

Test za prsnuće [plodovih] ovoja AmniSure® ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test



UPUTE ZA *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKU UPORABU

PREDVIĐENA UPORABA

AmniSure ROM Test brzi je, kvalitativni imunokromatografski test za *in vitro* detekciju amnijske tekućine u vaginalnom isjetku trudnica. Test je namijenjen zdravstvenim djelatnicima kao pomoć pri detekciji prsnuća plodovih ovoja u trudnica.¹

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Prijevrmeno prsnuće plodovih ovoja (premature rupture of fetal membranes, PROM) događa se u oko 10 % trudnoća i predstavlja jednu od najvažnijih terapijskih dilema u današnjoj opstetričkoj praksi.¹ Liječenje pacijentica s PROM-om i PPRM-om (prijevremeni PROM, koji se javlja prije 37. tjedna gestacije) skupo je te i dalje predstavlja važnu perinatalnu dilemu u kojoj liječnici pokušavaju uravnotežiti rizik od produljenja gestacije s rizicima od infekcije.¹

Rizici PROM-a u terminu povezani su s ozbiljnim neonatalnim posljedicama kao što su prijevremeni porod, fetalni distres, prolaps pupčane vrpce, odvajanje posteljice i infekcija.¹ PPRM se javlja u 20 – 40 % slučajeva PROM-a, a povezan je s 20 – 50 % prijevremenih poroda, morbiditetom uzrokovanim infekcijom u majke i fetusa, hipoplazijom pluća fetusa, prolapsom pupčane vrpce, razvojem fetalnih deformacija i postporođajnim endometritisom.¹ Sve te posljedice značajno povećavaju fetalni i maternalni morbiditet i mortalitet.

Komplet za testiranje AmniSure ROM Test samostalni je sustav koji pruža brzu i točnu dijagnozu PROM-a, koja je ključna kako bi se osiguralo poduzimanje odgovarajućih opstetričkih mjera u slučaju prsnuća. Osim toga, točna dijagnoza PROM-a pomaže u izbjegavanju neopravdane intervencije kao što je induciranje poroda ili hospitalizacija.

NAČELO TESTA

U testu AmniSure ROM Test primjenjuju se načela imunokromatografije za detekciju humanog proteina PAMG-1 prisutnog u amnijskoj tekućini. U testu se upotrebljavaju visokoosjetljiva monoklonska protutijela koja detektiraju čak i minimalnu količinu PAMG-1, koji je prisutan u cervikovaginalnom isjetku nakon prsnuća plodovih ovoja. PAMG-1 je odabran kao marker prsnuća plodovih ovoja zbog svoje visoke razine u amnijskoj tekućini, niske razine u krvi i izrazito niske pozadinske razine u cervikovaginalnom isjetku kada su plodove ovojnice netaknute. Kako bi se smanjila učestalost lažnih rezultata, odabrano je nekoliko monoklonskih protutijela za postavljanje praga osjetljivosti testa AmniSure ROM Test na optimalnu nisku razinu od 5 ng/ml. Maksimalna pozadinska koncentracija PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku nešto je niža od granične vrijednosti osjetljivosti testa AmniSure ROM Test, čime se smanjuju lažne pozitivni/negativni rezultati i omogućuje se točnost od ~99 %.¹ Uzorak cervikovaginalnog isjetka (prikupljen štapićem za uzimanje vaginalnog brisa) stavlja se u bočicu s otapalom radi ekstrakcije. PAMG-1 se zatim detektira u bočici tako da se u nju umetne testna traka (proizvod za lateralni protok). Rezultat se očitava vizualno tako da se provjeri je li na području za testiranje testne trake prisutna jedna linija ili dvije linije.

REAGENSI I KOMPONENTE

Komplet za testiranje AmniSure ROM Test sadržava sljedeće komponente: 1) upute za uporabu 2) testnu traku AmniSure ROM Test u vrećici od folije sa sredstvom za sušenje 3) sterilne štapiće od poliestera za uzimanje vaginalnog brisa 4) plastičnu bočicu s otopinom otapala koja sadržava: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaN₃.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Treba se pridržavati mjera opreza vezanih uz sigurnost prilikom prikupljanja i odlaganja uzoraka za testiranje te rukovanja njima.
- Nemojte upotrebljavati oštećene komponente testa.
- Upotrijebljeni kompleti za testiranje biološki su opasni.
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka trajanja, koji je otisnut na oznaci.
- Nemojte višekratno upotrebljavati komponente kompleta za testiranje.
- Nemojte savijati ni preklapati testnu traku ili vrećicu od aluminijske folije koja sadržava testnu traku.

POHRANA I STABILNOST

- Pohranite komplet na suhom mjestu na temperaturi od 4 do 25 °C. **NEMOJTE ZAMRZAVATI.**
- Kada se čuva u vrećici od folije na preporučenoj temperaturi, test je stabilan do datuma isteka roka trajanja na kutiji.
- Test AmniSure ROM Test treba se upotrijebiti u roku od 6 sati nakon vađenja testne trake iz vrećice od folije.

