

AmniSure® ROM (ruptura fetalnih membrana) Test

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U *IN VITRO* DIJAGNOSTICI



NAMENA

AmniSure ROM Test je brz, kvalitativni imunohromatografski test za *in vitro* otkrivanje amnijske tečnosti u vaginalnom isjetku trudnica. Test je namenjen zdravstvenim radnicima kako bi se pomoglo u otkrivanju rupture fetalnih membrana kod trudnica.¹

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Preвременa ruptura fetalnih membrana (engl. PROM: Premature rupture of fetal membranes) se događa u oko 10% trudnoća i predstavlja jednu od najvažnijih terapijskih dilema iz svakodnevne ginekološke prakse.¹ Lečenje trudnica sa PPO ili prevremenom rupturom fetalnih membrana pre 37. nedelje trudnoće (engl. PPRO: pre-term PROM) je skupo, i predstavlja važnu perinatalnu dilemu kliničkog lekara koji mora pokušati da uravnoteži rizike produženja trudnoće i razvoja infekcije.¹

Rizici PROM-a u terminu povezani su sa ozbiljnim neonatalnim posledicama kao što su prevremeni porodaj, fetalni distres, prolaps vrpce, abruptio placentae i infekcija.¹ PPROM čini 20% do 40% slučajeva PROM-a, a povezan je sa 20% do 50% prevremenih porođaja, infektivnim morbiditetom kod majke i fetusa, plućnom hipoplazijom fetusa, prolapsom pupčane vrpce, razvojem fetalnih deformiteta i postnatalnim endometritisom.¹ Sve ove posledice značajno povećavaju morbiditet i smrtnost fetusa i majki.

Komplet testa AmniSure ROM Test samostalan je sistem koji obezbeđuje brzu i tačnu dijagnozu PROM-a koja je ključna za obezbeđivanje odgovarajućih akušerskih mera u slučaju rupture. Pored toga, tačna dijagnoza PROM-a pomaže da se izbegne neopravdana intervencija kao što je indukcija porođaja ili hospitalizacija.

PRINCIP TESTA

AmniSure ROM Test koristi principe imunohromatografije za otkrivanje humanog PAMG-1 proteina prisutnog u amnijskoj tečnosti. Test koristi visoko osetljiva monoklonska antitela koja otkrivaju čak i minimalnu količinu PAMG-1, koja je prisutna u cervikovaginalnom isjetku nakon rupture fetalnih membrana. PAMG-1 je izabran kao marker rupture fetalnih membrana zbog visokog nivoa u amnijskoj tečnosti, niskog nivoa u krvi i izuzetno niskog pozadinskog nivoa u cervikovaginalnom isjetku kada su fetalne membrane netaknute. Da bi se smanjila učestalost lažnih rezultata, odabrano je nekoliko monoklonskih antitela kako bi se podeseo prag osetljivosti testa AmniSure ROM Test na optimalnom niskom nivou od 5 ng/ml. Maksimalna pozadinska koncentracija PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku je nešto niža od granične vrednosti osetljivosti testa AmniSure ROM Test, minimizirajući lažno pozitivne / negativne rezultate i omogućavajući tačnost ~ 99%.¹ Uzorak cervikovaginalnog isjetka (prikupljen štapićem za uzorkovanje iz vagine) stavlja se u bočicu sa rastvaračem za ekstrakciju. PAMG-1 se zatim otkriva u bočici umetanjem test trake (uređaj bočnog protoka) u nju. Rezultat se vizuelno čita prisustvom jedne ili dve linije u testnom području trake.

REAGENSI I KOMPONENTE

Komplet testa AmniSure ROM Test uključuje sledeće komponente: 1) uputstvo za upotrebu 2) traku testa AmniSure ROM Test u kesici od folije sa sredstvom za sušenje 3) sterilni poliesterski štapići za uzorkovanje iz vagine 4) plastičnu bočicu sa rastvorom rastvarača koja sadrži: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% NaN₃.

MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

- Pridržavajte se mera predostrožnosti kada uzimate uzorke za testiranje, rukujete njima i kada ih odlažete u otpad.
- Ne koristite oštećene komponente testa
- Korišćeni kompleti za testiranje predstavljaju biološki otpad
- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe, koji je odštampan na nalepnici
- Nemojte više puta da koristite komponente kompleta za testiranje
- Nemojte da savijate ili presavijate test traku ili kesice od aluminijumske folije sa test trakom

ČUVANJE I STABILNOST

- Čuvajte komplet za testiranje na suvom mestu na temperaturi od 4 do 25 °C (40 do 77 °F). NE ZAMRZAVAJTE.
- Kada se čuva u kesici od folije na preporučenoj temperaturi, test je stabilan do isteka roka upotrebe označenog na kutiji.
- AmniSure ROM Test mora biti upotrebljen u roku od 6 sati nakon vađenja iz kesice od folije.

