

Su respuesta puede
impactar una vida.

Evalúe la rotura de membranas con
confianza al incluir AmniSure[®] como
parte de su evaluación clínica



¿Debería ingresarla o enviarla a casa?

La incertidumbre en el diagnóstico de la rotura de membrana

Cuando una paciente acude al médico con sospecha de rotura prematura de membranas (RPM), en casi la mitad de los casos el diagnóstico es dudoso si se basa exclusivamente en el análisis clínico (1). Además, los métodos tradicionales para el diagnóstico (pH/nitrazina, cristalización en forma de helecho y examen con espéculo) pueden no ser fiables (2-4).

20%

Porcentaje estimado de embarazos con sospecha de RPM (1)

40%

Pacientes que acuden al médico sin salida evidente de líquido por el orificio externo del cuello uterino (3)

47%

Casos que no pueden diagnosticarse adecuadamente solo con el análisis clínico (1)

54%

Valor predictivo negativo de los métodos clínicos, incluso cuando se usan en combinación (3)

Ella cuenta con usted para obtener resultados exactos y fiables

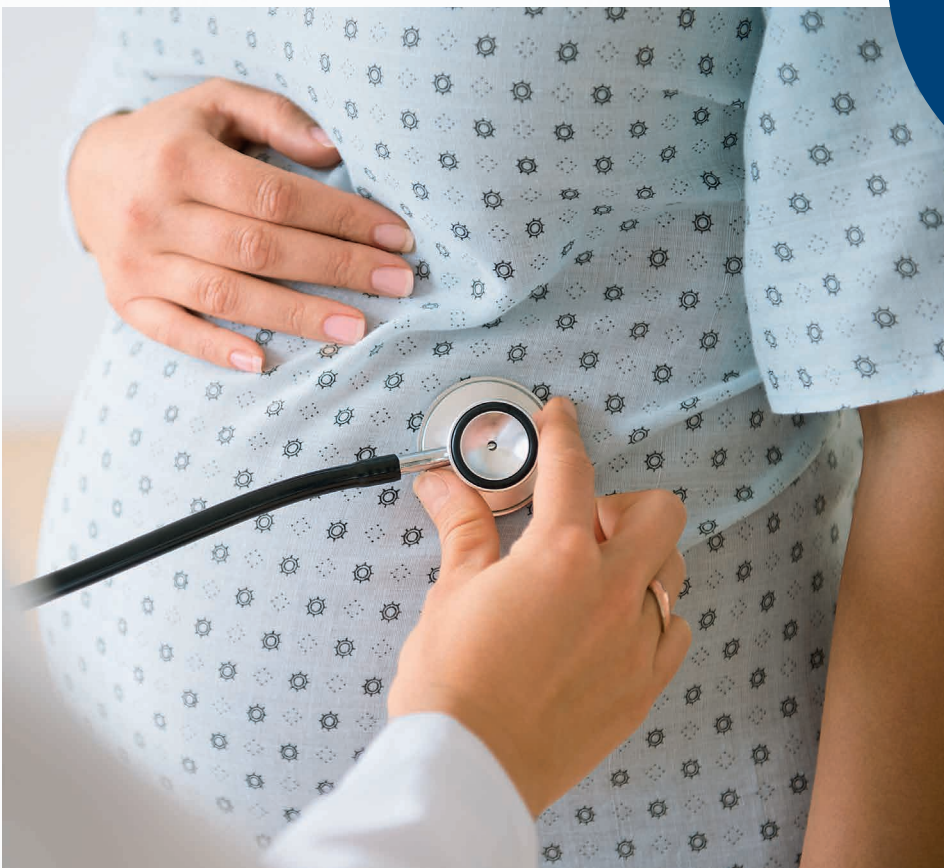
AmniSure tiene una precisión del 99% en ayudar a diagnosticar la rotura de membranas al ser incluido dentro de la evaluación clínica, y tiene una correlación demostrada de 99% con el método de referencia actual, el indigo carmín.

La prueba AmniSure es un inmunoanálisis rápido que se presenta como prueba individual rentable para diagnóstico in vitro.