KONTROLA KVALITETE

Test AmniSure ROM Test sadržava interni kontrolni mehanizam kojim se osigurava da je analitički dio testa funkcionalan. Pojava jedne ili dviju linija u području s rezultatima testa na testnoj traci potvrđuje integritet postupka i komponenta testa.

Napomena: ako odvajate komponente kompleta prije uporabe, zabilježite brojeve serije kompleta za testiranje AmniSure ROM Test i/ili brojeve serije konkretne trake, brisa i otapala koji se upotrebljavaju za svaki test.

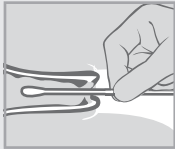
OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Istjecanje amnijske tekućine ukazuje na prsnuće plodovih ovoja u svih žena. Ispitivanjima je PAMG-1 utvrđen kao marker za amnijsku tekućinu.² Koncentracija PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku povećava se za nekoliko tisuća puta u slučaju klinički značajnog istjecanja amnijske tekućine. Prag osjetljivosti testa AmniSure ROM Test postavljen je tako da ukloni ovisnost rezultata testa o mogućim varijacijama očekivanih vrijednosti (razine PAMG-1) u bilo kojoj

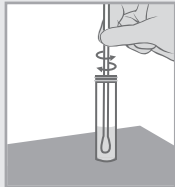
POSTUPAK TESTA

NAPOMENA: Pročitajte i točno slijedite upute za uporabu; ako to ne učinite, rezultati mogu biti netočni.

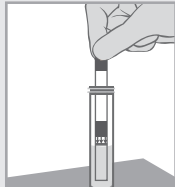
Test AmniSure ROM Test ne smije se upotrebljavati ranije od 6 sati nakon uklanjanja bilo kakve otopine dezinficijensa ili lijekova iz vagine. Predležača posteljica (placenta previa) i izvođenje ručnih pregleda prije prikupljanja uzorka mogu dovesti do netočnih rezultata testa.



1. Primite bočicu s otapalom za čep i dobro je protresite kako biste bili sigurni da se sva tekućina u bočici spustila na dno. Otvorite bočicu s otapalom i postavite je u okomiti položaj.



2. Za prikupljanje uzorka s površine vagine upotrijebite priloženi sterili štapić od poliestera za uzimanje brisa. Izvadite sterili štapić za uzimanje brisa iz pakiranja slijedeći upute na pakiranju. Vrh od poliestera ne smije dodirnuti nijednu površinu prije umetanja u vaginu. Držite štapić za uzimanje brisa na sredini drška i, dok pacijentica leži na leđima, pažljivo umetnite vrh štapića za uzimanje brisa od poliestera u vaginu dok vam prsti ne dotaknu kožu (ne dublje od 5 – 7 cm). Izvadite štapić za uzimanje brisa iz vagine nakon **1 minute**.



3. Stavite vrh štapića za uzimanje brisa od poliestera u priloženu bočicu s otopinom i isperite štapić za uzimanje brisa rotirajući ga **1 minutu**.

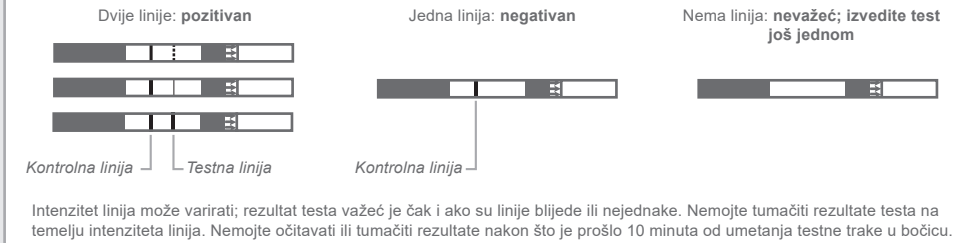
4. Izvadite i bacite štapić za uzimanje brisa u otpad.

5. Testirajte uzorak pacijenta u roku od 30 minuta nakon prikupljanja. Ako se uzorak pacijenta ne testira u roku od 30 minuta te ga je potrebno pohraniti, dobro zatvorite bočicu s uzorkom i stavite je u hladnjak na najduže 6 sati prije testiranja.

6. Otvorite vrećicu od folije uzduž ureza za otvaranje i izvadite testnu traku AmniSure ROM Test.

7. Umetnite bijeli kraj testne trake (označen strelicama) u bočicu s otopinom. U slučaju jakog istjecanja amnijske tekućine rezultati će biti vidljivi ubrzo (u roku od nekoliko sekundi), dok u slučaju vrlo slabog istjecanja to može potrajati i do punih **5 minuta**.

8. **Izvadite testnu traku ako su dvije linije jasno vidljive u bočici ili nakon točno 5 minuta.** Očitajte rezultate tako da testnu traku stavite na čistu, suhu i ravnu površinu. Na pozitivan rezultat ukazuju dvije linije u testnom području, a na negativan rezultat ukazuje jedna linija u testnom području.



