

Testet AmniSure® ROM (Rupture of [fetal] Membranes)

INSTRUKTIONER FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTISK ANVÄNDNING



AVSEDD ANVÄNDNING

Testet AmniSure ROM är ett kvalitativt immunkromatografiskt snabbtest för *in vitro*-detektion av fostervatten i vaginalsekret hos gravida kvinnor. Testet är avsett för professionell användning inom sjukvården som hjälp vid detektion av hinnbristning (ROM, rupture of fetal membranes) hos gravida kvinnor.¹

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Tidig hinnbristning (PROM, Premature rupture of fetal membranes) inträffar vid cirka 10 % av alla graviditeter och är en viktig terapeutisk frågeställning inom dagens förlossningsvård.¹ Behandlingen av patienter med PROM och PPROM (pre-term PROM, inträffar före graviditetsvecka 37) är kostsam och utgör ett betydande perinatalt dilemma, då läkarna måste väga riskerna med förlängd graviditet mot riskerna för infektion.¹

Riskerna med PROM är relaterade till allvarliga neonatala konsekvenser, t.ex. för tidig födsel, fosterpåverkan, navelsträngsframfall, moderkaksavlossning och infektion.¹ PPROM utgör 20 % till 40 % av PROM-fallen och är associerat med 20 % till 50 % av prematura födsler, infektiös morbiditet hos moder och foster, pulmonell hypoplasia hos fostret, navelsträngsframfall, utvecklande av fosterskador samt postnatal endometrit.¹ Alla de här konsekvenserna ökar signifikant både morbiditet och mortalitet hos såväl fostret som modern.

Testkittet AmniSure ROM är ett slutet system som ger en snabb och korrekt PROM-diagnos, vilket är avgörande för att se till att rätt åtgärder sätts in i förlossningsvården vid förekomst av hinnbristning. En korrekt ställd PROM-diagnos hjälper också till att undvika omotiverade interventioner så som igångsättning eller långvarig sjukhusvistelse.

TESTPRINCIP

Testet AmniSure ROM bygger på principerna för immunokromatografi för att detektera humant PAMG-1-protein som finns i fostervatten. Testet använder högensitiva monoklonala antikroppar som detekterar även en minimal mängd av PAMG-1, som finns i cervikovaginalsekret efter hinnbristning. PAMG-1 valdes som markör för hinnbristning på grund av dess höga nivå i fostervatten, låga nivå i blod och extremt låga bakgrunds nivå i cervikovaginalsekret när hinnorna är intakta. För att minimera antalet falska resultat valdes flera monoklonala antikroppar för att definiera tröskelvärdet för känslighet för testet AmniSure ROM till den optimalt låga nivån på 5 ng/ml. Den maximala bakgrundskoncentrationen av PAMG-1 i cervikovaginalsekret är något lägre än känslighetscutoff-värdet för testet AmniSure ROM, vilket minimerar antalet falskt positiva/negativa resultat och möjliggör ~99 % precision.¹ Ett prov med cervikovaginalsekret (taget med vaginal provtagningspinne) placeras i en flaska med extraktionslösning. PAMG-1 detekteras sedan genom att en testremsa (lateralfödesenhet) placeras i flaskan. Resultatet avläses visuellt genom förekomst av ett eller två streck i remsans testområde.

REAGENSER OCH KOMPONENTER

1) testkittet AmniSure ROM ingår följande komponenter: 1) Bruksanvisning 2) AmniSure ROM-testremsa i folieförpackning med torkmedel 3) Sterila vaginala provtagningspinnar av polyester 4) Plastflaska med extraktionslösning innehållande: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaH₂

VARNINGAR OCH SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Säkerhetsåtgärder ska observeras vid provtagning, hantering och kassering av testprover
- Använd inte skadade testkomponenter
- Använda testkit ska behandlas som smittfarligt material
- Använd inte efter det utgångsdatum som finns tryckt på etiketten
- Testkittets komponenter får inte återanvändas
- Böj eller vik inte testremsan eller folieförpackningen med testremsan i

FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara kittet torrt i 4–25 °C. SKA INTE FRYSAS.
- Vid förvaring i folieförpackningen i rekommenderad temperatur är testet stabilt fram till det utgångsdatum som anges på kartongen.
- Testet AmniSure ROM ska användas inom 6 timmar efter att testremsan har tagits ut ur folieförpackningen.

