

Teste AmniSure® ROM (rutura das membranas fetais)

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AmniSure ROM Test é um teste imunocromatográfico rápido, qualitativo utilizado na detecção *in vitro* de líquido amniótico no corrimento vaginal de grávidas. O teste destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde para auxiliar na detecção das ruturas das membranas fetais em grávidas.¹

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A rutura prematura das membranas fetais (Premature Rupture Of Fetal Membranes, PROM) ocorre em cerca de 10% das gestações e tem constituído um dos mais importantes dilemas terapêuticos na prática obstétrica atual.¹ O tratamento de doentes com PROM e PPROM (PROM pré-termo, que ocorre antes das 37 semanas de gestação) é dispendioso e continua a colocar um dilema perinatal importante ao médico que procura um equilíbrio entre o risco de prolongar a gestação e os riscos de infeção.¹

Os riscos da PROM de termo estão associados a consequências neonatais graves como o parto prematuro, o stress do feto, o prolapso do cordão umbilical, o deslocamento prematuro da placenta e a infeção.¹ A PPROM representa de 20% a 40% dos casos de PROM e está associada a 20% a 50% dos nascimentos prematuros, morbidade infecciosa na mãe e no feto, hipoplasia pulmonar do feto, prolapso do cordão umbilical, desenvolvimento de deformidades fetais e endometrite pós-natal.¹ Todas estas consequências aumentam significativamente a morbidade e mortalidade materna e fetal.

O AmniSure ROM Test Kit é um sistema autónomo que fornece um diagnóstico rápido e exato de PROM, o que é crucial para garantir que são tomadas medidas obstétricas apropriadas em caso de rutura. Além disso, o diagnóstico exato da PROM ajuda a evitar intervenções injustificadas, tais como a indução do trabalho de parto ou a hospitalização.

PRINCÍPIOS DO TESTE

O AmniSure ROM Test utiliza os princípios da imunocromatografia para detetar a proteína PAMG-1 humana presente no líquido amniótico. O teste utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis que detetam até mesmo uma quantidade mínima de PAMG-1 presente no corrimento cervicovaginal após a rutura das membranas fetais. A PAMG-1 foi selecionada como marcador da rutura das membranas fetais devido ao seu elevado nível no líquido amniótico, ao seu baixo nível no sangue e a um nível de fundo extremamente baixo no corrimento cervicovaginal quando as membranas fetais estão intactas. Para minimizar a frequência de resultados falsos, foram selecionados vários anticorpos monoclonais para definir o limiar de sensibilidade do AmniSure ROM Test no nível baixo ideal de 5 ng/ml. A concentração de fundo máxima de PAMG-1 no corrimento cervicovaginal é ligeiramente mais baixa do que o cut-off de sensibilidade do AmniSure ROM Test, minimizando os resultados falso-positivos/negativos e permitindo uma exatidão de ~99%.¹ Uma amostra de corrimento cervicovaginal (recolhida utilizando uma zaragatoa vaginal) é colocada num frasco com solvente para extração. A PAMG-1 é então detetada no frasco introduzindo neste uma tira de teste (dispositivo de fluxo lateral). O resultado é lido visualmente através da presença de uma ou duas linhas na região de teste da tira.

REAGENTES E COMPONENTES

O AmniSure ROM Test Kit inclui os seguintes componentes:

- 1) Instruções de utilização
- 2) AmniSure ROM Test Strip na bolsa de alumínio com excipiente
- 3) Zaragatoas vaginais de poliéster estéril
- 4) Frasco de plástico com solução de solvente contendo: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% Na₂S₂O₃.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- Devem ser observadas as precauções de segurança aquando da colheita, manuseamento e eliminação das amostras de teste.
- Não utilize componentes de teste danificados.
- Os kits de teste usados são materiais de risco biológico.
- Não devem ser utilizados depois do fim do prazo de validade, que se encontra impresso no rótulo.
- Não reutilize os componentes do kit de teste.
- Não dobre a tira de teste nem a bolsa de alumínio com a tira de teste no interior

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o kit num local seco a uma temperatura entre 4 e 25 °C. **NÃO CONGELE.**
- Quando armazenado na bolsa de alumínio à temperatura recomendada, o teste permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado na caixa.
- O AmniSure ROM Test deve ser utilizado no prazo de 6 horas após a remoção da tira de teste da bolsa de alumínio.

