

AmniSure® ROM Test (test av vannavgang fra fostersekk)

INSTRUKSJONER FOR BRUK I *IN VITRO*-DIAGNOSTIKK



TILTENKT BRUK

Amnisure ROM Test er en kvalitativ, immunkromatografisk hurtigtest for *in vitro*-påvisning av fostervann i vaginal utflod hos gravide kvinner. Testen er beregnet for helsepersonell som hjelpemiddel ved påvisning av vannavgang hos gravide kvinner.¹

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Primær vannavgang ved/nær termin (PROM) skjer i ca. 10 % av alle svangerskap og utgjør et av de viktigste terapeutiske dilemmaene i dagens obstetikk.¹ Behandling av pasienter med PROM og PPRM (preterm-vannavgang, som forekommer før uke 37 i svangerskapet) er kostnadskrevende og fortsatt et viktig perinatalt dilemma når legen skal forsøke å avveie risikoen ved forlengelse av svangerskapet mot risikoen for infeksjon.¹

Risiko for PROM ved termin er knyttet til alvorlige neonatale konsekvenser som preterm-fødsel, fosterstress, fremfall av navlestreng, morkakeløsning og infeksjon.¹ PPRM utgjør 20 % til 40 % av PROM-tilfellene og er assosiert med 20 % til 50 % av premature fødsler, infeksjons morbiditet hos mor og foster, lungehypoplasi hos fosteret, fremfall av navlestreng, utvikling av misdannelser hos fosteret og postnatal endometritt.¹ Alle disse konsekvensene øker fosterets og morens morbiditet og dødelighet.

Amnisure ROM-testsettet er et selvstendig system som gir rask og nøyaktig diagnose av PROM for å sikre at riktige obstetriske tiltak blir tatt ved vannavgang. I tillegg bidrar en nøyaktig PROM-diagnose til å unngå unødvendig intervensjon som igangsetting av fødsel eller sykehusinleggelse.

TESTPRINSIPPER

Amnisure ROM-testen bruker prinsipper for immunkromatografiteknikk til å påvise humant PAMG-1-protein i fostervann. Testen anvender svært følsomme monoklonale antistoffer som gjenkjenner forekomsten av selv en minimal mengde av PAMG-1 i cervikovaginal utflod etter vannavgang. PAMG-1 ble valgt som en markør for vannavgang på grunn av proteinets høye nivå i fostervann, lave nivå i blod og svært lave bakgrunnsnivå i cervikovaginal utflod når fostersekkene er intakt. For å minimalisere frekvensen av falske resultater er flere monoklonale antistoffer valgt for å angi sensitivitetstærskelen for Amnisure ROM Test ved det optimalt lave nivået 5 ng/ml. Den maksimale bakgrunnskonsentrasjonen av PAMG-1 i cervikovaginal utflod er noe lavere enn sensitivitetstærskelen for Amnisure ROM Test, noe som reduserer falskt positive/negative resultater og muliggjør ~99 % nøyaktighet.¹ En prøve av cervikovaginal utflod (tatt med prøvepinne) legges i et rør med løsningsmiddel for ekstraksjon. PAMG-1 blir deretter påvist ved at det settes inn en teststrimmel (lateral flow-enhet) i røret. Resultatet avleses visuelt ved at det fremkommer en eller to streker i testområdet på strimmelen.

REAGENSER OG KOMPONENTER

Amnisure ROM-testsettet inneholder følgende komponenter: 1) bruksanvisning 2) Teststrimmel til Amnisure ROM Test i foliepose med tørkemiddel 3) sterile prøvepinner i polyester 4) plastrør med løsningsmiddel som inneholder: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaH₂PO₄.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Følg sikkerhetsreglene ved prøvetaking, håndtering og kassering av prøver
- Ikke bruk skadde komponenter i testen
- Brukte testsett er biologisk risikoavfall
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten
- Ikke bruk testsett-komponentene flere ganger
- Ikke bøy eller brett teststrimmelen eller aluminiumsfolieposen med teststrimmelen inni

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevar settet på et tørt sted ved 4–25 °C. MÅ IKKE FRYSES.
- Ved oppbevaring i folieposen ved anbefalt temperatur er testen stabil frem til utløpsdatoen på esken
- Amnisure ROM Test må brukes innen 6 timer etter at teststrimmelen er tatt ut av folieposen

KVALITETSKONTROLL

Amnisure ROM-testen inneholder en intern kontrollmekanisme som sikrer at analysedelen av testen fungerer som den skal. Visning av en eller to linjer i testresultatområdet på teststrimmelen bekrefter at testprosedyren og komponentene er uskadd.