KVALITETSKONTROLL

Testet AmniSure ROM innehåller en intern kontrollmekanism som garanterar att den analytiska delen av testet fungerar. Förekomsten av ett eller två streck i testremsans resultatområde bekräftar funktionaliteten hos testets procedur och komponenter.

Obs: Om kittets komponenter separeras före användning ska du anteckna AmniSure ROM-testkitets lotnummer och/eller specifika lotnummer för den remsa, provtagningspinne och extraktionslösning som används för varje test.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

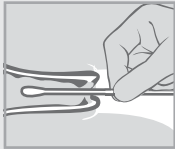
Fostervattenläckage är indikativt för hinnbristning hos alla kvinnor. Studier av PAMG-1 har fastställt det som en markör för fostervatten.² Kliniskt signifikant fostervattenläckage ökar koncentrationen av PAMG-1 i cervikovaginalsekret med en faktor på flera tusen. Tröskelvärdet för känslighet hos testet AmniSure ROM är definierat för att eliminera beroendet av testresultaten vid möjliga variationer av förväntade värden (nivåer av PAMG-1) oberoende av population.

TESTPROCEDUR

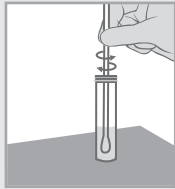
OBS: Bruksanvisningen ska läsas och följas exakt, eftersom det annars kan leda till felaktiga resultat.

Testet AmniSure ROM ska inte användas tidigare än 6 timmar efter att eventuella desinfektionslösningar eller läkemedel har använts i vaginan.

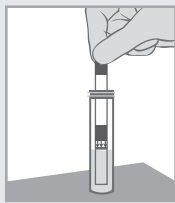
Lågt liggande moderkaka eller utförande av digitala undersökningar innan provtagning kan leda till felaktiga testresultat.



1. Fatta flaskan med extraktionslösning i korken och skaka väl för att se till att all vätska i flaskan har sjunkit till botten. Öppna flaskan med extraktionslösning och placera den i lodrätt läge.



2. Vid provtagning från vaginan ska den sterila provtagningspinne som medföljer användas. Ta ut den sterila provtagningspinne ur förpackningen enligt anvisningarna på förpackningen. Var noga med att inte vidröra något med provtagningspinnens polyesterspets innan den förs in i vaginan. Håll provtagningspinne på mitten, och medan patienten ligger på rygg, för försiktigt in polyesterspetsen på provtagningspinne i vaginan tills fingrarna berör huden (inte mer än 5–7 cm). Ta ut provtagningspinne från vaginan efter 1 minut.



3. Placera polyesterspetsen i flaskan med extraktionslösning och rotera provtagningspinne i 1 minut.

4. Avlägsna och kassera provtagningspinne.

5. Patientprovet ska testas inom 30 minuter efter provtagning. Om patientprovet inte testas inom 30 minuter efter provtagning och förvaring av provet krävs, ska provflaskan förslutas väl och placeras i kylskåp i högst 6 timmar före testning.

6. Öppna folieförpackningen vid rivmarkeringarna och ta ut AmniSure ROM-testremsan.

7. Placera den vita änden av testremsan (markerad med pilar) i flaskan med extraktionslösning. Ett starkt läckage av fostervatten kommer att göra resultatet synligt snabbt (inom några sekunder), medan ett mycket litet läckage kan ta upp till 5 minuter.

8. Ta bort testremsan om två streck syns tydligt i flaskan eller efter exakt 5 minuter. Avläs resultatet genom att placera testremsan på en ren, torr och plan yta. Ett positivt resultat indikeras genom två streck i testområdet, medan ett negativt resultat indikeras genom ett enda streck i testområdet.

