando se toma una muestra 12 horas o más después de una rotura y cuando se haya detenido la pérdida de líquido amniótico, es posible que el test no detecte la rotura de membranas debido a diversos factores, como (a título ilustrativo) sellado de la rotura, desnaturalización del antígeno, etc. Se recomienda que se vuelva a hacer el test periódicamente en dichos casos.
- Los resultados del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure son cualitativos. No debería hacerse una interpretación cuantitativa en base a los resultados del test.
- En los casos en los que haya presentes solamente trazas de sangre en la torunda, la prueba funciona de forma adecuada. Cuando haya una presencia significativa de sangre en la torunda, el test puede no funcionar adecuadamente y no se recomienda hacerlo.
- Los resultados deben ser utilizados junto con otra información clínica
- Un fallo en la detección de rotura de membrana no asegura la ausencia de rotura de membrana
- La mujer puede dar a luz espontáneamente a pesar de que el test de un resultado negativo
- El rendimiento del test AmniSure RPM no ha sido probado en presencia de las siguientes sustancias: meconio, cremas anti fungicida o supositorios, K-Y Jelly, Monistat, polvos para bebés (almidón y talco), Replens, o aceite de bebe

En estudios recientes se ha comprobado que el test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure es superior a la combinación de la evaluación clínica, el test de nitrazina y el test de hehecho para diagnosticar la rotura de membranas.¹ Además, según cuatro estudios recientes, el test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure es superior al ensayo basado en IGFBP-1.^{3,6} La prueba ha sido considerada por la Asociación Europea de Medicina Perinatal como la herramienta más fiable para diagnosticar la Rotura Prematura de Membranas.⁷

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

Las infecciones vaginales, orina, semen o la mezcla con pequeñas cantidades de sangre no interfieren con el resultado del test de diagnóstico de Rotura de Membranas AmniSure.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. *Am J Perinatol.* 2005;(22):317-320.
2. Petrunic, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977;(1):64-5.
3. Chen, F. Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol* 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-6.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Oct;158(2):179-82.
7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification

of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.

© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM-Test (zum Nachweis eines Blasensprungs)

ANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK



VERWENDUNGSZWECK

Der AmniSure ROM-Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis von Amnionflüssigkeit im vaginalen Sekret schwangerer Frauen. Der Test ist zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen und hilft, eine Blasensprung bei schwangeren Frauen zu erkennen.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Bei etwa 10% aller Schwangerschaften tritt ein vorzeitiger Blasensprung (PROM; premature rupture of fetal membranes) auf, der in der heutigen geburtsmedizinischen Praxis eines der größten therapeutischen Dilemmas darstellt.¹ Die Behandlung von Patientinnen mit PROM und PPROM (vorzeitiger Blasensprung vor der 37. Schwangerschaftswoche) ist kostspielig und bleibt auch weiterhin ein entscheidendes perinatales Dilemma, da es dem Arzt obliegt, das Risiko einer Verlängerung der Schwangerschaft gegen das Risiko einer Infektion abzuwägen.¹

Die Risiken eines PROM sind mit schwerwiegenden Folgen für das Neugeborene verbunden, u.a. Frühgeburt, intrauterine Asphyxie („Fetal Distress“), Nabelschnurvorfal, Plazentalösung und Infektion.¹ Bei 20% bis 40% aller PROM-Fälle handelt es sich um einen PPROM, welcher in Zusammenhang mit 20% bis 50% aller Frühgeburten, Infektionserkrankungen bei Mutter und Fetus, Lungenhypoplasie beim Fetus, Nabelschnurvorfal, Entwicklung fetaler Missbildungen und postnataler Endometritis steht.¹ Alle diese Folgen erhöhen deutlich die Morbidität und Mortalität von Mutter und Fetus.

Das AmniSure ROM-Test kit ist ein in sich abgeschlossenes System, das eine schnelle und genaue PROM-Diagnose ermöglicht. Diese ist entscheidend, um die Einleitung geeigneter geburtsmedizinischer Maßnahmen im Falle eines Blasensprungs zu sichern. Darüber hinaus kann eine genaue PROM-Diagnose zur Vermeidung ungerechtfertigter Interventionen wie Geburtseinleitung und Krankenhauseinweisung beitragen.

TESTPRINZIP

Der AmniSure ROM-Test basiert auf den Prinzipien der Immunchromatographie zum Nachweis des in der Amnionflüssigkeit vorhandenen Humanproteins PAMG-1. Der Test verwendet hochsensitive, monoklonale Antikörper, die bereits kleinste Mengen des nach einem Blasensprung im zervikovaginalen Sekret vorhandenen PAMG-1 nachweisen können. Aufgrund seiner hohen Konzentration in der Amnionflüssigkeit, der geringen Konzentration im Blut und der extrem niedrigen Basiskonzentration im zervikovaginalen Sekret bei intakter Fruchtblase wurde PAMG-1 als Marker für einen Blasensprung ausgewählt. Zur Minimierung der Häufigkeit falscher Ergebnisse wurden mehrere monoklonale Antikörper ausgewählt, um die Nachweisgrenze des AmniSure ROM-Tests auf die optimale niedrige Konzentration von 5 ng/ml einzustellen. Die maximale Hintergrundkonzentration des PAMG-1 im zervikovaginalen Sekret liegt etwas unterhalb der Nachweisgrenze des AmniSure ROM-Tests, wodurch falschpositive und falschnegative Ergebnisse minimiert werden und eine Genauigkeit von ~99% gesichert wird.¹ Eine Probe des zervikovaginalen Sekrets (mittels eines vaginalen Abstrichs entnommen) wird in ein Fläschchen mit Extraktionslösung gegeben. Das PAMG-1 wird dann durch Eintauchen eines Teststreifens (Lateralfuss-Teststreifen) in das Fläschchen nachgewiesen. Das Ergebnis wird visuell anhand einer oder zweier Linien im Testbereich des Streifens abgelesen.

REAGENZILIEN UND KOMPONENTEN

Das AmniSure ROM-Test kit wird mit den folgenden Komponenten geliefert: 1) Gebrauchsanweisung 2) AmniSure ROM-Test streifen in einem Folienbeutel mit Trockenmittel 3) Steriler Polyesterstopfen für den vaginalen Abstrich 4) Kunststofffläschchen mit Lösemittellösung bestehend aus: 0,9% NaCl, 0,01% Triton x100 und 0,05% Na₂S₂O₃

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Die Sicherheitsvorkehrungen für Entnahme, Handhabung und Entsorgung der Proben müssen eingehalten werden
- Keine beschädigten Testkit-Komponenten verwenden
- Gebrauchte Testkits sind biologisch gefährlich
- Nicht verwenden, wenn das auf dem Verpackungsetikett aufgedruckte Haltbarkeitsdatum überschritten ist
- Die Testkit-Komponenten nicht wiederverwenden
- Den Teststreifen oder den Aluminiumfolienbeutel mit dem darin befindlichen Teststreifen nicht knicken oder falten

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Testkit an einem trockenen Ort bei 4 °C bis 25 °C (40 °F bis 77 °F) lagern. NICHT EINFRIEREN.
- Wird der Teststreifen im Folienbeutel bei den empfohlenen Temperaturen gelagert, ist er bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum haltbar
- Der AmniSure ROM-Test sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme des Teststreifens aus dem Folienbeutel verwendet werden

QUALITÄTSKONTROLLE

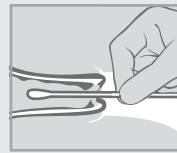
Der AmniSure ROM-Test verfügt über einen internen Kontrollmechanismus, der die ordnungsgemäße Funktion des analytischen Teils sicherstellt. Das Sichtbarwerden von einer oder zwei Linien im Ergebnisbereich des Teststreifens bestätigt die ordnungsgemäße Durchführung des Tests sowie die einwandfreie Funktion der Komponenten.

ERWARTUNGSWERTE

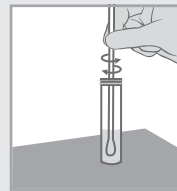
Der Abgang von Amnionflüssigkeit ist bei allen Frauen ein Hinweis auf einen Blasensprung. PAMG-1 wurde in Studien als Marker

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

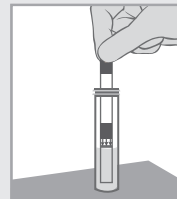
HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung lesen und genau befolgen. Die Nichtbefolgung kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Der AmniSure ROM-Test sollte frühestens 6 Stunden nach der Anwendung desinfizierender Lösungen oder medikamentöser Mittel in der Vagina verwendet werden. Placenta previa und eine Durchführung digitaler Untersuchungen vor der Probeentnahme kann zu falschen Testergebnissen führen.



- Das Lösemittelfläschchen am Deckel fassen und gut schütteln, um sicherzustellen, dass sich sämtliche Flüssigkeit am Boden des Fläschchens sammelt. Das Lösemittelfläschchen öffnen und senkrecht positionieren.



- Zur Entnahme einer Probe aus der Vagina den mitgelieferten sterilen Polyesterstopfen verwenden. Den sterilen Stopfen aus der Verpackung nehmen. Hierzu den Anweisungen auf der Verpackung folgen. Die Polyester Spitze des Stopfers darf vor dem Einführen in die Vagina nicht mit anderen Objekten in Berührung kommen. Den Stopfen in der Mitte des Stäbchens halten und, während die Patientin flach auf dem Rücken liegt, die Polyester Spitze des Stopfers vorsichtig so weit in die Vagina einführen, bis die Finger die Haut berühren (maximal 5-7 cm tief). Den Stopfen nach **1 Minute** aus der Vagina herausziehen.



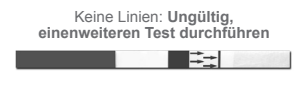
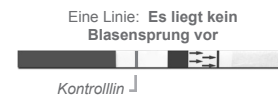
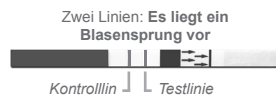
- Die Polyester Spitze des Stopfers in das mitgelieferte Lösemittelfläschchen einbringen und den Stopfen **1 Minute** lang mittels Drehbewegungen ausspülen.

- Den Stopfen herausnehmen und entsorgen.

- Den Folienbeutel an den dafür vorgesehenen Einreißkerben aufreißen und den AmniSure ROM-Test streifen entnehmen.

- Das weiße Ende des Teststreifens (mit Pfeilen markiert) in das Lösemittelfläschchen einbringen. Bei starkem Abgang von Amnionflüssigkeit wird das Ergebnis schneller (innerhalb von Sekunden) sichtbar, wohingegen ein geringer Abgang möglicherweise erst nach den vollen **5 Minuten** nachgewiesen wird.

- Sobald im Fläschchen zwei Linien deutlich sichtbar sind, oder nach genau 5 Minuten, den Teststreifen herausnehmen.** Den Teststreifen auf eine saubere, trockene und flache Fläche legen und das Ergebnis ablesen. Ein positives Ergebnis wird durch zwei Linien im Testbereich angezeigt, und ein negatives Ergebnis wird durch eine einzelne Linie im Testbereich angezeigt.



Die Farbintensität der Linien kann variieren. Das Testergebnis ist auch dann gültig, wenn die Linien schwach oder ungleichmäßig gefärbt sind. Das Testergebnis nicht anhand der Farbintensität der Teststreifen auswerten. 10 Minuten nach dem Einbringen des Teststreifens in das Fläschchen darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen bzw. ausgewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Test dient zum Nachweis abgehender Amnionflüssigkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt
- In seltenen Fällen, wenn seit dem Blasensprung mindestens 12 Stunden vergangen sind und keine Amnionflüssigkeit mehr abgeht, kann der Test einen Blasensprung aufgrund mehrerer Faktoren womöglich nicht nachweisen, u.a. bei einem Wiederverschluss des Blasensprungs, denaturierten Antigenen usw. In solchen Fällen kann eine regelmäßige Wiederholung des Tests ratsam sein.
- Die Ergebnisse des AmniSure ROM-Tests sind qualitativ. Eine quantitative Auswertung aufgrund der Testergebnisse sollte nicht erfolgen.
- In Fällen mit nur geringen Blutspuren auf dem Stopfen funktioniert der Test ordnungsgemäß. Bei größeren Blutmengen auf dem Stopfen kann die ordnungsgemäße

Funktion des Tests beeinträchtigt sein. In solchen Fällen wird der Test nicht empfohlen.

- Die Ergebnisse des Tests sollten stets in Verbindung mit anderen klinischen Daten verwendet werden
- Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie dafür, dass ein Riss der Membran nicht dennoch vorliegt
- Trotz eines negativen Testergebnisses kann es zu einer Spontangeburt kommen
- Die Leistungsfähigkeit des AmniSure Tests in Anwesenheit der folgenden Substanzen wurde nicht ermittelt: Mekonium, antimykotische Cremes oder Zäpfchen, Gleitmittel, Monistat®, Babypuder (Stärke und Talkum), feuchtigkeitsspendende Schutzfilme oder Babyöl.

für Amnionflüssigkeit ermittelt.² Ein Abgang klinisch signifikanter Mengen an Amnionflüssigkeit erhöht die PAMG-1-Konzentration im zervikovaginalen Sekret um einen Faktor von mehreren Tausend. Die Nachweisgrenze des AmniSure ROM-Tests ist so eingestellt, dass die Abhängigkeit der Testergebnisse von möglichen Abweichungen der Erwartungswerte (PAMG-1-Konzentrationen) populationsunabhängig eliminiert wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Für den AmniSure ROM-Test wurden die folgenden Leistungsmetriken in einer unabhängigen klinischen Studie an 203 Patientinnen in den USA ermittelt und als Basis für die FDA-Zulassung herangezogen:¹ Sensitivität: 98,9%. Spezifität: 100%. PPV (Positiver Vorhersagewert): 100%. NPV (Negativer Vorhersagewert): 99,1%

Kürzlich durchgeführte Studien haben gezeigt, dass der AmniSure ROM-Test wesentlich besser zur ROM-Diagnose geeignet ist als die Kombination aus klinischer Beurteilung, Nitrazin- und Farntest.¹ Vier kürzlich durchgeführte Studien zeigten zudem, dass der AmniSure ROM-Test einer IGFBP-1-Bestimmung überlegen ist.³⁻⁶ Der Test wurde von der europäischen Gesellschaft für perinatale Medizin (European Association of Perinatal Medicine) als zuverlässigstes Hilfsmittel zur PROM-Diagnose befunden.⁷

INTERFERENZSTUDIEN

Vaginalinfektionen, Urin, Sperma oder geringfügige Blutbeimengungen wirken sich nicht auf die Ergebnisse des AmniSure ROM-Tests aus.

BIBLIOGRAPHIE
1. Cousins LIE et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-66. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P., Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koz O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA

EC REP QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY

REF FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

Test de rupture des membranes (foetales) AmniSure®

MODE D'EMPLOI POUR UN DIAGNOSTIC IN-VITRO



UTILISATION PRÉVUE

Le Test AmniSure est un test immunochromatographique rapide et qualitatif permettant de détecter *in vitro* du liquide amniotique dans les sécrétions vaginales des femmes enceintes. Le test est destiné aux professionnels de santé afin de les aider à détecter une rupture des membranes fœtales chez les femmes enceintes.¹

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

Une rupture prématurée des membranes fœtales (RPM) survient dans environ 10 % des grossesses et constitue un des problèmes thérapeutiques les plus importants dans la pratique obstétrique actuelle.¹ La prise en charge des patientes sujettes à une RPM ou à une RPM ou à une RPM avant terme (survenant avant 37 semaines d'aménorrhée) est onéreuse et constitue un dilemme périnatal important dans lequel le clinicien doit mesurer le risque de prolonger la gestation par rapport au risque infectieux.¹

Les risques d'une RPM à terme sont liés à des complications néonatales graves telles qu'un accouchement prématuré, une souffrance fœtale, un prolapsus du cordon, un décollement prématuré du placenta normalement inséré et une infection.¹ La RPM avant terme représente 20 à 40 % des cas de RPM et est associée, et est associée à 20 à 50 % des cas de naissances prématurées, une morbidité infectieuse chez la mère et le fœtus, des hypoplasies pulmonaires du fœtus, des prolapsus du cordon ombilical, des malformations fœtales et des endométrites postnatales.¹ Toutes ces complications augmentent significativement la morbidité et la mortalité fœtales et maternelles.

Le Test AmniSure est un système autonome qui fournit un diagnostic rapide et précis de la RPM, essentiel pour assurer que les mesures obstétriques appropriées sont prises en cas de rupture. De plus, un diagnostic précis de la RPM aide à éviter des interventions inappropriées telles que le déclenchement artificiel du travail ou une hospitalisation.

PRINCIPE DU TEST

Le Test AmniSure utilise les principes de l'immunochromatographie pour détecter la protéine humaine PAMG-1 (*placental alpha microglobulin-1*) présente dans le liquide amniotique. Le test emploie des anticorps monoclonaux hautement sensibles qui détectent des quantités, même très faibles, de PAMG-1 présentes dans les sécrétions cervicovaginales après une rupture des membranes fœtales. La PAMG-1 a été sélectionnée comme marqueur de la rupture des membranes fœtales en raison de sa concentration élevée dans le liquide amniotique, de sa faible concentration dans le sang et de sa concentration de fond extrêmement faible dans les sécrétions cervicovaginales lorsque les membranes fœtales sont intactes. Afin de réduire au minimum la fréquence de faux résultats, plusieurs anticorps monoclonaux ont été sélectionnés pour établir le seuil de sensibilité du Test AmniSure à la concentration optimale faible de 5 ng/ml. La concentration de fond maximale de PAMG-1 dans les sécrétions cervicovaginales est inférieure au seuil de sensibilité du Test AmniSure, ce qui minimise les résultats faussement positifs/négatifs et assure une précision d'environ 99%.¹ Un échantillon de sécrétions cervicovaginales (prélevées avec un écouvillon vaginal) est placé dans un flacon contenant un solvant pour extraction. La PAMG-1 est ensuite détectée dans le flacon en y introduisant une bandelette (dispositif à flux latéral). La présence d'une ou de deux lignes dans la zone de test de la bandelette permet une lecture visuelle du résultat.

RÉACTIFS ET COMPOSANTS

Le Test AmniSure inclut les composants suivants : 1) Une notice d'utilisation 2) Une bandelette le Test AmniSure dans un sachet aluminium avec dessiccant 3) Un écouvillon stérile en polyester 4) Un flacon en plastique contenant une solution tampon contenant : 0,9 % de NaCl, 0,01 % de Triton x100, 0,05 % de Na₂S₂O₃

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Des précautions d'emploi doivent être observées lors du prélèvement, de la manipulation et de l'élimination des échantillons
- Ne pas utiliser des composants du test endommagés
- Les tests utilisés doivent être traités comme des déchets potentiellement infectieux
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage
- Ne pas réutiliser les composants du kit
- Ne pas plier ou tordre la bandelette ou le sachet aluminium qui la contient

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conservé le kit dans un lieu sec entre 4 et 25 °C (40 à 77 °F). NE PAS CONGÉLER.
- Lorsqu'il est conservé dans le sachet aluminium à la température recommandée, le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte
- Le Test AmniSure doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent le retrait de la bandelette du sachet aluminium

CONTRÔLE QUALITÉ

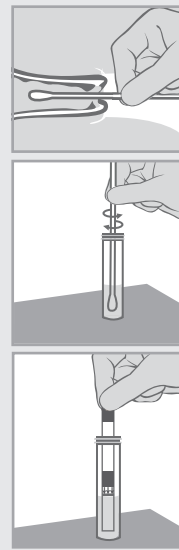
Le Test AmniSure comporte un mécanisme de contrôle interne qui assure que la partie analytique du test est fonctionnelle. L'apparition d'une ou de deux lignes dans la zone des résultats du test sur la bandelette vérifie l'intégrité de la procédure du test et des composants.

VALEURS ATTENDUES

Une fuite de liquide amniotique indique une rupture des membranes fœtales chez toutes les femmes. Les études de la protéine PAMG-1 ont démontré qu'il s'agissait d'un marqueur du liquide amniotique.² Une fuite de liquide amniotique cliniquement significative augmente la concentration en PAMG-1 dans les sécrétions cervicovaginales d'un facteur de plusieurs milliers. Le seuil de sensibilité du Test AmniSure a été fixé de manière à éliminer tout lien entre les résultats du test et les éventuelles variations des valeurs attendues (taux de PAMG-1) dans une population donnée.

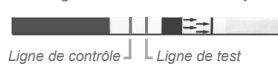
PROCÉDURE D'UTILISATION

REMARQUE: Lire et suivre précisément la procédure d'utilisation; si celle-ci n'est pas suivie, les résultats peuvent être inexacts. Le Test AmniSure ne doit pas être utilisé moins de 6 heures après le retrait de toutes les solutions désinfectantes ou des médicaments du vagin. Placenta Prævia et un toucher vaginal avant le prélèvement pourraient interférer avec les résultats du test.



- Prendre le flacon de tampon au niveau du bouchon et taper légèrement sur une surface plane afin que tout le liquide descende au fond du flacon. Ouvrir le flacon et le maintenir en position verticale.
- Utiliser l'écouvillon stérile en polyester fourni pour prélever l'échantillon dans le vagin. Sortir l'écouvillon stérile de son emballage en suivant les instructions indiquées sur l'emballage. L'extrémité en polyester ne doit toucher aucune autre surface avant son introduction dans le vagin. Tenir l'écouvillon au milieu de la tige et, pendant que la patiente est allongée sur le dos, introduire avec précaution l'extrémité en polyester de l'écouvillon dans le vagin jusqu'à ce que les doigts viennent en contact avec la peau (pas plus de 5 à 7 cm de profondeur). Retirer l'écouvillon du vagin après **1 minute**.
- Placer l'extrémité de l'écouvillon en polyester dans le flacon fourni dans le kit et rincer l'écouvillon en effectuant des rotations dans la solution tampon pendant **1 minute**.
- Retirer et jeter l'écouvillon.
- Déchirer le sachet en aluminium au niveau des encoches et sortir la bandelette du Test AmniSure.
- Plonger l'extrémité blanche de la bandelette (indiquée par des flèches) dans le flacon contenant la solution tampon. En cas d'une fuite importante de liquide amniotique, le résultat sera visible rapidement (en quelques secondes), alors qu'une très petite fuite nécessitera une lecture à **5 minutes**.
- Retirer la bandelette dès que deux lignes sont clairement visibles dans le flacon ou après 5 minutes exactement.** Lire le résultat en déposant la bandelette sur une surface plane, propre et sèche. Un résultat positif est indiqué par deux lignes dans la zone test, alors qu'un résultat négatif est indiqué par une seule ligne dans la zone test.

Deux lignes: **Présence d'une rupture**



L'intensité des lignes peut varier ; le résultat du test est valide même si les lignes sont faibles ou irrégulières. Ne pas interpréter le résultat du test en fonction de l'intensité des bandes. Ne pas lire ou interpréter les résultats plus de 10 minutes après avoir introduit la bandelette dans le flacon.