CONTROLO DE QUALIDADE

O AmniSure ROM Test contém um mecanismo de controlo interno que garante que a parte analítica do teste está funcional. O aparecimento de uma ou duas linhas na área de resultados da tira de teste confirma a integridade do procedimento do teste e dos seus componentes.

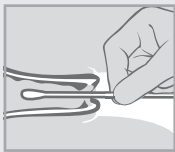
Nota: Se separar os componentes do kit antes da utilização, registre os números de lote do AmniSure ROM Test Kit e/ou os números de lote específicos da tira, da zaragatoa e do solvente utilizados em cada teste.

VALORES PREVISTOS

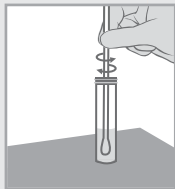
A perda de líquido amniótico é um indicador de rutura das membranas fetais em todas as mulheres. Estudos sobre a PAMG-1 estabeleceram-na como marcador de líquido amniótico.² Uma perda de líquido amniótico clinicamente significativa multiplica milhares de vezes a concentração de PAMG-1 no corrimento cervicovaginal. O limiar de sensibilidade do AmniSure ROM Test é definido de forma a eliminar a dependência dos resultados do teste relativamente a possíveis variações dos valores esperados (níveis de PAMG-1) numa população.

PROCEDIMENTO DO TESTE

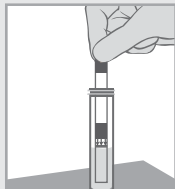
NOTA: Leia e siga exatamente as instruções de utilização; se não o fizer, poderá obter resultados inexatos. O AmniSure ROM Test só deve ser utilizado depois de decorridas 6 horas após terem sido removidas da vagina todas as soluções desinfetantes ou medicamentos. A placenta prévia e a realização de exames de toque vaginal antes da colheita de amostras podem dar origem a resultados de teste inexatos.



1. Pegue no frasco de solvente pela tampa e agite-o bem para se certificar de que todo o líquido do frasco se deslocou para o fundo. Abra o frasco de solvente e coloque-o na posição vertical.



2. Para colher uma amostra na superfície da vagina, utilize apenas a zaragatoa estéril de poliéster fornecida. Retire a zaragatoa estéril da bolsa seguindo as instruções da embalagem. A ponta de poliéster não deve tocar em nada antes de ser introduzida na vagina. Segure na zaragatoa pelo meio da haste e, com a paciente deitada de costas, introduza cuidadosamente a ponta de poliéster da zaragatoa na vagina até os dedos tocarem na pele (não mais de 5-7 cm de profundidade). Retire a zaragatoa da vagina após **1 minuto**.



3. Coloque a ponta de poliéster da zaragatoa no frasco de solução fornecido e enxague a zaragatoa rodando durante **1 minuto**.

4. Remova e elimine a zaragatoa.

5. Teste a amostra da doente no prazo de 30 minutos após a colheita. Se a amostra da doente não for testada no prazo de 30 minutos e for necessário armazenar a amostra, feche firmemente o frasco da amostra e coloque-o no frigorífico durante, no máximo, 6 horas antes do teste.

6. Abra a bolsa de alumínio pelo picotado e remova a AmniSure ROM Test Strip.

7. Coloque a extremidade branca da tira de teste (marcada com setas) dentro do frasco de solvente. Uma perda significativa de líquido amniótico fará com que os resultados sejam visíveis rapidamente (em segundos), enquanto uma perda muito pequena pode demorar **5 minutos**.

8. Remova a tira de teste do frasco se ficarem claramente visíveis duas linhas no frasco ou após exatamente 5 minutos. Leia os resultados colocando a tira de teste sobre uma superfície limpa, seca e plana. Um resultado positivo é indicado por duas linhas na região de teste, enquanto um resultado negativo é indicado por uma única linha na região de teste.

