

AmniSure® ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test



체외 진단용 지침

용도
AmniSure ROM Test는 임신부의 질 분비물에서 양수를 검출하는 체외 진단용 신속 정성 면역크로마토그래피 검사입니다. 이 검사는 의료 전문가가 임신부의 태아막 파열을 감지하기 위해 사용합니다.*

검사 요약 및 설명
조기 태아막 파열(premature rupture of fetal membranes, PROM)은 약 10%의 임신에서 발생하며 산과 의료에서 가장 중요한 치료 난제 중 하나입니다.* PROM 및 PPROM(조산 PROM, 재태 기간 37주 전에 발생) 환자의 관리는 비용이 많이 들며, 임상의가 재태 기간 연장 위험과 감염 위험을 비교 평가하여 노력함에 따라 여전히 중요한 주산기 난제로 남아있습니다.*

만삭일 때 PROM의 위험은 조산, 태아 곤란, 태질 탈출, 태반 조기 박리, 감염과 같은 심각한 신생아 합병증과 관련이 있습니다.* PPROM은 PROM 사례의 20%~40%를 차지하며, 조산의 20%~50%, 산모와 태아의 감염성 이환율, 태아의 폐형성 저하증, 재태 탈출, 태아 기형 발생, 산후기 자궁내막염과 연관됩니다.* 이러한 모든 결과는 태아와 산모의 이환율과 사망률을 크게 증가시킵니다.

AmniSure ROM Test 키트는 PROM을 신속하고 정확하게 진단할 수 있는 일체형 시스템으로, 파열 발생 시 적절한 산과적 조치를 취하는 데 중요한 역할을 합니다. 또한, 정확한 PROM 진단은 분만 유도나 입원 등의 불필요한 개입을 예방하는 데 도움이 됩니다.

검사 원리
AmniSure ROM Test는 양수에 존재하는 인간 PAMG-1 단백질을 검출하기 위해 면역 크로마토그래피 원리를 사용합니다. 이 검사는 태아막 파열 후 자궁경부 분비물 내에 존재하는 소량의 PAMG-1도 검출하는 고민감도 단클론 항체를 사용합니다. PAMG-1은 양수 내 농도가 높고, 혈액 내 농도가 낮으며, 태아막이 손상되지 않았을 때 자궁경부 질 분비물 내 백그라운드 농도가 매우 낮아 태아막 파열의 지표로 선택되었습니다. 잘못된 결과의 빈도를 최소화하기 위해 여러 개의 단클론 항체를 선택하여 AmniSure ROM Test의 민감도 역치를 최소 최적 농도인 5ng/mL로 설정했습니다. 자궁경부 질 분비물 내 PAMG-1의 최대 백그라운드 농도는 AmniSure ROM Test의 민감도 기준치보다 약간 낮아 위양성/위음성 결과가 최소화되며 ~99% 정확도를 가능하게 합니다.* 자궁경부 질 분비물 샘플(질 스왑으로 채취)은 추출용 용매가 든 바이알에 넣습니다. 그다음 검사 스트립(측면 유동 기기)을 삽입하여 바이알에서 PAMG-1을 검출합니다. 스트립의 검사 영역에 하나 또는 두 개의 선이 존재하여 결과를 육안으로 확인할 수 있습니다.

시약 및 구성품
AmniSure ROM Test 키트에는 다음 구성 요소가 들어 있습니다. 1) 사용 지침 2) 건조제가 포함된 포일 파우치에 들어있는 AmniSure ROM Test 스트립 3) 멸균 폴리에스테르 질 스왑 4) 용매 용액이 든 플라스틱 바이알. 이 용액에는 다음이 포함됨: 0.9% NaCl, 0.01% Triton X-100, 0.05% NaN₃.