Merk: Dersom testkomponentene skilles fra hverandre før bruk, skal du registrere Amnisure ROM-testsettets partinummer og/eller spesifikke partinummer på strimmelen, prøvepinnen og løsningsmiddelet som brukes for hver test.

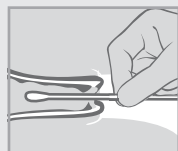
FORVENTEDE VERDIER

Lekkasje av fostervann er et tegn på vannavgang hos alle kvinner. Studier av PAMG-1 har etablert dette som en markør for fostervann.² Klinisk signifikant lekkasje av fostervann øker PAMG-1-konsentrasjonen i cervikovaginal utflod med en faktor på flere tusen. Sensitivitetstærskelen for Amnisure ROM Test er satt for å eliminere testresultatenes avhengighet av mulige variasjoner av forventede verdier (nivåer av PAMG-1) i en gitt populasjon.

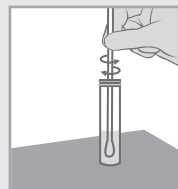
TESTPROSEDYRE

MERK: Les og følg bruksanvisningen nøye; hvis du ikke gjør det, kan det føre til unøyaktige resultater.

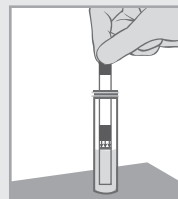
Amnisure ROM Test bør ikke brukes tidligere enn 6 timer etter fjerning av eventuelle desinfiserende løsninger eller legemidler fra skjeden. Placenta previa og undersøkelser med finger før prøvetakingen kan føre til unøyaktige testresultater.



1. Ta tak i lokket og rist røret godt for å sikre at all væske har sunket ned til bunnen. Ta av korken på røret og sett det i oppreist stilling.



2. Bruk den medfølgende sterile polyesterprøvepinnen for å ta en prøve av overflaten i skjeden. Ta den sterile prøvepinnen ut av pakken, og følg instruksjonene på pakken. Polyesterspissen skal ikke komme i berøring med noe før innsetting i skjeden. La pasienten ligge på rygg. Hold i midten av prøvepinnen og før polyesterspissen på prøvepinnen forsiktig inn i skjeden inntil fingrene berører huden (ikke mer enn 5–7 cm dypt). Trekk ut prøvepinnen fra skjeden etter **1 minutt**.



3. Sett polyesterspissen av prøvepinnen inn i det medfølgende røret med løsningsmiddel, og skyll prøvepinnen ved å røre om i **1 minutt**.
4. Ta ut prøvepinnen og kast den.
5. Pasientprøven må testes innen 30 minutter etter prøvetaking. Hvis pasientprøven ikke testes innen 30 minutter og det er nødvendig med oppbevaring av prøven, skal røret lukkes godt igjen og settes i kjøleskapet i maksimalt 6 timer før testing.
6. Åpne folieposen ved å rive langs den stiplede linjen, og ta ut teststrimmelen til Amnisure ROM Test.
7. Sett den hvite enden av strimmelen (markert med piler) ned i røret med løsningsmiddel. Sterk lekkasje av fostervann vil gjøre resultatene tidlig synlige (i løpet av sekunder), mens en meget liten lekkasje kan ta hele **5 minutter**.
8. **Ta ut teststrimmelen hvis to linjer er lett synlige i ampullen, eller etter nøyaktig 5 minutter.** Avles resultatene ved å legge strimmelen på et rent, tørt og flatt underlag. Et positivt resultat angis av to streker i testområdet, mens et negativt resultat angis med en enkel strek i testområdet.

To streker: **Positiv**



Én strek: **Negativ**



Ingen streker: **Ugyldig; ta ny test**



Det kan variere hvor tydelig strekene synes. Testresultatet er gyldig selv om strekene er svake eller ujevne. Ikke tolk testresultatet basert på hvor godt strekene synes. Ikke avles eller tolk resultatene etter at det har gått mer enn 10 minutter siden teststrimmelen ble satt inn i røret.

