

Тест на разрыв плодных оболочек (РПО) AmniSure® ROM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НАЗНАЧЕНИЕ
AmniSure ROM — экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения амниотической жидкости во влагалищных выделениях беременной женщины in vitro. Тест предназначен для использования специалистами в области здравоохранения в качестве средства для установления разрыва плодных оболочек у беременных женщин.¹

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕСТЕ
Преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО) встречается приблизительно в 10 % беременностей и является одной из важнейших терапевтических проблем в современной акушерской практике.¹ Ведение женщин с ПРПО и ПРПО-НБ (ПРПО при недоношенной беременности, до 37-й недели гестации) требует больших затрат и остается серьезной перинатальной проблемой, так как лечащему врачу необходимо находить компромисс между продолжением беременности и риском инфицирования.¹

С ПРПО при доношенном сроке связаны серьезные последствия для новорожденного, такие как преждевременные роды, респираторный дистресс-синдром, выпадение пуповины, отслойка плаценты и инфицирование.¹ ПРПО-НБ встречается в 20–40 % случаев ПРПО и ассоциируется с 20–50 % преждевременных родов, инфекционной заболеваемости матери и плода, гипоплазии легких плода, выпадения пуповины, деформации развития плода и послеродового эндометрита.¹ Эти последствия значительно увеличивают материнскую и перинатальную заболеваемость и смертность.

Тест AmniSure ROM является автономной системой для быстрой и точной диагностики ПРО, необходимой для принятия соответствующих акушерских мер в случае разрыва. Кроме того, точная диагностика ПРО позволяет избежать нежелательных вмешательств, таких как родо возбуждение или госпитализация.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА
В тесте AmniSure ROM используется принцип иммунохроматографического обнаружения человеческого плацентарного α-микроглобулина-1 (ПАМГ-1) амниотической жидкости. Тест содержит высокочувствительные моноклональные антитела, которые позволяют выявить даже минимальное количество ПАМГ-1 в шеечно-влагалищных выделениях после разрыва плодных оболочек. ПАМГ-1 был выбран в качестве маркера разрыва плодных оболочек по причине его высокого содержания в амниотической жидкости, низкого содержания в крови и чрезвычайно низкого фонового уровня в шеечно-влагалищных выделениях при неповрежденных оболочках. Для минимизации частоты ложноотрицательных результатов в тесте используется комбинация нескольких моноклональных антител, которая обеспечивает порог чувствительности теста AmniSure ROM на оптимально низком уровне 5 нг/мл. Максимальная фоновая концентрация ПАМГ-1 в шеечно-влагалищных выделениях немного ниже, чем порог чувствительности теста AmniSure ROM. Это позволяет минимизировать ложноположительные и ложноотрицательные результаты и повысить точность теста до ≈ 99 %.¹ Образец шеечно-влагалищных выделений, собранный с помощью вагинального тампона, помещается для экстракции в пробирку с растворителем. Для обнаружения ПАМГ-1 в пробирку погружается тест-полоска (устройство для латерального проточного иммуноанализа). Результат оценивается визуально по наличию одной или двух линий на тестовой области полоски.

РЕАГЕНТЫ И КОМПОНЕНТЫ
Тестовый набор AmniSure ROM содержит следующие компоненты: 1) инструкция по применению; 2) тест-полоска AmniSure ROM в пакете из фольги с поглотителем влаги; 3) стерильные полиэфирные влагалищные тампоны; 4) пластиковая пробирка с растворителем, которая содержит 0.9 % NaCl, 0.01 % Triton X-100, 0.05 % NaN₃.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• При сборе, обращении и утилизации тестируемых образцов необходимо соблюдать меры предосторожности.
• Не используйте поврежденные компоненты теста.
• Использованные тест-наборы представляют биологическую опасность.
• Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
• Не используйте компоненты тест-набора повторно.
• Не сгибайте и не сворачивайте тест-полоску или пакет из алюминиевой фольги с тест-полоской внутри.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
• Храните набор в сухом месте при температуре от 4 до 25 °C (от 40 до 77°F). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
• При хранении в пакете из фольги при рекомендуемой температуре тест остается стабильным вплоть до даты истечения срока годности, указанной на коробке.
• Используйте тест AmniSure ROM в течение 6 часов после извлечения тест-полоски из пакета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Тест AmniSure ROM имеет встроенный контрольный механизм, который обеспечивает правильную работу аналитического участка теста. Появление одной или двух линий в области результатов тест-полоски подтверждает целостность процедуры и компонентов теста.