예방 조치 및 경고

- 검사 샘플 채취, 취급 및 폐기 시 안전 예방 조치를 준수해야 합니다
- 손상된 검사 구성 요소는 사용하지 마십시오
- 사용한 검사 키트는 생물학적 위해물입니다
- 라벨링에 인쇄된 유효 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오
- 검사 키트 구성 요소를 재사용하지 마십시오
- 검사 스트립 또는 검사 스트립이 들어 있는 알루미늄 포일 파우치를 구부리거나 접지 마십시오

보관 및 안정성

- 키트는 4~25°C(40~77°F)의 건조한 곳에 보관하십시오. 냉동하지 마십시오.
- 권장 온도에서 포일 파우치에 보관한 상자에 표시된 유효 기한까지 검사가 안정적입니다
- AmniSure ROM Test는 검사 스트립을 포일 파우치에서 꺼낸 후 6 시간 이내에 사용해야 합니다

정도 관리
AmniSure ROM Test에는 검사의 분석 부분이 작동하는지 확인하는 내부 대조군 장치があります. 검사 스트립의 검사 결과 영역에 하나 또는 두 개의 선이 나타나면 검사 절차 및 구성 요소의 무결성을 검증합니다.

참고: 사용하기 전에 키트 구성 요소를 분리하는 경우, 각 검사에 사용하는 AmniSure ROM Test 키트 로트 번호 및/또는 특정 스트립, 스왑 및 용매 로트 번호를 기록하십시오.

예상값
양수 누출은 모든 여성에서 태아막 파열을 나타냅니다. PAMG-1에 대한 연구에서 PAMG-1을 양수 표지자로 확립했습니다.* 임상적으로 상당한 양수가 누출되면 자궁경부 분비물에서 PAMG-1 농도가 수천 배 증가합니다. 주어진 모집단에서 예상값(PAMG-1 수치)의 변동 가능성에 대한 검사 결과 의존성을 제거하기 위해 AmniSure ROM Test의 민감도 역치가 설정되었습니다.

성능 특징
AmniSure ROM Test의 다음 성능 기준은 최초 FDA 허가의 기초가 된 미국 내 203명의 환자를 대상으로 한 독립적 임상시험으로 확립되었습니다.* 민감도: 98.9%. 특이성: 100%. PPV (Positive Predictive Value, 양성 예측도): 100%. NPV (Negative Predictive Value, 음성 예측도): 99.1%.

최근 연구에 따르면, AmniSure ROM Test는 ROM 진단에 있어 임상 평가, 니트라진 검사, 양지형성 검사를 조합한 방법보다 우수한 것으로 나타났습니다.* 또한 최근 4건의 연구에 따르면 AmniSure ROM Test가 IGFBP-1 기반 분석법보다 우수한 것으로 보고되었습니다.*^{3,6} 자연 조기 분만 관리에 대한 최근 지침에 따르면,

검사 절차

참고: 사용 지침을 정확히 읽고 따르십시오. 그러지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. AmniSure ROM Test는 질에서 소독제 또는 약물을 제거한 후 6시간이 지나기 전에 사용해서는 안 됩니다. 전치태반 및 샘플 채취 전 수지 검사는 부정확한 검사 결과로 이어질 수 있습니다.

1. 용매 바이알의 캡 부분을 잡고 잘 흔들어서 바이알 안에 든 모든 액체가 바닥으로 내려가도록 합니다. 용매 바이알을 열고 수직 위치로 놓습니다.

2. 제공된 멸균 폴리에스테르 스왑을 사용하여 질 표면에서 샘플을 채취합니다. 포장에 나와 있는 지침에 따라 포장에서 멸균 스왑을 꺼냅니다. 질 안에 삽입하기 전에 폴리에스테르 팁이 무엇과도 접촉해서는 안 됩니다. 환자가 등을 대고 누워 있는 상태에서 스왑 봉의 중간 부분을 잡고 손가락이 피부에 닿을 때까지(깊이 5~7cm 이하) 스왑의 폴리에스테르 팁을 질 안으로 조심스럽게 삽입합니다. 1분 후 질에서 스왑을 꺼냅니다.

3. 스왑의 폴리에스테르 팁을 제공된 용액 바이알에 넣고 1분간 회전시키며 씻어냅니다.

4. 스왑을 꺼낸 후 폐기합니다.

5. 환자 샘플 채취 후 30분 이내에 검사합니다. 환자 샘플을 30분 이내에 검사하지 않고 샘플을 보관해야 하는 경우 샘플 바이알을 단단히 닫은 후 냉장고에 보관하고 6시간 이내에 검사해야 합니다.

6. 절취부를 찢어 포일 파우치를 열고 AmniSure ROM Test 스트립을 꺼냅니다.

7. 검사 스트립의 흰색 끝(하살표 표시)을 용액 바이알에 넣습니다. 양수 누출이 심한 경우에는 결과가 일찍(수초 이내) 나타나며, 누출량이 매우 적은 경우에는 5분까지 걸릴 수 있습니다.