Une ligne: **Absence de rupture**



Aucune ligne: **Non valide; recommencer le test**



LIMITES DU TEST

- Le test est prévu pour la détection d'une fuite de liquide amniotique à un moment donné
- Dans de rares cas où l'échantillon est prélevé 12 heures ou plus après la survenue d'une rupture et que la fuite de liquide amniotique s'est arrêtée, il est possible que le test ne détecte pas la rupture des membranes en raison de plusieurs facteurs, notamment (mais non exclusivement) le colmatage des membranes, la dénaturation de l'antigène, etc. Dans de tels cas, un contrôle périodique est conseillé.
- Les résultats du Test AmniSure sont sur la base des résultats du test
- Dans les cas où des traces de sang sont présentes sur l'écouvillon, le test fonctionne correctement. Dans les cas où une quantité importante de sang est présente sur l'écouvillon, le test peut ne pas fonctionner correctement et il n'est pas recommandé.
- Les résultats devront être interprétés conjointement avec d'autres informations cliniques
- Un défaut de diagnostic d'une rupture de membranes ne peut pas garantir qu'il y ait une absence de rupture de membranes
- Les femmes pourraient se mettre en travail spontanément malgré un test négatif
- La performance du test AmniSure n'a pas été établie en présence des contaminants suivants : Méconium, crèmes antifongiques ou suppositoires, lubrifiant, ovule, talc et/ou huile pour bébé

PERFORMANCES

Les performances du Test AmniSure ci-dessous ont été déterminées lors d'un essai clinique indépendant impliquant 203 patientes aux États-Unis. Cette étude a servi de base pour l'autorisation de la FDA:¹ Sensibilité: 98,9%. Spécificité: 100%. VPP (Valeur Prédictive Positive): 100%. VPn (Valeur Prédictive Négative): 99,1%

De récentes études ont montré que, pour diagnostiquer une rupture des membranes, le Test AmniSure était supérieur à la combinaison des méthodes suivantes : test à la nitrazine, test de Ferning et examen clinique.¹ De plus, selon quatre études récentes, le Test AmniSure est supérieur au test basé sur la protéine IGFBP-1.³⁻⁶ L'Association européenne de médecine périnatale (*European Association of Perinatal Medicine*) a estimé que le Test AmniSure était le dispositif le plus fiable pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes fœtales.⁷

ÉTUDES DES INTERFÉRENCES

Les infections vaginales, l'urine, le sperme ou la présence modérée de sang n'interfèrent pas avec les résultats du Test AmniSure.

RÉFÉRENCES

- Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. *Am J Perinatol.* 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in

Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol* 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

ROM (rottura delle membrane [fetali]) test AmniSure®

ISTRUZIONI PER L'USO DIAGNOSTICO IN-VITRO



FINALITÀ D'USO

Il ROM Test AmniSure è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo *in vitro* del liquido amniotico nelle secrezioni vaginali delle donne in gravidanza. Il test è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come ausilio per il rilevamento della rottura delle membrane fetali nelle donne in gravidanza.¹

SINTESI E DESCRIZIONE DEL TEST

La rottura prematura delle membrane fetali (PROM) si verifica nel 10% circa delle gravidanze e pone uno dei dilemmi terapeutici più importanti dell'attuale pratica ostetrica.¹ La gestione delle pazienti con PROM e PROM pretermine (rottura che si verifica prima delle 37 settimane di gestazione) è costosa e rappresenta un importante dilemma perinatale per il medico, che deve tentare di bilanciare il rischio di prolungare la gestazione a fronte dei rischi di infezione.¹

I rischi della PROM a termine sono collegati a gravi conseguenze neonatali, quali parto pretermine, stress fetale, prolasso del cordone ombelicale, distacco della placenta e infezione.¹ La PROM pretermine si verifica nel 20-40% dei casi di PROM ed è associata, nel 20-50% dei casi, a nascite premature, morbidità infettiva della madre e del feto, prolasso del cordone ombelicale, sviluppo di deformità fetali ed endometriosi postnatale.¹ Tali conseguenze aumentano in modo significativo la morbidità e la mortalità fetale e materna.

Il kit del ROM Test AmniSure è un sistema unico che offre una diagnosi rapida e accurata della PROM, fondamentale per garantire misure ostetriche appropriate in caso di rottura. Inoltre, una precisa diagnosi della PROM consente di evitare interventi ingiustificati, quali l'induzione del travaglio o il ricovero in ospedale.

PRINCIPIO DEL TEST

Il ROM Test AmniSure utilizza il principio dell'immunocromatografia per rilevare la proteina PAMG-1 umana presente nel liquido amniotico. Il test impiega anticorpi monoclonali molto sensibili in grado di rilevare quantità anche minime di PAMG-1 nelle secrezioni cervico-vaginali in seguito alla rottura delle membrane fetali. La proteina PAMG-1 è stata selezionata come marcatore della rottura delle membrane fetali a causa della sua elevata concentrazione nel liquido amniotico, della bassa concentrazione nel sangue e della sua estremamente bassa concentrazione di fondo nelle secrezioni cervico-vaginali quando le membrane fetali sono integre. Per ridurre al minimo la frequenza di risultati falsi, sono stati selezionati diversi anticorpi monoclonali per fissare la soglia di sensibilità del ROM Test AmniSure sul basso livello ottimale di 5 ng/ml. La massima concentrazione di fondo di PAMG-1 nelle secrezioni cervico-vaginali è leggermente inferiore al valore di soglia della sensibilità del ROM Test AmniSure; ciò permette di ridurre al minimo i risultati falsi positivi/negativi e di garantire un livello di precisione del 99% circa.¹ Un campione di secrezione cervico-vaginale (prelevato con un tampone vaginale) viene inserito in una provetta contenente solvente. Viene quindi rilevata la PAMG-1 nella provetta inserendovi una striscia reattiva (dispositivo a scorrimento laterale). Il risultato viene indicato visivamente dalla presenza di una o due linee nella zona reattiva della striscia.

REAGENTI E COMPONENTI

Il kit del ROM Test AmniSure include i seguenti componenti: 1) Istruzioni per l'uso 2) Striscia reattiva in involucro di alluminio con essiccante 3) Tampone vaginale sterile in poliestere 4) Provetta in plastica con soluzione solvente contenente: NaCl allo 0,9%, Triton x100 allo 0,01%, NaN₃ allo 0,05%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Osservare le precauzioni di sicurezza durante il prelievo, la manipolazione e lo smaltimento dei campioni di test
- Non utilizzare i componenti se danneggiati
- I kit utilizzati sono a rischio biologico
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta
- Non riutilizzare i componenti del kit
- Non curvare o piegare la striscia reattiva o l'involucro di alluminio con la striscia al suo interno

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit in luogo asciutto a una temperatura compresa tra 4 e 25°C (tra 40 e 77°F). NON CONGELARE.
- Se conservato nell'involucro di alluminio alla temperatura consigliata, il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione
- Il ROM Test AmniSure deve essere utilizzato entro 6 ore dall'estrazione della striscia reattiva dall'involucro di alluminio

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il ROM Test AmniSure contiene un meccanismo di controllo interno che assicura che la componente analitica del test sia funzionante. La comparsa di una o due linee nella zona del risultato assicura l'integrità della procedura e dei componenti del test.

VALORI PREVISTI

Le perdite di liquido amniotico sono indicative di rottura delle membrane fetali in tutte le donne. Gli studi sulla PAMG-1 hanno stabilito che questa proteina è un marcatore del liquido amniotico.² Le perdite clinicamente significative di liquido amniotico aumentano di migliaia di volte la concentrazione di PAMG-1 nelle secrezioni cervico-vaginali. La soglia di sensibilità del ROM test AmniSure è fissata in modo da eliminare la dipendenza dei risultati da possibili variazioni nei valori previsti (livelli di PAMG-1) in qualsiasi popolazione specifica.

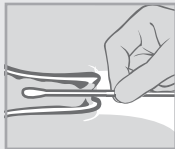
CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

I seguenti criteri di valutazione delle prestazioni del ROM Test AmniSure sono stati stabiliti da uno studio clinico indipendente condotto su 203 pazienti negli Stati Uniti, che è servito per l'autorizzazione dell'FDA:¹ Sensibilità: 98,9%. Specificità: 100%. VPP (valore predittivo positivo): 100%. VPN (valore predittivo negativo): 99,1%.

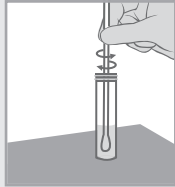
Nell'ambito di studi recenti, il ROM Test AmniSure si è dimostrato superiore alla *combinazione* di valutazione clinica, test alla nitrazina

PROCEDURA

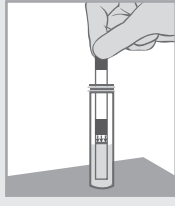
NOTA: Leggere e seguire esattamente le istruzioni per l'uso; in caso contrario, è possibile ottenere risultati imprecisi. Il ROM Test AmniSure non deve essere utilizzato prima delle 6 ore dalla eliminazione di eventuali soluzioni disinfettanti o farmaci dalla vagina. Una condizione di placenta previa e l'esecuzione di esami digitali prima del prelievo del campione possono portare a risultati non accurati.



1. Agitare bene la provetta per far sì che tutto il liquido presente al suo interno si depositi sul fondo. Aprire la provetta e metterla in posizione verticale.



2. Per effettuare il prelievo di un campione dalla vagina, utilizzare il tampone in poliestere fornito in dotazione. Estrarre il tampone sterile dalla confezione attenendosi alle istruzioni riportate sulla confezione stessa. La punta in poliestere non deve essere messa a contatto con alcun oggetto prima di essere inserita nella vagina. Afferrare il tampone nel centro del bastoncino e, con la paziente in posizione supina, inserire delicatamente la punta in poliestere del tampone fin quando le dita non sono a contatto con la pelle (non più di 5-7 cm di profondità). Estrarre il tampone dalla vagina dopo **1 minuto**.



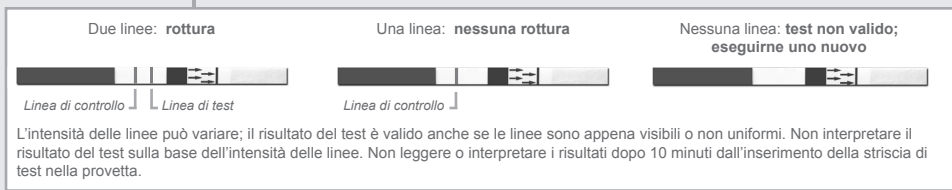
3. Inserire il tampone nella provetta con la soluzione e farlo ruotare per **1 minuto**.

4. Estrarre il tampone dalla provetta e gettarlo.

5. Aprire l'involucro di alluminio ed estrarre la striscia reattiva.

6. Inserire l'estremità bianca della striscia reattiva (contrassegnata con le frecce) nella provetta con la soluzione. In caso di perdite abbondanti di liquido amniotico, i risultati saranno visibili entro pochi secondi, in caso di perdite molto lievi può essere necessario attendere il tempo massimo di **5 minuti**.

7. **Rimuovere la striscia reattiva se sono chiaramente visibili due linee nella provetta o dopo 5 minuti esatti.** Leggere i risultati collocando la striscia reattiva su una superficie piana, asciutta e pulita. Due linee nella zona reattiva indicano un risultato positivo, una sola linea indica un risultato negativo.



LIMITI DEL TEST

- Il test è concepito per il rilevamento di perdite di liquido amniotico in un determinato momento
- In rari casi, quando il prelievo di un campione viene effettuato dopo 12 ore o più da quando si è verificata una rottura e si è interrotta la perdita di liquido amniotico, il test può non rilevare una rottura delle membrane per via di diversi fattori, incluso chiusura della rottura, denaturazione dell'antigene, ecc. In tali casi, può essere consigliabile ripetere periodicamente il test.
- I risultati del ROM Test AmniSure sono di tipo qualitativo. Non deve essere effettuata un'interpretazione quantitativa sulla base dei suoi risultati.
- Il test funziona correttamente anche in presenza di sole tracce di sangue sul tampone. In presenza di quantità significative di sangue sul tampone, il test può non funzionare correttamente ed è sconsigliato.
- I risultati devono essere utilizzati insieme alle altre informazioni cliniche
- Il mancato rilevamento della rottura della membrana non è garanzia di assenza di rottura della membrana
- Il travaglio può iniziare in maniera spontanea anche in presenza di test con risultato negativo
- Le prestazioni del ROM test AmniSure non sono state verificate in presenza dei seguenti contaminanti: meconio, creme o supposte anti-fungine, K-Y Jelly, Monistat, polvere per bambini (amido e talco), Replens o olio per bambini

e fern test per la diagnosi della rottura della membrana.¹ Inoltre, secondo quattro studi recenti, il ROM Test AmniSure è superiore al test basato sulla IGFBP-1.^{3,6} La European Association of Perinatal Medicine ha giudicato questo test lo strumento più affidabile per la diagnosi della PROM (Rottura prematura delle membrane).⁷

STUDI SULLE INTERFERENZE

Infezioni vaginali, urina, sperma o mescolanze di sangue non significative non interferiscono con i risultati del ROM Test AmniSure.

BIBLIOGRAFIA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
2. Petrunin, D. Immunochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekolog (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.
7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification

of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.

© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM ([Fetüs] Zarı Yırtılması) Testi

IN VITRO TEŞHİSTE KULLANIM TALİMATLARI



AMAÇLANAN KULLANIM

AmniSure ROM Testi hamile kadınların vajinal akıntılarında amniyo sıvısının *in vitro* tayinine yönelik kalitatif immüno-kromatografik, hızlı bir testtir. Bu test, hamile kadınlarda fetüs zarının yırtılmasını saptamaya yardım etmek üzere sağlık uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.¹

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Fetüs zarlarının prematüre yırtılması (PROM) vakaları, hamile kadınların yaklaşık %10'unda yaşanmakta ve güncel kadın doğum uygulamalarında en önemli terapötik ikilemlerden birini oluşturmaktadır.¹ PROM ve PPROM (hamileliğin 37. haftasından önce yaşanan prematüre PROM) bulunan hastaların yönetilmesi pahalıdır ve klinisyenler hamileliği uzatmanın getirdiği riskler ile enfeksiyon riskleri arasında denge kurmaya çalışırken en önemli perinatal ikilem olarak kalmaktadır.¹

Doğum zamanında PROM riskleri, prematüre doğum, fetüs baskılanması, kordon sarkması, plasenta yırtılması ve enfeksiyon gibi ciddi yenidoğan sonuçlarıyla ilişkilidir.¹ PPROM, PROM vakalarının %20 ila %40'ını oluşturur ve %20 ila %50 oranında prematüre doğum, anneye ve fetüste enfeksiyöz morbidite, fetüste pulmoner hipoplazi, göbek kordonunun sarkması, fetüs deformitelerinin gelişmesi ve doğum sonrası endometrit ile ilişkilidir.¹ Tüm bu sonuçlar, fetüs ve anne morbidite ve mortalitesini ciddi derecede artırmaktadır.

AmniSure ROM Test kiti, PROM'un hızlı ve doğru teşhisini sağlayarak, bir yırtılma halinde uygun obstetrik önlemlerin alınmasını garanti etmek amacıyla hayatı önem taşıyan, bağımsız bir sistemdir. Ayrıca, doğru PROM teşhisi, doğum indüksiyonu veya hastaneye yatırma gibi istenmeyen müdahaleleri önlemeye de yardım eder.

TEST İLKESİ

AmniSure ROM Testi, amniyo sıvısında bulunan insan PAMG-1 proteinini saptamak için immüno-kromatografi ilkelerinden yararlanır. Test, fetüs z arları yırtıldıktan sonra serviko-vajinal akıntıda mevcut olan en küçük PAMG-1 miktarını bile saptayan son derece yüksek duyarlılıkta monoklonal antikorlar kullanır. PAMG-1, amniyo sıvısında yüksek düzeyde, kanda düşük düzeyde ve fetüs zarları zarar görmemiş serviko-vajinal akıntıda son derece düşük arka plan düzeyinde bulunması nedeniyle fetüs zarı yırtığının bir işaretçisi olarak seçilmiştir. Yanlış sonuç olasılığını minimuma indirmek amacıyla, AmniSure ROM Testinin duyarlılığı eşliğini 5 ng/ml'lik optimal düşük düzeyde ayarlamak için birkaç monoklonal antikor seçilmiştir. Serviko-vajinal akıntıda PAMG-1'in maksimum arka plan konsantrasyonu, AmniSure ROM Testinin duyarlılık kesme değerinden biraz daha düşük olup, yanlış pozitif/negatif sonuçları minimuma indirerek ~%99 doğruluk sağlar.¹ Bir serviko-vajinal akıntı numunesi (vajinal çubukla alınmış), numuneyi çıkarmak için solvent bulunan bir şişeye konur. Ardından şişeye bir test şeridi (lateral akış cihazı) sokularak PAMG-1 saptanır. Sonuç, şeridin test bölgesinde bir veya iki çizgi bulunmasına göre görsel olarak okunur.

REAKTİFLER VE BİLEŞENLER

AmniSure ROM Test kiti aşağıdaki bileşenleri içerir: 1) Kullanma talimatları 2) Nem gidericili folyo poşette AmniSure ROM Testi şeridi 3) Steril polyester vajinal çubuk 4) Aşağıdakileri içeren solvent solüsyonu bulunan plastik şişe: %0,9 NaCl, %0,01 Triton x100, %0,05 NaN₃

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Test numuneleri alınırken, kullanılırken ve bertaraf edilirken güvenlik önlemlerine uyulmalıdır
- Hasarlı test bileşenlerini kullanmayın
- Kullanılmış test kitleri, biyolojik olarak tehlikelidir
- Ürünü, etikete basılı olan "Son Kullanma Tarihi"nden sonra kullanmayın
- Test kiti bileşenlerini yeniden kullanmayın
- Test şeridini veya içerisinde test şeridi varken alüminyum folyopoşetini bükmeyin veya katlamayın

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Kiti kuru bir yerde, 4 °C ila 25 °C (40 °F ila 77 °F) sıcaklıkta saklayın. DONDURMAYIN.
- Test, folyo poşetinde önerilen sıcaklıkta saklandığında, kutuda belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir
- AmniSure ROM Testi, test şeridi folyo poşetten çıkarıldıktan sonra 6 saat içerisinde kullanılmalıdır

KALİTE KONTROL

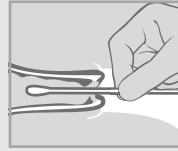
AmniSure ROM Testi, testin analitik kısmının işlevselliğinden emin olunmasını sağlayan bir dahili kontrol mekanizması içermektedir. Test şeridinin test sonuçları bölgesinde bir veya iki test çizgisinin görünmesi, test işleminin ve bileşenlerin bütünlüğünü doğrulamaktadır.

BEKLENEN DEĞERLER

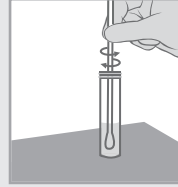
Amniyo sıvısı sızıntısı, tüm kadınlarda fetüs zarının yırtılmasına işaret eder. PAMG-1 çalışmaları, bunu amniyo sıvısı için bir işaretçi olarak belirlemiştir.² Klinik olarak önemli amniyo sıvısı sızıntıları, serviko-vajinal akıntıda PAMG-1 konsantrasyonunu binlerce kat artırır. AmniSure ROM Testinin duyarlılık eşiği, test sonuçlarının belirli bir popülasyonda beklenen değerlerdeki (PAMG-1 düzeyleri) olası varyasyonlara bağımlı olmasını ortadan kaldırarak şekilde ayarlanmıştır.

TEST PROSEDÜRÜ

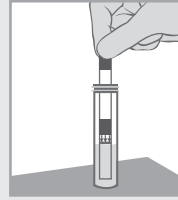
NOT: Kullanma talimatlarını okuyun ve harfiyen izleyin; aksi durumda, yanlış sonuçlar elde edilebilir. AmniSure ROM Testi, herhangi bir dezenfektan solüsyon veya ilaç vajinadan uzaklaştırıldıktan sonra 6 saatten erken kullanılmamalıdır. Numune almadan önce plasenta previa oluşması veya dijital tetkiklerin uygulanması doğru olmayan test sonuçlarına neden olabilir.



1. Solüsyon şişesini kapağından tutarak çıkarın ve şişedeki tüm sıvının dibe düşmesini sağlamak için şişeyi iyice sallayın. Solüsyon şişesini açın ve dik konumda yerleştirin.



2. Vajinadan bir numune almak için, kit ile birlikte verilen steril polyester çubuğu kullanın. Steril çubuğu ambalajdaki talimatları izleyerek ambalajından çıkarın. Polyester uç, vajinaya yerleştirilmeden önce herhangi bir şeyle temas etmemelidir. Çubuğu gövdesinin ortasından tutun ve hasta sırtüstü düz yatarken, çubuğun polyester ucunu, parmaklarınız ciltle temas edene kadar vajinaya itin (5-7 cm'den derine gitmeyin). Çubuğu vajinadan 1 dakika sonra çıkarın.



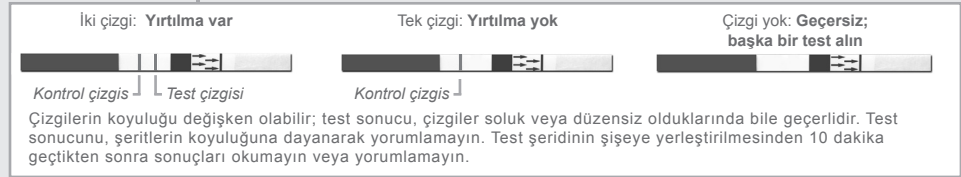
3. Çubuğun polyester ucunu kit ile birlikte verilen solüsyon şişesine koyun ve 1 dakika döndürerek çubuğu yıkayın.

4. Çubuğu çıkartın ve bertaraf edin.

5. Folyo poşetini, yırtma çentiklerinden tutup yırtarak açın ve AmniSure ROM Testi şeridini çıkarın.

6. Test şeridinin beyaz ucunu (oklarla işaretlenmiştir) solüsyon şişesine sokun. Yoğun amniyo sıvısı sızıntısı, sonuçları erkenden görünür kılar (saniyeler içerisinde), çok küçük sızıntıda ise sonuçların görünmesi 5 dakika bulabilir.

7. Şişede iki çizgi açıkça görülüyorsa veya tam olarak 5 dakika geçtikten sonra test şeridini çıkarın. Test şeridini temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirerek sonuçları okuyun. Test bölgesinde iki çizgi varsa sonuç pozitif, tek bir çizgi varsa sonuç negatiftir.



Çizgilerin koyuluğu değişken olabilir; test sonucu, çizgiler soluk veya düzensiz olduklarında bile geçerlidir. Test sonucunu, şeritlerin koyuluğuna dayanarak yorumlamayın. Test şeridinin şişeye yerleştirilmesinden 10 dakika geçtikten sonra sonuçları okumayın veya yorumlamayın.

LİMİTİ DEL TEST

- Test, sıızan amniyo sıvısını belirli bir zaman noktasında saptamaya yöneliktir
- Nadir vakalarda, bir numune, yırtılma oluştuktan 12 saat sonra veya daha geç alındığında ve amniyo sıvısı sızıntısı durmuş olduğunda, yırtılmanın kapanması ve denatüre antijen vb. dahil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) bir dizi etken nedeniyle test, ROM'u saptayamayabilir. Bu tür vakalarda periyodik yeniden testler yapılması önerilir.
- AmniSure ROM Testinin sonuçları kalitatifdir. Test sonuçlarına dayanarak herhangi bir kantitatif yorum yapılmamalıdır.
- Çubukta yalnızca eser miktarda kan varsa, test düzgün çalışır. Çubukta önemli miktarda kan varsa, test hatalı çalışabilir ve bu durumlarda testin yapılması önerilmez.
- Sonuçlar diğer klinik bilgilerle birlikte kullanılmalıdır
- Fetüs zarında yırtık olduğunu saptayamamak, fetüs zarında kesinlikle yırtık olmadığı anlamına gelmez
- Negatif bir test sonucuna rağmen kadınlar spontan doğum yapabilir
- AmniSure ROM Testinin performansı şu kontaminantların varlığına kanıtlanmamıştır: Mekonyum, mantar ölüleyici kremler veya süpozituarlar, K-Y Jel, Monistat, Bebek Pudrası (Mısır Nişastası ve Talk), Replens veya Bebek Yağı

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Aşağıdaki AmniSure ROM Testi performans ölçüleri, ABD'de 203 hastayı kapsayan bağımsız bir klinik denemede belirlenmiş ve FDA onayının temelini oluşturmuştur.¹ Duyarlılık: %98,9. Özgüllük: %100. PPV (Pozitif Tahmin Değeri): %100. NPV (Negatif Tahmin Değeri): %99,1.