Примечание. Если перед использованием необходимо разделить компоненты набора, запишите номера партии теста AmniSure ROM и/или специфичные номера партии полоски, тампона и растворителя для каждого теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
У всех женщин подтекание амниотической жидкости указывает на разрыв плодных оболочек. В исследованиях было установлено, что ПАМГ-1 является маркером амниотической жидкости.² Клинически значимое подтекание амниотической жидкости в тысячи раз увеличивает концентрацию ПАМГ-1 в шеечно-влагалищных выделениях. Порог чувствительности теста AmniSure ROM подобран таким образом, чтобы исключить зависимость результатов теста от возможных вариаций ожидаемых значений уровня ПАМГ-1 в различных популяциях.

ОПИСАНИЕ ТЕСТА
ПРИМЕЧАНИЕ. Прочтите инструкции по применению и строго следуйте им. Несоблюдение данных инструкций может привести к неточным результатам. Используйте тест AmniSure ROM не ранее чем через шесть часов после удаления дезинфицирующих растворов или лекарственных препаратов из влагалища женщины. Предложение плаценты и проведение пальцевого обследования перед взятием образца могут снизить точность результатов теста.

1. Возьмите пробирку с растворителем за крышку и тщательно встряхните. Убедитесь в том, что вся жидкость в пробирке опустилась на дно. Откройте пробирку с растворителем и поместите в штатив в вертикальном положении.
2. Для взятия образца с поверхности влагалища используйте стерильный полиэфирный тампон из набора. Извлеките стерильный тампон из упаковки, следуя приведенной на ней инструкции. До введения во влагалище избегайте контакта полиэфирного наконечника с другими объектами. Уложите женщину на спину и, удерживая тампон за середину стержня, осторожно введите полиэфирный наконечник во влагалище до момента касания пальцами кожи пациентки (на глубину не более 5–7 см). Выдержите тампон во влагалище в течение **одной (1) минуты**, затем извлеките его.
3. Погрузите полиэфирный наконечник тампона в пробирку с раствором из набора. Промойте тампон, вращая его за стержень в течение **одной (1) минуты**.
4. Извлеките и утилизируйте тампон.
5. Выполните анализ образца в течение 30 минут после взятия мазка. Если нет возможности выполнить анализ в течение 30 минут, но необходимо сохранить образец, плотно закройте пробирку с образцом и поместите ее в холодильник. Образец будет пригоден для анализа в течение шести часов.
6. Вскройте пакет из фольги в местах надреза и извлеките тест-полоску AmniSure ROM.
7. Погрузите белый конец тест-полоски (обозначен стрелками) в пробирку с раствором. При обильном истечении амниотической жидкости результат теста появится быстро (в течение нескольких секунд), а при небольшом подтекании могут потребоваться все **пять (5) минут**.
8. Извлеките тест-полоску из пробирки ровно через **пять (5) минут** или раньше, если стали четко видны обе линии. Положите тест-полоску на чистую сухую ровную поверхность, оцените результат. Две линии в тестовой области указывают на положительный результат, одна — на отрицательный.

Две линии: **Положительный**

Контрольная линия Тестовая линия

Одна линия: **Отрицательный**

Контрольная линия

Нет линий: **непригодный тест, используйте другой тест**

Интенсивность линий может варьироваться. Результат теста действителен, даже если линии нечеткие или неровные. Не следует интерпретировать результат теста, основываясь на интенсивности линий. Чтение и интерпретацию результатов следует выполнять в течение десяти минут с момента погружения тест-полоски в пробирку.

- ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**
- **Результаты следует использовать вместе с другой клинической информацией.**
 - Тест предназначен для обнаружения подтекания амниотической жидкости в текущий момент времени.
 - В редких случаях, когда образец взят через 12 и более часов после разрыва, а подтекание амниотической жидкости остановилось, тест может не выявить РПО вследствие различных факторов, включая (но не ограничиваясь) заживление разрыва, денатурацию антигена и т. д. В подобных случаях рекомендовано периодическое повторное прохождение теста.
 - Результаты теста AmniSure ROM являются качественными. Они не должны использоваться для количественной интерпретации.
 - Для корректной работы теста допустимо наличие лишь следов крови на тампоне. Если на тампоне присутствует значительное количество крови, тест может работать некорректно, его использование не рекомендуется.
 - Неспособность выявить разрыв оболочки не гарантирует его отсутствие.
 - Даже несмотря на отрицательный результат теста могут начаться спонтанные роды.
 - Не установлена эффективность теста AmniSure ROM в присутствии следующих загрязняющих веществ: меконий, противогрибковые кремы и суппозитории, гель K-Y®, препарат для лечения дрожжевой инфекции Monistat®, детские присыпки (крахмал и тальк), вагинальный увлажнитель Replens®, детское масло.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Клиническая эффективность теста AmniSure ROM была проверена в США независимым клиническим исследованием 203 женщин. Это послужило основанием для получения первоначального разрешения от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США (FDA).¹ Чувствительность: 98,9 %. Специфичность: 100 %. ППЗ (положительное прогностическое значение): 100 %. ОПЗ (отрицательное прогностическое значение): 99,1 %.

В недавних исследованиях установлено, что по качеству диагностики РПО тест AmniSure ROM превосходит комбинацию из клинического обследования, нитразинового теста и микроскопии мазка (феномен папоротника).¹ Кроме того, еще в четырех проведенных недавно исследованиях выявлено, что тест AmniSure ROM также превосходит методы исследования, основанные на определении протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (ПСИФР-1, IGFBP-1).³⁻⁶ В современных руководствах по ведению беременности с риском спонтанных преждевременных родов тесты, основанные на обнаружении ПАМГ-1 (например тест AmniSure ROM), по сравнению с другими методами считаются более точными для работы «у постели больного».⁷

ИССЛЕДОВАНИЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ
Вагинальные инфекции, моча, сперма и незначительные примеси крови не оказывают влияния на результаты теста AmniSure ROM.



ИСПОЛЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА
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. Immunochromatological 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
Гель K-Y® (принадлежит Reckitt Benckiser, Снау, Англия)
Препарат для лечения дрожжевой инфекции Monistat® (принадлежит Insight Pharmaceuticals, Уайт Плейнс, Нью-Йорк, США)
Вагинальный увлажнитель Replens® (принадлежит Church and Dwight Co., Inc., Кинг, Нью Джерси, США)
Патент США № 7,709,272. Выданы и заявлены патенты в других странах.
© 2025 QIAGEN


ГЛОССАРИЙ И СИМВОЛЫ

	Соответствие ЕС		Не использовать повторно
	Медицинское устройство для диагностики In-Vitro		Не использовать, если упаковка повреждена
	Представительство в ЕС		Содержит реагенты, достаточные для количества «N» реакций
	Номер материала		Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер		Ограничения по температуре
	Код/номер партии		Использовать до
	Глобальный торговый идентификационный номер		Производитель
<div>Warning: Do not fold or bend the test packet and/or the test strip</div> <div>Предупреждение: Не сгибайте и не сворачивайте тест-полоску или пакет из алюминиевой фольги с тест-полоской внутри.</div>			







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



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



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



1135880 Ред. 07
01/2025

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТА

Редакция	Дата издания	Изменение
01	Март, 2015	Первое издание
02	Апрель, 2016	Обновлено время тестирования и считывания
03	Январь, 2017	Обновлено с учетом переводов с французского языка
04	Февраль, 2017	Добавлены переводы на голландский, норвежский, шведский и датский языки
05	Декабрь, 2019	Добавлены переводы на португальский (Бразилия), финский, индонезийский, корейский (Южная Корея) и польский языки
06	Март, 2020	Удален перевод на венгерский язык
07	Январь, 2025	Реорганизованы инструкции для большей ясности и лучшего понимания; удалены переводы