

AmniSure® ROM (rotura de membranas [fetales]) Test

INSTRUCCIONES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

AmniSure ROM Test es una prueba inmunocromatográfica cualitativa y rápida para la detección *in vitro* de líquido amniótico en el flujo vaginal de mujeres embarazadas. Este test está diseñado para su uso por parte de profesionales de la salud para ayudar en la detección de la rotura de membranas fetales en mujeres embarazadas.¹

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

La rotura prematura de membranas fetales (RPM, premature rupture of fetal membranes) ocurre en aproximadamente el 10 % de los embarazos y plantea uno de los problemas terapéuticos más importantes en la práctica obstétrica actual.¹ El tratamiento de pacientes con RPM y RPMP (ruptura prematura de membranas fetales pretermino, que ocurre antes de las 37 semanas de gestación) es costoso y sigue suponiendo un problema perinatal importante mientras el médico intenta encontrar el equilibrio entre el riesgo de prolongar la gestación y los riesgos de infección.¹

Los riesgos de RPM a término están relacionados con consecuencias neonatales graves, como parto prematuro, sufrimiento fetal, prolapse del cordón umbilical, desprendimiento prematuro de placenta e infección.¹ La RPMP representa entre el 20 % y el 40 % de los casos de RPM y se asocia con entre el 20 % y el 50 % de los nacimientos prematuros, morbilidad infecciosa en la madre y el feto, hipoplasia pulmonar del feto, prolapse del cordón umbilical, desarrollo de deformidades fetales y endometritis posnatal.¹ Todas estas consecuencias aumentan significativamente la morbilidad y mortalidad fetal y materna.

El AmniSure ROM Kit es un sistema independiente que proporciona un diagnóstico rápido y preciso de RPM, crucial para garantizar que se tomen las medidas obstétricas adecuadas en caso de rotura. Además, un diagnóstico preciso de RPM ayuda a evitar intervenciones injustificadas, como la inducción del parto o la hospitalización.

PRINCIPIO DEL TEST

El AmniSure ROM Test utiliza los principios de la inmunocromatografía para detectar la proteína PAMG-1 humana presente en el líquido amniótico. El test emplea anticuerpos monoclonales altamente sensibles que detectan incluso una cantidad mínima de PAMG-1, que está presente en la secreción cervicovaginal después de la rotura de las membranas fetales. La PAMG-1 se ha seleccionado como marcador para determinar la rotura de las membranas fetales debido a su elevada presencia en el líquido amniótico, su bajo nivel en la sangre y su nivel de fondo extremadamente bajo en la secreción cervicovaginal cuando las membranas fetales están intactas. Con el fin de minimizar la frecuencia de resultados falsos, se han seleccionado varios anticuerpos monoclonales para establecer el umbral de sensibilidad del AmniSure ROM Test en el nivel bajo óptimo de 5 ng/ml. La concentración máxima de fondo de PAMG-1 en la secreción cervicovaginal es ligeramente inferior al valor de corte de sensibilidad del AmniSure ROM Test, lo que reduce los resultados falsos positivos/negativos y permite una exactitud de aproximadamente el 99 %.¹ Se coloca una muestra de secreción cervicovaginal (recogida mediante un hisopo vaginal) en un vial con disolvente para extracción. A continuación, se detecta la PAMG-1 en el vial insertando una tira reactiva dentro (dispositivo de flujo lateral). El resultado se puede comprobar visualmente por la presencia de una o dos líneas en la zona del test de la tira reactiva.

REACTIVOS Y COMPONENTES

El kit de AmniSure ROM Test incluye los siguientes componentes:
 1) Instrucciones de uso 2) Tira reactiva del AmniSure ROM Test en bolsa de aluminio con desecante 3) Hisopos vaginales de poliéster estériles 4) Vial de plástico con solución de disolvente que contiene: NaCl al 0,9 %, Triton X-100 al 0,01 % y NaNO₃ al 0,05 %.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Deben cumplirse las precauciones de seguridad al recoger, manipular y desechar las muestras del test.
- Si algún componente del test está dañado, no lo utilice.
- Los kits del test usados suponen un riesgo biológico.
- No utilice el kit del test después de la fecha de caducidad ("Use By") impresa en la etiqueta.
- No reutilice ninguno de los componentes del kit del test.
- No doble ni pliegue la tira reactiva ni la bolsa de aluminio que contiene la tira reactiva.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit en un lugar seco entre 4 y 25 °C. NO CONGELAR.
- Si se almacena en la bolsa de aluminio a la temperatura recomendada, el test permanece estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la caja.
- El AmniSure ROM Test debe utilizarse dentro las 6 horas posteriores a haber extraído la tira reactiva de la bolsa de aluminio.