Dois linhas: Positivo

Linha de controlo Linha de teste

Uma linha: Negativo

Linha de controlo

Sem linhas: Teste inválido, faça outro teste

A intensidade das linhas poderá variar; o resultado do teste é válido mesmo que as linhas estejam esbatidas ou não uniformes. Não interprete o resultado do teste com base na intensidade das linhas. Não leia nem interprete os resultados 10 minutos após a introdução da tira de teste no frasco.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Deve utilizar os resultados juntamente com outras informações clínicas.
- O teste tem como objetivo detetar perdas de líquido amniótico num determinado momento
- Em casos raros, quando uma amostra é colhida 12 horas ou mais depois de ter ocorrido uma rutura e de a perda de líquido amniótico ter parado, o teste poderá não detetar a ROM devido a vários fatores que incluem (entre outras situações) a selagem da rutura, a desnaturação do antígeno, etc. Nesses casos, pode ser aconselhável a repetição periódica do teste.
- Os resultados do AmniSure ROM Test são qualitativos. Não deve ser realizada nenhuma interpretação quantitativa com base nos resultados do teste.
- Em casos em que há apenas vestígios de sangue na zaragatoa, o teste funciona adequadamente. Quando a presença de sangue na zaragatoa é significativa, o teste pode não funcionar corretamente e não é recomendado.
- A não detecção da rutura das membranas não garante a ausência de rutura das membranas.
- As mulheres poderão entrar em trabalho de parto espontaneamente depois de um teste com resultado negativo.
- O desempenho do AmniSure ROM Test não foi estabelecido na presença dos seguintes contaminantes: mecónio, cremes ou óvulos antifúngicos, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, pó para bebé (amido e talco), Replens® Feminine Moisturizer ou óleo para bebé.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho clínico do AmniSure ROM Test foi inicialmente determinado a partir de um ensaio clínico independente de 203 doentes nos E.U.A. Este ensaio clínico serviu como base para a aprovação pela FDA.¹ Sensibilidade: 98,9% Especificidade: 100% VPP (Valor preditivo positivo): 100% VPN (Valor preditivo negativo): 99,1%

Em estudos recentes, ficou demonstrado que o AmniSure ROM Test é superior à combinação de avaliação clínica, teste de nitrazina e teste de cristalização para diagnosticar a ROM.¹ Além disso, de acordo com quatro estudos recentes, ficou demonstrado que o AmniSure ROM Test é superior a ensaios baseados em IGFBP-1.^{3,6} De acordo com diretrizes recentes sobre o controlo do trabalho de parto pré-termo espontâneo, o teste baseado na detecção de PAMG-1 (ou seja, o AmniSure ROM Test) foi considerado o teste de cabeça mais exato quando comparado com outros.⁷

ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA

As infeções vaginais, a urina, o sêmen ou misturas sanguíneas insignificantes não interferem com os resultados do AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIA

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.* Outubro de 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.

MARCAS COMERCIAIS

K-Y® Jelly (propriedade da Reckitt Benckiser, Slough, Inglaterra)

Monistat® Yeast Infection Treatment (propriedade da Insight Pharmaceuticals, White Plains, Nova Iorque)

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



Patente dos EUA 7,709,272. Patentes concedidas e pendentes noutros países. © 2025 QIAGEN


GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Conformidade europeia		Não reutilizar
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante europeu autorizado		Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Número do material		Consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo		Limitação de temperatura
	Código de lote		Data de validade
	Global Trade Identification Number		Fabricante


Aviso: Não dobre ou curve a bolsa de alumínio ou a tira de teste.

Aviso: Não dobre ou curve a bolsa de alumínio e/ou a tira de teste.







QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, EUA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, ALEMANHA



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



1135880 Rev. 07
01/2025

HISTÓRICO DE REVISÕES DO DOCUMENTO

Revisão	Data de publicação	Alteração
01	Mar. 2015	Versão inicial
02	Abr. 2016	Atualização dos tempos de testagem e leitura
03	Jan. 2017	Atualizado para incluir traduções para francês
04	Fev. 2017	Foram adicionadas traduções para neerlandês, norueguês, sueco e dinamarquês
05	Dez. 2019	Foram adicionadas traduções para português (Brasil), finlandês, indonésio, coreano (Coreia do Sul), polaco
06	Mar. 2020	Remoção da tradução para húngaro
07	Jan. 2025	Reorganização das instruções para maior clareza e melhor definição das instruções; remoção de traduções