

Шарана қабығының жарылуына (ШҚЖ) арналған AmniSure® ROM тесті

IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН ТЕСТТІ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ



ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

AmniSure ROM — жүкті әйелдің қынаптық бөліністеріндегі амниондық сұйықтықты in vitro сапалы иммунохроматографиялық анықтауға арналған экспресс-тест. Тест денсаулық сақтау саласындағы мамандардың жүкті әйелдерде шарана қабығының жарылуын анықтау құралы ретінде пайдалануға арналған.¹

ТЕСТ ТУРАЛЫ ЖАЛПЫ МӨЛІМЕТТЕР

Шарана қабығының мерзімінен бұрын жарылуы (ШҚМЖ) жүктіліктің шамамен 10%-ында кездеседі және заманауи акушерлік тәжірибедегі маңызды емдік мәселелердің бірі болып табылады.² ШҚМЖ және ШҚМЖ-НБ бар әйелдерді бақылау (жүктіліктің 37-ші аптасына дейін мерзімінен бұрын жүктілік кезіндегі ШҚМЖ) үлкен шығындарды талап етеді және перинатальді проблема болып қала береді, өйткені емдеуші дәрігер жүктіліктің жалғасуы мен инфекция қаупі арасында мырғаға келуі керек.¹

Мерзімінде босану кезінде, мерзімінен бұрын босану, респираторлық дистресс синдромы, кіндік түсуі, плацентаның бөлінуі және инфекция жұқтыру сияқты жаңа туған нәресте үшін ауыр зардаптар ШҚМЖ-мен байланысты.¹ ШҚМЖ-МБЖ ШҚМЖ жағдайларының 20-40%-ы кездеседі және мерзімінен бұрын босанудың 20-50%-ы, ана мен шараның инфекциялық аурушандығымен, шараның егде гипоплазиясымен, кіндік түсуімен, шарана дамуының деформациясымен және босанғаннан кейінгі эндометритпен байланысты.¹ Бұл салдар аның ауруы мен перинатальді ауруды және өлімді айтарлықтай арттырады.

AmniSure ROM тесті жарылу жағдайында тиісті акушерлік шараларды қабылдау үшін қажет ҚЖМ-ны тез және дәл диагностикалауға арналған автономды жүйе болып табылады. Сонымен қатар, ҚЖМ-ны дәл диагностикалау босануды қоздыру немесе ауруханаға жатқызу сияқты қажетсіз араласулардан аулақ болуға мүмкіндік береді.

ТЕСТ ЖҮРГІЗУ ПРИНЦИПІ

AmniSure ROM тесті адамның плацентарлы а-микро-глобулин-1 (ПАМГ-1) амниондық сұйықтықты иммунохроматографиялық анықтау принципін пайдаланады. Тестте жоғары сезімтал моноклональді антиденелер бар, олар шарана қабығы жарылғаннан кейін жатыр мойны-қынаптық бөліністеріндегі ПАМГ-1-дің ең аз мөлшерін де анықтауға мүмкіндік береді. ПАМГ-1 шарана қабығы жарылу маркері ретінде таңдалды, себебі оның құрамында амниондық сұйықтық көп, қан мөлшері аз және қабықшалары зақымдалмаған кезде жатыр мойны-қынаптық бөліністеріндегі фондық деңгейі өте төмен. Жалған теріс нәтижелердің жиілігін азайту үшін тест бірнеше моноклональді антиденелердің біріктірімін пайдаланады, бұл AmniSure ROM тестінің сезімталдық шегін оңтайлы төмен 5 нг/мл деңгейінде қамтамасыз етеді. Жатыр мойны-қынаптық бөліністеріндегі ПАМГ-1 ең жоғары фондық концентрациясы AmniSure ROM тестінің сезімталдық шегінен сәл төмен. Бұл жалған оң және жалған теріс нәтижелерді азайтуға және тест дәлдігін ~ 99%-ға дейін арттыруға мүмкіндік береді. 1 қынаптық тампонның кемегімен жиналған жатыр мойны-қынаптық бөліністердің үлгісі еріткішпен пробиркаға экстракция үшін орналастырылады. ПАМГ-1 анықтау үшін тест жолағы (латеральді ағынды имуниталдауға арналған құрылғы) пробиркаға батырылады. Нәтиже жолақтың тест аймағында бір немесе екі жолдың болуымен көзбен бағаланады.