El procedimiento de análisis de 4 pasos detecta la proteína alfa-microglobulina-1 placentaria (PAMG-1) que está presente en concentraciones elevadas en el líquido amniótico y en concentraciones bajas en el líquido cervicovaginal (5).

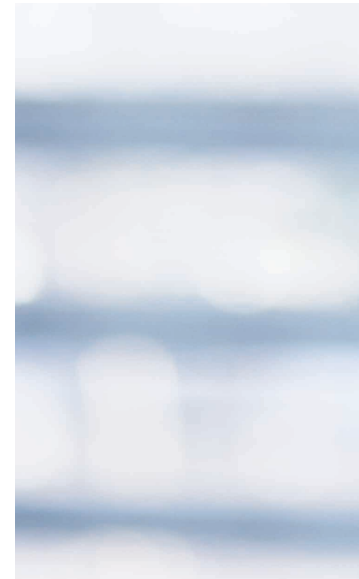
- Ahorra tiempo y costes de métodos diagnósticos adicionales de rotura de membranas.
- Rendimiento consistente en todas las edades gestacionales.
- Correlación del 99% con el método de referencia: Amnioinfusión con índigo carmín.
- Sensibilidad (99%) y especificidad (98%) que respaldan la precisión diagnóstica de los resultados positivos y negativos de rotura de membranas.

99%
de precisión
de la prueba AmniSure
ROM



La ciencia que tiene sentido

La prueba AmniSure ROM detecta la alfa-microglobulina-1 placentaria (PAMG-1) en la secreción vaginal de las pacientes embarazadas que presentan signos, síntomas o quejas indicativos de RPM. Independientemente de la edad gestacional, existen concentraciones altas de PAMG-1 en el líquido amniótico (2.000-25.000 ng/ml), pero concentraciones bajas en las secreciones cervicovaginales (0,05-0,22 ng/ml; vea referencias 2 y 3). La salida clínicamente significativa de líquido amniótico debido a RPM aumenta la concentración de PAMG-1 al menos al doble de su valor (3). Por consiguiente, AmniSure se diseñó para detectar la presencia de PAMG-1 en las secreciones vaginales en concentraciones iguales o superiores a 5 ng/ml (5).



Los datos clínicos validan sistemáticamente la elevada precisión de la prueba AmniSure ROM

Estudios clínicos sobre la eficacia de la prueba AmniSure ROM

Referencia	Autores y año	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
2.	Cousins y cols. (2005)	98.9	100	100	99.1
3.	Lee y cols. (2007)	98.7	87.5	98.1	91.3
6.	Grizzel y cols. (2008)	100	100	100	100
7.	Silva y Martinez (2009)	100	100	100	100
8.	Tagore y Kwek (2010)	92.7	100	100	95.2
9.	Albayrak y cols. (2011)	94.3	97.5	97.6	93.9
10.	Birkenmaier y cols. (2012)	94.4	98.6	96.2	98.0
11.	Ramsauer y cols. (2013)	96.0	98.9	N/A	N/A
12.	Sosa y cols. (2014)	100	99.1	96.3	100
13.	Ramsauer y cols. (2015)	97.8	91.5	94.6	96.4

VPP: valor predictivo positivo.

VPN: valor predictivo negativo.

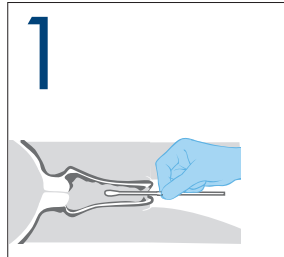
N/D: no disponible.





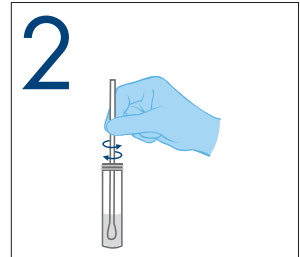
Procedimiento de la prueba*

Obtención de la muestra



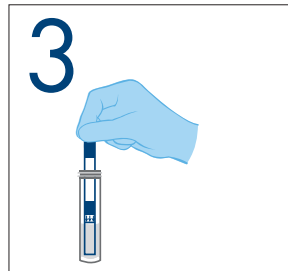
Recoja una muestra de secreción vaginal con una torunda estéril (no se requiere un espéculo).