OGRANIČENJA TESTA

- Rezultate treba upotrebljavati zajedno s drugim kliničkim podacima**
- Test je namijenjen za detekciju istjecanja amnijske tekućine u određenom trenutku.
- U rijetkim slučajevima, kada se uzorak uzme 12 sati ili više nakon što je došlo do prsnuća, nakon prestanka istjecanja amnijske tekućine, test možda neće otkriti ROM zbog nekoliko čimbenika, uključujući, među ostalim, zatvaranje prsnuća, denaturiranje antigena itd. U takvim slučajevima može biti preporučeno periodično ponavljanje testiranja.
- Rezultati testa AmniSure ROM Test jesu kvalitativni. Ne bi trebalo donositi kvantitativna tumačenja na temelju rezultata testa.
- Ako se na štapiću za uzimanje brisa nalazi samo krv u tragovima, test funkcionira ispravno. Ako se na štapiću za uzimanje brisa nalazi značajna količina krvi, test možda neće pravilno funkcionirati i njegovo se izvođenje ne preporučuje.
- Neuspješna detekcija prsnuća ovoja ne znači da do prsnuća ovoja nije došlo.
- U žena može doći do spontanog poroda unatoč negativnom rezultatu testa.
- Učinkovitost testa AmniSure ROM Test nije utvrđena u prisutnosti sljedećih kontaminanata: mekonij, kreme ili čepići protiv gljivica, lubrikant K-Y® Jelly, pripravak za liječenje gljivične infekcije Monistat®, dječji puder (škrob i talk), pripravak za vlaženje rodnice Replens® ili dječje ulje.

populaciji.

RADNE ZNAČAJKE

Slijedeće metrike učinkovitosti testa AmniSure ROM Test utvrđene su neovisnim kliničkim ispitivanjem na 203 pacijenta u SAD-u koje je poslužilo kao osnova za izvorno odobrenje agencije FDA:¹ Osjetljivost: 98,9 %. Specifičnost: 100 %. PPV (pozitivna prediktivna vrijednost): 100 %. NPV (negativna prediktivna vrijednost): 99,1 %.

U nedavnim ispitivanjima pokazalo se da je test AmniSure ROM Test bolji od kombinacije kliničke procjene, nitrazinskog testa i Fern testa za dijagnosticiranje ROM-a.¹ Osim toga, prema četirima nedavnim ispitivanjima, pokazalo se da je test AmniSure ROM Test bolji od ispitivanja temeljenih na IGFBP-1.^{3,4} Prema novim smjernicama o postupanju u slučaju spontanog prijevremenog poroda, test koji se temelji na detekciji PAMG-1 (tj. test AmniSure ROM Test) smatra se preciznijim testiranjem u blizini pacijenta u usporedbi s drugima.⁷

ISPITIVANJA INTERFERENCIJE

Vaginalne infekcije, urin, sperma ili neznatne primjese krvi ne utječu na rezultate testa AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIJA

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 G.C., 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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI

K-Y® Jelly (u vlasništvu društva Reckitt Benckiser, Slough, England)

Prilavak za liječenje gljivične infekcije Monistat® (u vlasništvu društva Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Prilavak za vlaženje rodnice Replens® (u vlasništvu društva Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

Patent u SAD-u br. 7 709 272. Izdani patenti i patenti na čekanju u drugim zemljama.

© 2025 QIAGEN

GLOSAR SIMBOLA

	Sukladnost s propisima EU-a		Za jednokratnu uporabu
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni predstavnik za Europu		Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Broj materijala		Pročitajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Ograničenje temperature
	Kôd serije		Datum isteka roka valjanosti
	Globalni broj trgovačke jedinice		Proizvođač

Upozorenje: nemojte preklapati ni savijati vrećicu od folije i/ili testnu traku.

Upozorenje: nemojte preklapati ni savijati vrećicu od folije i/ili testnu traku.



 **QIAGEN**
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 SAD

 **QIAGEN GmbH**
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, NJEMAČKA

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

 **1135880 Rev. 07**
01/2025

POVIJEST REVIZIJE DOKUMENTA

Revizija	Datum izdavanja	Izmjena
01	Ožujak 2015.	Prvo izdanje
02	Travanj 2016.	Ažurirano vrijeme testiranja i očitavanja
03	Siječanj 2017.	Ažurirano radi dodavanja prijevoda na francuski jezik
04	Veljača 2017.	Dodani prijevodi na nizozemski, norveški, švedski i danski jezik
05	Prosinac 2019.	Dodani prijevodi na portugalski (Brazil), finski, indonezijski, korejski (Južna Koreja) i poljski jezik
06	Ožujak 2020.	Uklonjen prijevod na mađarski jezik
07	Siječanj 2025.	Reorganizirane upute radi jasnoće i bolje definicije uputa; uklonjeni prijevodi