

Test AmniSure® ROM (ruptura [plodových] blán)

NÁVOD PRO DIAGNOSTIKU *IN VITRO*



ÚČEL POUŽITÍ

Test AmniSure ROM je rychlý, kvalitativní imunochromatografický test na detekci předčasného odtoku plodové vody těhotných žen *in vitro*. Test je určen pro použití zdravotnickými pracovníky jako pomoc při detekci ruptury plodových blán u těhotných žen.¹

SOUHRN A PRINCIP TESTU

Předčasná ruptura plodových blán (PROM) se vyskytuje asi u 10 % těhotenství a představuje jedno z nejdůležitějších terapeutických dilemat v současné porodnické praxi.¹ Léčba pacientek s PROM a PPRM (předčasný PROM, vyskytující se před 37. týdnem těhotenství) je nákladná a zůstává důležitým perinatálním dilematem, protože se klinik snaží vyvážit riziko prodloužení těhotenství a rizika 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 Předčasná ruptura plodových obalů představuje 20 % až 40 % případů PROM a má souvislost s 20 % až 50 % předčasných porodů, infekcí matky a plodu, hypoplazii plic plodu, prolapsem pupečníku, vznikem deformací plodu a postnatální endometritidou.¹ Všechny tyto důsledky výrazně zvyšují morbiditu a mortalitu plodu i matky.

Testovací sada AmniSure ROM je samostatný systém, který poskytuje rychlou a přesnou diagnostiku PROM, která je zásadní pro zajištění vhodných porodnických opatření v případě ruptury. Přesná diagnóza PROM navíc pomáhá vyhnout se neoprávněným zásahům, jako je vyvolání porodu nebo hospitalizace.

PRINCIP TESTU

Test AmniSure ROM využívá principy imunochromatografie k detekci lidského proteinu PAMG-1 přítomného v plodové vodě. Test využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky, které zachycují dokonce i minimální množství tohoto proteinu PAMG-1, přítomného v cervikovaginálním sekretu po ruptuře plodových obalů. PAMG-1 byl vybrán jako marker prasknutí plodových blán kvůli jeho vysoké hladině v plodové vodě, nízké hladině v krvi a extrémně nízké hladině pozadí v cervikovaginálním výtoku, když jsou plodové blány neporušené. Aby se minimalizovala frekvence falešných výsledků, bylo vybráno několik monoklonálních protilátek k nastavení prahu citlivosti testu AmniSure ROM na optimální nízkou hladinu 5 ng/ml. Maximální základní koncentrace PAMG-1 v cervikovaginálním výtoku je o něco nižší než mezní hodnota citlivosti testu AmniSure ROM, což minimalizuje falešné pozitivní/negativní výsledky a umožňuje ~99% přesnost.¹ Vzorek cervikovaginálního výtoku (shromážděný vaginálním výtěrem) se umístí do lahvičky s rozpouštědlem pro extrakci. PAMG-1 je pak detekován v lahvičce vložením testovacího proužku (zařízení s bočním průtokem) do lahvičky. Výsledek se odečte vizuálně přítomností jedné nebo dvou čar v testovací zóně proužku.

ČINIDLA A KOMPONENTY

Testovací sada AmniSure ROM obsahuje následující součásti: 1) Návod k použití 2) Testovací proužek AmniSure ROM ve fóliovém sáčku s vysoušečem 3) Sterilní polyesterové vaginální tampony 4) Plastová lahvička s roztokem rozpouštědla obsahující: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100 a 0,05% Na₂S₂O₃.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Při odběru, manipulaci a likvidaci testovacích vzorků je třeba dodržovat veškerá bezpečnostní opatření.
- Nepoužívejte poškozené součásti testu.
- Použité testovací soupravy jsou biologicky nebezpečné.
- Nepoužívejte po datu konce doby použitelnosti, které je vytištěno na štítku.
- Součásti testovací sady nepoužívejte opakovaně.
- Testovací proužek nebo hliníkový fóliový obal s testovacím proužkem neohýbejte, ani nepřehýbejte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu skladujte na suchém místě při teplotě 4 až 25 °C. NEZMRAZUJTE.
- Po uložení do fóliového obalu je test při doporučené teplotě stabilní až do data konce doby použitelnosti na krabičce.
- Test AmniSure ROM by se měl použít do 6 hodin po vyjmutí testovacího proužku z fóliového obalu.