Transferencia a un disolvente



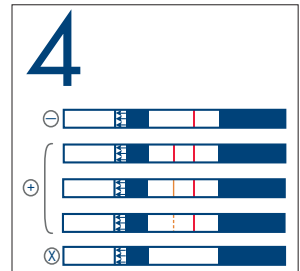
Sumerja la torunda de la muestra en un vial de disolvente. Deseche la torunda.

Inserción de la tira de análisis



Inserte la tira de análisis en el vial para iniciar el proceso de detección de PAMG-1.

Lectura de resultados



Retire la tira de análisis del vial, observe y anote los resultados.

Lectura de resultados

Positivo: dos líneas rojas

Puede diagnosticarse RPM con valoración clínica



Aviso importante

Las líneas tenues o discontinuas siempre deben leerse como positivo.

Negativo: una línea de control roja

Puede descartarse RPM con valoración clínica

Negative result



Invalid result

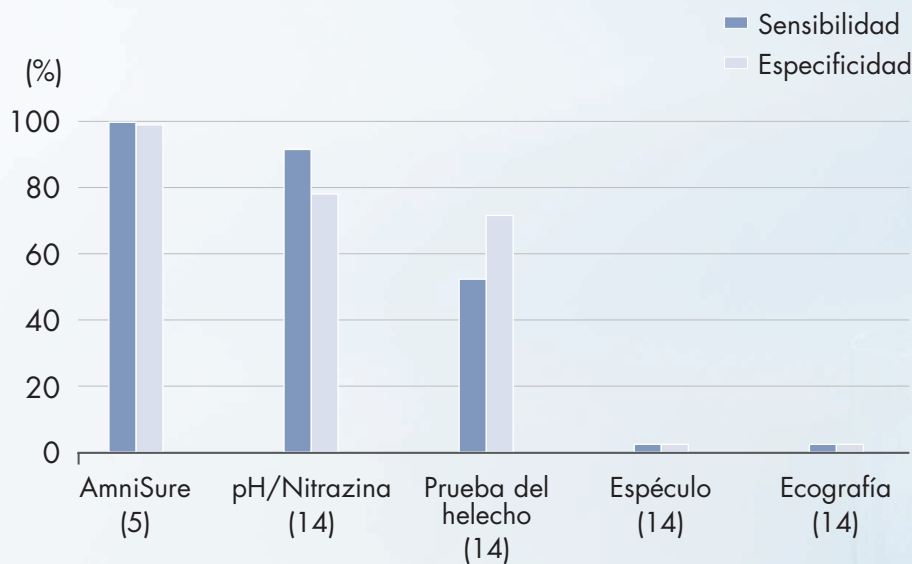


* Consulte el prospecto para ver las instrucciones de uso completas.

¿Cómo se compara AmniSure con otras pruebas diagnósticas de rotura de membranas?

La nitrazina, el examen con espéculo y la prueba de hehecho utilizadas en combinación proporcionan un valor predictivo negativo (VPN) de solo el 54,5% en comparación con el 91,3% de detección de PAMG-1 con AmniSure. AmniSure también proporciona resultados fiables en presencia de sustancias interferentes habituales conocidas por interferir con los métodos tradicionales (5), tales como:

- Orina
- Semen
- Trazos de sangre
- Infecciones vaginales



Sensibilidad y especificidad superiores. Rendimiento en comparación con los métodos tradicionales (5, 14).

De las pacientes
que presentan RPM, el

60%

darán a luz
a término (17)

La RPM conlleva
riesgo de septicemia
neonatal si no se diagnos-
tica en un plazo de

24 h

desde su inicio

¿Cuántos casos son pasados por alto?

Los falsos negativos pueden tener como consecuencia que no se trate a las pacientes a tiempo. Dos factores de riesgo independientes de complicaciones prenatales y posnatales son los diagnósticos de RPM incorrectos y tardíos (5).