Yakın zamanlarda yapılan çalışmalarda AmniSure ROM Testi'nin, ROM teşhisi bakımından klinik değerlendirme, nitrazin testi ve fern (eğrelti otu) testinin kombinasyonundan üstün olduğunu göstermiştir.¹ Ayrıca yakın tarihli dört çalışmaya göre AmniSure ROM Testi, IGFBP-1 bazlı tahlilden üstündür.³⁻⁶ Bu test, European Association of Perinatal Medicine (Avrupa Perinatal Tıp Derneği) tarafından PROM teşhisi için en güvenilir araç olarak görülmektedir.⁷

MÜDAHALE ÇALIŞMALARI

Vajinal enfeksiyonlar, idrar, meni veya önsperm kan karışımıları, AmniSure ROM Test sonuçlarına müdahale etmez.

KAYNAKÇA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. *Am J Perinatol.* 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Arch Gynecol (Mosk)* 1977;(1):64-5. 3. Chen, F. Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P., Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol* 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine

test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY

FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) Test

UPUTE ZA "IN VITRO" DIJAGNOSTIČKU UPORABU



NAMJENA

AmniSure ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) Test je brzi, kvalitativni imunokromatografski test za "in vitro" otkrivanje amnijske tekućine u isjetku rodnice trudnica. Test je namijenjen zdravstvenim radnicima za pomoć pri otkrivanju prsnuća plodovih ovoja u trudnica.¹

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Prijevrmeno prsnuća plodovih ovoja (PPPO; engl. PROM: Premature rupture of the fetal membranes) događa se u oko 10% trudnoća i čini jednu od najvažnijih terapijskih dvojbi svakodnevne porođničke prakse.¹ Liječenje trudnica s PPPO ili prijevrmenim prsnućem plodovih ovoja prije termina poroda (PPPOPT; engl. PPROM: pre-term PROM) je skupo i predstavlja važnu perinatalnu dvojbu kliničara koji mora pokušati uravnotežiti rizike produženja trudnoće i razvoja zaraze.¹

PPPO je povezano s rizikom razvoja ozbiljnih posljedica u novorođenčeta kao što su prijevrmeni porod, perinatalna asfiksija, prolabrana pupkovina, odljuštenje placente i zaraza.¹ Prijevrmeno prsnuća plodovih ovoja prije termina poroda (PPPOPT) se odnosi na PPPO prije 37. tjedna trudnoće. PPPOPT čini 20% do 40% svih slučajeva PPPO; PPPOPT je povezano s 20% do 50% slučajeva prijevrmenih poroda, oboljevanja majke i ploda od posljedica zaraze, hipoplazije pluća ploda, prolabrivanja pupkovine, razvoja deformacija ploda i upale endometrija majke nakon poroda.¹ Sve te posljedice značajno povećavaju oboljevanje i smrtnost fetusa i majke.

AmniSure ROM Test je samostalni sustav koji osigurava brzu i točnu dijagnozu PPPO presudnu za poduzimanje odgovarajućih porođničkih mjera u slučaju prsnuća. Nadalje, točna dijagnoza PPPO pomaže izbjeći nepotrebne postupke kao što su indukcija poroda ili hospitalizacija.

PRINCIP TESTA

AmniSure ROM Test koristi princip imunokromatografije za otkrivanje ljudskog proteina PAMG-1 (engl. placental $\alpha 1$ microglobulin) koji je prisutan u amnijskoj tekućini. Test sadržava osjetljiva monoklonska antitijela koja otkrivaju izuzetno male količine proteina prisutnog u cervikovaginalnom isjetku nakon prsnuća plodovih ovoja. PAMG-1 je odabran kao biljeg prsnuća plodovih ovoja zbog svoje visoke koncentracije u amnijskoj tekućini, niske koncentracije u krvi i izuzetno niske koncentracije u cervikovaginalnom isjetku kada su plodovi ovoj ne oštećeni. Kako bi se smanjila učestalost netočnih rezultata prag osjetljivosti AmniSure ROM Testa je odabior nekoliko monoklonskih antitijela postavljen na optimalno nisku razinu od 5 ng/ml. Najviša temeljna koncentracija PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku je nešto niža od praga osjetljivosti (engl. cut-off) AmniSure ROM Testa, umanjujući lažno pozitivne / negativne rezultate i omogućujući ~ 99% točnost.¹ Uzorak cervikovaginalnog isjetka (prikupljen vaginalnim štapićem s pamučnim jastučićem) umeće se u bočicu s otapalom kako bi se izdvojio. Umetanjem trake za testiranje (uređaja s lateralnim protokom) u bočicu otkriva se PAMG-1. Rezultat se vizualno očitava kao prisutnost jedne ili dvije linije u testnom području trake za testiranje.

REAGENSI I DIJELOVI

AmniSure ROM Test komplet sadrži sljedeće dijelove: 1) upute za uporabu 2) AmniSure ROM Test traka za testiranje u foliji vrećice s isušivačem 3) sterilni vaginalni štapić od poliestera s jastučićem 4) plastična bočica s vodenim otapalom koje sadrži 0.9% NaCl, 0.01% Triton X100, 0.05% NaN₃.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Pri prikupljanju, postupanju s uzorcima i odlaganju uzoraka za testiranje potrebno je pridržavati se mjera sigurnosti
- Ne koristite oštećene dijelove testa
- Iskorišteni komplet za testiranje je biorizičan
- Ne koristite komplet za testiranje nakon isteka roka valjanosti oisnutog na proizvodu
- Ne koristite ponovno niti jedan dio kompleta za testiranje
- Nemojte svijliti ili presavijati uređaj za testiranje ili aluminijsku foliju vrećice sa zapakiranim ureajem za testiranje

POHRANA I STABILNOST

- Pohranite komplet na suhom mjestu, na temperaturama od 4 do 25° C. NE ZAMRZAVAJTE.
- Kada je pohranjen u foliji vrećice na preporučenim temperaturama test je stabilan do isteka roka valjanosti označenog na kutiji
- AmniSure ROM Test mora biti uporabljen unutar šest (6) sati nakon vađenja iz folije vrećice

KONTROLA KVALITETE

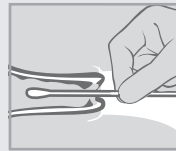
AmniSure ROM Test sadrži unutarnji mehanizam kontrole koji osigurava operativnost analitičkog dijela testa. Pojava jedne ili dvije linije u testnom području trake za testiranje potvrđuje ispravnost postupka testiranja i dijelova uređaja.

OČEKIVANE KORISTI

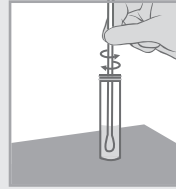
U svih trudnica curenje amnijske tekućine upućuje u prsnuća plodovih ovoja. Ispitivanja su potvrdila PAMG-1 kao biljeg amnijske tekućine.² Klinički značajno curenje amnijske tekućine povećava koncentraciju PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku za faktor tisuću. Prag osjetljivosti AmniSure ROM test je stvoren da ukloni ovisnost rezultata testa o mogućim varijacijama očekivanih vrijednosti (nivoa PAMG-1) u svim grupama populacije.

POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

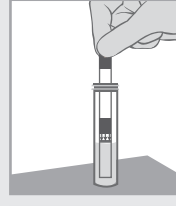
OPASKA: Pročitajte i točno slijedite upute za uporabu; nepridržavanje navedenog može imati za posljedicu netočan rezultat testiranja. Test ne treba koristiti barem 6 sati nakon odstranjenja bilo kakvog dezinficijensa ili lijeka iz rodnice. Placenta previa (predležača posteljica) i pregled prstima prije uzimanja uzorka mogu dovesti do netočnih rezultata testa.



1. Prihvatite bočicu s otapalom za čep i dobro protresite kako bi sva tekućina unutar bočice pala na dno. Otvorite bočicu s otapalom i postavite je u uspravni položaj.



2. Uzorak iz rodnice prikupite priloženim sterilnim štapićem od poliestera s jastučićem. Izvadite sterilni štapić s jastučićem iz pakovanja slijedeći upute na pakovanju. Prije umetanja u rodnicu vrhom štapića ne smijete ništa dodirnuti. Prihvatite štapić s jastučićem za sredinu drške i pažljivo umetnite u rodnicu trudnice koja leži na leđima do dodira prstiju i kože predvorja rodnice (ne dublje od 5 do 7 cm). Izvadite štapić iz rodnice **nakon jedne minute**.



3. Umetnite vrh štapića u bočicu i ispirite jastučić rotiranjem štapića u otapalu tijekom **jedne minute**.

4. Izvadite i odbacite štapić.

5. Otvorite foliju vrećice trganjem na mjestima ureza i izvadite AmniSure ROM Test traku za testiranje.

6. Umetnite bijeli kraj trake za testiranje (označen strelicama) u bočicu s otapalom. Snažno istjecanje amnijske tekućine brzo će dati vidljiv rezultat (nakon nekoliko sekundi), a slabo istjecanje može se nastaviti tijekom svih **5 minuta**.

7. Traku za testiranje odstranite kada dvije linije postanu jasno vidljive ili nakon točno 5 minuta. Rezultat očitajte nakon odlaganja testa na čistu, suhu i ravnu podlogu. Pozitivan rezultat označavaju dvije linije unutar testnog područja dok negativan rezultat označava jedna linija unutar testnog područja.

Dvije linije: prsnuća je prisutno

Jedna linija: nema prsnuća

Nema niti jedne linije: nevažeci, ponovite test



Kontrolna linija Testna linija



Kontrolna linija

Intenzitet boje linija može biti različit. Test je važeći čak i ukoliko su linije blijede ili nejednake boje. Ne pokušavajte tumačiti rezultat testa na temelju intenziteta boje linija. Nemojte očitavati niti tumačiti rezultate ako je prošlo više od 10 minuta od umetanja trake za testiranje u bočicu s otapalom.

OGRANIČENJA TESTA

- Test je namijenjen otkrivanju curenja amnijske tekućine u točno određenom trenutku
- U rijetkim slučajevima, ukoliko je uzorak prikupljen 12 ili više sati nakon prsnuća ovoj te je curenje amnijske tekućine prestalo test ne mora otkriti prsnuća plodovih ovoja zbog nekoliko razloga kao što su (ali ne isključivo) samostalno zatvaranje mjesta prsnuća ovoj, denaturacija antigena itd. U takvim slučajevima mogu se preporučiti ponovna periodična testiranja.
- Rezultati AmniSure ROM Testa su kvalitativni. Rezultati testiranja ne smiju se kvantitativno tumačiti.
- Ukoliko je na pamučnom jastučiću krv prisutna u trgovima test normalno radi. Ukoliko se na pamučnom jastučiću krv nalazi u značajnim količinama test može zatajiti i ne preporuča se.

- Rezultati testa se moraju uzeti u obzir s ostalim kliničkim informacijama
- Nemogućnost otkrivanja puknuća membrane ne znači da puknuća membrane nije prisutno
- Žene mogu spontano krenuti s porođajem usprkos negativanom rezultatu testa
- Izvedba AmniSure ROM testa nije utvrđena u prisutnosti slijedećih onečišćenja: mekonij, fungicida u obliku kreme ili supozitorija, K-Y gel, Monistat (protiv plijesni), dječji puder (škrob ili talk), repelenti ili dječje ulje

RADNA SVOJSTVA

Kliničke karakteristike AmniSure ROM Testa su prvotno određene neovisnim kliničkim ispitivanjem na 203 trudnice u SAD-u koje je poslužilo kao temelj za FDA (engl. US Food and Drug Administration) odobrenje.¹ Osjetljivost: 98.9%. Specifičnost: 100%. PPV (pozitivna prediktivna vrijednost): 100%. NPV (negativna prediktivna vrijednost): 99.1%.

U nedavno objavljenim ispitivanjima AmniSure ROM Test se za dijagnozu PPPO pokazao značajno boljim od kombinacije Nitrazin, Ferning i Pooling testova.¹ Nadalje, četiri nedavno provedena ispitivanja pokazala su da je AmniSure ROM Test značajno bolji od testova koji se temelje na IGFBP-1.³⁻⁶ Na temelju nedavno objavljenih smjernica o zbrinjavanju trudnica sa spontanom prijevrmenim porodom, test koji se temelji na otkrivanju PAMG-1 (npr. AmniSure ROM Test) se smatra točnijim u usporedbi s drugim testovima.⁷

ISPITIVANJA INTERFERENCIJA

Vaginalne infekcije, urin, sjemena tekućina ili manje količine krvi ne utječu na rezultate AmniSure ROM testa.

LITERATURA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
2. Petrunin, D. Immunochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekolog (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol

2008;(25):243-246.

4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwak K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.
7. Di Renzo GC, Cabero Poura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) Test

SMJEROVI ZA *IN VITRO* DIJAGNOSTICKU KORIŠTENJA



NAMENA

AmniSure ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) Test je brzi, kvalitativni imunokromatografski test za "in vitro" otkrivanje amnijske tečnosti u vaginalnom sekretu trudnica. Test je namenjen medicinskim radnicima za pomoć pri otkrivanju rupture fetalnih membrana kod trudnica.¹

KRATAK PREGLED I OBJAŠNJENJE TESTA

Pretermena ruptura fetalnih membrana (PPPO; engl. PROM: Premature rupture of the fetal membranes) se događa u oko 10% trudnoća i čini jednu od najvažnijih terapijskih dilema iz svakodnevnih ginekoloških prakse.¹ Lecenje trudnica sa PPPO ili prevremenom rupturom fetalnih membrana pre termina porajaja (PPPOPT; engl. PPROM: pre-term PROM) je skupo, i predstavlja važnu perinatalnu dilemu kliničkog lekara koji mora pokušati da uravnoteži rizike produženja trudnoće i razvoja infekcije.¹

PPPO je povezano s rizikom razvoja ozbiljnih posledica kod novorođenčeta kao što su prevremeni porajaj, perinatalna asfiksija, prolaps pupčane crpce, odbuljivanje placente i infekcija.¹ Pretermena ruptura fetalnih membrana pre termina porajaja (PPPOPT) se odnosi na PPPO pre 37. nedelje trudnoće. PPPOPT čini 20% do 40% svih slučajeva PPPO; PPPOPT je povezano sa 20% do 50% slučajeva prevremenih porajaja, oboljevanja majke i ploda od posledica infekcija, hipoplazije pluća ploda, prolapsa pupčane vrpce, razvoja deformacija ploda i upale endometrija majke posle porajaja.¹ Sva ta patološka stanja značajno povećavaju stopu oboljevanja i smrtnosti ploda i majki.

AmniSure ROM Test je samostalni sistem koji osigurava brzu i tačnu dijagnozu PPPO presudnu za preduzimanje odgovarajućih akušerskih mera u slučaju rupture. Osim toga, tačna dijagnoza PPPO pomaže da se izbegnu nepotrebni postupci kao što su indukcija porajaja ili hospitalizacija.

PRINCIP TESTA

AmniSure ROM Test koristi princip imunokromatografije za otkrivanje ljudskog proteina PAMG-1 (engl. placental $\alpha 1$ microglobulin) koji je prisutan u amnijskoj tečnosti. Test sadrži visoko osetljiva monoklonska antitela koja otkrivaju izuzetno male količine proteina prisutnog u cervikovaginalnom sekretu nakon rupture fetalnih membrana. PAMG-1 je odabran kao marker rupture fetalnih membrana zbog svoje visoke koncentracije u amnijskoj tečnosti, niske koncentracije u krvi i izuzetno niske koncentracije u cervikovaginalnom sekretu kada su fetalne membrane neoštećene. Kako bi se smanjila učestalost netačnih rezultata, prag osetljivosti AmniSure ROM Testa je odabiran nekoliko monoklonskih antitela postavljen na optimalno nizak nivo od 5 ng/ml. Najviša sušinska koncentracija PAMG-1 u cervikovaginalnom sekretu je nešto niža od praga osetljivosti (engl. cut-off) AmniSure ROM Testa, umanjujući lažno pozitivne / negativne rezultate i omogućavajući ~ 99% tačnost.¹ Uzorak cervikovaginalnog sekreta (prikupljen vaginalnim štapićem s pamučnim jastučicom) postavlja se u flasicu sa rastvaračem kako bi se izdvojio. Postavljanjem trake za testiranje (ureaja s lateralnim protokom) u flasicu otkriva se PAMG-1. Rezultat se vizualno ocitava kao prisutnost jedne ili dve linije u testnom području trake za testiranje.

REAGENSI I DELOVI

AmniSure ROM Test komplet sadrži sledeće delove: 1) uputstvo za upotrebu 2) AmniSure ROM Test traka za testiranje u foliji kesice sa isušivacem 3) sterilni vaginalni štapić od poliestera s jastučicom 4) plastična flasicas vodenim rastvaračem koja sadrži 0.9% NaCl, 0.01% Triton X100, 0.05% Na₂

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pri prikupljanju, postupanju s uzorcima i odlaganju uzoraka za testiranje potrebno je pridržavati se mera sigurnosti
- Ne koristite oštećene delove testa
- Upotrebljeni komplet za testiranje je biorazgradiv
- Ne koristite komplet za testiranje posle isteka roka važnosti utisnutog na proizvodu
- Ne koristite ponovo ni jedan deo kompleta za testiranje
- Nemojte savijati ili presavijati ureaj za testiranje ili aluminijnsku foliju kesice sa zapakovanim ureajem za testiranje

ČUVANJE I STABILNOST

- Čuvajte komplet na suvom mestu, na temperaturi od 4 do 25°C. NE ZAMRZAVAJTE.
- Kada se čuva u foliji kesice na preporučenoj temperaturi test je stabilan do isteka roka važnosti označenog na kutiji
- AmniSure ROM Test mora biti upotrebljen u roku od šest (6) sati nakon važenja iz folije kesice

KONTROLA KVALITETA

AmniSure ROM Test sadrži unutrašnji mehanizam kontrole koji osigurava operativnost analitičkog dela testa. Pojava jedne ili dve linije u testnom području trake za testiranje potvrđuje ispravnost postupka testiranja i delova ureaja.

OEKIVANE KORISTI

Curenje amnijske tečnosti kod svih trudnica upućuje na rupturu fetalnih membrana. Ispitivanja su potvrdila da je PAMG-1 marker amnijske tečnosti.² Klinički značajno curenje amnijske tečnosti povećava koncentraciju PAMG-1 u cervikovaginalnom iscedku za faktor hiljadu. Prag osetljivosti AmniSure ROM testa je stvoren da eliminiše zavisnost rezultata testa od mogućih varijacija očekivanih vrednosti (nivoa PAMG-1) u svim grupama populacije.

RADNE KARAKTERISTIKE

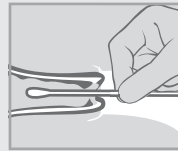
Kliničke karakteristike AmniSure ROM Testa su prvobitno određene nezavisnim kliničkim ispitivanjem kod 203 trudnice u SAD-u koje je poslužilo kao osnov za FDA (engl. US Food and Drug Administration) odobrenje.¹ Osetljivost: 98.9%. Specifičnost: 100%. PPV (pozitivna prediktivna vrednost): 100%. NPV (negativna prediktivna vrednost): 99.1%.

POSTUPAK IZVOENJA TESTA

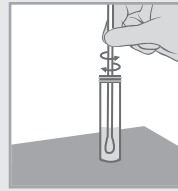
NAPOMENA: Pročitajte i tačno sledite uputstvo za upotrebu; nepridržavanje navedenog može imati za posledicu netačan rezultat testiranja.

Test ne treba koristiti barem 6 sati posle odstranjenja bilo kakvog dezinfekcionog sredstva ili leka iz vagine.

Placenta previa i izvođenje digitalnih pregleda pre uzimanja uzoraka mogu voditi dobijanju netačnih rezultata testa.



1. Uхватite flasicu sa rastvorom za cep i dobro protresite kako bi sva tečnost unutar flasicke pala na dno. Otvorite flasicu sa rastvorom i postavite je u uspravni položaj.

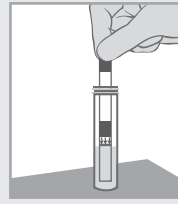


2. Uzorak iz vagine prikupite priloženim sterilnim štapićem od poliestera sa jastučicom. Izvadite sterilni štapić sa jastučicom iz pakovanja sledeći uputstva na pakovanju. Pre postavljanja u vaginu vrhom štapića ne smete ništa dodirnuti. Prihvatite štapić sa jastučicom za sredinu drške i pažljivo postavite vrh štapića u vaginu trudnice koja leži na leima do dodira prstiju i kože (ne dublje od 5 do 7 cm). Izvadite štapić iz vagine posle **jednog minuta**.

3. Postavite vrh štapića u flasicu i isperite jastučicu rotiranjem štapića u rastvoru u trajanju od **jednog minuta**.

4. Izvadite i odbacite štapić.

5. Otvorite foliju kesice rasepom na urezanim mestima i izvadite AmniSure ROM Test traku za testiranje.



6. Postavite beli kraj trake za testiranje (označen strelicama) u flasicu s rastvorom. Snazno curenje amnijske tečnosti će brzo dati vidljiv rezultat (nakon nekoliko sekundi), a slabo curenje se može nastaviti u trajanju od celih **5 minuta**.

7. Traku za testiranje odstranite kada dve linije postanu jasno vidljive ili posle **tačno 5 minuta**. **Rezultat ocitajte posle odlaganja testa na čistu, suhu i ravnu podlogu.** Pozitivan rezultat označavaju dve linije unutar testnog područja, a negativan rezultat označava jedna linija unutar testnog područja.

Dve linije: **prsnuce je prisutno**

Jedna linija: **nema prsnuca**

Nema niti jedne linije: **nevažeci, ponovite test**



Intenzitet boje linija može biti razlicit. Test je važeći čak i ukoliko su linije blede ili nejednake boje. Ne pokušavajte da tumačite rezultat testa na osnovu intenziteta boje linija. Nemojte ocitavati niti tumačiti rezultate ukoliko je prošlo više od 10 minuta od postavljanja trake za testiranje u flasicu sa rastvorom.

