

AmniSure® ROM Test (Rottura delle membrane [fetal])

ISTRUZIONI PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*



USO PREVISTO

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

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La rottura prematura delle membrane fetalni (Premature Rupture Of fetal Membranes, PROM) avviene nel 10% circa delle gravidanze e rappresenta uno dei dilemmi terapeutici più importanti dell'attuale pratica ostetrica.¹ La gestione delle pazienti con PROM e PPROM (PROM pretermine, ovvero quando la rottura avviene prima della 37^a settimana di gestazione) è costosa e rappresenta un importante dilemma perinatale per il medico, che deve vagliare i rischi di un prolungamento della gestazione rispetto ai rischi di infezione.¹

I rischi della PROM a termine sono legati a gravi conseguenze neonatali come parto pretermine, sofferenza fetale, prolusso del cordone ombelicale, abruptio placentae e infezioni.¹ La PPROM rappresenta il 20%-40% dei casi di PROM ed è associata al 20%-50% di parti prematuri, morbilità infettiva della madre e del feto, ipoplasia polmonare del feto, prolusso del cordone ombelicale, sviluppo di deformità fetal ed endometrite postnatale.¹ Tutte queste conseguenze aumentano significativamente la morbilità e la mortalità fetale e materna.

Il kit AmniSure ROM Test è un sistema autonomo che offre una diagnosi rapida e accurata della PROM, fondamentale per garantire l'adozione di misure ostetriche adeguate in caso di rottura. Inoltre, una diagnosi accurata della PROM permette di evitare interventi ingiustificati, come l'induzione del travaglio o l'ospitalizzazione.

PRINCIPIO DEL TEST

L'AmniSure ROM Test si avvale dei principi dell'immunocromatografia per rilevare la proteina PAMG-1 umana presente nel liquido amniotico. Il test impiega anticorpi monoclonali altamente sensibili che rilevano quantità anche minime di PAMG-1, presente nelle secrezioni cervico-vaginali dopo la rottura delle membrane fetalni. La proteina PAMG-1 è stata selezionata come marker della rottura delle membrane fetalni grazie all'elevata presenza nel liquido amniotico e la scarsa presenza nel sangue, nonché il livello di fondo estremamente basso nelle secrezioni cervico-vaginali quando le membrane fetalni sono intatte. Per ridurre al minimo la frequenza di risultati falsi sono stati selezionati diversi anticorpi monoclonali per impostare la soglia di sensibilità dell'AmniSure ROM Test al livello minimo ottimale di 5 ng/ml. La concentrazione massima di fondo di PAMG-1 nelle secrezioni cervico-vaginali è leggermente inferiore al cut-off di sensibilità dell'AmniSure ROM Test, riducendo al minimo i risultati falsi positivi/negativi e consentendo un'accuratezza di ~99%.¹ Un campione di secrezioni cervico-vaginali (raccolto mediante tamponcino vaginale) viene posto in una fiala contenente solvente per l'estrazione. La proteina PAMG-1 viene quindi rilevata nella fiala inserendovi una striscia reattiva (dispositivo a flusso laterale). Il risultato viene letto visivamente in base alla presenza di una o due linee nell'area di test della striscia.

REAGENTI E COMPONENTI

Il kit AmniSure ROM Test include i componenti seguenti: 1) Istruzioni per il test 2) Striscia AmniSure ROM Test in busta di alluminio con essiccatore 3) Tamponi vaginali sterili in poliestere 4) Fiala in plastica con soluzione solvente contenente: NaCl 0,9%, Triton X-100 0,01%, NaN₃ 0,05%.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Durante il prelievo, la manipolazione e lo smaltimento di campioni per il test, osservare le precauzioni di sicurezza
- Non utilizzare i componenti del test se danneggiati
- I kit di analisi usati sono a rischio biologico
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta
- Non riutilizzare i componenti del kit di test
- Non piegare o curvare la striscia reattiva o la busta di alluminio con la striscia reattiva al suo interno