- El diagnóstico incorrecto de RPM puede dar lugar a intervenciones incorrectas o innecesarias, como la hospitalización o la inducción del parto.
- Si la paciente es dada de alta incorrectamente, o si la rotura de membranas no se trata, la paciente podría contraer una infección intrauterina, con complicaciones costosas s.
- Si se envía a la paciente a casa y tiene RPM, puede haber consecuencias para el feto. El diagnóstico tardío puede dar lugar a septicemia, prolapso del cordón o muerte del feto.

¿Cuántos casos se tratan innecesariamente?

Los falsos positivos pueden tener como consecuencia que se traslade e ingrese innecesariamente a la paciente y que se administren sin necesidad antibióticos, corticosteroides y tocolíticos, lo cual puede tener un efecto negativo tanto para la madre como para el neonato (14).


- Con diversas combinaciones de métodos tradicionales, se pueden diagnosticar un 2-22% de los casos falsamente (15).
- Los protocolos actuales para la rotura de membranas sugieren el ingreso de la paciente desde el momento del diagnóstico hasta el parto, lo cual puede suponer un coste medio de USD 1.000 (equivalente a aproximadamente EUR 900) al día en una unidad de parto (16).


El costo de la incertidumbre

El gasto anual en Estados Unidos para la atención médica inicial de los prematuros y de sus madres es de aproximadamente 26 mil millones de dólares (equivalente a 23,000 millones de euros) (15, 18). La RPM se evalúa en más del 30% de las mujeres embarazadas, pero la RPM pretérmino sigue siendo responsable del 25-30% de los partos prematuros (19).