РЕАГЕНТТЕР МЕН КОМПОНЕНТТЕР

AmniSure ROM тесттік жинағында келесі компоненттер бар: 1) қолдану жөніндегі нұсқаулық; 2) ылғал сіңіргіші бар фольга пакеттегі AmniSure ROM тест жолағы; 3) стерильді поли эфирлі қынаптық тампондар; 4) - ішінде 0.9% NaCl, 0.01% Triton X-100, 0.05% NaN₃ бар еріткішпен пластик пробирка.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ МЕН ЕСКЕРТУЛЕР

- Тестіленетін үлгілерді жинау, өңдеу және утилизациялау кезінде сақтандыру шараларын сақтау қажет.
- Тесттің зақымдалған компоненттерін пайдаланбаңыз.
- Пайдаланылған тест жинақтары биологиялық қауіпті.
- Заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Тест жинағының компоненттерін қайта пайдаланбаңыз.
- Тест жолағын немесе ішінде тест жолағы бар алюминий фольга пакетті бүлкеніз немесе бүткеніз.

САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

- Жинақты құрғақ жерде 4-тен 25 °C-ге дейінгі (40-77°F) температурада сақтаңыз. МҰЗДАТЫП ҚАТЫРУҒА БОЛМАЙДЫ.
- Ұсынылған температурада фольга пакетте сақталған кезде, тест қорапта көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін тұрақты болып қалады.
- Пакеттен тест жолағын шығарып алғаннан кейін 6 сағат ішінде AmniSure ROM тестін пайдаланыңыз.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ

AmniSure ROM тестісі аналитикалық тест аймағының дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ететін кірістірілген бақылау механизміне ие. Тест жолағының нәтижелері аймағында бір немесе екі сызықтық пайда болуы процедура мен тест компоненттерінің тұтастығын растайды.

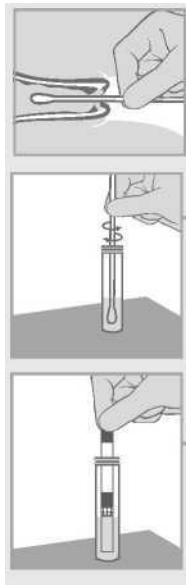
Ескертпе. Егер қолданар алдында теру компоненттерін бөлу қажет болса, AmniSure ROM тест партиясының нөмірлерін және/немесе әр тест үшін арнайы жолақ, тампон және еріткіш партиясының нөмірлерін жазыңыз.

КҮТІЛЕТІН МӨНДЕР

Барлық әйелдерде амниондық сұйықтықтың ауғы ұрық қабығының жарылуын көрсетеді. Зерттеулерде ПАМГ-1 амниондық сұйықтықтың маркері екендігі анықталды.² Амниондық сұйықтықтың клиникалық маңызды ауғы мойын-қынаптық бөлінілдердегі ПАМГ-1 концентрациясын мың есе арттырады. AmniSure ROM тестінің сезімталдық шегі тест нәтижелерінің әртүрлі популяциялардағы күтілетін мөндерінің ПАМГ-1 деңгейінің ықтимал вариацияларына тәуелділігін болдырмау үшін таңдалады.

ТЕСТ СИПАТТАМАСЫ

ЕСКЕРТПЕ. Қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз және оларды қатаң сақтаңыз. Осы нұсқауларды орындамау дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін. AmniSure ROM тестін дезинфекциялайтын ерітінділерді немесе дәрілік препараттарды әйелдің қынабынан алып тастағаннан кейін алты сағаттан кейін қолданыңыз. Плацентаның алдында жатуы және үлгіні алмас бұрын саусақпен тексеру тест нәтижелерінің дәлдігін төмендетуі мүмкін.



1. Еріткіші бар пробирканы қақпағынан ұстап, жақсылап сілкіңіз. Пробиркадағы барлық сұйықтықтың түбіне түскеніне көз текізіңіз. Еріткіші бар пробирканы ашып, штативке тік күйінде қойыңыз

Қынаптың беткейінен үлгі алу үшін жинақтан стерильді полиэфирлі тампонды қолданыңыз. Стерильді тампонды қаптамадан онда келтірілген нұсқаулыққа сәйкес шығарып алыңыз. Қынапқа енгізер алдында полиэфирлі ұшының басқа объектілермен жанасуын болдырмаңыз. Әйелді шалқасынан жатқызыңыз және тампонды өзектің ортасынан ұстап тұрып, полиэфирлі ұшын пациент әйелдің терісіне саусақтарыңызбен тигізген сәтке дейін (5-7 см-ден аспайтын тереңдікке) қынапқа ақырын енгізіңіз. Тампонды қынапта **бір (1) минут** ұстаңыз, содан кейін оны шығарып алыңыз.