Två streck: Positivt

Kontrollstreck — Teststreck

Ett streck: Negativt

Kontrollstreck —

Inga streck: Ogiltigt; gör om testet

Färgstyrkan hos strecken kan variera. Testresultatet är dock giltigt även om strecken är svaga eller ojämna. Testresultatet ska inte tolkas utifrån streckens färgstyrka. Resultaten ska inte avläsas eller tolkas efter att 10 minuter har passerat sedan testremsan placerades i flaskan.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- Resultaten ska användas tillsammans med annan klinisk information.
- Testet är avsett för detektion av fostervattenläckage vid en given tidpunkt.
- I sällsynta fall, om ett prov har tagits 12 timmar eller senare efter att hinnbristningen uppkommit och fostervattenläckaget har upphört, kan det hända att ROM inte detekteras av testet på grund av flera faktorer, inklusive (men inte begränsat till) återställd hinnbristning, denaturerande antigen etc. I sådana fall rekommenderas regelbunden omtestning.
- Resultaten från testet AmniSure ROM är kvalitativa. Ingen kvantitativ tolkning kan göras baserat på testresultaten.
- Om det skulle finnas mycket små spår av blod på provtagningspinne fungerar testet ändå korrekt. Vid en signifikant blodmängd på provtagningspinne kanske testet inte fungerar korrekt. I sådana fall rekommenderas att testet inte utförs.
- Om hinnbristning inte detekteras är detta ingen garanti för att en hinnbristning inte föreligger.
- Kvinnor kan få spontana värkar trots ett negativt testresultat.
- Prestandan hos testet AmniSure ROM har inte fastställts vid förekomst av följande kontaminanter: mekonium, svampdödande kräm eller stölpiller, K-Y®-glidmedel, Monistat® för behandling av svampinfektion, baby puder (stärkelse och talk), Replens® vaginalgel eller babyolja.

PRESTANDAEGENSKAPER

Följande prestandamått fastställdes för testet AmniSure ROM vid en oberoende klinisk undersökning av 203 patienter i USA som fungerade som bas för FDA-godkännande:¹ Känslighet: 98,9 %. Specificitet: 100 %. PPV (positivt prediktivt värde): 100 %. NPV (negativt prediktivt värde): 99,1 %.

I nya studier har testet AmniSure ROM visat sig vara överlägset jämfört med kombinationen av klinisk bedömning, nitrazintest och fern-test för att diagnostisera ROM.¹ Enligt fyra nyligen utförda studier har testet AmniSure ROM dessutom visat sig vara överlägset jämfört med IGFBP-1-baserade analyser.³⁻⁵ Enligt de senaste riktlinjerna om hantering av för tidigt spontant värkarbete bedömdes testet baserat på detektion av PAMG-1 (dvs. testet AmniSure ROM) som det mest tillförlitliga point-of-care-testet jämfört med andra tester.⁷

INTERFERENSSTUDIER

Vaginala infektioner, urin, sperma eller ringa blodrester påverkar inte resultaten hos testet AmniSure ROM.

REFERENSER

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, & Ören 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.

VARUMÄRKEN

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

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

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

Amerikanskt patent 7.709.272. Utfärdade och väntande patent i andra länder. © 2025 QIAGEN

SYMBOLORDLISTA

	Europeisk överensstämmelse		Får ej återanvändas
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik.		Använd inte om paketet är skadat
	Europeisk auktoriserad representant		Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Materialnummer		Läs bruksanvisningen innan användning
	Katalognummer		Temperaturbegränsning
	Batchkod		Utgångsdatum
	GTIN		Tillverkare

Varning: Vik eller bök inte foliepåsen och/eller testremsan.

Varning: Vik eller bök inte foliepåsen och/eller testremsan.





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

DOKUMENTREVISIONER

Revision	Releasedatum	Ändring
01	Mar. 2015	Startversion
02	Apr. 2016	Uppdaterad tidpunkt för testning och avläsning
03	Jan. 2017	Uppdaterad för att rymma franska översättningar
04	Feb. 2017	Nederländska, norska, svenska och danska översättningar lades till
05	Dec. 2019	Portugisiska (Brasilien), finska, indonesiska, koreanska (Sydkorea), polska översättningar lades till
06	Mar. 2020	Borttagen ungersk översättning
07	Jan. 2025	Omorganiserade instruktioner för att få tydlighet och bättre definition av instruktioner; borttagna översättningar