8. 바이알에 두 줄이 분명하게 보이거나 정확하게 5분이 지난 후 검사 스트립을 꺼냅니다. 검사 스트립을 깨끗하고, 건조하고, 평평한 표면에 놓고 결과를 확인합니다. 검사 영역에 두 줄이 나타나면 양성 결과를 나타내고, 검사 영역에 한 줄만 나타나면 음성 결과를 나타냅니다.

두 선: 양성

한 선: 음성

선 없음: 무효. 다시 검사를 시행하십시오

선의 강도는 다를 수 있으며, 선이 희미하거나 균일하지 않더라도 검사 결과는 유효합니다. 선의 강도를 기준으로 검사 결과를 해석하지 마십시오. 검사 스트립을 바이알에 넣고 10분이 지난 후에는 검사 결과를 확인하거나 해석하지 마십시오.

검사의 한계

- 결과는 다른 임상적 정보와 함께 사용해야 합니다
- 이 검사는 임의의 한 시점에 양수 누출을 검출하는 데 사용됩니다
- 파열이 발생한 지 12시간 이상 지나고 양수 누출이 중단된 후에 샘플을 채취한 경우에는 드물게 여러 요인(파열의 재문합, 항원 변성 등이 포함되나 이에 한정되지 않음)으로 인해 검사에서 ROM이 검출되지 않을 수 있습니다. 이러한 경우 주기적인 재검사가 권장될 수 있습니다.
- AmniSure ROM Test 결과는 정성적입니다. 검사 결과를 근거로 정량적 해석을 해서는 안 됩니다.

- 스왑에 미량의 혈액만 있는 경우에 검사가 올바르게 기능합니다. 스왑에 상당한 양의 혈액이 존재하는 경우에는 검사가 오작동할 수 있으므로 권장되지 않습니다.
- 막 파열을 감지하지 못하더라도 막 파열이 없다고 확인할 수 없습니다
- 검사 결과가 음성인 여성도 자연스럽게 진통이 올 수 있습니다
- AmniSure ROM Test 성능은 태변, 항진균제 크림 또는 좌약, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, 베이비 파우더(전분 및 활석분), Replens® Feminine Moisturizer, 베이비 오일 등의 오염원이 존재하는 경우에 대해서는 입증되지 않았습니다

PAMG-1 검출을 기반으로 한 검사(즉, AmniSure ROM Test)가 다른 검사에 비해 더 정확한 침상 검사로 간주되었습니다.*

간접 연구
질 감염, 소변, 정액, 소량의 혈액 혼합물은 AmniSure ROM Test의 결과에 간섭하지 않습니다.

참고 문헌
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 Ginekolo (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 prelabor 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.

상표
K-Y® Jelly(소유주: Reckitt Benckiser, Slough, England)

Monistat® Yeast Infection Treatment(소유주: Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

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

미국 특허 7,709,272. 타국가들에서 특허 등록 및 출원 중.
© 2015 QIAGEN


기호 설명

	유럽 적합성		재사용 금지
	체외 진단용 의료 기기		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	유럽 공인 대리점		<N>회 반응에 충분한 시약 포함
	재료 번호		사용 지침 참조
	카탈로그 번호		온도 제한
	배치 코드		사용 기한
	국제 거래 식별 번호		제조업체

경고: 포일 파우치 및/또는 검사 스트림을 찢거나 구부리지
마십시오.


경고: 포일 파우치 및/또는 검사 스트림을
찢거나 구부리지 마십시오.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, 독일

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

 1135880 개정 07판
2025/01

문서 개정 이력

개정	배포일	변경 사항
01	2015년 3월	최초 배포
02	2016년 4월	검사 및 판독 타이밍 업데이트
03	2017년 1월	프랑스어 번역에 맞게 업데이트
04	2017년 2월	네덜란드어, 노르웨이어, 스웨덴어, 덴마크어 번역 추가
05	2019년 12월	포르투갈어(브라질), 핀란드어, 인도네시아어, 한국어(한국), 폴란드어 번역 추가
06	2020년 3월	헝가리어 번역 삭제
07	2025년 1월	지침을 더 명확하고 잘 정의된 형태로 재구성함. 번역 삭제