KONTROLA KVALITY

Test AmniSure ROM obsahuje vnitřní kontrolní mechanismus, který zajišťuje, že analytická část testu je funkční. Zobrazení jedné nebo dvou linií v poli výsledků testu testovacího proužku ověří integritu zkušebního postupu a komponent.

Poznámka: Pokud oddělujete součásti soupravy před použitím, poznamenejte si čísla šarží testovací soupravy AmniSure ROM a/nebo konkrétní čísla šarží proužků, tampónů a rozpouštědel použitých pro každý test.

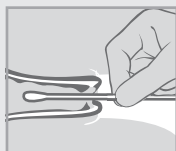
OČEKÁVANÉ HODNOTY

Únik plodové vody svědčí pro prasknutí plodových blán u všech žen. Studie PAMG-1 jej prokázaly jako marker plodové vody.² Klinicky významný únik plodové vody zvyšuje koncentraci PAMG-1 v cervikovaginálním výtoku o faktor tisíc. Práh citlivosti testu AmniSure ROM je nastaven tak, aby eliminoval závislost výsledků testu na možných variacích očekávaných hodnot (hladiny PAMG-1) v jakékoli dané populaci.

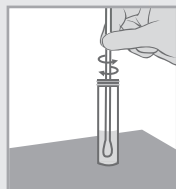
POSTUP TESTU

POZNÁMKA: Přečtěte si a přesně dodržujte návod k použití; pokud tak neučiníte, může to mít za následek nepřesné výsledky.

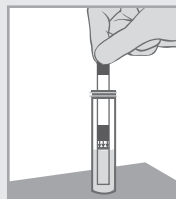
Test AmniSure ROM by neměl být použit dříve než 6 hodin po odstranění jakýchkoli dezinfekčních roztoků nebo léků z vagíny. Placenta previa a provádění digitálních vyšetření před odběrem vzorků může vést k nepřesným výsledkům testu.



- Vezměte lahvičku s rozpouštědlem za uzávěr a dobře protřepejte, abyste se ujistili, že veškerá tekutina v lahvičce spadla na dno. Otevřete lahvičku s rozpouštědlem a postavte ji do svislé polohy.



- K odběru vzorku z povrchu pochvy použijte daný sterilní polyesterový tampón. Vyměte sterilní tampón z obalu podle pokynů na obalu. Polyesterový konec by se před zavedením do vagíny neměl ničeho dotýkat. Držte tampón uprostřed násady, a zatímco pacientka leží na zádech, opatrně zaveďte polyesterový konec tampónu do vagíny, dokud se prsty nedostanou do kontaktu s pokožkou (ne více než 5–7 cm hluboko). Tampón z vagíny vytáhněte po **1 minutě**.



- Vložte polyesterový konec tampónu do přiložené lahvičky s roztokem a tampón opláchněte otáčením po dobu **1 minuty**.

- Vyměte a zlikvidujte tampón.

- Test proveďte do 30 minut po odebrání vzorku pacientky. Pokud vzorek není otestován do 30 minut a je nutné jej uchovat, pevně nádobku se vzorkem uzavřete a dejte ji do chladničky na dobu maximálně 6 hodin před provedením testu.

- Odrhnete fóliové pouzdro v zářezech a vyměte testovací proužek AmniSure ROM.

- Bílý konec testovacího proužku (označený šipkami) vložte do lahvičky s roztokem. Výrazný únik plodové vody přinese včasné zobrazení výsledků (v několika vteřinách), zatímco při velmi malém prosakování může zobrazování výsledků trvat celých **5 minut**.

- Vyměte testovací proužek, pokud jsou v lahvičce jasně viditelné dvě ostré linie nebo po 5 minutách.** Přečtěte výsledky umístěním testovacího proužku na čistý, suchý a rovný povrch. Pozitivní výsledek je indikován dvěma liniemi v testovací zóně, zatímco negativní výsledek je indikován jedinou linií v testovací zóně.

Dvě linie: **Pozitivní**



Kontrolní linie — Testovací linie

Jedna linie: **Negativní**



Kontrolní linie

Žádná linie: **Neplatný; spustit další test**



Intenzita linií se může lišit; výsledek testu je platný i v případě, že jsou linie slabé, nebo nerovnoměrné. Nesnažte se interpretovat výsledky testu na základě sytosti linií. Po 10 minutách od vložení testovacího proužku do lahvičky výsledky neodečítejte ani neinterpretujte.

