

Test AmniSure® ROM (ruptúra [plodových] membrán)

POKYNY NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE *IN VITRO*



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Test AmniSure ROM je rýchly, kvalitatívny imunochromatografický test na *in vitro* detekciu plodovej vody pri vaginálnom výtoku tehotných žien. Test je určený pre zdravotníckych pracovníkov na pomoc pri detekcii ruptúry plodových membrán u tehotných žien.¹

SÚHRNNÉ INFORMÁCIE O TESTE A JEHO OBJASNENIE

K predčasnej ruptúre plodových membrán (PROM) dochádza asi v 10 % tehotenstiev a predstavuje jednu z najdôležitejších terapeutických dilem v súčasnej pôrodníckej praxi.¹ Manažment pacientok s PROM a PPRM (predčasná PROM vyskytujúca sa pred 37. týždňom tehotenstva) je nákladný a zostáva dôležitou perinatálnou dilemou, pretože klinický lekár sa pokúša vyvážiť riziko predĺženia tehotenstva a riziko infekcie.¹

Riziká PROM v termíne súvisia so závažnými neonatálnymi následkami, ako je predčasný pôrod, fetálna tieseň, prolaps pupočníka, abrupcia placentae a infekcia.¹ PPRM predstavuje 20 % až 40 % prípadov PROM a je spojená s 20 % až 50 % predčasných pôrodov, infekčnou morbiditou u matky a plodu, pľúcnou hypopláziou plodu, prolapsom pupočnej šnúry, rozvojom fetálnych deformít a postnatálnou endometritídou.¹ Všetky tieto dôsledky výrazne zvyšujú fetálnu a materskú morbiditu a mortalitu.

Testovacia súprava AmniSure ROM je samostatný systém, ktorý umožňuje rýchlu a presnú diagnostiku PROM, ktorá je rozhodujúca pre zabezpečenie vhodných pôrodníckych opatrení v prípade ruptúry. Okrem toho presná diagnostika PROM pomáha vyhnúť sa neopodstatneným zásahom, ako je vyvolanie pôrodu alebo hospitalizácia.

PRINCÍP TESTU

Test AmniSure ROM využíva princípy imunochromatografie na detekciu ľudského proteínu PAMG-1 prítomného v plodovej vode. Test využíva vysokocitlivé monoklonálne protilátky, ktoré detegujú aj minimálne množstvo PAMG-1 prítomného v cervikovaginálnom výtoku po ruptúre plodových membrán. PAMG-1 bol vybraný ako marker ruptúry plodových membrán v dôsledku jeho vysokej hladiny v plodovej vode, nízkej hladiny v krvi a extrémne nízkej hladiny pozadia v cervikovaginálnom výtoku, keď sú plodové membrány neporušené. Aby sa minimalizovala frekvencia falošných výsledkov, bolo vybraných viacero monoklonálnych protilátok na nastavenie prahu citlivosti testu AmniSure ROM na optimálnu nízku hladinu 5 ng/ml. Maximálna koncentrácia pozadia PAMG-1 v cervikovaginálnom výtoku je o niečo nižšia ako medzná hodnota citlivosti testu AmniSure ROM, čo minimalizuje falošne pozitívne/negatívne výsledky a umožňuje ~99 % presnosť.¹ Vzorka cervikovaginálneho výtoku (odoberá vaginálnym sterom) sa vloží do nádoby s rozpúšťadlom na extrakciu. PAMG-1 sa potom deteguje v nádobke vložením testovacieho prúžku (zariadenie s bočným prietokom). Výsledok sa odčíta vizuálne na základe prítomnosti jednej alebo dvoch čiarok v testovacej oblasti prúžku.

ČINIDLÁ A KOMPONENTY

Testovacia súprava AmniSure ROM obsahuje nasledujúce komponenty: 1) Návod na použitie 2) Testovací prúžok AmniSure ROM vo fóliovom vrecku s výsúdiom 3) Sterilné polyesterové vaginálne tampóny 4) Plastová nádoba s roztokom rozpúšťadla obsahujúcim: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaH₂PO₄.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

- Pri zhromažďovaní, manipulácii a likvidácii testovaných vzoriek je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia.
- Poškodené komponenty testu nepoužívajte.
- Použitie testovacie súpravy sú biologicky nebezpečné.
- Nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby, ktorá je uvedená na etikete.
- Komponenty testovacej súpravy nepoužívajte opakovane.
- Neohýbajte ani neskladajte testovací prúžok ani hliníkové fóliové vrecko, v ktorom je uložený testovací prúžok.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Súpravu skladujte na suchom mieste pri teplote 4 až 25 °C (40 až 77 °F). NEZMRAZUJTE.
- Pri skladovaní vo fóliovom vrecku pri odporúčanej teplote je test stabilný až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli.
- Test AmniSure ROM by sa mal použiť do 6 hodín po vybratí testovacieho prúžku z fóliového vrecka.