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit in luogo asciutto, a una temperatura compresa tra 4 e 25 °C. NON CONGELARE.
- Se conservato nella busta di alluminio alla temperatura raccomandata, il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione
- L'AmniSure ROM Test deve essere utilizzato entro 6 ore dalla rimozione della striscia reattiva dalla busta di alluminio

CONTROLLO DI QUALITÀ

L'AmniSure ROM Test contiene un meccanismo di controllo interno che assicura il funzionamento della parte analitica del test. La comparsa di una o due linee nell'area dei risultati di test della striscia dimostra l'integrità della procedura e dei componenti del test.

Nota: se si separano i componenti del kit prima dell'uso, registrare i numeri di lotto del kit AmniSure ROM Test e/o i numeri di lotto specifici di strisce, tamponi e solventi utilizzati per ogni test.

RISULTATI ATTESI

Perdite di liquido amniotico sono indicative della rottura delle membrane fetalni in tutte le donne. Alcuni studi condotti sulla proteina PAMG-1 hanno stabilito che si tratta di un marker del liquido amniotico.² Una perdita clinicamente significativa di liquido amniotico aumenta di migliaia di volte la concentrazione di PAMG-1 nelle secrezioni cervico-vaginali. La soglia di sensibilità dell'AmniSure ROM Test è impostata in modo da eliminare la dipendenza dei risultati del test dalle possibili variazioni dei valori attesi (livelli di PAMG-1) in una determinata popolazione.

PROCEDURA DEL TEST

NOTA: leggere e seguire esattamente le istruzioni per l'uso; in caso contrario, si potrebbero ottenere risultati imprecisi.

L'AmniSure ROM Test non deve essere utilizzato prima di 6 ore dalla rimozione di soluzioni disinfezanti o farmaci dalla vagina. La placenta previa e l'esecuzione di esami digitali prima della raccolta del campione possono generare risultati imprecisi.

- Prendere la fiala del solvente dal cappuccio e scuoterla bene per assicurarsi che tutto il liquido in essa presente sia caduto sul fondo. Aprire la fiala del solvente e posizionarla in verticale.
- Per prelevare un campione dalla superficie della vagina, utilizzare il tampone sterile in poliestere fornito. Rimuovere il tampone sterile dalla confezione seguendo le istruzioni riportate su quest'ultima. La punta in poliestere non deve toccare nulla prima dell'inserimento in vagina. Tenere il tampone al centro dello stelo e, con la paziente sdraiata supina, inserire con cura la punta nella vagina fino a quando le dita non toccano la pelle (non più di 5-7 cm di profondità). Estrarre il tampone dalla vagina dopo 1 minuto.
- Immergere la punta del tampone nella fiala di soluzione fornita e sciacquare il tampone ruotandolo per 1 minuto.
- Rimuovere e smaltire il tampone.
- Analizzare il campione della paziente entro 30 minuti dal prelievo. Se il campione della paziente non viene analizzato entro 30 minuti e deve essere conservato, chiudere bene la fiala del campione e metterla in frigorifero per non più di 6 ore prima di analizzarla.
- Strappare la busta di alluminio in corrispondenza della linea di strappo e rimuovere la striscia reattiva dell'AmniSure ROM Test.
- Inserire l'estremità bianca della striscia reattiva (contrassegnata da frecce) nella fiala della soluzione. Una perdita abbondante di liquido amniotico renderà visibili i risultati rapidamente (entro pochi secondi), mentre una perdita minima può richiedere 5 minuti.
- Rimuovere la striscia reattiva se sono chiaramente visibili due linee nella fiala o dopo 5 minuti esatti. Leggere i risultati posizionando la striscia reattiva su una superficie pulita, asciutta e piana. Un risultato positivo è indicato da due linee nell'area di test, mentre un risultato negativo è indicato da una singola linea nell'area di test.