Тампонның полиэфирлі ұшын жинақтағы ерітіндісі бар пробиркаға батырыңыз. Тампонды өзегінен **бір (1) минут** бойы айналдырып шайыңыз.

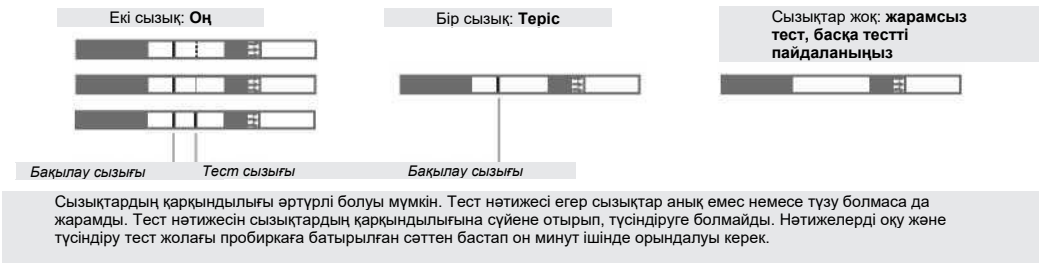
Тампонды шығарып алыңыз және утилизациялаңыз.

Жағынды алғаннан кейін 30 минут ішінде үлгіні талдауды орындаңыз. Егер талдауды 30 минут ішінде орындау мүмкін болмаса, бірақ үлгіні сақтау қажет болса, үлгісі бар пробирканы мықтап жауып, тоңазытқышқа салып қойыңыз. Үлгі алты сағат ішінде талдауға жарамды болады.

6. Кесілетін жерлерде фольга пакетін ашып, AmniSure ROM тест жолағын шығарып алыңыз.

Тест жолағының ақ ұшын (көрсеткішпен белгіленген) ерітіндісі бар пробиркаға батырыңыз. Амниондық сұйықтық мол ағып кетсе, тест нәтижесі тез пайда болады (бірнеше секунд ішінде) және аздап ағып кетсе, барлық **бес (5) минут** кетуі мүмкін.

Тест жолағын пробиркадан дәл **бес (5) минуттан** кейін немесе екі сызық анық көрінсе, ертерек шығарып алыңыз. Тест жолағын таза, құрғақ, тегіс беткейге қойыңыз, нәтижені бағалаңыз. Тест аймағындағы екі сызық оң нәтижені, біреуі теріс нәтижені көрсетеді.



Сызықтардың қарқындылығы әртүрлі болуы мүмкін. Тест нәтижесі егер сызықтар анық емес немесе түзу болмаса да жарамды. Тест нәтижесін сызықтардың қарқындылығына сүйене отырып, түсіндіруге болмайды. Нәтижелерді оқу және түсіндіру тест жолағы пробиркаға батырылған сәттен бастап он минут ішінде орындалуы керек.

ТЕСТ ШЕКТЕУЛЕРІ

- Нәтижелер басқа клиникалық ақпаратпен бірге қолданылуы керек.**

- Тест қазіргі сәтте амниондық сұйықтықтың ағып кетуін анықтауға арналған.

- Сирек жағдайларда, үлгі жарылғаннан кейін 12 немесе одан көп сағаттан кейін алынған және амниондық сұйықтықтың ауғы тоқтаған кезде, тест әртүрлі факторлардың, соның ішінде (бірақ онымен шектелмейді) жарылғанның жазылуы, антиген денатурациясы және т.б. салдарынан РПО-ны анықтамауы мүмкін. Мұндай жағдайларда тестті мезгіл-мезгіл қайта- тапсыру ұсынылады.

- AmniSure ROM тестінің нәтижелері сапалы болып табылады. Оларды сандық түсіндіру үшін қолдануға болмайды.