KONTROLA KVALITY

Test AmniSure ROM obsahuje interný kontrolný mechanizmus, ktorý zabezpečuje funkčnosť analytickej časti testu. Objavenie sa jednej alebo dvoch čiarok vo výsledkovej oblasti testovacieho prúžku overí integritu skúšobného postupu a komponentov.

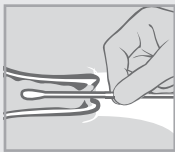
Poznámka: Ak oddeľujete komponenty súpravy pred použitím, poznačte si čísla šarží testovacej súpravy AmniSure ROM a/alebo špecifické čísla šarží prúžkov, tampónov a rozpúšťadiel použitých pre každý test.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

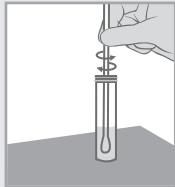
Únik plodovej vody svedčí o ruptúre plodových membrán u všetkých žien. Štúdie PAMG-1 ho potvrdili ako marker plodovej vody.² Klinicky významný únik plodovej vody zvyšuje koncentráciu PAMG-1 v cervikovaginálnom výtoku tisícnásobne. Prah citlivosti testu AmniSure ROM je nastavený tak, aby eliminoval závislosť výsledkov testu od možných variácií očakávaných hodnôt (hladiny PAMG-1) v danej populácii.

POSTUP TESTOVANIA

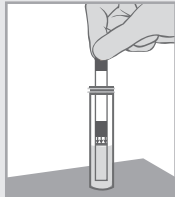
POZNÁMKA: Prečítajte si pokyny na použitie a presne ich dodržiavajte. Ak tak neurobíte, môže to viesť k nepresným výsledkom. Test AmniSure ROM by sa nemal použiť skôr ako 6 hodín po odstránení akýchkoľvek dezinfekčných roztokov alebo liekov z vagíny. Placenta previa a vykonávanie digitálnych vyšetrení pred odberom vzoriek môže viesť k nepresným výsledkom testu.



1. Chyťte nádobku s rozpúšťadlom za uzáver a dobre ju pretrepte, aby ste zaistili, že všetka tekutina v nádobke spadne na dno. Otvorte nádobku s rozpúšťadlom a umiestnite ju do zvislej polohy.



2. Na odber vzorky z povrchu vagíny použite dodaný sterilný polyesterový tampón. Vyberte sterilný tampón z obalu podľa pokynov na obale. Polyesterová špička by sa pred vložením do vagíny nemala ničoho dotknúť. Držte tampón v strede a zatiaľ čo pacientka leží na chrbte, opatrne zasúvajte polyesterovú špičku tampónu do vagíny, kým sa prsty nedotknú pokožky (nie viac ako 5 – 7 cm hlboko). Po 1 minúte vytiahnite tampón z vagíny.



3. Vložte polyesterovú špičku tampónu do dodanej nádoby s roztokom a opláchnite tampón otáčaním počas 1 minúty.
4. Vyberte a zlikvidujte tampón.
5. Otestujte vzorku pacienta do 30 minút po odbere. Ak sa vzorka pacienta neotestuje do 30 minút a je potrebné vzorku uskladniť, nádobku so vzorkou tesne uzavrite a pred testovaním ju vložte do chladničky na maximálne 6 hodín.
6. Roztrhnite fóliové vrecko na perforácii a vyberte testovací prúžok AmniSure ROM.

7. Vložte biely koniec testovacieho prúžku (označený šípkami) do nádoby s roztokom. Silný únik plodovej vody spôsobí, že výsledky budú viditeľné skoro (v priebehu niekoľkých sekúnd), zatiaľ čo detekcia veľmi malého úniku môže trvať celých 5 minút.

8. **Vyberte testovací prúžok, ak sú v nádobke zreteľne viditeľné dve čiarok alebo presne po 5 minútach.** Odčítajte výsledky umiestnením testovacieho prúžku na čistý, suchý a rovný povrch. Pozitívny výsledok je označený dvoma čiarokami v testovacej oblasti, zatiaľ čo negatívny výsledok je označený jednou čiarokou v testovacej oblasti.

Dve čiarok: Pozitívny

Kontrolná čiarok — Testovacia čiarok

Jedna čiarok: Negatívny

Kontrolná čiarok

Žiadne čiarok: Neplatný, vykonajte ďalší test

Intenzita čiarok sa môže meniť; výsledok testu je platný aj vtedy, ak sú čiarok slabé alebo nerovnomerné. Výsledok testu neinterpretujte na základe intenzity čiarok. Po 10 minútach od vloženia testovacieho prúžku do nádoby neodčítajte ani neinterpretujte výsledky.