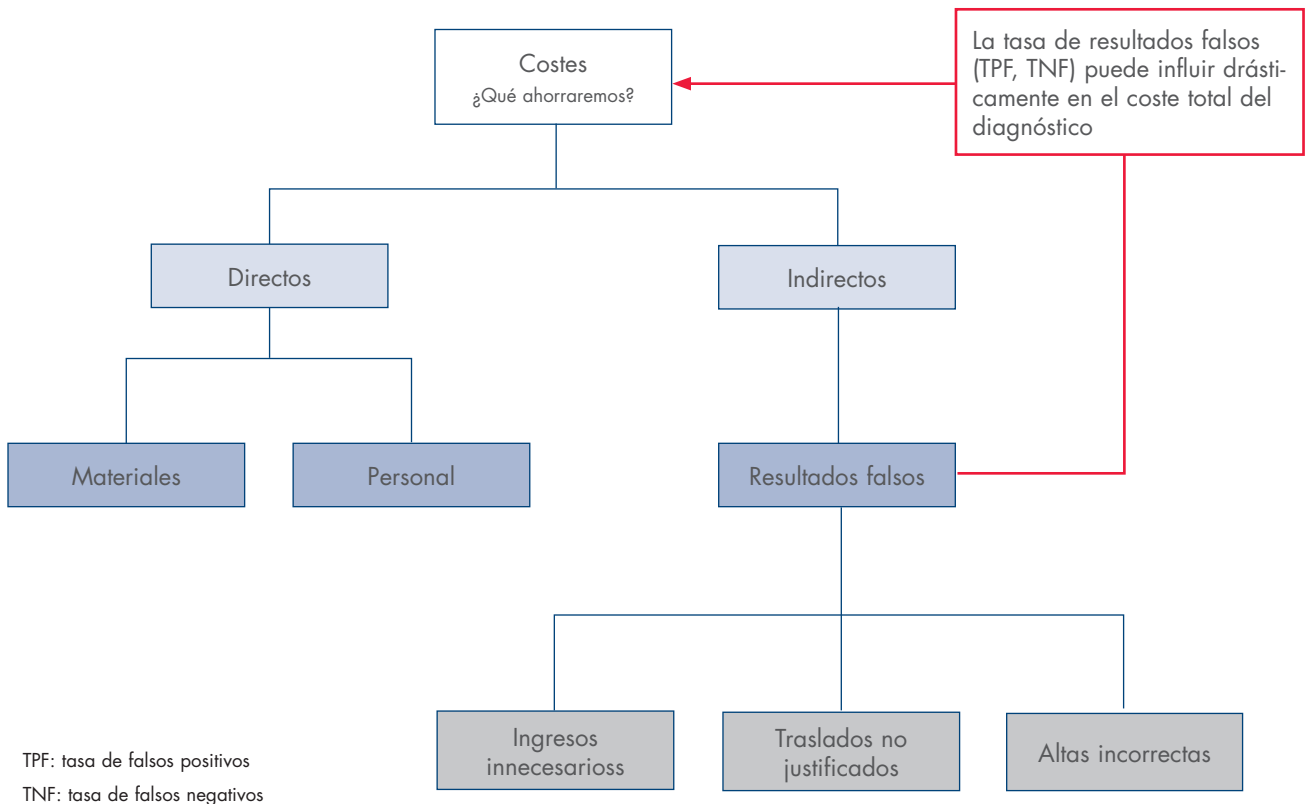



 Un falso positivo puede dar lugar a la administración de medicamentos, traslados, ingresos hospitalarios e inducciones de parto innecesarias (10, 20-23).


 Un **falso negativo** puede conllevar a dar de alta a la paciente de manera no justificada, lo cual puede causar complicaciones permanentes y posibles pleitos (10, 20-23).

Se obtiene una importante ventaja económica al utilizar la prueba de PAMG-1 (15), principalmente debido a la reducción de:

- costes asociados a diagnósticos falsos utilizando los métodos tradicionales
- gastos actuales en el diagnóstico de la rotura de membranas en casos no evidentes al utilizar los métodos tradicionales



La evidencia clínica respalda la precisión diagnóstica*. Comience a usar AmniSure.



Utilice AmniSure para el diagnóstico de la rotura de membranas para evitar gastos innecesarios, enviar a casa con seguridad a la paciente o proporcionar tratamiento adecuado sin demoras.

AmniSure es:

- Económico en comparación con el uso y la repetición de las pruebas tradicionales, especialmente en casos dudosos y equívocos (24)
- La única prueba diagnóstica de rotura de membranas que tiene una correlación del 99% con la inyección intraamniótica de índigo carmín, reconocida por la ACOG como el método de referencia para el diagnóstico de la rotura de membranas (7)
- Tal y como han demostrado diversos estudios, un método más exacto para detectar la RPM que otras pruebas de rotura de membranas, como la IGFBP-1 (8, 9, 23, 26)

Póngase en contacto con nosotros para saber cómo AmniSure puede tener un impacto importante en su hospital.


Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º cat.
AmniSure ROM Test (25)	Caja de 25 kits de análisis	Consultar
AmniSure ROM Test (10)	Caja de 10 kits de análisis	Consultar
AmniSure Test Starter Kit	Kit de inicio	Consultar

La prueba AmniSure ROM (Rupture of [fetal] Membranes) está indicada para uso en diagnóstico in vitro.