OGRANICENJA TESTA

- Test je namenjen otkrivanju curenja amnijske tečnosti u tačno određenom trenutku
- U retkim slučajevima, ukoliko je uzorak prikupljen u roku od 12 ili više sati posle rupture fetalne membrane, a curenje amnijske tečnosti je prestalo, test ne mora otkriti rupturu fetalnih membrana iz nekoliko razloga, kao što su (ali ne isključivo), samostalno zatvaranje mesta rupture fetalnih membrana, denaturacija antigena itd. U takvim slučajevima mogu se preporučiti ponovna periodična testiranja.
- Rezultati AmniSure ROM Testa su kvalitativni. Rezultati testiranja se ne smeju tumačiti kvantitativno.
- Ukoliko je na pamučnom jastučicu krv prisutna u trgovima test normalno radi. Ukoliko se na pamučnom jastučicu krv nalazi u značajnim količinama test može zatajiti i ne preporučuje se.
- Rezultati trebaju biti uzeti u obzir sa ostalim kliničkim informacijama
- Nemogućnost otkrivanja prsnuća membrane ne znači da prsnuce nije prisutno
- Žene mogu spontano krenuti sa porođajem uprkos negativom rezultatu testa
- Izvođenje AmniSure ROM testa nije utvrđeno u prisustvu sledećih materija: mekonijuma, antimikotičnih kremova ili supozitorija, K-Y gelova, Monistata, bebi pudera (skroba ili talka), repelenata, ili bebi ulja

U nedavno objavljenim ispitivanjima AmniSure ROM Test se za dijagnozu PPPO pokazao značajno boljim od kombinacije Nitrazin, Ferning i Pooling testova.¹ Osim toga, četiri nedavno sprovedena ispitivanja pokazala su da je AmniSure ROM Test značajno bolji od testova koji su zasnovani na IGFBP-1.³⁻⁶ Na osnovu nedavno objavljenih smernica o zbrinjavanju trudnica sa spontanom prevremenim porođajem, test koji je zasnovan na otkrivanju PAMG-1 (npr. AmniSure ROM Test) se smatra tačnijim u poređenju sa drugim testovima.⁷

ISPITIVANJA INTERFERENCIJA

Vaginalne infekcije, urin, sperma i male primese krvi ne interferiraju sa rezultatima AmniSure ROM Testa.

LITERATURA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
2. Petrunin, O. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M, et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-5.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.
7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification

of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

АмниШуър® ПОМ (Пукнат околоплоден мехур) Тест

УКАЗАНИЯ ЗА ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА *ИН ВИТРО*



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът АмниШуър ПОМ е бърз неинструментален метод за качествено имунохроматографско определяне в ин витро условия на амниотична течност във вагиналния секрет на бременни жени. Тестът е предназначен за употреба от здравни специалисти в помощ на откриването на пукнати околоплодни мембрани при бременни жени.¹

ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

Преждевременното пукване на околоплодния мехур (ППОМ) се наблюдава в около 10% от бременностите и създава важна терапевтична дилема в акушерската практика.¹ Грижата за пациенти с ППОМ или отдалечено от термина ППОМ (преди 37 гестационна седмица) е скъпо и остава важна перинатална дилема, тъй като клиничиста балансира между риска от преносване и риска от инфекция.¹

Рисковете от ППОМ на термин са свързани със сериозни неонатални последици като преждевременно раждане, фетален дистрес, пролапс на пъпната връв, абрупция (пълно отделяне от маточната лигавица) на плацентата и инфекция.¹ Пред терминен ППОМ се наблюдава в 20% до 40% от случаите с ППОМ и е отговорна за 20% до 50% от преждевременните раждания, инфекциозна заболяемост на майката и плода, белодробна хипоплазия на плода, пролапс на пъпната връв, развитие на малформации на плода, ендометрит след раждане.¹ Всички тези последици значително повишават заболяемостта и смъртността при плода и майката.

Тестът АмниШуър ПОМ е самостоятелна система, която предоставя бърза и точна диагноза на ППОМ, необходима за осигуряването на правилни акушерски грижи при случаи на пукване на мехура. В допълнение, точната ППОМ диагноза подпомага избягването на нежелани интервенции като индукция на раждане.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Тестът АмниШуър ПОМ използва имунохроматографски принцип за откриването на човешки РАМГ-1 (плацентарен α1-микроглобулин) протеин наличен в амниотичната течност на бременната жена. Тестът използва много чувствителни моноклонални антитела, които откриват дори минимални количества от РАМГ-1, намиращи се цервиковагиналният секрет след пукване на околоплодния мехур. РАМГ-1 е избран за маркер за спукване на околоплодния мехур поради високите му нива в амниотичната течност, ниски нива в кръта и изключително ниско фоново присъствие в цервиковагиналната течност, когато околоплодния мехур е интактен. За минимализиране на честотата на фалшиви резултати са избрани няколко моноклонални антитела, за да определят прага на чувствителността на Тестът АмниШуър ПОМ на оптималното ниско ниво от 5 pg/ml. Максималната фонова концентрация на РАМГ-1 в цервиковагинален секрет е малко по-ниска от чувствителността на Тестът АмниШуър ПОМ, за да се намалят фалшиво позитивните/негативни резултати на и да позволи точност до ~99%.¹ Проба от цервиковагиналният секрет (взета с вагинален тампон) се поставя в контейнер с екстракционен реагент. След това РАМГ-1 се открива в контейнера чрез поставяне на тест лентата (изчистване за латерално придвижване). Резултата от теста се отчита визуално с присъствието на една или две линии в тестовия участък на лентата.

РЕАГЕНТИ И КОМПОНЕНТИ

Тестът АмниШуър ПОМ включва следните компоненти: 1) Упътване за употреба 2) Тестът АмниШуър ПОМ лента във фолиева опаковка с изсушители 3) Стерилен пластмасов вагинален тампон 4) Пластмасов контейнер с екстракционен разтвор, съдържащ: 0.9% NaCl, 0.01 % Triton x 100, 0.05% NaN₃

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да бъдат спазвани процедурите за безопасност при вземане, боравене и отстраняване на тестовите проби
- Не използвайте увредени компоненти на теста
- Използваните тестове са биологически опасни
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, който е означен на опаковката
- Не използвайте повторно компоненти на теста
- Не извивайте и не прегъвайте тест лентата в или извън опаковката от алуминиево фолио.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте тест китовите на сухо място при 4 до 25°C (40 до 77°F). НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.
- При съхранение в опаковъчното фолио при препоръчаната температура, тестът е стабилен до изтичане на срока на годност отбелязан върху опаковката.
- Тестът АмниШуър ПОМ трябва да бъде използван в рамките на 6 часа след изваждане на тест лентата от опаковъчното фолио.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

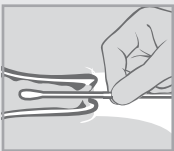
Тестът АмниШуър ПОМ съдържа механизъм за вътрешен контрол, който гарантира функционалността на аналитичната част на теста. Появата на една или две линии в участъка за резултати на тест лентата верифицира правилното боравене с компонентите и процедурата на теста.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

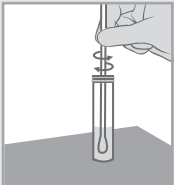
Изтичане на амниотична течност е показателно за спукване на околоплодния мехур при всяка жена. Проучвания на РАМГ-1 са установили този протеин като маркер на амниотичната течност.² Клинично значимо изтичане на амниотична течност повиш коефициент на хиляда. Прага на чувствителност на теста ава концентрацията на РАМГ-1 цервиковагиналният секрет с АмниШуър ПОМ е конфигурирана така, че да изключи зависимостта от възможни вариации от очаквани стойности (нива на РАМГ-1) в дадена популация.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

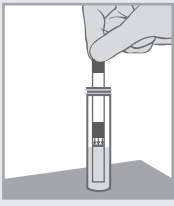
- Бележка: Прочетете и следвайте точно указанията за употреба; отклонения от процедурата могат да доведат до грешни резултати.
- Тестът АмниШуър ПОМ не трябва да се използва по-рано от 6 часа след премахване на всякакви дезинфектантни разтвори или лекарствени продукти от влагащицето.
- Плацентата превиа и извършването на мануален преглед преди вземане на пробата могат да доведат до неточни резултати на теста.



1. Вземете контейнера с разтвора за капачката и разклатете добре, за да сте сигурни, че цялото количество от разтвора е паднало на дъното на контейнера. Отворете контейнера и го поставете във вертикално положение.



2. За да вземете проба от вагината, използвайте предоставения стерилен полиестерен тампон. Извадете стерилния тампон от опаковката, следвайки нарисваните инструкции. Полиестерния връх не трябва да докосва нищо преди поставянето му във вагината. Дръжте тампона по средата на държача и докато пациентката е в легнало положение по гръб, внимателно поставете полиестерния връх на тампона във влагащицето докато пръстите ви се допрат до кожата (не повече от 5-7 см. дълбочина). Изгледете тампона от влагащицето след **1 минута**.



3. Поставете полиестерния връх на тампона в предоставения контейнер и го завъртете около оста му за **1 минута**.

4. Отстранете и изхвърлете тампона.

5. Скъсайте и отворете джоба от алуминиево фолио по указания начин и извадете тест лентата на Тестът АмниШуър ПОМ.

6. Поставете белият край на тест лентата (маркиран със стрелки) в контейнера с разтвора. При обилно изтичане на амниотична течност, резултат ще се прояви рано (до няколко секунди), докато при по-слабо изтичане може да са необходими целите **5 минути**.

7. Извадете тест лентата ако ясно се виждат две линии в контейнера или точно след **5 минути**. Отчетете резултата като поставите тест лентата на чиста, бяла, суха повърхност. Позитивен резултат се отчита при две линии в тестовия участък, докато негативен резултат се отчита при една линия в тестовия участък.



Интензивността на оцветяване на линиите може да варира; резултата от теста е валиден дори и ако линиите са бледи или неравни. Не интерпретирайте резултатите само на основа на интензивност на линиите. Не отчитайте или интерпретирайте резултати след като са минали 10 минути от поставяне на лентата в контейнера.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

- Тестът е предназначен за откриване на изтичаща амниотичната течност в даден момент
- В редки случаи, когато проба е взета 12 часа или по-късно след появата на пукване и изтичането на амниотична течност е спряло, теста може да не отчете ПОМ поради няколко фактора, включително (но не лимитирано) дозатваряне на спукването, денатурация на антигените и др. В такива случаи е препоръчително периодически тестване.
- Резултатите от теста АмниШуър ПОМ са качествени. Не трябва да се правят количествени интерпретации на резултати от теста.
- В случаи с наличие на следи от кръв на тампона с взетата проба, тестът функционира правилно. Когато има значително количество кръв върху тампона с пробата, тестът може да не функционира правилно и не се препоръчва отчитане на резултата.
- Резултатите трябва да бъдат интерпретирани съвместно с друга клинична информация
- Не откриването на пукване на околоплодния мехур не означава липсата на такова
- Жените могат да родят спонтанно въпреки негативния резултат от теста
- Поведението на теста АмниШуър ПОМ не е установено в присъствието на следните замърсители: мекониум, противогъбичен крем или супозитории, лубриканти (K-Y Jelly), Монистат, Бебешка пудра (нишесте и талк), репеленти или бебешко олио

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики на Тестът АмниШуър ПОМ са установени чрез независимо клинично проучване на 203 пациентки в САЩ, което е използвано и като база за първоначалната регистрация от FDA.¹ Чувствителност: 98.9%. Специфичност: 100%. PPV (Позитивна предиктивна стойност): 100%. NPV (Негативна предиктивна стойност): 99.1%.

В скоростни проучвания Тестът АмниШуър ПОМ показва стойности, надвишаващи тези при използването на комбинирани клинично изследване, нитразин тест и микроскопския тест с папратов феномен за диагноза на ПОМ.¹ В допълнение според четири скоростни проучвания Тестът АмниШуър ПОМ показва по-добри стойности в сравнение с IGFBP-1-базираните тестове.³⁻⁶ Според съвременни насоки за поведение при спонтанно преждевременно раждане, тест основан на откриването на РАМГ-1 (напр. Тестът АмниШуър ПОМ) е препоръчан като по-точен в сравнение с други тестове. Вагинални инфекции, урина, семенна течност или незначителни количества кръв не повлияват резултатите на теста АмниШуър ПОМ.⁷

REFERENCES

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochromatological identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-65. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and RAH-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in

Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® Teste de Ruptura das Membranas Fetais

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



USO A QUE SE DESTINA

O AmniSure Teste de Ruptura das Membranas Fetais é um teste imunocromatográfico qualitativo rápido, não instrumental para a detecção *in vitro* de líquido amniótico na secreção vaginal de mulheres grávidas. O teste destina-se a ser usado por profissionais de saúde para ajudar à detecção de ruptura das membranas fetais em mulheres grávidas em que haja essa suspeita.¹

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A ruptura prematura das membranas fetais (PROM em inglês) ocorre em A ruptura prematura das membranas fetais (PROM em inglês) ocorre em cerca de 10% das gestações. Até à data a PROM tem constituído um dos mais importantes dilemas terapêuticos na prática obstétrica corrente.¹ A PROM constitui, provavelmente, o diagnóstico mais comum associado ao parto prematuro e a complicações neonatais requerendo hospitalização em unidades de cuidados intensivos neonatais. O tratamento da doente com PROM e PPROM (PROM pré-termo) é dispendioso e continua a colocar um dilema perinatal relevante ao médico que procura um equilíbrio entre o risco de prolongar a gestação contra os riscos de infecção.¹

Os riscos da PROM de termo estão associados a consequências neonatais graves, tais como parto pré-termo, stress do feto, prolapso do cordão umbilical, abruptio placentae e infecção.¹ A PPROM é referente à PROM que ocorre antes das 37 semanas de gestação. Contribui com 20% a 40% para as PROM e a incidência é duplicada nas gestações múltiplas. A PPROM está associada com 20% a 50% dos nascimentos prematuros, morbilidade infecciosa na mãe e no feto, hipoplasia pulmonar do feto, prolapso do cordão umbilical, desenvolvimento de deformidades fetais, endometrite pós-natal. Todas estas consequências aumentam significativamente a morbilidade e mortalidade materna e fetal.¹

O kit de Teste AmniSure ROM é um sistema auto-suficiente, que proporciona o diagnóstico rápido e preciso de PROM que é fundamental para garantir que medidas adequadas obstétricas sejam tomadas no caso de uma ruptura. Além disso, o diagnóstico preciso de PROM ajuda a evitar a intervenção indevida, como a indução do parto ou hospitalização.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste AmniSure ROM utiliza o princípio da imunocromatografia para detectar a proteína PAMG-1 humana presente no líquido amniótico. O teste utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis que detectam até mesmo um montante mínimo de PAMG-1, que está presente na secreção cervicovaginal após a ruptura de membranas fetais. A PAMG-1 foi seleccionada como marcador de ruptura de membranas fetais devido ao seu elevado nível de líquido amniótico, baixo nível no sangue e nível de fundo extremamente baixo na secreção cervicovaginal quando as membranas fetais estão intactas. Para minimizar a frequência de falsos resultados, foram seleccionados vários anticorpos monoclonais para regular o limiar de sensibilidade do Teste AmniSure ROM no nível ideal baixo de 5 ng/ml. A máxima concentração de fundo de PAMG-1 na secreção cervicovaginal é ligeiramente inferior ao limite de sensibilidade do Teste AmniSure ROM, minimizando os resultados falsos positivos/negativos e permitindo uma precisão de ~99%.¹ Uma amostra de secreção cervicovaginal (recolhida por esfregão vaginal) é colocada num frasco com solvente para extracção. A PAMG-1 é depois detectada no frasco através da inserção de uma tira de teste (dispositivo de fluxo lateral) no mesmo. O resultado é lido visualmente pela presença de uma ou duas linhas na zona de teste da tira.

REAGENTES E COMPONENTES

Materiais Incluídos: 1) Instruções de utilização 2) Tira Teste AmniSure ROM ("dipstick" mecanismo fluxo lateral) em embalagem de folha de alumínio com exsiccante. 3) Zaragatoa vaginal de poliéster esterilizada 4) Frasco de plástico com solvente aquoso. A solução solvente contém: a) 0.9% NaCl b) 0.01% Tritão X100 c) 0.05% NaN₃

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Deverão ser observadas precauções de segurança na colheita, manuseio e eliminação da amostra do teste
- Não utilize componentes do teste que se encontrem danificados
- Os kits de teste usados são biologicamente perigosos
- Não utilizar após a data inscrita em "Utilizar até", impressa na embalagem do teste e no rótulo da caixa
- Não reutilize os componentes do kit de teste
- Não dobre a Tira Teste (dipstick) nem a embalagem de folha de alumínio que a contém

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o kit em local seco, a uma temperatura entre 4 e 25°C (40 a 77°F). NÃO CONGELAR.
- Quando armazenado na embalagem à temperatura recomendada, o teste é estável até à data de "Prazo de Validade" inscrito na embalagem.
- O Teste AmniSure ROM deve ser utilizado no intervalo de seis (6) horas após a remoção da embalagem

CONTROLO QUALIDADE

Cada Teste AmniSure ROM tem integrado um reagente e controlos operacionais para garantir que funciona convenientemente. O aparecimento de uma ou duas linhas na área de resultados do teste confirma a integridade do procedimento do teste.

VALORES ESPERADOS

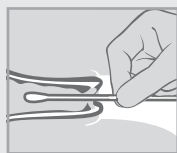
A fuga de líquido amniótico é indicativa de ruptura das membranas fetais em todas as mulheres. Estudos da proteína 1-microglobulina placentária (PAMG-1) estabeleceram-na como marcador do líquido amniótico.² A perda clinicamente significativa de líquido amniótico aumenta a concentração de PAMG-1 nas secreções cervico-vaginais na ordem dos milhares. O limiar de sensibilidade do Teste AmniSure ROM foi regulado para eliminar a dependência dos resultados de teste de possíveis variações de valores previstos (níveis de PAMG-1 em qualquer população específica).

PROCEDIMENTO DO TESTE

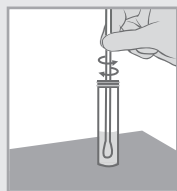
NOTA: Leia e cumpra exactamente as instruções de utilização; o não cumprimento das instruções de utilização poderá conduzir à obtenção de resultados imprecisos.

Teste AmniSure ROM não deve ser usado antes de 6 horas após a remoção de quaisquer soluções desinfetantes ou medicamentos da vagina.

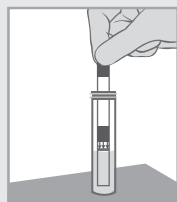
A placenta prévia e a realização de exames digitais antes da recolha da amostra podem levar a resultados imprecisos.



1. Pegue no frasco de solvente pela tampa e agite bem de forma a garantir que todo o líquido no frasco fica depositado no fundo. Abra o frasco de solvente e coloque-o numa posição vertical.



2. Utilize a zaragatoa de poliéster esterilizada fornecida para recolher uma amostra da superfície da vagina. Remova a zaragatoa esterilizada da respectiva embalagem de acordo com as instruções nela inscritas. A ponta de poliéster não deve tocar em nada, antes da sua inserção na vagina. Segure na zaragatoa pelo meio da haste e, com a doente deitada de costas, insira cuidadosamente a ponta de poliéster da zaragatoa na vagina até que os dedos toquem na pele (não mais que 5-7 cm de profundidade). Retire a zaragatoa da vagina **passado 1 minuto**.



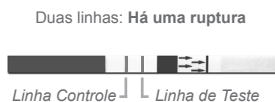
3. Coloque a ponta de poliéster da zaragatoa dentro do frasco e lave-a com movimentos rotativos no solvente durante **um minuto**.

4. Remova e elimine a zaragatoa.

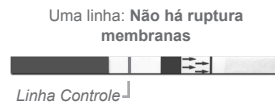
5. Abra a bolsa de folha de alumínio pelo corte de abertura e remova a tira Teste AmniSure ROM

6. Mergulhe a ponta branca da tira teste (marcada com setas) no frasco com solvente. Perdas significativas de líquido amniótico produzirão resultados visíveis cedo (em segundos), enquanto que perdas muito pequenas demorarão **5 minutos**.

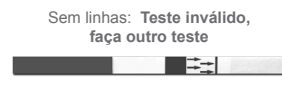
7. **Remova a tira teste se forem claramente visíveis duas linhas no frasco ou depois de 5 minutos certos.** Leia os resultados colocando o teste sobre uma superfície limpa, seca e plana. Não leia nem interprete resultados depois de passados 10 minutos desde a introdução da tira teste no frasco.



Linha Controlada Linha de Teste



Linha Controlada



O escurecimento das linhas pode variar. O Teste é válido mesmo que as linhas estejam esbatidas ou não uniformes. Não tente interpretar o resultado do teste com base no escurecimento das linhas.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste vai detectar perdas de líquido amniótico num momento do tempo
- Em casos raros, quando uma amostra é obtida 12 horas ou mais depois de uma ruptura ter ocorrido, o teste pode não detectar a Ruptura de Membranas devido a vários factores que incluem (mas não limitados a) selamento da ruptura, desnaturação do antígeno, etc. Em tais casos repetição periódica do teste pode ser aconselhável.
- Os resultados do Teste de Ruptura das Membranas Fetais AmniSure são qualitativos. Não deve ser feita qualquer interpretação quantitativa baseada nos resultados do teste
- Em casos de quantidades vestigiais de sangue (zaragatoa poliéster rosada), o teste continua a funcionar adequadamente. Quando há uma perda significativa de sangue (ponta poliéster da zaragatoa vermelha), o teste pode funcionar mal e não é recomendado.
- Os resultados devem ser utilizados juntamente com outras informações clínicas
- A não detecção de ruptura das membranas não garante a ausência de ruptura das membranas
- A não detecção de ruptura das membranas não garante a ausência de ruptura das membranas
- A realização bem-sucedida do Teste de Ruptura das Membranas (Rupture Of Membrane, ROM) da AmniSure não foi estabelecida na presença dos seguintes contaminantes: meconio, cremes ou supositórios antifúngicos, K-Y Gel, Monistat, Pó para bebé (Amido e Talco), Replens ou Óleo para bebé

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho clínico do Teste AmniSure ROM foi inicialmente determinado a partir de um ensaio clínico independente nos E.U.A. Este ensaio clínico serviu como base para a aprovação pela FDA e produziu os seguintes resultados¹: Sensibilidade: 98,9%. Especificidade: 100%. VPP (Valor Preditivo Positivo): 100%. VPN (Valor Preditivo Negativo): 99,1%.

Em estudos recentes, ficou demonstrado que o Teste AmniSure ROM é superior à combinação de avaliação clínica, teste de nitrazina e teste de cristalização para diagnosticar ROM.¹ Além disso, de acordo com quatro estudos recentes, ficou demonstrado que o Teste AmniSure ROM é superior a análises baseadas em IGFBP-1.³⁻⁶ De acordo com directrizes recentes sobre a gestão de partos pré-termo espontâneos, o teste baseado na detecção de PAMG-1 (ou seja, o Teste AmniSure ROM) foi considerado o teste de cabeceira mais preciso comparativamente aos outros.⁷

ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA

As infecções vaginais, urina, sêmen ou misturas de sangue insignificantes não interferem com os resultados do Teste AmniSure ROM.

BIBLIOGRAFIA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin D. Immunochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(29):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al.

Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(8):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti P & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

Testul AmniSure® pentru RMF (ruptura membranelor fetale)

INDICAȚII PENTRU UZ DIAGNOSTIC IN VITRO



SCOPUL TESTULUI

Testul AmniSure pentru RMF (ruptura membranelor fetale, în engl. ROM, Rupture Of [Fetal] Membranes) este un test rapid, imunocromatografic, calitativ, neinstrumental, pentru detectarea *in vitro* a lichidului amniotic din secrețiile vaginale ale femeii gravide. Testul este pentru uzul profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-i ajuta la detectarea rupturii membranelor fetale la femeia gravidă cu suspiciune privind această ruptură.¹

SINTEZE ȘI EXPLICAȚII PRIVIND TESTUL

Ruptura prematură a membranelor fetale (RPM) complică aproximativ 10% din sarcini. Până în prezent, RPM ridică una dintre cele mai semnificative dileme terapeutice în practica obstetricală actuală.¹ RPM este probabil unul dintre cele mai întâlnite diagnostice asociate cu naștere prematură și complicații neonatale care necesită internarea în secția de terapie intensivă neonatală. Managementul pacienței cu RPM și RPM înainte de Termen (IT) este costisitor și rămâne o importantă dilemă perinatală când clinicianul este nevoit să pună în balanță riscul prelungirii gestației cu cel al infecției.¹

Riscurile RPM la termen sunt corelate cu consecințe neonatale grave, ca și nașterea înainte de termen, suferințe fetale, probabile de cordon ombilical, abrupție placentară și infecție.¹ RPM IT se referă la RPM care survine înainte de 37 de săptămâni de gestație. Această situație reprezintă între 20 și 40% din RPM, și incidența este dublă în sarcinile multiple. RPM IT este asociată cu un procent cuprins între 20 și 50% dintre nașterile premature, morbiditate infecțioasă la mamă și făt, hipoplazie pulmonară la făt, prolapsul cordonului ombilical, dezvoltarea unor malformații fetale, endometrită postpartum. Toate aceste complicații cresc semnificativ morbiditatea și mortalitatea fetală și maternă.¹

Testul AmniSure RMF este un sistem autonom pentru diagnosticarea rapidă și precisă a rupturii premature de membrane fetale. Un diagnostic rapid și precis este crucial pentru asigurarea tratamentului obstetric necesar acestei condiții. În plus, un diagnostic precis de ruptură de membrane ajută la evitarea intervențiilor inutile, cum ar fi inducerea travaliului sau spitalizarea.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE AL TESTULUI

Testul AmniSure ROM se bazează pe principiul imunocromatografiei pentru detectarea proteinei PAMG-1 prezentă în lichidul amniotic. Testul utilizează anticorpi monoclonali foarte sensibili care detectează cantități minime de proteina PAMG-1, care este prezentă în canalul cervical după ruperea membranelor fetale. PAMG-1 a fost selectată ca marker al rupturii membranelor fetale datorită nivelului său ridicat în lichidul amniotic, a nivelului său scăzut în sânge și a nivelului extrem de scăzut în canalul cervical atunci când membranele fetale sunt intacte. Pentru a scădea numărul rezultatelor false câțiva anticorpi monoclonali au fost selectați pentru a determina nivelul minim de sensibilitate al testului AmniSure ROM la un nivel optim de 5ng/ml. Nivelul maxim al concentrației de proteina PAMG-1 în canalul cervical este ceva mai mic decât sensibilitatea limită a testului AmniSure ROM, reducând astfel rezultatele fals pozitive/negative și permițând o acuratețe de app 99%.¹ O mostră din canalul cervical (colectată cu un bețișor cu vată) este introdusă într-o eprubetă cu solvent. Proteina PAMG-1 este detectată apoi într-o eprubetă prin introducerea unei benzi de test în solvent. Rezultatul testului se poate citi în mod vizibil prin prezența uneia sau a două linii pe banda de test.

REACTIVI ȘI COMPONENTE

Materiale oferite: 1) Indicațiile de utilizare 2) Bandoleta de testare AmniSure RMF (dispozitivul de difuziune laterală pe "tija de imersie") în ambalaj cu desicant. 3) Tampon steril vaginal, din poliestere 4) Tub din plastic cu solvent apos. Soluția de solvent conține: a) 0,9% NaCl b) 0,01% Triton X100 c) 0,05% Na₂S

PRECAUȚII ȘI ATENȚIONĂRI

- Acordați atenție siguranței la colectarea, manipularea și îndepărtarea mostrelor de test
- Nu utilizați componente deteriorate ale testului
- Seturile de test utilizate reprezintă pericol biologic
- Nu utilizați după data din dreptul "Use By" printată pe punga de ambalare sau pe eticheta cutiei
- Nu reutilizați componentele testului
- Nu îndoiți, nu împăturiți bandoleta de testare (tija de imersie) sau foia de aluminiu ce conține bandoleta de testare

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Kitul (testul) se depozitează într-un loc uscat la temperatură cuprinsă între 2 până la 25°C (40 - 77 grade F). A nu se îngheța.
- Atunci când este depozitat în ambalaj la temperatura recomandată testul este stabil până la data expirării înscrisă pe cutie
- Testul AmniSure ROM trebuie utilizat în maxim 6 ore din momentul scoaterii benzii de test din ambalaj

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul AmniSure ROM conține un mecanism de control intern care garantează că porțiunea analitică a testului este funcțională. Apariția uneia sau a două linii în zona în care sunt evidențiate rezultatele testului verifică integritatea procedurii de testare și a componentelor testului.

VALORI AȘTEPTATE

Scurgerea de lichid amniotic este un indicator al rupturii membranelor fetale la toate femeile. Studiile asupra proteinei microglobulină placentară alfa-1 (PAMG-1) au fundamentat-o ca marker al lichidului amniotic.² O scurgere semnificativă de lichid amniotic amplifică concentrația de PAMG-1 în secrețiile cervico-vaginale cu un factor de ordinul miilor. Nivelul de sensibilitate al testului AmniSure ROM este configurat să elimine dependența rezultatelor testului de posibile variații ale nivelului estimat (al PMAG-1) în orice categorie de populație.

PROCEDURA DE TESTARE

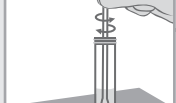
NOTĂ: Citiți și urmați cu minuțiozitate indicațiile de utilizare; nerespectarea acestei recomandări poate conduce la rezultate imprecise. Testul AmniSure RMF nu trebuie folosit mai devreme de 6 ore după îndepărtarea din vagin a oricărei soluții dezinfectante sau medicamentoase. Placenta Previa și efectuarea tușeului vaginal înainte de colectarea probei pot conduce la rezultate inexacte ale testului.



1. Luați tubul cu solvent de capac și agitați-l bine pentru a vă asigura că tot lichidul din el a ajuns în partea inferioară. Deschideți tubul cu solvent și așezați-l în poziție verticală.



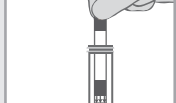
2. Pentru a recolta o mostră de pe suprafața vaginală utilizați tamponul din poliestere steril furnizat. Extrageți tamponul steril din pachet utilizând instrucțiunile de pe pachet. Atenție ca vârful din poliestere al tamponului să nu atingă nimic înaintea introducerii în vagin. Pacienta este așezată în decubit dorsal, prindeți tamponul la mijlocul tijei sale și introduceți cu grijă în vagin vârful de poliestere al tamponului, până când degetele vin în contact cu tegumentul (nu mai mult de 5-7 cm adâncime). Retrageți tamponul din vagin după 1 minut.



3. Introduceți vârful tamponului în tub și clătiți tamponul în solvent prin rotația lui timp de un minut.



4. Îndepărtați și degradați tamponul.



5. Desfaceți picul ce conține testul rupându-l de la nivelul uneia dintre cele două incizii speciale și extrageți bandoleta de testare.



6. Introduceți partea albă a bandoletei de testare (marcată cu săgeți) în tubul cu solvent. O scurgere abundentă de lichid amniotic va produce un rezultat vizibil mai repede (în câteva secunde), în timp ce o scurgere foarte redusă va necesita cele 5 minute.

7. Îndepărtați bandoleta de testare dacă două linii sunt clar vizibile sau după 5 minute fix. Citiți rezultatul prin plasarea testului pe o suprafață curată, uscată și plană. Nu citiți sau interpretați rezultatul după ce au trecut 10 minute de la introducerea bandoletei de testare în tub.

Doua linii: **Exista ruptura**

O linie: **Nu exista nicio ruptura**

Nici o linie: **Testul este invalid, utilizați un nou test**



Linie de control

Linie de control

Intensitatea culorii liniilor poate varia. Testul este valid chiar dacă liniile sunt vagi sau inegale. Nu încercați să interpretați rezultatul testului pe baza intensității culorii liniilor.

LIMITELE TESTULUI

- Testul este destinat detectării scurgerii de lichid amniotic într-un anumit moment
- În cazuri rare, când proba este colectată la 12 ore sau mai mult de la ruptură și scurgerea de lichid amniotic s-a oprit, testul ar putea să nu detecteze RMF, datorită câtorva factori incluzând (dar nelimitându-se la) siglarea fisurii, antigen denaturat, etc. Retestarea periodică este recomandată în aceste cazuri.
- Testul AmniSure RMF pentru ruptura membranelor fetale este calitativ. Nu faceți interpretări cantitative bazate pe rezultatele testului.
- În cazul unor urme de sânge doar (capătul de poliestere al tamponului este rozaluu), testul funcționează corect. Când există o pierdere semnificativă de sânge (capătul

de poliestere al tamponului este roșu) testul poate deveni disfuncțional fiind ca atare nerecomandat.

- Rezultatele trebuie coroborate cu alte informații clinice
- Inabilitatea de a detecta rupturile de membrane nu garantează faptul că membranele nu sunt rupte
- Femeile pot intra spontan în travaliu în ciuda unui test negativ
- Performanțele testului AmniSure au fost determinate în prezența următorilor agenți de contaminare: meconiu sau supozitoare, anti fungi, K-Y Jelly, Monistat, pudră de talc, bebeluși, ulei pentru bebeluși

CARACTERISTICI ALE PERFORMANTELOR

Performanța clinică a testului AmniSure RMF a fost inițial determinată într-un studiu clinic independent în Statele Unite. Acest studiu clinic a servit ca bază pentru aprobarea Testului AmniSure RMF de către FDA în Statele Unite și a generat următoarele rezultate¹: Sensibilitate: 98.9%. Specificitate: 100%. VPP (Valoare Predictivă Pozitivă): 100%. VPN (Valoare Predictivă Negativă): 99.1%.

În studii recente AmniSure ROM a arătat că este superior într-o serie de evaluări clinice testului cu nitrazina și testului de cristalizare a gleei cervicale în "frunză de ferigă" (la ex. Microscopic) pentru depistarea Rupturii de Membrane.¹ Suplimentar conform unor studii recente testul AmniSure ROM s-a dovedit a fi superior analizei pe bază de IGFBP-1.³⁻⁶ Conform unor recomandări recente, în managementul travaliului spontan înainte de termen, testul bazat pe detecția PAMG-1 (AmniSure ROM) a fost considerat a fi mai exact în comparație cu alte teste.⁷

STUDII ASUPRA INTERFERENTELOR

Infecțiile vaginale, urina, sperma sau cantități insignifiante de sânge nu interferează cu rezultatele testului AmniSure ROM.

BIBLIOGRAFIE

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2008;(22):317-320.
2. Petrunin D. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M, et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.

5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.
6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.
7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.

© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Test na detekciu predčasného odtoku plodovej vody)

POKYNY PRE DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO



ÚČEL TESTU

AmniSure ROM Test je rýchly, kvalitatívny imunochromatografický test na diagnostiku predčasného odtoku plodovej vody tehotných žien. Test má slúžiť ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov na detekciu predčasného odtoku plodovej vody u tehotných žien.¹

CHARAKTERISTIKA TESTU

Predčasný odtok plodovej vody sa vyskytuje asi u 10% tehotenstiev a predstavuje jednu z najdôležitejších terapeutických dilem v súčasnej pôrodníckej praxi.¹ Starostlivosť o pacientky s predčasným odtokom plodovej vody (predčasným odtokom pred 37. týždňom tehotenstva) je finančne náročná a predstavuje dôležitú perinatálnu dilemu zväžť rozhodnutie predĺženia tehotenstva popri možných rizikách infekcie.¹

Riziká predčasného odtoku plodovej vody sú spojené so závažnými neonatálnymi následkami ako predčasný pôrod, poškodenie plodu, prolaps pľúc, predčasná odlupovanie placenty a infekcie.¹ Predčasný odtok plodovej vody (pred 37. týždňom tehotenstva) sa spája s 20 % až 50 % predčasných pôrodov, infekciou matky a plodu, hypoplaziou pľúc plodu, prolapsom pľúc, deformáciami vývoja plodu a postnatálnou endometritídou.¹ Všetky tieto dôsledky výrazne zvyšujú perinatálnu morbiditu a mortalitu.

AmniSure ROM Testovacia sada predstavuje sebestačný systém, ktorý poskytuje rýchly a presný diagnostiku predčasného odtoku plodovej vody, nevyhnutnú pre prijatie potrebných pôrodných opatrení. Navyše presná diagnostika pomáha zabrániť nesprávnym opatreniam, ako je indikácia pôrodu alebo hospitalizácia.

PRINCÍP TESTU

AmniSure ROM Test využíva princípy imunochromatografie na detekciu ľudského proteínu PAMG-1 (placentárny α1-mikroglobulín) prítomného v plodovej vode. Test využíva vysokosenzitívne monoklonálne protilátky, ktoré zachytávajú dokonca aj minimálne množstvá tohto proteínu, prítomného v cerviko-vaginálnom sekréte po ruptúre plodových obalov. PAMG-1 bol vybraný ako marker diagnostiky predčasného odtoku plodovej vody vďaka jeho vysokej koncentrácii v plodovej vode, nízkej úrovni v krvi a extrémne nízkej prítomnosti v cervikovo-vaginálnom sekréte. Aby sa minimalizovala možnosť nesprávnych výsledkov, boli zvolené dve monoklonálne protilátky s cieľom nastaviť prah citlivosti AmniSure ROM Testu na optimálne nízku úroveň 5 ng/ml. Maximálna koncentrácia pozadia PAMG-1 v cervikovo-vaginálnom sekréte je mierne nižšia ako senzitivita AmniSure ROM Testu s možnosťou minimalizácie falošne pozitívnych/negatívnych výsledkov pre zabezpečenie ~99% presnosti.¹ Vzorka z cervikovo-vaginálneho sekréту (odobratá pomocou sterilnej odberovej tyčinky) sa následne umiestňuje do nádoby s rozpúšťadlom. PAMG-1 sa zistuje vložением testovacieho pásika do nádoby (jednorázový imunochromatografický test). Výsledkom je vizuálne odčítanie jedného alebo dvoch pásov v testovacej oblasti.

ČINIDLÁ A SÚČASTI SÚPRAVY

AmniSure ROM Testovacia sada obsahuje 1) Návod na použitie 2) AmniSure ROM Testovaciu sadu balenú jednotlivu do fóliovom vrecku s desikantom 3) sterilnú polyesterovú vaginálnu odberovú tyčinku 4) plastovú nádobku s vodným rozpúšťadlom. Roztok rozpúšťadla obsahuje: a) 0,9 % NaCl b) 0,01 % Triton X100 c) 0,05 % NaN₃

PREVENTÍVNE OPATRENIA A UPOZORNENIA

- Bezpečnostné opatrenia by sa mali dodržiavať pri odbere, manipulácii a likvidácii skúšobných vzoriek
- Nepoužívajte poškodené komponenty testu
- Použitie testovacie sady sú biologicky nebezpečné
- Nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby, ktorá je uvedená na etikete
- Nepoužívajte opakovane jednotlivé komponenty testovacej sady
- Neohýbajte alebo neskladajte testovací prúžok alebo testovaciu sadu zabalenú vo fóliovom vrecku

UCHOVÁVANIE A STABILITA

- Súpravu uchovávať na suchom mieste pri teplote od 4 do 25 °C. NEZAMRAZUJE.
- Ak sa výrobok uchováva vo fóliovom vrecku pri odporúčanej teplote, test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na fóliovom vrecku
- AmniSure ROM Test sa má použiť do šiestich (6) hodín od vybrať z fóliového vrecka

KONTROLA KVALITY

Každý AmniSure ROM Test má zabudovanú kontrolu funkčnosti činidiel a správneho postupu, aby sa zabezpečila presnosť výsledkov. Správne fungovanie testu sa prejaví objavením sa jednej alebo dvoch čiarok v časti na zobrazovanie výsledkov testu.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

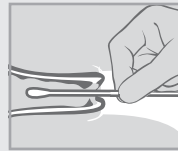
Únik plodovej vody indikuje ruptúru plodových obalov u všetkých žien. Na základe štúdií bol placentárny proteín α1-mikroglobulín (PAMG-1) stanovený za ukazovateľa prítomnosti plodovej vody.² PAMG-1 v cerviko-vaginálnom sekréte o tisícásobky. Práh citlivosti AmniSure ROM Test je nastavený tak, aby eliminoval závislosť výsledkov rôznych variantov očakávaných hodnôt (hladina PAMG-1) pri akejkolvek danej populácii.

VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

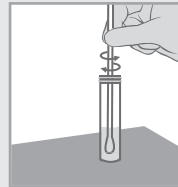
Následujúce metríky výkonu AmniSure ROM Testu boli stanovené na základe nezávislej klinickej štúdie 203 pacientov v USA, ktoré slúžili ako základ pre povolenie FDA¹: Senzitivita: 98,9%.

POSTUP TESTU

POZN: Čítajte a dodržujte presne návod na použitie, možné nedodržanie môže mať za následok nepresné výsledky. AmniSure ROM Test sa nemá používať skôr ako 6 hodín po odstránení akýchkoľvek dezinfekčných roztokov alebo liekov z vagíny. Placenta previa (nízko položená placenta) a použitie digitálnych vyšetrení pred odberom vzorky môžu spôsobiť nepresné výsledky testu.



1. Uchopte nádobku s roztokom za uzáver a dobre ju potraсте, aby celá tekutina klesla na dno nádoby. Otvorte nádobku s roztokom a postavte ju do zvislej polohy.

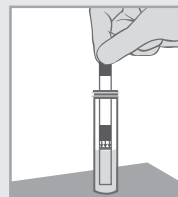


2. Na odobratie vzorky z povrchu vagíny použite priloženú sterilnú polyesterovú odberovú tyčinku. Podľa pokynov uvedených na obale vyberte sterilnú odberovú tyčinku z obalu. Polyesterová špička sa pred vsunutím do vagíny nesmie ničoho dotknúť. Odberovú tyčinku držte v polovici paličky a polyesterovú špičku odberovej tyčinky opatrne zasúvajte do vagíny pacientky ležiacej rovno na chrbte dovtedy, kým sa prsty nedotknú kože (nie hlbšie ako 5 - 7 cm). Po 1 minúte vytiahnite odberovú tyčinku z vagíny.

3. Vložte polyesterovú špičku do nádoby a krúžením počas jednej minúty odberovú tyčinku vyplachujte v rozpúšťadle.

4. Vyberte odberovú tyčinku a zlikvidujte

5. Fóliové vrecko otvorte roztrhnutím v zárezoch a vyberte testovací prúžok AmniSure ROM Test



6. Biely koniec testovacieho prúžka (označený šípkami) vložte do nádoby s rozpúšťadlom a ponechajte ho v nej **najmenej 5 minút**. Výrazný únik plodovej vody priniesie rýchle zobrazenie výsledkov, kým pri veľmi malom presakovaní môže zobrazovanie výsledkov trvať celých 5 minút.

7. Testovací prúžok vyberte, keď sú v nádobke jasne viditeľné dve čiarky alebo presne po 5 minútach. Položte test na čistý, suchý, rovný povrch a odčítajte výsledky. Po uplynutí 10 minút od vloženia testovacieho prúžka do nádoby neodčítavajte výsledky a nesnažte sa ich interpretovať.

Dve čiarky: prítomnosť ruptúry

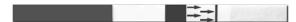


Sýtosť čiarok sa môže líšiť. Test je platný aj vtedy, ak sú čiarky bledé alebo nerovnomerné. Nesnažte sa interpretovať výsledky testu na základe sýtosť čiarok. Nečítajte alebo neinterpretujte výsledky po 10 minútach vloženia testovacieho pásika do nádoby s rozpúšťadlom.

Jedna čiarka: žiadna ruptúra



Žiadna čiarka: test je neplatný, opakujte vyšetrenie



OBMEDZENIA TESTU

- Test je určený na detekciu úniku plodovej vody v danom okamihu
- V zriedkavých prípadoch, keď je vzorka odobratá 12 hodín alebo neskôr po ruptúre, pričom došlo k zastaveniu úniku plodovej vody, test nemusí diagnostikovať odtok plodovej vody vplyvom mnohých faktorov, vrátane (ale bez obmedzenia na) opätovného uzatvorenia ruptúry, denaturácii antigénu, atď. Opätovné testovanie je v uvedených prípadoch vhodné.
- Výsledky AmniSure ROM testu sú kvalitatívne. Nekvantitatívna interpretácia by mala byť vykonaná na základe výsledkov testu.
- Stopové množstvo krvi na tampóne neovplyvní správne fungovanie testu. V prípade prítomnosti značného množstva krvi na tampóne sa test neodporúča kvôli riziku zlyhania.
- Výsledky testu by mali byť použité v spojení s ďalšími klinickými informáciami
- Negatívna detekcia ruptúr plodového obalu nezaručuje ich neprítomnosť
- Spontánny pôrod môže nastať aj v prípade negatívneho výsledku testu
- Funkčnosť testu AmniSure ROM nebola otestovaná v spojení s nasledujúcimi látkami: meconium, fungicídne krémy alebo vaginálne čípky, K-Y Jelly, Monistat, detský prášok (škrobové a talkové), Replens (prípravky na zvlhčenie pošvy) alebo detský olej

Špecifita: 100%. PPV (pozitívna prediktívna hodnota): 100%. NPV (negatívna prediktívna hodnota): 99,1%.

V nedávnych štúdiách AmniSure ROM Test preukázal oveľa lepšie výsledky ako kombinácia štandardných metód pH diagnostiky a papraďovitá kryštalizácia.¹ Dodatočne na základe štyroch prednedávnom publikovaných štúdií boli dokázané lepšie výsledky ako v prípade testu na diagnostiku IGFBP-1.^{3,6} Podľa posledných smerníc manažmentu diagnostiky predčasného pôrodu, test na diagnostiku PAMG-1 (tj AmniSure ROM Test) je považovaný za presnejšiu metódu v porovnaní s ďalšími formami diagnostiky.⁷

ŠTÚDIE INTERFERENCIE

Vaginálne infekcie ani moč nemajú vplyv na výsledok AmniSure ROM Testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
2. Petrunin, D. Immunochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5.
3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine

test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.

6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.

7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Test na detekci předčasného odtoku plodové vody)

POKYNY PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO



ÚČEL TESTU

AmniSure ROM Test je rychlý, kvalitativní imunochromatografický test na diagnostiku předčasného odtoku plodové vody těhotných žen. Test má sloužit jako pomůcka zdravotnickým pracovníkům pro detekci prasklin plodových obalů u těhotných žen.¹

CHARAKTERISTIKA TESTU

Předčasný odtok plodové vody se vyskytuje asi u 10 % těhotenství a představuje jedno z nejdůležitějších terapeutických dilemat v současné porodnické praxi.¹ Péče o pacientky s předčasným průtržením plodových blan (PROM) a předčasná ruptura plodových obalů před 37. týdnem těhotenství (PPROM) je finančně náročná a představuje důležité perinatální dilemma, kdy je nutno uvážit rozhodnout o pokračování těhotenství s možným rizikem infekce.¹

Rizika předčasného odtoku plodové vody jsou spojena se závažnými neonatálními následky jako je předčasný porod, poškození plodu, prolaps pupečníku, předčasné odlupování placenty a infekce.¹ Předčasný odtok plodové vody (před 37. týdnem těhotenství) má souvislost s 20 % až 50 % předčasných porodů, infekcí matky a plodu, hypoplazií plic plodu, prolapsem pupečníku, deformacemi vývoje plodu a postnatální endometritidou.¹ Tyto důsledky výrazně zvyšují perinatální mortalitu a kojeneckou morbiditu.

AmniSure ROM testovací sada představuje soběstačný systém, který poskytuje rychlou a přesnou diagnostiku předčasného odtoku plodové vody, nezbytnou pro přijetí potřebných porodnických opatření v případě, že tomu tak nastane. Navíc přesná diagnostika pomáhá zabránit nesprávným opatřením, jako je indikace porodu nebo hospitalizace.