KONTROLA KVALITETA

AmniSure ROM Test sadrži mehanizam interne kontrole koji osigurava da je analitički deo testa funkcionalan. Pojava jedne ili dve linije u testnom području rezultata test trake potvrđuje valjanost postupka i komponenata.

Napomena: Ako razdvajate komponente kompleta pre upotrebe, zabeležite brojeve serija kompleta testa AmniSure ROM Test i/ili specifične brojeve traka, štapića za uzorkovanje i rastvarača koji se koriste za svaki test.

OČEKIVANE VREDNOSTI

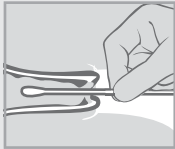
Curenje amnijske tečnosti ukazuje na rupturu fetalnih membrana kod svih žena. Studije PAMG-1 su ga utvrdile kao marker amnijske tečnosti.² Klinički značajno curenje amnijske tečnosti povećava koncentraciju PAMG-1 u cervikovaginalnom isjetku za faktor hiljada. Prag osetljivosti testa AmniSure ROM Testa je postavljen da eliminiše zavisnost rezultata testa od mogućih varijacija očekivanih vrednosti (nivoa PAMG-1) u bilo kojoj populaciji.

POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

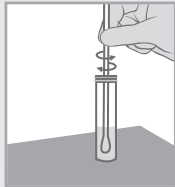
NAPOMENA: Pročitajte i tačno pratite uputstva za upotrebu; ako to ne učinite, može doći do netačnih rezultata.

AmniSure ROM Test ne treba koristiti ranije od 6 sati nakon uklanjanja bilo kakvih dezinfekcionih rastvora ili lekova iz vagine.

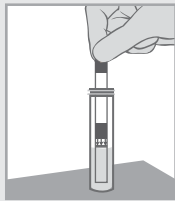
Placenta previa i obavljanje digitalnih pregleda pre prikupljanja uzoraka može dovesti do netačnih rezultata testa.



1. Uzmite bočicu rastvarača za poklopac i dobro protresite da se uverite da je sva tečnost u bočici pala na dno. Otvorite bočicu sa rastvorom i postavite je u uspravni položaj.

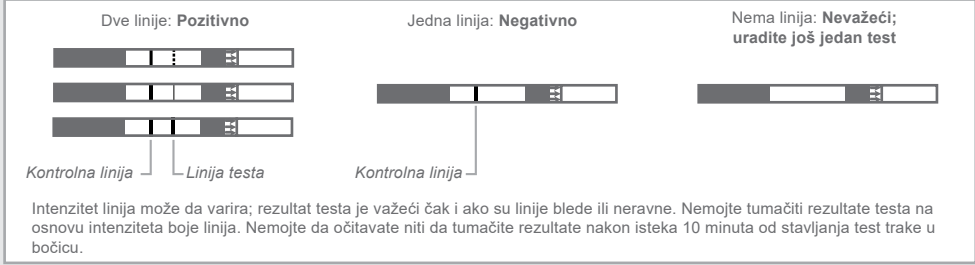


2. Da biste prikupili uzorak sa površine vagine, koristite sterilni poliesterski štapić za uzorkovanje. Izvadite sterilni štapić za uzorkovanje iz pakovanja prateći uputstva na pakovanju. Poliesterski vrh ne bi trebalo da dodiruje ništa pre umetanja u vaginu. Držite štapić za uzorkovanje za sredinu drške i pažljivo unesite vrh štapića u vaginu pacijentkinje koja leži na leđima sve dok vam prsti ne dotaknu kožu (ne dublje od 5 do 7 cm). Izvucite štapić iz vagine nakon **1 minuta**.



3. Stavite poliesterski vrh štapića za uzorkovanje u obezbeđenu bočicu rastvora i isperite ga rotirajući **1 minut**.
4. Uklonite i odložite štapić za uzorkovanje.
5. Testirajte uzorak pacijenta u roku od 30 minuta nakon uzimanja uzorka. Ako uzorak pacijenta ne testirate u roku od 30 minuta, a uzorak treba da se uskladišti, čvrsto zatvorite flašicu i ostavite je u frižideru ne duže od 6 sati pre testiranja.
6. Otvorite kesicu od folije tako što ćete je pocepati na mestima ureza i izvadite traku testa AmniSure ROM Test.
7. Stavite beli kraj test trake (obeležen strelicama usmerenim ka dole) u bočicu sa rastvaračem. Snažno curenje amnijske tečnosti će učiniti rezultate vidljivim rano (u roku od nekoliko sekundi), dok za vrlo malo curenje može potrajati punih **5 minuta**.

8. Izvadite test traku ukoliko se jasno vide dve linije u bočici ili nakon tačno 5 minuta. Pročitajte rezultate postavljanjem test trake na čistu, suhu, ravnu površinu. Pozitivan rezultat je označen sa dve linije u testnom području, dok se negativan rezultat prikazuje jednom linijom u testnom području.