ЖҰМЫС СИПАТТАМАЛАРЫ

AmniSure ROM тестісінің клиникалық тиімділігі АҚШ-та 203 әйелдің тәуелсіз клиникалық зерттеуімен тексерілді. Бұл АҚШ-тағы азық-түлік және дәрі-дәрмек сапасын санитарлық қадағалау басқармасынан (FDA) бастапқы рұқсат алуға негіз болды. 1 Сезімталдық: 98,9 %. Спецификалық: 100 %. ОБМ (оң болжамды мәні): 100 %. ТБМ (теріс болжамды мәні): 99,1 %.

Соңғы зерттеулерде РПО диагностикасының сапасы бойынша AmniSure ROM тесті клиникалық тексеруден, нитразидік тесттен және жағынды микроскопиясынан (қырыққұлақ феномені) біріктілімі асып түсетіні анықталды.¹ Сонымен қатар, жақында жүргізілген тағы төрт зерттеуде AmniSure ROM тесті сондай-ақ инсулинге ұқсас есу факторын байланыстыратын протеин-1 (ПСИФР-1, IGFBP-1) анықтауға негізделген зерттеу әдістерінен де асып түсетіні анықталды.³⁻⁶ Өздігінен мерзімінен бұрын босану қаупі бар жүктілікті басқару жөніндегі заманауи нұсқаулықтарда ПАМГ-1 анықтауға негізделген тесттер (мысалы, AmniSure ROM тесті) басқа әдістермен салыстырғанда «науқастың төсетінде» жұмыс істеу үшін дәлірек болып саналады.⁷

ИНТЕРФЕРЕНЦИАНЫ ЗЕРТТЕУ

Қынаптық инфекциялар, несеп, сперма және болмашы қан қоспалары AmniSure ROM тестісінің нәтижелеріне әсер етпейді.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР

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.

TRADEMARKS

K-Y® reni (Reckitt Benckiser компаниясына тиесілі, Слай, Англия)

Monistat® ашытқы инфекциясын емдеуге арналған препарат (Insight Pharmaceuticals компаниясына тиесілі, Уайт Плейнс, Нью-Йорк, АҚШ)

Replens® қынаптық ылғалдандырғышы (Church and Dwight Co. компаниясына тиесілі, Inc., Юинг, Нью Джерси, АҚШ)

АҚШ патенті № 7,709,272. Басқа елдерде патенттер берілді және мәлімделді. © 2025 QIAGEN

ГЛОССАРИЙ ЖӘНЕ СИМВОЛДАР

	ЕО сәйкестірі		Қайта пайдалануға болмайды
	In-vitro диагностикасына арналған медициналық құрылғы		Егер қаптама зақымдалған болса, пайдалануға болмайды
	ЕО-дағы өкілдігі		Құрамында <N > реакциялар саны үшін жеткілікті реагенттер бар
	Материал нөмірі		Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Каталогтық нөмірі		Температура бойынша шектеулер
	Партия коды/нөмірі		... дейін пайдалану керек
	Жаһандық саудалық сәйкестендіру нөмірі		Өндіруші
Warning: Do not fold or bend the test packet and/or the test strip			
Ескерту: •		Тест жолағын немесе ішінде тест жолағы бар алюминий фольга пакетті бүкпеңіз немесе бүктемеңіз.	





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA
(19300 Джермантаун-роуд Джермантаун, Мэриленд, 20874, АҚШ)



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden,
GERMANY
(Кайджен штрассе 1, 40724 Хильден, -



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



1135880 Ред. 07
01/2025

ҚҰЖАТТЫ ҚАЙТА ҚАРАУ ТАРИХЫ

Редакция	Басылым күні	Өзгерту
01	2015 наурыз	Бірінші басылым
02	2025 сәуір	Тестілеу және оқу уақыты жаңартылды
03	2017 қаңтар	Француз тілінен аудармаларды ескере отырып жаңартылды
04	2017 ақпан	Голланд, норвег, швед және дат тілдеріне аудармалар қосылды
05	2019 желтоқсан	Португал (Бразилия), фин, индонезия, корей (Оңтүстік Корея) және поляк тілдеріне аудармалар қосылды
06	2020 наурыз	Венгр тіліне аудармасы жойылды
07	2025 қаңтар	Неғұрлым түсінікті және жақсы түсіну үшін нұсқаулар қайта ұйымдастырылды; аудармалар жойылды