PRINCIP TESTU

AmniSure ROM Test využívá principy imunochromatografické detekce lidského proteinu PAMG-1 (placentární α 1-mikroglobulin) který je přítomen v plodové vodě. Test využívá vysoce senzitivní monoklonální protilátky, které zachycují dokonce i minimální množství tohoto proteinu, přítomného v cervikovaginálním sekretu po prasknutí plodových obalů. PAMG-1 byl vybrán jako marker diagnostiky předčasného odtoku plodové vody díky jeho vysoké koncentraci v plodové vodě, nízké úrovni v krvi a extrémní přítomnosti v cervikovaginálním sekretu. Aby se minimalizovala možnost nesprávných výsledků, byly zvoleny dvě monoklonální protilátky s cílem nastavit práh citlivosti testu AmniSure ROM Test na optimální nízkou úroveň 5 ng/ml. Maximální koncentrace pozadí PAMG-1 v cervikovaginálním sekretu je mírně nižší než senzitivita AmniSure ROM Testu s možností minimalizace falešně pozitivních /negativních výsledků pro zabezpečení ~ 99% přesnosti.¹ Vzorek z cervikovaginálního sekretu (odebraný pomocí sterilní odběrové tyčinky) je umístěn do nádobky s rozpouštědlem. PAMG-1 se následně detekuje vložení testovacího proužku (lateral-flow immunoanalytický proužek).

OBSAH SOUPRAVY

AmniSure ROM Testovací sada obsahuje: 1) Návod k použití 2) AmniSure ROM Testovací sadu balenou jednotlivě ve fóliových sáčcích s deskantem 3) Sterilní polyesterovou vaginální odběrovou tyčinku 4) Plastovou nádobku s rozpouštědlem. Roztok rozpouštědla obsahuje: 0,9% NaCl, 0,01% Triton x100 a 0,05% NaN₃.

POKYNY K POUŽITÍ A UPOZORNĚNÍ

- Bezpečnostní opatření by se měla dodržovat při odběru, manipulaci a likvidaci zkušebních vzorků
- Nepoužívejte poškozené komponenty testu
- Použité testovací sady jsou biologicky nebezpečné
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě
- Nepoužívejte opakovaně jednotlivé komponenty testovací sady
- Nepřehýbejte testovací proužek, ani když je zabalený ve fóliovém sáčku a zabráňte jeho pádu na zem

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu uchovávejte na suchém místě při teplotě od 4 do 25° C. Nezmrazujte.
- Pokud je výrobek uchován ve fóliovém sáčku při doporučené teplotě, test je stabilní do data expirace uvedeného na fóliovém sáčku
- AmniSure ROM Test je třeba použít do šesti (6) hodin od vyjmutí z fóliového sáčku

KONTROLA KVALITY

Každý AmniSure ROM Test má kontrolu funkčnosti činidel a správného postupu, aby byla zajištěna přesnost výsledků. Správná funkčnost testu se prokáže objeváním jedné nebo dvou čárek v testovací části.

OČEKÁVANÝ VÝSLEDEK

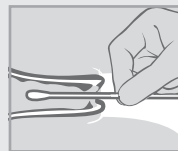
Únik plodové vody indikuje rupturu plodových obalů u všech žen. Na základě studií byl placentární protein α 1-mikroglobulin (PAMG-1) stanoven za ukazatele přítomnosti plodové vody.² Klinicky významný únik plodové vody zvyšuje koncentraci PAMG-1 v cerviko-vaginálním sekretu o tisícnásobky. Práh citlivosti AmniSure ROM Testu je určen tak, aby závislost výsledků testu nebyla ovlivněna různými úrovněmi koncentrací detekovaného PAMG-1.

VLASTNOSTI TESTU

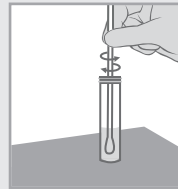
Vlastnosti a specifikace AmniSure ROM Testu byly stanoveny na základě nezávislé klinické studie provedené u 203 pacientů v USA, které posloužily jako základ pro povolení FDA.¹ Senzitivita: 98,9 %.

POSTUP TESTU

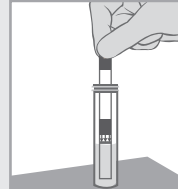
Pozn: Čtěte a dodržujte přesně návod k použití, jeho nedodržení může mít za následek nepřesné výsledky. AmniSure ROM Test nelze používat dříve než 6 hodin po odstranění jakýchkoli dezinfekčních roztoků nebo léků z vagíny. Placenta previa a provádění digitálních vyšetření před odběrem vzorku může vést k nepřesným výsledkům testu.



- Uchopte nádobku s roztokem za víčko a dobře ji protřeptejte, aby veškerá tekutina klesla na dno nádobky. Nádobku s roztokem otevřete a postavte do svislé polohy.



- K odebrání vzorku z povrchu vagíny použijte přiloženou sterilní polyesterovou odběrovou tyčinku. Podle pokynů uvedených na obalu vyjměte odběrovou tyčinku z obalu. Polyesterová špička se před vsunutím do vagíny nesmí ničeho dotknout. Odběrovou tyčinku držte v polovině a polyesterovou špičku odběrové tyčinky opatrně zasouvejte do vagíny pacientky ležící rovně na zádech, dokud se prsty nedotknou kůže (ne hlouběji než 5 - 7 cm). Po 1 minutě vytáhněte odběrovou tyčinku z vagíny.



- Vložte polyesterovou špičku do nádobky a kruhovým pohybem odběrovou tyčinku vyplachujte v rozpouštědle po dobu **jedné minuty**.

- Vyjměte odběrovou tyčinku a zlikvidujte ji.

- Fóliový sáček otevřete roztržením v zářezích a vyjměte testovací proužek AmniSure ROM Test.

- Bílý konec testovacího proužku (označený šipkami) vložte do nádobky s rozpouštědlem a ponechte ho uvnitř nejméně 5 minut. Výrazný únik plodové vody přinese včasné zobrazení výsledků, zatímco při velmi malém prosakování může zobrazení výsledků trvat celých 5 minut.

- Testovací proužek vyjměte, pokud jsou na něm jasně viditelné dvě čárky nebo přesně po 5 minutách.** Položte test na čistý, suchý, rovný povrch a odečtěte výsledek. Po uplynutí 10 minut od vložení testovacího proužku do nádobky neodečítejte výsledky a nesnažte se je interpretovat.

Dvě čárky: přítomnost ruptury

Kontrolní část Testovací část

Jedna čárka: žádná ruptura

Kontrolní část

Žádná čárka: test je neplatný, opakujte vyšetření

Sytost čárek se může lišit. Test je platný i tehdy, pokud jsou čárky bledé nebo nerovnoměrné. Nesnažte se interpretovat výsledky testu na základě sytosti čárek. Nečtěte nebo neinterpretujte výsledky testu po 10 minutách po vložení testovacího proužku do nádobky s rozpouštědlem.

OMEZENÍ TESTU

- Test je určen k detekci úniku plodové vody v daném časovém okamžiku
- V ojedinělých případech, kdy je vzorek odebrán 12 hodin nebo později po ruptuře, přičemž došlo k zastavení úniku plodové vody, test nemusí diagnostikovat odtok vlivem mnoha faktorů, včetně (ale bez omezení na) opětovného uzavření ruptury, denaturaci antigenu atd. Opětovné testování je v těchto případech vhodné.
- Výsledky testu AmniSure ROM jsou kvalitativní. Za žádných okolností nelze na základě výsledku testu hodnotit tyto výsledky kvantitativně.
- Test funguje spolehlivě i v případě stopového množství krve ve steru. V případě přítomnosti velkého množství krve ve steru test nemusí být spolehlivý, proto jeho použití není v tomto případě doporučeno.
- Výsledky testu by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi
- Nezjištění ruptury plodových obalů nezaručuje nepřítomnost ruptury plodových obalů
- Ženy mohou spontánně porodit bez ohledu na negativní výsledek testu
- Funkčnost testu AmniSure ROM nebyla odzkoušena v přítomnosti následujících látek: meconium, fungicidní krémy nebo čipy, K-Y Jelly, Monistat, dětský pudr (škrobový a talkový), Replens (prostředky na zvlhčení pochvy), nebo dětský olej

Specifita: 100 %. PPV (pozitivní prediktivní hodnota): 100 %. NPV (negativní prediktivní hodnota): 99,1 %.

V nedávných studiích AmniSure ROM Test prokázal mnohem lepší výsledky než kombinace standardních metod diagnostiky (nitrazinový test a krystalizační test) pro detekci poškození plodových obalů.³ Na základě čtyř nedávno publikovaných studií byly prokázány lepší výsledky než v případě testu na diagnostiku IGFBP-1.^{3,4} Podle směrnice managementu diagnostiky předčasného porodu, test na diagnostiku PAMG-1 (tj. AmniSure ROM Test) je považován za mnohem přesnější metodu ve srovnání s dalšími formami diagnostiky.⁷

INTERFERENČNÍ STUDIE

Vaginální infekce, sperma, moč ani malé množství krve nemá vliv na výsledek testu AmniSure ROM Test.

POUŽITÁ LITERATURA

- Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320.
- Petrutina, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5.
- Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246.
- Gaucheraud P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94.
- Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding

protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6.

6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82.

7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

Εξέταση AmniSure® ROM (ρήξη [εμβρυϊκών] μεμβρανών)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση AmniSure ROM είναι μια γρήγορη, ποιοτική εξέταση ανοσοχρωματογραφίας για την *in vitro* ανίχνευση αμνιακού υγρού σε κοιλτικές εκκρίσεις εγκύων γυναικών. Η εξέταση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ως βοήθημα για τη διαπίστωση της ρήξης των εμβρυϊκών μεμβρανών σε έγκυες γυναίκες.¹

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η πρόωρη ρήξη των εμβρυϊκών μεμβρανών (PROM) εμφανίζεται σε περίπου 10% των κυήσεων και θέτει ένα από τα σημαντικότερα θεραπευτικά διλήμματα στη σύγχρονη μαιευτική πράξη.¹ Η διαχείριση εγκύων με PROM και PPRM (πρώιμη PROM που εμφανίζεται πριν από την 37η εβδομάδα κύησης) είναι διαπανήρη και παραμένει ένα σημαντικό περιγεννητικό δίλημμα καθώς ο κλινικός ιατρός επιχειρεί να εξισορροπήσει τον κίνδυνο παράτασης της κύησης έναντι των κινδύνων λοίμωξης.¹

Οι κίνδυνοι της PROM σε τελειώμενη κύηση σχετίζονται με σοβαρές συνέπειες για το νεογνό, όπως πρόωρος τοκετός, εμβρυϊκή δυσχέρεια, πρόπτωση ομφαλιδος, αποκόλληση πλακούντα και λοίμωξη.¹ Η PPRM εκπροσωπεί 20% έως 40% των περιπτώσεων PROM και σχετίζεται με 20% έως 50% των πρόωρων γεννήσεων, λοιμώδη νοσηρότητα για τη μητέρα και το έμβρυο, πνευμονική υποπλασία του εμβρύου, πρόπτωση του ομφάλιου λώρου, ανάπτυξη εμβρυϊκών δυσμορφιών και μεταγεννητική ενδομητρίωση.¹ Όλες αυτές οι συνέπειες αυξάνουν σημαντικά την εμβρυϊκή και τη μητρική νοσηρότητα και θνησιμότητα.

Το kit εξέτασης AmniSure ROM είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα που παρέχει γρήγορη, ακριβή διάγνωση της PROM, η οποία είναι σημαντική ώστε να διασφαλιστεί η λήψη των κατάλληλων μαιευτικών μέτρων σε περίπτωση ρήξης. Επιπλέον, η ακριβής διάγνωση της PROM βοηθά στην αποφυγή δύσκολη επικίνδυνων παρεμβάσεων όπως πρόκληση τοκετού ή νοσηλεία.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση AmniSure ROM χρησιμοποιεί τις αρχές της ανοσοχρωματογραφίας για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης PAMG-1 που υπάρχει στο αμνιακό υγρό. Η εξέταση περιέχει μονοκλωνικά αντισώματα υψηλής ευαισθησίας που ανιχνεύουν ακόμη και μια ελάχιστη ποσότητα PAMG-1 που μπορεί να υπάρχει σε τραχηλοκοιλτικές εκκρίσεις μετά τη ρήξη των εμβρυϊκών μεμβρανών. Η PAMG-1 επιλέχθηκε ως δείκτης της ρήξης των εμβρυϊκών μεμβρανών λόγω υψηλής συγκέντρωσης στο αμνιακό υγρό, χαμηλής συγκέντρωσης στο αίμα και εξαιρετικά χαμηλή βασική συγκέντρωση στις τραχηλοκοιλτικές εκκρίσεις όταν οι εμβρυϊκές μεμβράνες είναι ακόμη άθικτες. Για την ελαχιστοποίηση της συχνότητας ψευδών αποτελεσμάτων, επιλέχθηκαν πολλά μονοκλωνικά αντισώματα για τον καθορισμό του κατωφλίου ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM στο βέλτιστο χαμηλό επίπεδο των 5 ng/ml. Η μέγιστη βασική συγκέντρωση της PAMG-1 στις τραχηλοκοιλτικές εκκρίσεις είναι ελαφρώς χαμηλότερη από την οριακή τιμή ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM, ελαχιστοποιώντας τα ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα και επιτρέποντας ακρίβεια ~99%.¹ Ένα δείγμα τραχηλοκοιλτικών εκκρίσεων (που συλλέγεται με κοιλτικό στείλο) τοποθετείται μέσα σε ένα φιαλίδιο με αραιωτικό για εκχύλιση. Στη συνέχεια η PAMG-1 ανιχνεύεται μέσα στο φιαλίδιο, όπου εισάγεται μια ταινία εξέτασης (συσκευή πλευρικής ροής). Το αποτέλεσμα εμφανίζεται με τη μορφή μίας ή δύο γραμμών στην περιοχή εξέτασης της ταινίας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Το kit εξέτασης AmniSure ROM περιλαμβάνει τα ακόλουθα υλικά: 1) Οδηγίες χρήσης 2) Ταινία εξέτασης AmniSure ROM σε θήκη αλουμινίου με αφυγραντικό 3) Στείρος κοιλτικός στείλος πολυεστέρα 4) Πλαστικό φιαλίδιο με διάλυμα αραιωτικού που περιέχει: 0.9% NaCl, 0.01% Triton x100, 0.05% NaN₃

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τη συλλογή, το χειρισμό και την απόρριψη των δειγμάτων προς εξέταση πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφαλείας
- Μη χρησιμοποιείτε στοιχεία της εξέτασης που έχουν υποστεί ζημιά
- Τα χρησιμοποιούμενα kit εξέτασης είναι βιολογικώς επικινδύνα
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοιχεία του kit εξέτασης
- Μη λυγίσετε ή διπλώνετε την ταινία εξέτασης ή τη θήκη αλουμινίου που την περιέχει

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε το kit σε ξηρό χώρο με θερμοκρασία 4-25°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
- Όταν η εξέταση φυλάσσεται εντός της θήκης αλουμινίου στη συνιστώμενη θερμοκρασία παραμένει σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
- Η εξέταση AmniSure ROM θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών μετά την αφαίρεση της ταινίας εξέτασης από τη θήκη αλουμινίου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

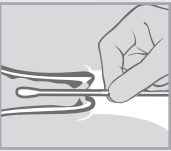
Η εξέταση AmniSure ROM περιέχει έναν εσωτερικό μηχανισμό ελέγχου που διασφαλίζει την ορθή λειτουργία του αναλυτικού μέρους της εξέτασης. Η εμφάνιση μίας ή δύο γραμμών στην περιοχή αποτελεσμάτων της ταινίας εξέτασης επιβεβαιώνει την ακεραιότητα της διαδικασίας εξέτασης και των στοιχείων της.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

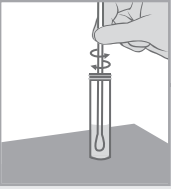
Η διαρροή αμνιακού υγρού είναι ενδεικτική ρήξης των εμβρυϊκών μεμβρανών σε όλες τις γυναίκες. Μελέτες της PAMG-1 την έχουν προσδιορίσει ως δείκτη αμνιακού υγρού.² Η κλινικώς σημαντική διαρροή αμνιακού υγρού οδηγεί σε αύξηση της συγκέντρωσης της PAMG-1 στις τραχηλοκοιλτικές εκκρίσεις κατά χιλιάδες συντελεστή. Το κατώφλιο ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM έχει καθοριστεί ώστε να εξαλειφεται η εξάρτηση των αποτελεσμάτων εξέτασης από πιθανές διακυμάνσεις των αναμενόμενων τιμών (συγκεντρώσεις της PAMG-1) σε οποιοδήποτε δεδομένο πληθυσμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

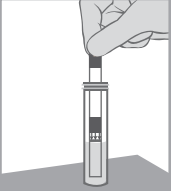
Σημείωση: Διαβάστε και ακολουθείτε με ακρίβεια τις οδηγίες χρήσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα. Η εξέταση AmniSure® ROM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται νωρίτερα από 6 ώρες μετά την απομάκρυνση τυχόν απολυμαντικών διαλυμάτων ή φαρμάκων από τον κόλπο. Πρόδρομος πλακούντα και πραγματοποιήση ψηφιακών εξετάσεων που προηγούνται της λήψης δείγματος μπορούν να οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα της εξέτασης.



1. Κρατήστε το φιαλίδιο διαλύματος από το πώμα του και ανακινήστε καλά για να βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό του φιαλιδίου βρίσκεται στον πυθμένα του. Ανοίξτε το φιαλίδιο διαλύματος και τοποθετήστε το σε κατακόρυφη θέση.



2. Για να συλλέξετε ένα κοιλτικό δείγμα, χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο στείρο στείλο πολυεστέρα. Αφαιρέστε τον στείρο στείλο από τη συσκευασία του ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτήν. Το άκρο του στείλου πολυεστέρα δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τίποτα πριν από την εισαγωγή του στον κόλπο. Κρατήστε τον στείλο από το μέσο του στελέχους του και, ενώ η έγκυος βρίσκεται σε ύπτια θέση, εισάγετε προσεκτικά το άκρο πολυεστέρα του στον κόλπο έως ότου τα δάκτυλά σας έρθουν σε επαφή με το δέρμα (βάθος όχι περισσότερο από 5-7 cm). Απομακρύνετε τον στείλο από τον κόλπο μετά από 1 λεπτό.



3. Τοποθετήστε το άκρο πολυεστέρα του στείλου μέσα στο παρεχόμενο φιαλίδιο διαλύματος και εκπλύνετε τον στείλο με περιστροφική κίνηση για 1 λεπτό.

4. Απομακρύνετε και απορρίψτε τον στείλο.

5. Σκίστε τη θήκη αλουμινίου στις εγκοπές και αφαιρέστε την ταινία εξέτασης AmniSure ROM.

6. Εισαγάγετε το λευκό άκρο της ταινίας εξέτασης (επιστοιμάεται από βέλη) στο φιαλίδιο διαλύματος. Μια έντονη διαρροή αμνιακού υγρού θα οδηγήσει σε σύγχυση εμφάνιση των αποτελεσμάτων (εντός δευτερολέπτων) ενώ μια πολύ μικρή διαρροή μπορεί να χρειαστεί και τα 5 λεπτά.

7. Απομακρύνετε την ταινία εξέτασης εάν στην περιοχή εξέτασης είναι εμφανώς ορατές δύο γραμμές ή μετά από 5 λεπτά ακριβώς. Διαβάστε τα αποτελέσματα τοποθετώντας την ταινία εξέτασης σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια. Το θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από δύο γραμμές στην περιοχή εξέτασης, ενώ το αρνητικό υποδεικνύεται από μία γραμμή στην περιοχή εξέτασης.

Δύο γραμμές: Υπάρχει ρήξη

Γραμμή ελέγχου | Γραμμή εξέτασης

Μία γραμμή: Δεν υπάρχει ρήξη

Γραμμή ελέγχου

Καμία γραμμή: Άκυρο, επαναλάβετε την εξέταση

Η ένταση των γραμμών μπορεί να ποικίλλει. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι έγκυρο ακόμη και αν οι γραμμές είναι αχνές ή ανομοιόμορφες. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της εξέτασης βάσει της έντασης των γραμμών. Η μη διαβάσετε ή ερμηνεύετε τα αποτελέσματα εάν έχουν παρέλθει 10 λεπτά μετά την εισαγωγή της ταινίας εξέτασης στο φιαλίδιο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Η εξέταση προορίζεται για την ανίχνευση διαρροής αμνιακού υγρού σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν ένα δείγμα συλλέγεται 12 ώρες ή αργότερα μετά τη ρήξη και η διαρροή αμνιακού υγρού έχει σταματήσει, η εξέταση μπορεί να μην ανιχνεύσει ROM εξαιτίας διαφόρων παραγόντων, όπως (ενδεικτικά) επανασύνδεση της ρήξης, αποδιόρθωση ανιχνώσεων κλπ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδεχομένως συνιστάται περιοδική επανέξταση.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης AmniSure ROM είναι ποιοτικά. Δεν θα πρέπει να γίνεται καμία ποσοτική ερμηνεία βάσει των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
- Σε περιπτώσεις ιχνοποσοτήτων μόνο αίματος στον στείλο, η εξέταση λειτουργεί ορθά. Όταν υπάρχει σημαντική ποσότητα αίματος στον στείλο, η εξέταση μπορεί να μη λειτουργήσει ορθά και δεν συνιστάται.
- Σημείωση: τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες
- Αποτυχία ανίχνευσης ρήξης μεμβρανών δεν διαβεβαιώνει την απουσία ρήξης μεμβρανών
- Ενδέχεται να υπάρξει αυθόρμητος τοκετός παρά το αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης
- Η απόδοση της εξέτασης AmniSure ROM δεν έχει αποδειχθεί παρουσία των παρακάτω προσμίξεων: μηκούνιο, αντιμικητιακές κρέμες ή υπόθετα, K-Y Jelly, Monistat, μωρουδιακή πούδρα (Baby Powder), κοιλτική γέλη Replens ή μωρουδιακό λάδι (Baby Oil)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω μέτρα απόδοσης της εξέτασης AmniSure ROM έχουν καθοριστεί από μια ανεξάρτητη κλινική μελέτη σε 203 εγκύους στις ΗΠΑ, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως βάση για την αρχική αδειοδότηση από τον FDA.¹ Ευαισθησία: 98,9%. Ειδικότητα: 100%. PPV (Θετική προγνωστική τιμή): 100%. NPV (Αρνητική προγνωστική τιμή): 99,1%.