L'intensità delle linee può variare; il risultato del test è valido anche se le linee sono lievi o non uniformi. Non interpretare il risultato del test in base all'intensità delle linee. Non leggere o interpretare i risultati dopo 10 minuti dall'inserimento della striscia reattiva nella fiala.

LIMITI DEL TEST

- I risultati devono essere interpretati alla luce di altre informazioni cliniche.
- Il test consente di rilevare le perdite di liquido amniotico in un determinato momento.
- In rari casi, quando un campione viene prelevato 12 ore o più dopo che si è verificata la rottura e la fuoriuscita di liquido amniotico è cessata, il test può non rilevare la ROM a causa di diversi fattori, tra cui (a titolo esemplificativo) la chiusura delle membrane rotte, la denaturazione dell'antigene e altro ancora. In questi casi può essere consigliabile ripetere periodicamente il test.
- I risultati dell'AmniSure ROM Test sono qualitativi. Non si deve effettuare alcuna interpretazione quantitativa in base ai risultati del test.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Gli indicatori di prestazione dell'AmniSure ROM Test riportati di seguito sono stati stabiliti da uno studio clinico indipendente su 203 pazienti negli Stati Uniti, che è servito come base per l'autorizzazione originale della FDA:¹ Sensibilità: 98,9%. Specificità: 100%. Valore predittivo positivo (PPV, Positive Predictive Value): 100%. Valore predittivo negativo (NPV, Negative Predictive Value): 99,1%.

Studi recenti hanno dimostrato la superiorità dell'AmniSure ROM Test rispetto all'uso combinato di valutazione clinica, cartina alla nitrazina e test della felce ai fini della diagnosi della rottura della membrana.¹ Altri quattro studi recenti hanno dimostrato inoltre la superiorità dell'AmniSure ROM Test rispetto agli esami basati sulla proteina IGFBP-1.³⁻⁶ Secondo le ultime linee guida per la gestione del travaglio spontaneo pretermine, i test basato sul rilevamento della proteina PAMG-1 (ad es. l'AmniSure ROM Test) sono quelli più affidabili rispetto ad altri.⁷

STUDI SULLE INTERFERENZE

Infezioni vaginali, urina, sperma o miscele di sangue trascurabili non interferiscono con i risultati dell'AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Petrin D. Immunnochemical 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):489-494. 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, Özdemir I, Koc O, Akanlar 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, Faccinetti 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.

MARCHI COMMERCIALI

K-Y® Jelly (di proprietà di Reckitt Benckiser, Slough, Inghilterra)

Monistat® Yeast Infection Treatment (di proprietà di Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

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

Brevetto USA n. 7.709.272. Brevetti rilasciati e in corso di registrazione in altri Paesi. © 2025 QIAGEN.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

CE	Conformità europea	 Non riutilizzare
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Non usare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato	 Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
MAT	Numero di materiale	 Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo	 Limite di temperatura
LOT	Codice lotto	 Data di scadenza
GTIN	Codice GTIN (Global Trade Identification Number)	 Produttore

Avvertenza: non piegare o chiudere su sé stessa la busta di alluminio e/o la striscia reattiva.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, USA

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANIA

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

 1135880 Rev. 07
01/2025

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI DEL DOCUMENTO

Revisione	Data di rilascio	Modifica
01	Marzo 2015	Versione iniziale
02	Aprile 2016	Aggiornamento dei tempi di test e lettura
03	Gennaio 2017	Aggiornato per tenere conto delle traduzioni in francese
04	Febbraio 2017	Aggiunta delle traduzioni in olandese, norvegese, svedese e danese
05	Dicembre 2019	Aggiunta delle traduzioni in portoghese (Brasile), finlandese, indonesiano, coreano (Corea del Sud) e polacco
06	Marzo 2020	Eliminazione della traduzione in ungherese
07	Gennaio 2025	Rielaborazione delle istruzioni per garantirne una maggiore chiarezza e precisione; eliminazione di traduzioni