CONTROL DE CALIDAD

El AmniSure ROM Test contiene un mecanismo de control interno que garantiza que la parte analítica del test sea funcional. La aparición de una o dos líneas en el test en la zona de los resultados de la tira reactiva verifica la integridad del procedimiento y de los componentes del test.

Nota: Si separa los componentes del kit antes de su uso, registre los números de lote del kit de AmniSure ROM Test y/o los números de lote específicos de tiras, hisopos y disolventes utilizados para cada test.

VALORES ESPERADOS

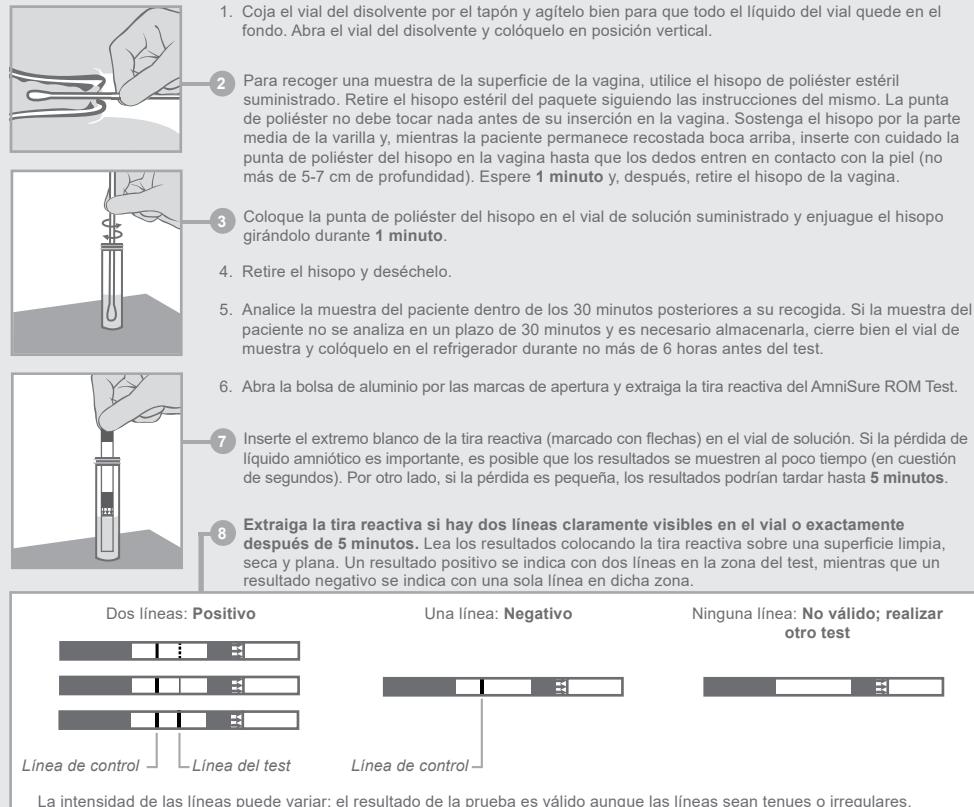
La pérdida de líquido amniótico indica la rotura de membranas fetales en todas las mujeres. En algunos estudios sobre la PAMG-1, se ha establecido esta como marcador del líquido amniótico.² La pérdida clínicamente significativa de líquido amniótico aumenta por miles la concentración de PAMG-1 en la secreción cervicovaginal.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

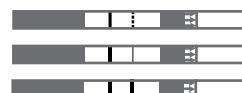
NOTA: Lea y siga exactamente las instrucciones de uso; si no lo hace así, puede obtener resultados inexactos.

El AmniSure ROM Test no debe utilizarse antes de 6 horas después de haber retirado cualquier solución desinfectante o medicamento de la vagina.

La placenta previa y los tactos vaginales antes de la recolección de la muestra pueden generar resultados inexactos de la prueba.



Dos líneas: Positivo



Línea de control Línea de resultado

Una línea: Negativo



Línea de control

Ninguna línea: No válido; realizar otro test



La intensidad de las líneas puede variar; el resultado de la prueba es válido aunque las líneas sean tenues o irregulares. No interprete el resultado de la prueba en función de la intensidad de las líneas. No lea ni interprete los resultados si han transcurrido 10 minutos desde la inserción de la tira reactiva en el vial.