Σε πρόσφατες μελέτες, η εξέταση AmniSure ROM έχει αποδειχθεί ανώτερη του συνδυασμού κλινικής αξιολόγησης, τεστ νιτραζίνης και δοκιμής κραυγασίας της τραχηλικής βλάννης για τη διάγνωση της ROM.¹ Επιπλέον, σύμφωνα με τέσσερις πρόσφατες μελέτες, η εξέταση AmniSure ROM έχει αποδειχθεί ανώτερη των δοκιμασιών βάσει IGFBP-1.³⁻⁶ Σύμφωνα με πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διαχείριση του αυτόματου πρόωρου τοκετού, η εξέταση με βάση την ανίχνευση της PAMG-1 (δηλ. η εξέταση AmniSure ROM) θεωρήθηκε η πλέον ακριβής παρακλινική εξέταση σε σύγκριση με άλλες.⁷

ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι κοιλτικές λοίμωξεις, τα ούρα, το σπέρμα ή μη σημαντικές προσμίξεις αίματος δεν παρεμβάλλονται στα αποτελέσματα της εξέτασης AmniSure ROM.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. *Am J Perinatol*. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin D. Immunochromatological identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M, et al. Detection of Placental

Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol* 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. *Am J Perinatol* 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F and the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Magzati burok repedés) teszt

ÚTMUTATÁS AZ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATHOZ



FELHASZNÁLÁS

Az AmniSure ROM Test egy gyors, mennyiségi immunkromatográfiás teszt a magzatvíz *in vitro* detektálására terhes nők hüvelyi folyásából. A teszt egészségügyi szakemberek általi használatra készült terhes nők magzati burok repedés detektálásának a segítésére.¹

A TESZT ÖSSZEJEGYZÉSE ÉS MAGYARÁZATA

Az idő előtti magzati burok repedés (PROM) kb. a terhességek 10%-ban fordul elő és a jelenlegi szülészeti gyakorlatban a legfontosabb terápiai dilemmákkal bír.¹ A PROM-es és PPROM-es (idő előtti PROM, a 37. hét előtti terhességnél fordul elő) betegek irányítása drága és egy fontos perinatális dilemma marad amint a klinikus megkísérli mérlegelni a terhesség kitolásának kockázatát a fertőzés kockázatával szemben.¹

Az időbeli PROM kockázata komoly újszülötti következményekkel függ össze mint pl. koraszülöttség, magzati nyugtalanság, súlygyarapodás, korai lepedényelválás és fertőzés.¹ A PPROM a PROM esetek 20-40%-át felelős, és kapcsolható a legfontosabb terápiai dilemmákkal bír.¹ A PROM-es és PPROM-es (idő előtti PROM, a 37. hét előtti terhességnél fordul elő) betegek irányítása drága és egy fontos perinatális dilemma marad amint a klinikus megkísérli mérlegelni a terhesség kitolásának kockázatát a fertőzés kockázatával szemben.¹

The AmniSure ROM Teszt kit egy önálló rendszer amely gyors, pontos PROM diagnózist tesz lehetővé, amely döntő annak megbizonyosításában, hogy a megfelelő szülészeti intézkedések lettek megtéve egy repedés esetén. Továbbá, a megfelelő PROM diagnózis segít elkerülni a nem várt intézkedéseket mint például a szülés megindítást vagy a kórházba utalást.

A TESZT ALAPELVEI

Az AmniSure ROM Teszt az immunkromatográfiás alapokat használja a human PAMG-1 fehérje amniotikus folyadékban való jelenlétének detektálására. A teszt nagy érzékenységgel monoklon antitesteket használ, melyek még a minimális mennyiségű PAMG-1-et is detektálja, mely cervico-vaginális rendellenesség esetén vannak jelen a magzati burok repedésénél. A PAMG-1-et mint magzati burok repedés markerét választották annak magas szintje amniotikus folyadékban, a vérben alacsony szintje valamint a különösen alacsony háttér szintje a cervico-vaginális ürülésszintje miatt, amikor a magzati burok épek. A téves eredmények minimalizálása érdekében, számos monoklon antitest került kiválasztásra azért, hogy az AmniSure ROM teszt érzékenységi küszöb beállításra kerüljön az optimális also szintet jelentő 5ng/ml. A PAMG-1 maximális háttér koncentrációja a cervico-vaginális váladékban kissé alacsonyabb mint az AmniSure ROM Teszt szenzitivitási határértéke, minimalizálva a helytelen pozitív/negatív eredményeket és lehetővé téve a 99%-os hatékonyságot.¹ Egy cervico-vaginális váladék minta (hüvelytörlet vevővel gyűjtve) egy fiolába van helyezve oldószerezl a kivonathoz. A PAMG-1 ekkor detektálásra kerül a fiolába helyezett teszt csíkkal (lateralis flow eszköz). Az eredmény vizuálisan leolvasható 1 vagy 2 vonal jelenléte által a csík teszt részén.

REAGENSEK ÉS KOMPONENSEK

Az AmniSure ROM Teszt Kit a következőket tartalmazza: 1) Használati útmutató 2) AmniSure ROM Teszt csík fiolázott zacskóban szárítottal. 3) Steril poliészter hüvelyi kenetevő. 4) Műanyag fiola oldószerezl oldattal, mely tartalma: 0.9% NaCl, 0.01% TritonX100, 0.05% Na₂S₂O₃

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- A biztonsági előírásoknak megfelelően kell a teszt mintákat begyűjteni, kezelni, és ártalmatlanítani
- Ne használja a teszt sérült összetevőit
- A használt teszt kité biológiai veszélyt jelentenek
- Ne használja a lejárati idő után, mely a címkére van nyomtatva
- Ne használja újra a teszt kit összetevőit
- Ne hajtsa vagy hajtsa össze a teszt csíkot vagy a tesztcsíkot tartalmazó alufolia zacskót

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja a kité száraz helyen 4°C és 25°C között. NE FAGYASSZA!
- Ha a fóliazacskóban tárolja az ajánlott hőmérsékleten a teszt stabil a dobozon feltüntetett lejárati időpontig
- Az AmniSure ROM tesztet a tesztcsík fiolázott zacskóból történő eltávolítása után 6 órán belül fel kell használni

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Az AmniSure ROM Teszt egy belső kontroll mechanizmust tartalmaz, amely biztosítja, hogy a teszt analízis része funkcionális. A tesztcsík teszt eredmény területén megjelenő 1 vagy 2 vonal igazolja a teszt folyamat és a komponensek integritását.

VÁRT ÉRTÉKEK

Az amniotikus folyadék szírvárgása a magzati burok megrepedését jelzi minden nőnél. A PAMG-1-ről szóló tanulmányok megalapozták, hogy az amniotikus folyadék markere.² A klinikailag jelentős amniotikus folyadék szírvárgása növeli a PAMG-1 koncentrációját a cervico-vaginális váladékban ezáltal tényezővel. Az AmniSure ROM Teszt érzékenységi küszöbe úgy let beállítva, hogy kiküszöbölje a teszt eredmények függését az elvart értékek lehetséges variációján (PAMG-1 szintje) bármely adott populációban.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Az AmniSure ROM Tesztre a következő teljesítmény metrikák lettek megállapítva 203 páciens független klinikai próbája alapján az Egyesült Államokban, melyek mint alap szolgálta eredeti FDA engedélyhez¹: Érzékenység: 98.9%. Specificitás: 100%. PPV (Pozitív Előrejelző Érték): 100%. NPV (Negatív Előrejelző Érték): 99.1%.

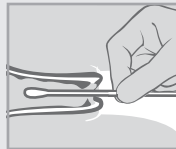
Jelen tanulmányok szerint az AmniSure ROM Test jobb mint a klinikai kezelések, nitrazin teszt, és fern teszt kombinációja a szakadás

A FOLYAMAT

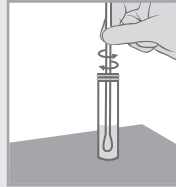
FIGYELEM: Olvassa el és kövesse pontosan a használati útmutatóban foglaltakat; ennek elhagyása esetén nem megfelelő eredmények születhetnek.

Az AmniSure ROM Teszt nem használható előbb, mint a hüvelyből való fertőtlenítő oldatok és gyógyszerek eltávolításának deje után 6 órával.

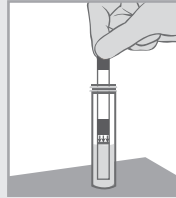
A placenta previa valamint a digitális vizsgálatok elvégzése a mintavétel előtt, pontatlan teszt eredményekhez vezethetnek.



1. Fogja meg az oldatos fiolát a kupakjánál és rázza jól fel meggyőződve arról, hogy a fiolában lévő összes folyadék legalulra kerül. Nyissa ki az oldatos fiolát és helyezze függőleges helyzetbe.



2. A hüvelyi minta begyűjtéséhez használja a mellékelt steril poliészter kenetevőt. Távolítsa el a steril kenetevőt annak csomagolásából a csomagon megadott útmutatásokat követve. A poliészter hegy nem szabad, hogy bármihez hozzáérjen mielőtt a hüvelybe vezetnénk. Tartsa a kenetevőt a szárának közepénél és, amíg a páciens egyenesen fekszik a hátán, óvatosan helyezze be a poliészter hegyét a kenetevőnek a hüvelybe amíg az uja a bőrrel érintkezik (nem mélyebben , mint 5-7 cm). Húzza ki a kenetevőt a hüvelyből **1 perc múlva**.



3. Helyezze a kenetevő poliészter hegyét a mellékelt oldatos fiolába és öblítse le a kenetevőt **1 percig** forgatva.

4. Távolítsa el és dobja ki a kenetevőt.

5. Tépje fel a fóliazacskót a tépési jelölésnél és vegye ki az AmniSure ROM tesztcsíkot.

6. Helyezze a tesztcsík fehér végét (nyilakkal jelölve) az oldatos fiolába. Az erős amniotikus folyadék szírvárgás korán látható eredményt hoz (másodperceken belül) amíg a nagyon kis szírvárgás a teljes **5 percig** is tarthat.

7. Vegye ki a tesztcsíkot, ha két csík tisztán látható a fiolában vagy pontosan 5 perc elteltével. Olvassa le az eredményeket a tesztcsíkról tiszta, száraz, sima felületre helyezve. Pozitív eredményt a teszt területen két vonal jelez, míg a negatív eredményt egyetlen vonal jelzi a teszt felületen.

2 vonal: **Van szakadás**



Kontroll vonal | Teszt vonal

1 vonal: **Nincs szakadás**



Kontroll vonal |

Nincs vonal: **nem érvényes, futtasson új tesztet**



A vonalak intenzitása eltérhet, a teszt eredmény akkor is érvényes, ha a vonalak halványak vagy egyenetlenek. A vonalak intenzitásán alapuló teszt eredményt ne értelmezze. Ne olvassa ki vagy értelmezze az eredményeket addig, amíg 10 perc nem telt el a teszt csík fiolába történő behelyezésétől.

TESZT KORLÁTOZÁSOK

- A teszt a szírvárgó magzati víz detektálására való egy meghatározott időpontban
- Ritka esetekben, amikor a mintavétel a beszakadást követő 12 órával vagy később történik és a magzati víz szírvárgása már megszűnt a teszt lehet, hogy nem detektálja a szakadást több faktornak köszönhetően, beleértve (de nem kizárólag) a szakadás bezáródását, denaturációs antigént, stb. Ilyen esetekben a megismételt tesztelés ajánlott.
- Az AmniSure ROM Teszt eredményei kvalitatív. Nem szabad a teszt eredményeken alapuló kvantitatív következtetést tenni.
- Ha a kenetevőn elenyésző mennyiségű vér van, akkor megfelelően működik a teszt. Amikor a kenetevőn jelentős mennyiségű vér van jelen a teszt rosszul működhet és nem javasolt.

- Az eredményeket az egyéb klinikai információval együttesen kell értelmezni
- A magzati burok repedés detektálásának a hiánya, nem biztosítja a repedt magzati burok meglétének a hiányát
- A nők spontán módon is születhetnek a negatív teszt eredmény ellenére is
- Az AmniSure ROM teszt teljesítményének a megállapítása nem a következő komponensek jelenlététől függ: meconium, gomba ellenes krémek vagy küpok, K-Y síkosító, Monistat vagina kenőcs, Babahintőpor (keményítő és talkum), Replens vagina síkosító, vagy Babaolaj

(ROM) diagnosztizálásához.¹ Ezenfelül, négy új tanulmány szerint az AmniSure ROM Teszt az IGFBP-1 alapú vizsgálatoknál is jobb.³⁻⁶ A jelen irányvonalak szerint, melyek a spontán koraszülések irányítására vonatkoznak, a PAMG-1 detektálására épült teszt (pl. az AmniSure ROM teszt) hatékonyabb tesztnek számít mint az összehasonlításban szereplő többi.⁷

KÖLCSÖNHATÁS TANULMÁNYOK

Hüvelyi fertőzés, vizelés, ondó, vagy jelentős vér adalék nem zavarja meg az AmniSure ROM Teszt eredményeit.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochromatological identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore, S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC,

Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (augļa apvalka plīsuma) tests

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA IZMANTOŠANAI *IN VITRO* DIAGNOSTIKAI



LIETOŠANAS NOLŪKS

AmniSure ROM tests ir ātrs, kvalitatīvs imunohromatogrāfisks tests augļa ūdeņu *in vitro* noteikšanai grūtnieču vaginālajos izdalījumos. Testu atjauns izmantot veselības aprūpes speciālistiem, lai palīdzētu konstatēt augļa apvalka plīsumu grūtniecēm.¹

TESTA KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Priekšlaicīgs augļa apvalka plīsums (PROM) rodas apmēram 10% grūtniecību un rada vienu no svarīgākajām terapeitiskām problēmām pašreizējā dzemdniecības praksē.¹ Pacienšu aprūpe ar priekšlaicīgu augļa apvalka plīsumu un PPRM (pirmsdzemdību laika priekšlaicīgs augļa apvalka plīsums, kas rodas pirms 37. grūtniecības nedēļas) ir dārga un joprojām ir svarīga perinatālā problēma, jo klīnicisti mēģina līdzsvarot grūtniecības perioda pagarināšanas risku un infekcijas risku.¹

Priekšlaicīga augļa apvalka plīsuma risks normālajā dzemdību laikā saistīts ar nopietnām neonatālām sekām, tādām kā priekšlaicīgas dzemdības, augļa distress, nabassaites priekšgūļa, placentas atdalīšanās un infekcija.¹ Pirmsdzemdību laika priekšlaicīgs augļa apvalka plīsums sastāda 20% līdz 40% no priekšlaicīga augļa apvalka plīsuma gadījumiem, un ir saistīts ar 20% līdz 50% priekšlaicīgu dzemdību, mātes un augļa infekcijas saslimstību, augļa plaušu hipoplāziju, nabassaites priekšgūļu, augļa kņipības attīstību un pēcdzemdību endometritu.¹ Visas šīs sekas būtiski palielina augļa un mātes saslimstību un mirstību.

AmniSure ROM testa komplekts ir pilna sistēma, kas nosaka ātru, precīzu priekšlaicīga augļa apvalka plīsuma diagnozi, kas ir svarīgi, lai pieņemtu atbilstošus dzemdniecības pasākumus plīsuma gadījumā. Turklāt, precīza priekšlaicīga augļa apvalka plīsuma diagnoze palīdz izvairīties no nepamatotas iejaukšanās, piemēram, dzemdību stimulēšanas vai hospitalizācijas.

TESTA PRINCIPS

AmniSure ROM tests balstās uz imunohromatogrāfijas principa, lai konstatētu cilvēka PAMG-1 proteīna esamību augļa ūdeņos. Testa pamatā tiek izmantotas augsti jutīgas monoklonālās antivielas, kas konstatē pat nelielu daudzumu PAMG-1, kas atrodas dzemdes kakla-vaginālajos izdalījumos pēc augļa apvalka plīsuma. PAMG-1 tika atlasīts kā augļa apvalka plīsuma marķieris, pateicoties tā augstam līmenim augļa ūdeņos, zemam līmenim asinīs un īpaši zemam fona līmenim dzemdes kakla-vaginālajos izdalījumos, ja augļa apvalks ir bez plīsumiem. Lai samazinātu nepareizu rezultātu biežumu, dažas monoklonālās antivielas tika atlasītas, lai noteiktu AmniSure ROM testa jutīguma sliekšni optimālā zemā līmenī 5ng/ml. Maksimālā PAMG-1 fona koncentrācija dzemdes kakla-vaginālajos izdalījumos ir nedaudz zemāka nekā AmniSure ROM testa jutīguma sliekšņa līmenis, samazinot nepareizu pozitīvu/negatīvu rezultātu un pieļaujot ~99% precizitāti.¹ Dzemdes kakla-vaginālo izdalījumu paraugs (noņemts ar vaginālo uztriepi kociņā) tiek ievietots pudelītē ar šķīdinātāju, lai veiktu ekstrakciju. PAMG-1 tiek konstatēts pudelītē, ievietojot tajā testa strēmeli (laterālās plūsmas līdzeklis). Rezultātu nolasa, kad parādās viena vai divas līnijas strēmeles testa reģionā.

REAĢENTI UN KOMPONENTI

AmniSure ROM testa komplektā ietilpst sekojošie komponenti: 1) Lietošanas instrukcija 2) AmniSure ROM testa strēmele folijas maisiņā ar desikantu 3) sterilis poliestera vaginālais uztriepi kociņš 4) plastmasas pudelīte ar šķīdinātāja šķīdumu: 0.9% NaCl, 0.01% Triton x100, 0.05% NaN₃

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- Ievērojiet piesardzības pasākumus savācot, apstrādājot un izmetot testa paraugus
- Neizmantojiet bojātus testa komponentus
- Izmantojiet testa komplektu ir bioloģiski bīstami
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma
- Testa komplekta komponenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai
- Nelociet vai nesalieciet testa strēmeli vai alumīnija folijas maisiņu ar testa strēmeli tajā

UZGLABĀŠANA UN EFEKTIVITĀTE

- Uzglabāt komplektu sausā vietā 4 līdz 25°C (40 līdz 77°F) temperatūrā. NESASALDĒT.
- Uzglabājot folijas maisiņā ieteicamā temperatūrā, tests ir efektīvs līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma
- AmniSure ROM tests jāizmanto 6 stundu laikā pēc testa strēmeles izņemšanas no folijas maisiņa

KVALITĀTES KONTROLE

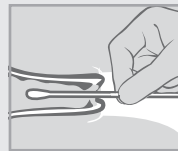
AmniSure ROM tests satur iekšējo procedūras kontroles kontroles mehānismu, kas nodrošina analītisko funkcionalitāti. Vienas vai divu līniju parādīšanās testa strēmeles testa rezultātu reģionā pārbauda testa procedūras un komponentu integritāti.

PAREDZAMIE LIELUMI

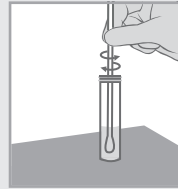
Augļa ūdeņu sūce norāda uz augļa apvalka plīsumu visām sievietēm. PAMG-1 pētījumos tas tika noteikts kā augļa ūdeņu marķieris.² Klīniskā svarīga augļa ūdeņu sūce palielina PAMG-1 koncentrāciju dzemdes kakla-vaginālajos izdalījumos ar vienu no tūkstotš faktoriem. AmniSure ROM testa jutīguma sliekšnis ir noteikts, lai novērstu testa rezultātu atkarību no paredzamo lielumu iespējamām variācijām (PAMG-1 lielumi) jebkurā noteiktajā daudzumā.

TESTA PROCEDŪRA

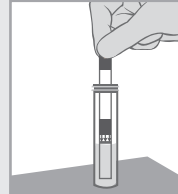
PIEZĪME: Rūpīgi izlasiet un precīzi sekojiet lietošanas instrukcijas norādījumiem; pretējā gadījumā var iegūt neprecīzus rezultātus. AmniSure ROM testu nedrīkst lietot ātrāk kā 6 stundas pēc jebkādu dezinfekcijas šķīdumu vai medikamentu izņemšanas no maksts. Neprecīzus testa rezultātus var radīt placentas priekšgūļa, kā arī vagināla izmeklēšana, kas veikta pirms parauga ņemšanas.



1. Satveriet pudelīti ar šķīdinātāju aiz tās vāciņa un sakratiet, lai viss šķidrums atrastos pudelītes dibenā. Atveriet pudelīti ar šķīdinātāju un novietojiet to vertikāli.



2. Lai noņemtu paraugu no maksts, izmantojiet sterilu poliestera uztriepi kociņu, kas ietilpst komplektā. Izņemiet uztriepi kociņu no tā iepakojuma, ievērojot instrukcijas uz iepakojuma. Poliestera gals nedrīkst nekam pieskarties pirms ievietošanas makstī. Turiet uztriepi kociņu aiz tā vidusdaļas un kamēr pacients guļ taisni uz muguras, uzmanīgi ievietojiet poliestera galu makstī līdz pirksti pieskaras ādai (ne dziļāk par 5-7 cm). Izņemiet uztriepi kociņu no maksts pēc **1 minūtes**.



3. Ievietojiet uztriepi kociņa poliestera galu paredzētajā pudelītē ar šķīdinātāju un skalojiet apļveida kustībām **1 minūti**.

4. Izņemiet uztriepi kociņu no pudelītes un izmetiet to.

5. Atveriet folijas maisiņu pa roboto maliņu un izņemiet AmniSure ROM testa strēmeli.

6. Ievietojiet testa strēmeles baltu galu (atzīmēts ar bultiņām) pudelītē ar šķīdinātāju. Ja augļa ūdeņu sūce ir spēcīga, rezultāti parādīsies ātri (dažas sekundes), bet ja sūce ir ļoti neliela, būs nepieciešamas pilnas **5 minūtes**.

7. Izņemiet testa strēmeli, ja skaidri redzamas divas līnijas pudelītē vai precīzi pēc 5 minūtēm. Nolasiet rezultātus, novietojot testa strēmeli uz tīras, sausas, gludas virsmas. Pozitīvs rezultāts apzīmēts ar divām līnijām testa reģionā, bet negatīvs rezultāts ir apzīmēts ar vienu līniju testa reģionā.

Divas līnijas: Ir plīsums

Viena līnija: Nav plīsums

Nav līniju: Nepareizs; atkārtojiet testu



Kontrolas līnija | Testa līnija



Kontrolas līnija



Līniju intensitāte var atšķirties; testa rezultāts ir pareizs pat tad, ja līnijas ir bālas vai nelielas. Neinterpretējiet testa rezultātu, vadoties pēc līniju intensitātes. Nenolasiot vai neinterpretējot rezultātus pēc 10 minūtēm no testa strēmeles ievietošanas pudelītē.

TESTS KORLĀTOZĀSOK

- Tests ir paredzēts augļa ūdeņu sūces konstatēšanai noteiktajā laika periodā
- Retajos gadījumos, kad paraugs noņemts 12 vai vairāk stundas pēc plīsuma rašanās un augļa ūdeņu sūce apstājusies, tests var nekonstatēt augļa apvalka plīsumu vairāku faktoru dēļ, tai skaitā (bet neierobežojot) plīsuma atkārtotas aizvēršanas, antigēna denaturēšanas u.c. faktoru dēļ. Šajos gadījumos ir ieteicama periodiska atkārtota testēšana.
- AmniSure ROM testa rezultāti ir kvalitatīvi. Nedrīkst veikt kvantitatīvu interpretāciju, balstoties uz testa rezultātiem.
- Gadījumos, kad neliels asins daudzums atrodas uz uztriepi kociņa, tests darbosies pareizi. Ja ievērojams asins daudzums ir uz uztriepi kociņa, tests var darboties nepareizi, un tā lietošana nav ieteicama.
- Rezultātu ieteicams lietot apvienojumā ar citu klīnisku informāciju
- Ja membrānas plīsumi netiek konstatēti, tā nav garantija, ka membrānas plīsumi nepastāv
- Pat pēc negatīva testa rezultāta var sākties spontānas dzemdības
- Nav pārbaudīta testa AmniSure ROM darbība šādu piesārņotāju klātbūtnē: mekoniji, pretēnīšu krēmi un sveces, lubrikants K-Y, preparāts Monistat, bērnu pūderis (ciete un talks), mitrinātājs Replens un bērnu eļļa

FUNKCIONALITĀTES ĪPAŠĪBAS

Sekojošā AmniSure ROM testa funkcionalitātes metrika tika noteikta neatkarīgajā klīniskajā izmeklēšanā, kurā piedalījās 203 pacientes no ASV, kas ir pamats oriģinālām FDA apstiprinājumam.¹ Jutīgums: 98.9%. Specifika: 100%. PPV (Pozitīvs prognozējams lielums): 100%. NPV (Negatīvs prognozējams lielums): 99.1%.