OBMEDZENIA TESTU

- **Výsledky by sa mali používať v spojení s inými klinickými informáciami**
- Test je určený na zistenie úniku plodovej vody v danom čase.
- V zriedkavých prípadoch, keď sa vzorka odoberie 12 hodín alebo neskôr po tom, čo došlo k ruptúre a únik plodovej vody sa zastavil, test nemusí odhaliť ROM v dôsledku viacerých faktorov vrátane (okrem iného) opätovného utesnenia ruptúry, denaturácie antigénu atď. V takýchto prípadoch môže byť vhodné pravidelné opakované testovanie.
- Výsledky testu AmniSure ROM sú kvalitatívne. Na základe výsledkov testu by sa nemala robiť žiadna kvantitatívna interpretácia.
- V prípadoch, keď sa na tampóne nachádzajú len stopové množstvá krvi, test funguje správne. Keď je na tampóne značné množstvo krvi, test môže zlyhať a neodporúča sa.
- Nezaznamenanie detekcie ruptúry membrán nezaručuje, že k ruptúre membrán nedošlo.
- Ženy môžu rodiť spontánne aj napriek negatívemu výsledku testu.
- Účinnosť testu AmniSure ROM nebola stanovená v prítomnosti nasledujúcich kontaminantov: mekónium, krémy alebo čapíky proti plesniam, gél K-Y®, liečba kvasinkovej infekcie Monistat®, detský prášok (škrob a mastenec), dámsky zvlhčovač Replens® alebo detský olej.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Nasledujúce metricky účinnosti testu AmniSure ROM boli stanovené nezávislým klinickým skúšaním 203 pacientov v USA, ktoré slúžilo ako základ pre pôvodné schválenie FDA:¹ Citlivosť: 98,9 %. Špecifita: 100 % PPV (pozitívna prediktívna hodnota): 100 % NPV (negatívna prediktívna hodnota): 99,1 %.

V nedávnych štúdiách sa ukázalo, že test AmniSure ROM je lepší ako kombinácia klinického hodnotenia, nitrazinového testu a papradového testu na diagnostiku ROM.¹ Okrem toho sa podľa štyroch nedávnych štúdií ukázalo, že test AmniSure ROM je lepší ako testy založené na IGFBP-1.^{3,4} Podľa nedávnych usmernení o manažmente spontánneho predčasného pôrodu sa test založený na detekcii PAMG-1 (t. j. AmniSure ROM Test) považoval za presnejší test pri lžku v porovnaní s ostatnými.⁷

INTERFERENČNÉ ŠTÚDIE

Vaginálne infekcie, moč, sperma alebo nevýznamné prímеси krvi neovplyvňujú výsledky testu AmniSure ROM.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Gél KY® (vlastní Reckitt Benckiser, Slough, Anglicko)

Liečba kvasinkovej infekcie Monistat® (vo vlastníctve Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Dámsky zvlhčovač Replens® (vo vlastníctve Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

Patent USA 7,709,272. V iných krajinách sú podané a čakajú na schválenie ďalšie patenty.

© 2025 QIAGEN

SLOVNÍK SYMBOLOV

	Európska zhoda		Nepoužívať opakovane
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie v podmienkach in vitro		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Európsky autorizovaný zástupca		Obsahuje reagentie postačujúce na <N> reakcií
	Číslo materiálu		Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Teplotné obmedzenia
	Kód šarže		Dátum použiteľnosti
	Globálne obchodné identifikačné číslo		Výrobca

Varovanie: Neprehýbajte ani neohýbajte fóliové vrecko alebo testovací prúžok.

Varovanie: Neprehýbajte ani neohýbajte fóliové vrecko a/alebo testovací prúžok.





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, NEMECKO



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



1135880 Ver. 07
01/2025

HISTÓRIA REVÍZIE DOKUMENTU

Revízia	Dátum vydania	Zmena
01	Mar. 2015	Prvé vydanie
02	Apr. 2016	Aktualizované načasovanie testovania a odčítania
03	Jan. 2017	Aktualizované kvôli zhode s prekladmi do francúzštiny
04	Feb. 2017	Pridané preklady do holandčiny, nórčiny, švédčiny a dánčiny
05	Dec. 2019	Pridané preklady do portugalčiny (Brazília), finčiny, indonézčiny, kórejčiny (Južná Kórea), poľštiny
06	Mar. 2020	Odstránený preklad do maďarčiny
07	Jan. 2025	Reorganizované pokyny, aby boli jasné a lepšie definovali pokyny; odstránené preklady