OMEZENÍ TESTU

- Výsledky by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi**

- Test je určen pro zjištění úniku plodové vody v daném časovém okamžiku

- Ve vzácných případech, kdy je vzorek odebrán 12 hodin nebo později poté, co došlo k ruptuře a došlo k zastavení úniku plodové vody, nemusí test detekovat ROM kvůli několika faktorům, mimo jiné včetně opětovného uzavření ruptury, denaturace antigenu atd. V takových případech může být vhodné pravidelně opakovaně testování.

- Výsledky testu AmniSure ROM jsou kvalitativní. Na základě výsledků testu by se neměla provádět žádná kvantitativní interpretace.

- V případech pouze stopového množství krve na tampónu funguje test správně. Pokud je na tampónu významná přítomnost krve, test může selhat a nedoporučuje se.

- Nedetekování ruptury blány nezaručuje absenci ruptury blány.

- Ženy mohou spontánně porodit i přes negativní výsledek testu.

- Účinnost testu AmniSure ROM nebyla stanovena v přítomnosti následujících kontaminantů: mekonium, krémy nebo čípky proti plísni, želé K-Y® Jelly, léčba kvasinkové infekce Monistat® Yeast Infection Treatment, dětský pudr (škrob a pudr), dámský hydratační krém Replens® Feminine Moisturizer nebo dětský olej

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

Následující výkonnostní metriky testu AmniSure ROM byly stanoveny nezávislou klinickou studií 203 pacientů v USA, která sloužila jako základ pro původní schválení FDA:¹ Citlivost: 98,9 % Specifičnost: 100 % PPV (pozitivní prediktivní hodnota): 100 % NPV (negativní prediktivní hodnota): 99,1 %

V nedávných studiích se ukázalo, že test AmniSure ROM je pro diagnostiku ROM lepší než kombinace klinického hodnocení, nitrazinového testu a kapradinového testu.¹ Kromě toho se podle čtyř nedávných studií ukázalo, že test AmniSure ROM je lepší než test založený na IGFBP-1.³⁻⁶ Podle nedávných pokynů pro řízení spontánního předčasného porodu byl test založený na detekci PAMG-1 (tj. test AmniSure ROM) považován za přesnější test na lůžku ve srovnání s ostatními.⁷

TESTY INTERFERENCE

Vaginální infekce, moč, sperma nebo nevýznamné příměsi krve neovlivňují výsledky testu AmniSure ROM.

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 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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

K-Y® Jelly (ve vlastnictví Reckitt Benckiser, Slough, Anglie)

Monistat® Yeast Infection Treatment (ve vlastnictví Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Replens® Feminine Moisturizer (ve vlastnictví Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

Patent USA č. 7,709,272. Vydané a čekající patenty v jiných zemích.

© 2015 QIAGEN

SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Prohlášení o shodě v rámci Evropského společenství (CE)		Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Autorizovaný zástupce pro Evropu		Obsahuje dostatek činidel pro <N> reakcí
	Číslo materiálu		Viz návod k použití
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Datum spotřeby
	Globální číslo obchodní položky		Výrobce

Varování: Neskládejte ani neohýbejte fóliový obal a/nebo testovací proužek.

Varování: Neskládejte ani neohýbejte fóliový obal a/nebo testovací proužek.





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, NĚMECKO



FMRT-1-10-ML-RT
FMRT-1-25-ML-RT



1135880 Rev. 07
01/2025

HISTORIE REVIZÍ DOKUMENTU

Revize	Datum vydání	Změna
01	Březen 2015	První vydání
02	Duben 2016	Aktualizováno načasování testování a čtení
03	Leden 2017	Aktualizováno, aby vyhovovalo francouzským překladům
04	Únor 2017	Přidány překlady do holandštiny, norštiny, švédštiny a dánštiny
05	Prosinec 2019	Přidány překlady do portugalštiny (Brazílie), finštiny, indonéštiny, korejštiny (Jižní Korea), polštiny
06	Březen 2020	Odebrán maďarský překlad
07	Leden 2025	Reorganizovaný návod, aby byl jasnější a lépe definovaný; odstraněné překlady