Pēdējos pētījumos AmniSure ROM tests izrādījās labāks par klīnisko izmeklēšanu kompleksu, nitrazīna testu un feringa testu, lai diagnosticētu augļa apvalka plīsumu.¹ Turklāt, saskaņā ar četriem pēdējiem pētījumiem, AmniSure ROM tests izrādījās labāks par testēšanu, kas balstās uz IGFBP-1.³⁻⁶ Saskaņā ar pēdējam instrukcijām pa spontāno priekšlaicīgu dzemdību vadīšanu, tests, kas balstās uz PAMG-1 konstatēšanu (t.i. AmniSure ROM tests) tika uzskatīts precīzāks klīniskais tests salīdzinājumā ar citiem.⁷

INTERFERENCES PĒTĪJUMI

Vaginālās infekcijas, urīns, sperma vai neliels asins piejaukums neietekmē AmniSure ROM testa rezultātus.

LITERATŪRAS SARAKSTS

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental

Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2005;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM ((vaisiaus) membranos plyšimo) testas

IN VITRO DIAGNOSTINIO NAUDOJIMO NUORODOS



NUMATOMAS NAUDOJIMAS

AmniSure ROM testas yra greitas kokybinis imunochromatografinis testas, skirtas *in vitro* amniotinio skysčio aptikimui nėščiųjų makšties išskyrose. Šį testą kaip pagalbines priemones aptinkant nėščiųjų vaisiaus membranos plyšimą turi naudoti sveikatos priežiūros srities profesionalai.¹

TESTO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Priešlaikinis vaisiaus membranos plyšimas (PROM) atsitinka maždaug 10 proc. nėštumo atveju ir yra viena iš svarbiausių terapinių dilemų šiuolaikinėje akušerinėje praktikoje.¹ Pacienčių, kurias ištinka PROM ir PPROM (priešlaikinis PROM, įvykstantis anksčiau nei suėjus 37 nėštumo savaitei), kontrolė yra brangi ir išlieka svarbi perinatalinė dilema, nes gydytojas bando subalansuoti nėštumo pratęsimo ir infekcijos riziką.¹

PROM rizika trimestro metu yra susijusi su sunkiomis pasekmėmis naujagimiui, pvz., priešlaikiniu gimdymu, vaisiaus išsekimu, iškritusia virštele, abuptio placenta ir infekcija.¹ PPROM nutinka maždaug 20-40 proc. PROM atveju ir yra siejamas su 20-50 proc. priešlaikinių gimdymų, motinos ir vaisiaus infekcinėmis ligomis, vaisiaus plaučių hipoplazija, virkštelės iškritimu, vaisiaus deformacijų vystymuisi ir endometritu po gimdymo.¹ Visos šios pasekmės gerokai padidina vaisiaus ir motinos ligų ir mirties tikimybę.

AmniSure ROM testavimo rinkinys yra atskira sistema, užtikrinanti greitą, tikslią PROM diagnozę, kuri yra gyvybiškai svarbi norint užtikrinti tinkamas akušerines priemones plyšimo atveju. Be to, tiksli PROM diagnozė padeda išvengti bereikalingos intervencijos, pvz., gimdymo skatinimo ar hospitalizavimo.

TESTO PRINCIPAS

AmniSure ROM testas taiko imuninės chromatografijos principus, aptikdamas žmogaus PAMG-1 baltymą, esantį amniotiniame skystyje. Per testą naudojami ypač jautrūs monokloniniai antikūnai, aptinkantys net minimalų PAMG-1 kiekį gimdos kaklelio ir makšties išskyrose po vaisiaus membranos plyšimo. PAMG-1 buvo pasirinktas kaip vaisiaus membranos plyšimo žymuo dėl didelio kiekio amniotiniame skystyje, mažo kiekio kraujyje ir ypač žemo foninio lygio gimdos kaklelio bei makšties išskyrose, kai vaisiaus membrana nepažeista. Norint iki minimumo sumažinti klaidingų rezultatų dažnumą, buvo pasirinkti keli monokloniniai antikūnai, nustatantys AmniSure ROM testo jautrumo ribą ties optimaliai žemu lygiu – 5 ng/ml. Maksimali PAMG-1 foninė koncentracija gimdos kaklelio ir makšties išskyrose yra truputį mažesnė negu AmniSure ROM testo jautrumo riba, todėl iki minimumo sumažėja klaidingai teigiamų/neigiamų rezultatų ir galimas maždaug 99 proc. tikslumas.¹ Gimdos kaklelio ir makšties išskyry mėginys (paimamas su makšties tepinėliu) yra patalpintas į buteliuką su tirpiu ištraukimui. Tada buteliuke aptinkamas PAMG-1 įdėjus testavimo juostelę (šoninės tėkmės įtais). Rezultatas perskaitomas vizualiai, kai juostelės testavimo srityje yra viena ar dvi linijos.

REAGENTAI IR KOMPONENTAI

AmniSure ROM testavimo rinkinį įeina šie komponentai: 1) naudojimo instrukcijos 2) AmniSure ROM testavimo juostelės folijos maišelyje su desikantu 3) sterilus poliesterio makšties tepinėlis 4) plastikinis buteliukas su tirpiu tirpalu, kurį sudaro: 0.9 proc. NaCl, 0.01 proc. Triton x100, 0.05 proc. Na₂S₂O₄.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Paimant, apdorojant ir išmetant testavimo mėginius, būtina laikytis atsargumo priemonių
- Nenaudokite pažeistų testo komponentų
- Naudoti testavimo rinkiniai yra biologiškai pavojingi
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai, kuri yra išspausdinta ant etiketės
- Pakartotiniai nenaudokite testavimo rinkinio komponentų
- Nelenkite ir nelankstykite testavimo juostelės ar aliumininės folijos maišelio, kai jame yra testavimo juostelė

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikykite rinkinį sausoje vietoje, 4-25°C. NEŠALDYKITE.
- Kai testas laikomas folijos maišelyje rekomenduojamoje temperatūroje, jis išlieka stabilus iki ant dėžutės nurodytos galiojimo datos pabaigos
- Išėmus testavimo juostelę iš folijos maišelio, AmniSure ROM reikia panaudoti per 6 valandas

KOKYBĖS KONTROLĖ

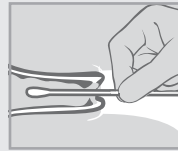
AmniSure ROM testą įeina vidinės kontrolės mechanizmas, užtikrinantis, kad testo analitinė dalis veiks. Vienos ar dviejų linijų atsiradimas testavimo juostelės rezultatų srityje patvirtina testavimo procedūros ir komponentų vientisumą.

LAUKIAMOS VERTĖS

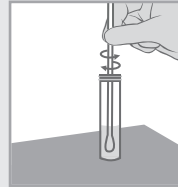
Amniotinio skysčio tekėjimą rodo visų moterų vaisiaus membranos plyšimas. Per PAMG-1 tyrimus nustatyta, kad tai yra amniotinio skysčio žymuo.² Kliniškai reikšmingas amniotinio skysčio tekėjimas padidina PAMG-1 koncentraciją gimdos kaklelio ir makšties išskyrose tūkstantių dalių rodikliu. AmniSure ROM testo jautrumo riba nustatyta taip, kad būtų atmesta testo

TESTAVIMO PROCEDŪRA

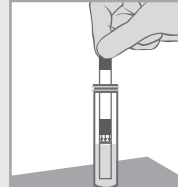
PASTABA: Perskaitykite ir kruopščiai laikykitės naudojimo instrukcijų; jeigu to nedarysite, galite gauti netikslius rezultatus. AmniSure ROM negalima naudoti anksčiau kaip praėjus 6 valandoms po bet kokių dezinfekcinių tirpalų ar vaistų pašalinimo iš makšties. Placenta previa arba specifinių skaitmeninių tyrimų atlikimas prieš testą gali sąlygoti neteisingus testo rezultatus.



1. Paimkite tirpalo buteliuką už kamščelio ir gerai suplakite, kad visas buteliuke esantis skystis nutekėtų iki dugno. Atidarykite tirpalo buteliuką ir pastatykite jį vertikaliaje padėtyje.



2. Norėdami paimti mėginį iš makšties, naudokite tiekiamą sterilų poliesterio tepinėlį. Išimkite sterilų tepinėlį iš pakuotės pagal ant pakuotės nurodytas instrukcijas. Poliesterio galiukas negali nieko paliesti, kol nebus įkištas į makštį. Laikykite tepinėlį už kotelio vidurio ir, kol pacientė guli išsitiesusi ant nugaros, atsargiai įkiškite poliesterio tepinėlio galiuką į makštį, kol pirštais apčiuopsite odą (ne daugiau kaip 5-7 cm). Po 1 minutės ištraukite tepinėlį.



3. Įkiškite poliesterio tepinėlio galiuką į tiekiamą tirpalo buteliuką ir praskalaukite tepinėlį, sukdam 1 minutę.

4. Išimkite ir išmeskite tepinėlį.

5. Praplėskite folijos maišelį ties plėšimui skirtomis įpjovomis ir išimkite AmniSure ROM testavimo juostelę.

6. Įkiškite baltą testavimo juostelės galą (pažymėtą rodyklėmis) į tirpalo buteliuką. Jeigu amniotinis skystis smarkiai tekės, rezultatai pasimatys anksčiau (per kelias sekundes), o silpnas tekėjimas gali išryškėti per visas 5 minutes.

7. Išimkite testavimo juostelę, jeigu buteliuke arba lygiai po 5 minučių aiškiai matosi dvi linijos. Perskaitykite rezultatus, patalpindami testavimo juostelę ant švaraus, sauso, lygaus paviršiaus. Teigiamą rezultatą rodo dvi linijos testavimo srityje, o neigiamą – viena linija testavimo srityje.

Dvi linijos: yra plyšimas



Kontrolės linija | Testavimo linija

Linijų intensyvumas gali keistis; testo rezultatas galioja net tokiu atveju, jeigu linijos neryškios ar nelygios. Neinterpretuokite testo rezultato pagal linijų intensyvumą. Neskaitykite ir neinterpretuokite testo rezultato praėjus 10 minučių nuo testavimo juostelės įkišimo į buteliuką.

Viena linija: nėra plyšimo



Kontrolės linija |

Nėra linijų: rezultatas negalioja; atlikite kitą testą



TESTO APRIBOJIMAI

- Šis testas turi aptikti tuo momentu tekančią amniotinį skystį
- Tais retais atvejais, kai mėginys paimamas praėjus 12 ar daugiau valandų po plyšimo, o amniotinis skystis liovėsi tekėjęs, testas gali neaptikti ROM dėl kelių faktorių, įskaitant (bet neapsiribojant) pakartotinį plyšimo užsitraukimą, denatūruojantį antigeną ir t.t. Tokiais atvejais patartinus periodinius pertestavimus.
- AmniSure ROM testo rezultatai yra kokybiniai. Pagal testo rezultatus kiekybinis aiškinimas negalimas.
- Jeigu ant tepinėlio yra tik kraujo pėdsakų, testas veikia tiksliai. Jeigu ant tepinėlio kraujo daug, testas gali prastai veikti ir nėra rekomenduojamas.
- Rezultatai turėtų būti interpretuojami kartu su kita klinicine informacija
- Nenustatytas membranų plyšimas negarantuoja, jog membrana nepažeista
- Moteris gali pagimdyti spontaniškai, nepaisant neigiamo testo rezultato
- AmniSure ROM testo poveikis nebuvo nustatytas esant šioms medžiagoms: priešgrybelinių poveikį turintys kremai ar žvakutės, kūdikių pudra, kūdikių aliejus, geliai ir kt

rezultatų priklausomybė nuo galimų tos populiacijos laukiamų verčių variantų (PAMG-1 lygių).

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

JAV atlikus nepriklausomą klinikinį tyrimą su 203 pacientėmis, buvo nustatyti tokie AmniSure ROM testo veikimo rodmenys, kurie pasitarnavo kaip FDA pirminio patvirtinimo pagrindas:¹ jautrumas – 98.9 proc., specifiskumas – 100 proc., PPV (prognozinė teigiama vertė) – 100 proc., NPV (prognozinė neigiama vertė) – 99.1 proc.

Per pastaruosius tyrimus paaiškėjo, kad AmniSure ROM testas yra naudingesnis negu klinikinio vertinimo, nitrazino testo ir paparčio testo kombinacija, kurios dėka diagnozuojamas ROM.¹ Be to, remiantis keturiais pastaraisiais tyrimais, paaiškėjo, kad AmniSure ROM testas yra naudingesnis negu IGFBP-1 pagrindo tyrimai.³⁻⁶ Remiantis naujausiomis nuorodomis apie spontaniško priešlaikinio gimdymo kontrolę, testas, besiremiantis PAMG-1 aptikimu (t.y., AmniSure ROM testas), buvo laikomas tiksliausiu stacionariu testu, palyginti su kitais.⁷

TRUKDANTYS TYRIMAI

Makšties infekcijos, šlapimo, sėklos ar nedideli kraujo kiekiai netrukdo gauti AmniSure ROM testo rezultatus.

LITERATŪRA

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based

on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O. Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANY



FMRT-1-1
FMRT-1-10
FMRT-1-25

U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

AmniSure® ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) Test (Sterile)

安敏寧 胎膜破裂(胎盤微球蛋白)檢 測 劑 (滅菌)

衛署醫器輸輸(壹) 字第 011154 號



體外診斷使用

用途

安敏寧胎膜破裂(胎盤微球蛋白)檢測劑採用免疫層析法原理，快速、且無需借助任何儀器來定性體外檢測懷孕婦女陰道排出物中是否有羊水出現。本檢測劑主要用來輔助專業醫務人員對那些懷疑出現胎膜破裂的孕婦進行確診¹。

胎膜早破檢測概述及意義

胎膜早破 (PROM) 在孕期的發生率約為10%，據統計，PROM是當今產科臨床遇到的最為棘手的治療難題之一¹。對於PROM和PPROM(妊娠週期小於 37週) 患者的治療成本昂貴，而且由於臨床醫師一直試圖在延長孕期和感染的風險中尋求平衡，它仍然是周產期臨床難以解決的問題¹。

未足月PROM的風險與嚴重的新生兒疾病相關，主要表現為早產、胎兒窘迫症、臍帶下垂、胎盤早期剝離和感染等¹。PPROM占有所有PROM的20%-40%，PPROM會引起20%-50%的早產、母胎感染、胎兒肺發育不良、胎盤下垂、胎兒胸形、產後子宮內膜炎等病症¹。所有這些後果都會明顯增加母胎發病率和死亡率¹。

AmniSure® (安敏寧) 提供非常快速、準確的診斷胎膜破裂的檢測劑，確保在胎膜破裂的情況下採取適當的產科措施，此外，準確的PROM診斷，以避免不必要的醫療處置，如人工引產或住院處置。

安敏寧檢測原理

安敏寧胎膜破裂檢測採用免疫層析原理，檢測羊水中存在的人PAMG-1蛋白(胎盤 α 微球蛋白-1)。安敏寧檢測採用敏感度非常高的單株抗體，甚至可以檢測到胎膜破裂後子宮頸-陰道排出物中極小濃度的蛋白。選擇胎盤微球蛋白作為胎膜破裂的標誌物主要是因為其獨有的特點：在羊水中濃度極高、而在血液濃度較低、特別是當胎膜完好時，為了將錯誤結果的發生率降到最低，特別採用了多種單株抗體來將安敏寧的敏感閾值降到了最理想的標準。我們檢測劑的敏感性閾值為5納克/毫升(ng/ml)，PAMG-1在子宮頸陰道分泌物的最大背景濃度略低於安敏寧胎膜破裂檢測靈敏度臨界點，盡量減少假陽性/陰性結果，提供~99%準確度¹。將羊水檢體(用陰道棉棒吸取)浸入含有溶劑的緩釋液瓶中，溶劑會溶出棉棒上的檢體，將安敏寧檢測試紙(一種橫向層析設備)浸入緩釋液瓶中。檢體物質會從檢測試紙的吸附墊區域流送到檢測區域。檢測試紙上會出現一條或兩條線，顯示檢測結果。

安敏寧檢測劑的組成

安敏寧胎膜破裂檢測劑包裝提供：1) 操作說明 2) 鋁箔包裝、內有乾燥劑的安敏寧檢測試紙 3) 無菌聚酯陰道棉棒 4) 含水溶劑的塑料瓶。溶劑成分：0.9% NaCl, 0.01% Triton X100, 0.05% NaN₃

注意及警告事項

- 採集、運輸及丟棄檢測檢體時應遵守常規化驗安全事項。
- 外包裝或檢測劑部分發生破損不得使用。
- 使用過的檢測劑應按生物危險品處理。
- 檢測劑鋁箔包裝上印刷檢測劑的有效期，超過有效期的檢測劑不得使用。
- 本檢測劑的任何部分不得重複使用。
- 不得彎曲或折疊含有檢測試紙的鋁箔包裝。

儲存及穩定性

- 檢測劑應存放在乾燥場所，儲存溫度4至25°C。不得冷凍！
- 按照建議溫度儲存的完整鋁箔包裝有效期至外包裝盒上的「有效期限」
- 打開安敏寧鋁箔包裝後，應於6小時內儘快使用

品質制

安敏寧檢測劑都有內部控制機制以確保檢測劑的分析功能正常。檢測區出現一至兩條線條證明檢測的有效性和完整性。

預期值

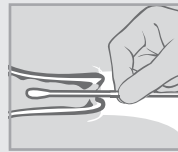
對所有婦女來講，羊水的洩漏顯示胎膜的破裂。對胎盤 α -1微球蛋白(PAMG-1)的研究已經確立其作為一種羊水標誌物²。臨床上明顯的羊水洩漏會導致子宮頸-陰道排出物中PAMG-1的濃度成數千倍的增大。安敏寧檢測劑的敏感性閾值設定排除了檢測結果對不同人群預期(PAMG-1標準)可能的變化。

檢測程序

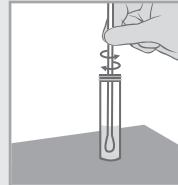
備註：仔細閱讀並嚴格按照操作說明使用，否則會導致不準確的檢測結果。

安敏寧檢測劑不得在陰道消毒洗液或藥物使用後6小時內使用。

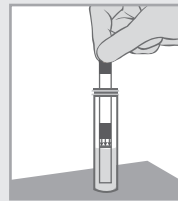
前置胎盤與在樣本採集前內診可能造成不準確的檢驗結果。



1. 蓋緊溶劑瓶蓋子並充分搖動，確保所有液體都滴落到瓶底。打開溶劑瓶，直立放置。



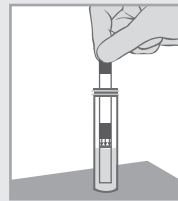
2. 採用提供的消毒棉棒從陰道表面輕輕獲取檢體，按照其包裝上的說明小心將棉棒拿出，棉花頭在伸入陰道前不要接觸其他東西。用手拿住棉棒中間，在患者仰面躺下時小心將棉棒的棉花頭插入陰道直到手指與皮膚接觸(深度不得超過5-7公分)。一分鐘後將棉棒從陰道中拿出。



3. 將棉花頭浸入溶劑瓶，棉棒在溶劑瓶中攪拌一分鐘已得到充分浸洗。

4. 從瓶中拿出棉棒並及時丟棄。

5. 從剪開線處撕開鋁箔包裝，拿出安敏寧檢測試紙。



6. 將檢測試紙的白色一端(前頭標記)浸入溶劑瓶中。當羊水的洩漏量較大時，結果會提前出現(數秒鐘內)；而洩漏量非常少時需要充足的5分鐘方可出現結果。

7. 如果在溶劑瓶中可以看到檢測試紙上出現兩道線條或達5分鐘時，將檢測試紙從瓶中拿出。將檢測試紙放置在清潔、乾燥、平整的表面判讀結果。出現兩條線表示胎膜已發生破裂，出現一條線表示沒有發生胎膜破裂。

兩條線出現，表胎膜已發生破裂

一條線，沒有發生胎膜破裂

無線出現，檢測試紙無效，應重新檢測



線條的深淺可能不同；即使線條模糊或不均勻，檢驗結果仍然有效。請勿根據線條的深淺詮釋檢驗結果。請勿在將試紙插入小管10分鐘後判讀或詮釋結果。

檢測的條件和限制

- 安敏寧胎膜破裂檢測劑用來在某一時間點體外檢測孕婦是否存在羊水洩漏
- 在非常少見的案例中，當樣本在胎膜破裂發生12小時或之後採集，羊水已經停止洩漏，可能不能檢測出胎膜破裂。有好幾個引起的因素，包括(但不局限於)破裂重新彌合、抗原變性等。因此建議定期重複檢測。
- 安敏寧胎膜破裂檢測劑 僅提供定性檢測結果，不得根據檢測結果做出任何定量判讀。
- 如出血量僅為痕量(棉花頭端為粉紅色，檢測功能不受影響)。如發生較明顯出血時(棉棒頭端變紅)，檢測可能不正常，因此不推薦此時進行檢測。

- 結果應與其他臨床資訊結合使用
- 無法偵測胎羊膜裂並不保證羊膜沒有破裂
- 女性可能在檢驗結果為陰性的情況下自然分娩

- AmniSure ROM 檢驗的效能尚未在下列污染物存在的情況下受確立：胎糞、抗真菌軟膏或栓劑、K-Y潤滑凝膠、Monistat乳霜、嬰兒爽身粉(澱粉和滑石粉)、Replens潤滑凝膠或嬰兒油

性能特徵

安敏寧檢測劑的臨床性能通過在美國進行的203位受試者獨立臨床試驗驗證。該臨床試驗是安敏寧在美國申請FDA上市批准的依據，結果如下¹：敏感性：98.9%；專一性：100%；PPV(陽性預測值)：100%；NPV(陰性預測值)：99.1%。在最近的研究中，證明安敏寧檢測劑是優於硝苯試紙、羊水結晶檢測等方法的臨床胎膜破裂評估¹，此外，根據四個最近的研究，安敏寧檢測劑顯示出優於IGFBP-1³⁻⁶，根據最近的臨床處置自發性早產準則，PAMG-1的檢測(即安敏寧胎膜破裂檢測劑)與其他方法相比提供更準確的測試結果。⁷

干擾的研究

陰道感染、尿液、精液或微量的血液混合不會干擾安敏寧的檢測結果。

參考文獻

1. Cousins LM et al. AmniSure Placental Alpha Microglobulin-1 Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membranes. Am J Perinatol. 2005;(22):317-320. 2. Petrunin, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekolog (Mosk) 1977;(1):64-5. 3. Chen, F, Dudenhausen, J. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatol 2008;(25):243-246. 4. Gaucherand P, Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011;(6):489-94. 5. Tagore S, Kwek K. Comparative analysis of insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1), placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) and nitrazine test to diagnose premature rupture of membranes in pregnancy. Am J Perinatol 2008;(25):243-6. 6. Albayrak M, Ozdemir I, Koc O, Ankarali H, & Oren O.

Comparison of the diagnostic efficacy of the two rapid bedside immunoassays and combined clinical conventional diagnosis in prelabour rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011 Oct;158(2):179-82. 7. Di Renzo GC, Cabero Roura L, Facchinetti F & the EAPM-Study Group on "Preterm Birth". Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011; 24(5): 659-667.



U.S. Patent 7,709,272. Issued and pending patents in other countries.
© 2015 QIAGEN

2015/02/04

This page is intentionally left blank.