LIMITACIONES DEL TEST

- Los resultados deben utilizarse junto con el resto de información clínica
- El test está previsto para detectar pérdidas de líquido amniótico en un momento determinado.
- En casos poco frecuentes, cuando se toma una muestra 12 horas o más después de que se haya producido una rotura y se haya detenido la pérdida de líquido amniótico, el test puede no detectar la rotura de membranas debido a varios factores, incluidos (entre otros) el resellado de la rotura, el antígeno desnaturalizado, etc. En tales casos, puede que sea aconsejable realizar nuevas pruebas periódicamente.
- Los resultados del AmniSure ROM Test son cualitativos. No debe efectuarse una interpretación cuantitativa basada en los resultados del test.
- Si la cantidad de sangre es mínima en el hisopo, el test funciona correctamente. Cuando hay una cantidad significativa de sangre en el hisopo, el test puede fallar y no es recomendable.
- La imposibilidad de detectar la rotura de membranas no garantiza su ausencia.
- Las mujeres pueden tener un parto espontáneo a pesar de que el test dé un resultado negativo.
- No se ha determinado el rendimiento del AmniSure ROM Test en presencia de los siguientes contaminantes: meconio, cremas u óvulos vaginales antifúngicos, K-Y® Jelly, tratamiento para la infección por candidiasis Monistat®, polvos para bebés (almidón y talco), humectante femenino Replens® o aceite para bebés.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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.
- Gaucherand P., Doret M., et al. Detection of Placental Alpha Microglobulin-1 versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 in Amniotic Fluid by Term: A Comparative Study. *Am J Perinatol.* 2011; (6):489-94.
- 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.
- 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.
- 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(8):659-67.

MARCAS COMERCIALES

- K-Y® Jelly (propiedad de Reckitt Benckiser, Slough, Inglaterra)
 Tratamiento de infección por cándida Monistat® (propiedad de Insight Pharmaceuticals, White Plains, Nueva York)

- Humectante femenino Replens® (propiedad de Church and Dwight Co., Inc., Ewing, Nueva Jersey)

- Patente de los EE. UU. n.º 7,709,272. Patentes emitidas y pendientes en otros países.
 © 2005 QIAGEN

Se ha definido el umbral de sensibilidad del AmniSure ROM Test para eliminar la dependencia de los resultados del test en posibles variaciones de los valores esperados (niveles de PAMG-1) en una población determinada.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Un ensayo clínico independiente con 203 pacientes en EE. UU. sirvió de base para establecer las siguientes métricas de rendimiento del AmniSure ROM Test y para recibir la autorización original de la FDA:
 Sensibilidad: 98,9 %. Especificidad: 100 %. Valor predictivo positivo (VPP): 100 %. Valor predictivo negativo (VPN): 99,1 %.

En estudios recientes se ha comprobado que el AmniSure ROM Test es superior a la combinación de la evaluación clínica, la prueba de nitrazina y el test de helecho para diagnosticar la rotura de membranas.¹ Además, según cuatro estudios recientes, el rendimiento del AmniSure ROM Test supera al de los ensayos basados en IGFBP-1.³⁻⁶ De acuerdo con directrices recientes sobre la gestión de tareas en partos pretermino espontáneos, el test basado en la detección de la proteína PAMG-1 (es decir, el AmniSure ROM Test) se ha considerado la prueba de cabecera más precisa.⁷

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

Las infecciones vaginales, la orina, el semen o las mezclas de sangre insignificantes no interferen en los resultados del AmniSure ROM Test.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

CE	Conformidad europea		No reutilizar
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado europeo		Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
MAT	Número de material		Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
LOT	Código de lote		Fecha de caducidad
GTIN	Número mundial de identificación comercial		Fabricante

Advertencia: No doble la bolsa de aluminio ni la tira reactiva.



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874,
EE.UU.

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, ALEMANIA

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

1135880 Rev. 07
01/2025

HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha de publicación	Cambio
01	Marzo de 2015	Versión inicial
02	Abril de 2016	Actualización de los plazos de pruebas y lecturas
03	Enero de 2017	Actualización para incluir traducciones al francés
04	Febrero de 2017	Se han añadido traducciones al holandés, noruego, sueco y danés.
05	Diciembre de 2019	Se han añadido traducciones al portugués (Brasil), finlandés, indonesio, coreano (Corea del Sur) y polaco
06	Marzo de 2020	Se ha eliminado la traducción al húngaro
07	Enero de 2025	Se han reorganizado las instrucciones para mayor claridad y mejor definición de las instrucciones; se han eliminado traducciones