TESTBEGRENSNINGER

- Resultatene skal brukes sammen med annen klinisk informasjon.**
- Testen er beregnet for påvisning av fostervannlekkasje på et gitt tidspunkt.
- Når en prøve er tatt 12 timer eller senere etter vannavgang og lekkasje av fostervann har stoppet, kan testen i sjeldne tilfeller ikke oppdage ROM på grunn av flere faktorer, deriblant tetting av rupturen, denaturering av antigen osv. Periodisk testing på nytt i slike tilfeller kan være tilrådelig.
- Amnisure ROM-testresultatene er kvalitative. Det må ikke foretas kvantitativ tolkning basert på testresultatene.
- Ved kun spormengder av blod på prøvepinnen, vil testen

fungere som forventet. Hvis det er betydelig med blod på prøvepinnen, vil kanskje ikke testen fungere som forventet og anbefales dermed ikke.

- Unntattelse av å påvise vannavgang er ingen garanti for at det ikke foreligger vannavgang.
- Kvinner kan føde spontant til tross for et negativt testresultat.
- Ytelsen til Amnisure ROM Test er ikke klarlagt ved tilstedeværelse av følgende kontaminanter: mekonium, soppdrende krem eller stikkpiller, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, babypudder (stivelse og talkum), Replens® Feminine Moisturizer eller babyolje

YTELSESEGENSKAPER

Følgende resultattall for Amnisure ROM-testen ble etablert av en uavhengig klinisk studie av 203 pasienter i USA som dannet grunnlag for FDAs opprinnelige godkjenning:² Sensitivitet: 98,9 %. Spesifisitet: 100 % PPV (positiv prediktiv verdi): 100 % NPV (negativ prediktiv verdi): 99,1 %

I senere studier har Amnisure ROM Test vist seg å være overlegen i forhold til kombinasjonen av klinisk vurdering, nitrazintest og bregnetest for å diagnostisere ROM.¹ Ifølge fire nyere studier har Amnisure ROM Test i tillegg vist seg å være overlegen i forhold til IGFBP-1-baserte analyser.³⁻⁶ Ifølge nyere retningslinjer for behandling av spontan preterm-fødsel ble testen basert på påvisning av PAMG-1 (dvs. Amnisure ROM Test) ansett som en mer nøyaktig praktisk test sammenlignet med andre.⁷

INTERFERENSSSTUDIER

Vaginale infeksjoner, urin, sæd eller ikke-signifikante blodtilsetningsstoffer interfererer ikke med resultatene fra Amnisure ROM-testen.

BIBLIOGRAFI

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. Immunohistochemical 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*. Okt. 2011; 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.

VAREMERKER

K-Y® Jelly (eies av Reckitt Benckiser, Slough, England)

Monistat® Yeast Infection Treatment (eies av Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

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

U.S. Patent 7,709,272. Patent tilkjent og ansøkt i andre land.

© 2025 QIAGEN

SYMBOLLISTE

	Europeisk konformitet		Må ikke gjenbrukes
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Europa		Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Materialnummer		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Temperaturbegrensning
	Partnummer		Siste forbruksdato
	Globalt handelsnummer		Produsent

Advarsel: Ikke brett eller bøy folieposen og/eller teststrimmelen

Advarsel: Ikke brett eller bøy folieposen og/eller teststrimmelen





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, TYSKLAND



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



1135880 Rev. 07
01/2025

REVISJONSHISTORIKK FOR DOKUMENT

Revisjon	Utgivelsesdato	Endring
01	Mars 2015	Første utgivelse
02	April 2016	Oppdatert timing på testing og lesing
03	Jan. 2017	Oppdatert for å imøtekomme franske oversettelser
04	Feb. 2017	Lagt til nederlandsk, norsk, svensk og dansk oversettelse
05	Des. 2019	Lagt til portugisisk (Brasil), finsk, indonesisk, koreansk (Sør-Korea) og polsk oversettelse
06	Mars 2020	Fjernet ungarsk oversettelse
07	Jan. 2025	Omorganiserte instruksjoner for å ha klarhet og bedre definisjon av instruksjer; fjernet oversettelser