OGRANIČENJA TESTA

- **Rezultate treba koristiti u kombinaciji sa drugim kliničkim informacijama**
- Test je namenjen za otkrivanje curenja amnijske tečnosti u datom trenutku
- U retkim slučajevima, kada se uzorak uzima 12 sati ili kasnije nakon što je došlo do rupture i nakon što curenje amnijske tečnosti prestane, test ne može da otkrije ROM zbog nekoliko faktora, uključujući (ali ne ograničavajući se na) ponovno zapitavanje rupture, denaturaciju antigena, itd. Periodično ponovno testiranje u takvim slučajevima može biti preporučljivo.
- Rezultati testa AmniSure ROM Test su kvalitativni. Nijedno kvantitativno tumačenje ne bi trebalo da se zasniva na rezultatima testa.
- U slučajevima samo tragova krvi na štapiću za uzorkovanje, test funkcioniše ispravno. Kada postoji značajno prisustvo krvi na štapiću za uzorkovanje, test može biti neispravan i ne preporučuje se.
- Neotkrivanje rupture membrane ne garantuje odsustvo rupture membrane
- Žene mogu spontano da se porode uprkos negativnom rezultatu testa
- Performanse testa AmniSure ROM Test nisu utvrđene u prisustvu sledećih zagađivača: mekonijuma, anti-gljivičnih krema ili supozitorija, K[®] želea, Monistat[®] tretmana za gljivične infekcije, pudera za bebe (skrob i talk), Replens[®] ženske hidratantne krema ili ulja za bebe

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Sledeće metrike performansi testa AmniSure ROM Test uspostavljene su nezavisnim kliničkim ispitivanjem 203 pacijenta u SAD koji su poslužili kao osnova za originalno odobrenje FDA:¹ Osetljivost: 98,9%. Specifičnost: 100%. PPV (pozitivna prediktivna vrednost): 100%. NPV (negativna prediktivna vrednost): 99,1%.

U nedavnim studijama, pokazalo se da je test AmniSure ROM Test superiorniji u odnosu na kombinaciju kliničke procene, nitrazin testa i testa paprati za dijagnozu ROM-a.¹ Pored toga, prema četiri nedavne studije, pokazalo se da je test AmniSure ROM Test superiorniji od ispitivanja zasnovanih na IGFBP-1.^{3,4} Prema nedavnim smernicama o upravljanju spontanin preuranjenim porođajem, test zasnovan na detekciji PAMG-1 (tj. AmniSure ROM Test) smatran je preciznijim testom pored kreveta u poređenju sa drugima.⁷

STUDIJE OMETANJA

Vaginalne infekcije, urin, sperma ili značajne krvne primese ne ometaju rezultat testa AmniSure ROM Testa.

LITERATURA

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.

ZAŠTIĆENI ZNAKOVİ

K-Y[®] Jelly (u vlasništvu kompanije Reckitt Benckiser, Slau, Engleska)

Monistat[®] Yeast Infection Treatment (u vlasništvu kompanije Insight Pharmaceuticals, Voist Plejns, Njujork)

Replens[®] Feminine Moisturizer (u vlasništvu kompanije Church and Dwight Co., Inc., Juimg, Nju Džerzi)

U.S. Patent 7,709,272. Izdati patenti i patenti na čekanju u drugim zemljama. © 2025 QIAGEN

REČNIK SIMBOLA

	Evropska usaglašenost		Nemojte da koristite više puta
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku		Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu		Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija
	Broj materijala		Pročitajte uputstvo za upotrebu
	Kataloški broj		Temperaturno ograničenje
	Šifra serije		Rok upotrebe
	Globalni trgovački identifikacioni broj		Proizvođač

Upozorenje: Nemojte da lomite ili savijate kesicu od folije i/ili test traku.

Upozorenje: Nemojte da lomite ili savijate kesicu od folije i/ili test traku.



 **QIAGEN**
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, SAD

 **QIAGEN GmbH**
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, NEMAČKA

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

 **1135880 Rev. 07**
01/2025

ISTORIJA REVIZIJA DOKUMENTA

Revizija	Datum izdanja	Promene
01	mar. 2015.	Inicijalno izdanje
02	apr. 2016.	Ažurirano je vreme testiranja i očitavanja
03	jan. 2017.	Ažurirano je kako bi se prilagodilo francuskim prevodima
04	feb. 2017.	Dodati su holandski, norveški, švedski i danski prevodi
05	dec. 2019.	Dodati su portugalski (Brazil), finski, indonežanski, korejski (Južna Koreja), poljski prevodi
06	mar. 2020.	Uklonjen je mađarski prevod
07	jan. 2025.	Reorganizovana su uputstva da imaju jasnoću i bolju definiciju uputstava; uklonjeni su prevodi