Bibliografía

1. Neil, P.R. and Wallace, E.M. (2010) Is AmniSure useful in the management of women with prelabour rupture of the membranes? *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* 50, 534–8.
2. Cousins, L.M., Smok, D.P., Lovett, S.M., Poeltler and D.M. (2005) AmniSure placental alpha microglobulin-1 rapid immunoassay versus standard diagnostic methods for detection of rupture of membranes. *Am. J. Perinatol.* 22, 317–20.
3. Lee, S.E., Park, J.S., Norwitz, E.R., Kim, K.W., Park, H.S. and Jun, J.K. (2007) Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes. *Obstet. Gynecol.* 109, 634–40.
4. CodeMap® Compliance Briefing September 17, 2010: Available at: www.codemap.com (accessed September 30, 2011).
5. AmniSure ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test Instructions for Use. QIAGEN, 2015.
6. Grizzell, B.E. et al. Wesley Medical Center (2008) Data found in AmniSure Test Package Insert (FDA Cleared).
7. Silva, E. and Martinez, J.C. (2009) Diagnosing ROM: a comparison of the gold standard, indigo carmine amnioinfusion, to the rapid immunoassay, the AmniSure ROM test. *J. Perinat. Med.* 37, 956.
8. Tagore, S. and Kwek, K. (2010) 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. *J. Perinat. Med.* 38, 609–12.
9. Albayrak, M., Ozdemir, I., Koc, O., Ankarali, H. and Ozen, O. (2011) 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.* 158, 179–82.
10. Birkenmaier, A., Ries, J.J., Kuhle, J., Bürki, N., Lapaire, O. and Hösl, I. (2012) Placental alpha-microglobulin-1 to detect uncertain rupture of membranes in a European cohort of pregnancies. *Arch. Gynecol. Obstet.* 285, 21–5.
11. Ramsauer, B. et al. (2013) The diagnosis of rupture of fetal membranes (ROM): a meta-analysis. *J. Perinat. Med.* 41, 233–40.
12. Sosa, C.G., Herrera, E., Restrepo, J.C., Strauss, A. and Alonso, J. (2014) Comparison of placental alpha microglobulin-1 in vaginal fluid with intra-amniotic injection of indigo carmine for the diagnosis of rupture of membranes. *J. Perinat. Med.* 42, 611–6.
13. Ramsauer, B. et al. (2015) Effect of blood on ROM diagnosis accuracy of PAMG-1 and IGFBP-1 detecting rapid tests. *J. Perinat. Med.* 43, 417–22.
14. Park, J.S. and Norwitz E.R. (2005) Technical Innovations in Clinical Obstetrics. *Contemporary OB/GYN* 50.
15. Lopes, M. (2013) Managing Costs in High-Risk Obstetrics. *Clinical Practice Brief*, March 2013.
16. Vintzileos, A.M., Ananth, C.V., Smulian, J.C., Beazoglou, T. and Knuppel, R.A. (2000) Routine second-trimester ultrasonography in the United States: a cost-benefit analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 182, 655–60.
17. Martinez de Tejada, B., Boulvain, M., Dumps, P., Bischof, P., Meisser, A. and Irion, O. (2006) Can we improve the diagnosis of rupture of membranes? The value of insulin-like growth factor binding protein-1. *B.J.O.G.* 113, 1096–1099.
18. Behrman, R.E. and Butler, A.S., eds. (2007) *Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention*. Washington, D.C.: The National Academies Press.
19. Nisell, H., Hagskog, K., Westgren, M. (1996) Assessment of fetal fibronectin in cervical secretion in cases of equivocal rupture of the membranes at term. *Acta. Obstet. Gynecol. Scand.* 75, 132–4.
20. de Haan, H.H., Offermans, P.M., Smits, F., Schouten, H.J. and Peeters, L.L. (1994) Value of the fern test to confirm or reject the diagnosis of ruptured membranes is modest in nonlaboring women presenting with nonspecific vaginal fluid loss. *Am. J. Perinatol.* 11, 46–50.
21. Jeurgens-Borst, A.J., Bekkers, R.L., Sporcken, J.M. and van den Berg, P.P. (2002) Use of insulin like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102, 11–4.
22. Watanabe, T., Minakami, H., Itoi, H., Sato, I., Sakata, Y. and Tamada, T. (1995) Evaluation of latex agglutination test for alpha-fetoprotein in diagnosing rupture of fetal membranes. *Gynecol. Obstet. Invest.* 39, 15–8.
23. Fujimoto, S. (1995) Clinical usefulness of the dye-injection method for diagnosing premature rupture of the membranes in equivocal cases. *J. Obstet. Gynaecol.* 21, 215–20.
24. Echebiri, N.C., McDoom, M.M., Pullen, J.A., Aalto, M.M., Patel, N.N., Doyle, N.M. (2015) Placental alpha-microglobulin-1 and combined traditional diagnostic test: a cost-benefit analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 212, 77.e1–10.
25. Chen, F.C. and Dudenhausen, J.W. (2008) Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. *Am. J. Perinatol.* 25, 243–6.
26. Gaucherand, P. et al. (1997) Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. Insulin like growth factor binding protein 1 diamine-oxidase pH. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 76, 536–40.



Pedidos www.qiagen.com/shop | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com