

AmniSure® ROM ([Fetal] Membran Ruptürü) Test

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM TALİMATLARI



KULLANIM AMACI

AmniSure ROM Test, hamile kadınların vajinal akıntılarındaki amniyotik sıvının *in vitro* tespitine yönelik hızlı ve kaliteli bir immünokromatografik testtir. Test, sağlık çalışanları tarafından hamile kadınlarda fetal membran rüptürünün tespitine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.¹

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Fetal membranların erken rüptürü (Premature Rupture of Fetal Membranes, PROM), gebeliklerin yaklaşık %10'unda görülmekte olup günümüzde obstetrik uygulamalarda en önemli tedavi ikilemlerinden birini oluşturmaktadır.¹ PROM ve PPROM'lu (preterm PROM, gebeliğin 37. haftasından önce meydana gelir) hastaların yönetimi pahalıdır ve klinisyenin, gebelik süresini uzatma riskini enfeksiyon risklerine karşı dengelemeye çalışması nedeniyle önemli bir perinatal ikilem olmaya devam etmektedir.¹

Term boyunca PROM riskleri erken doğum, fetal distres, kordon sarkması, plasenta dekolmanı ve enfeksiyon gibi ciddi neonatal sonuçlarla ilişkilidir.¹ PPROM, PROM vakalarının %20 ila 40'ını oluşturur ve prematüre doğumların %20 ila 50'si, anne ve fetüste enfeksiyöz morbidite, fetüsün pulmoner hipoplazisi, göbek kordonunun sarkması, fetal deformite gelişimi ve postnatal endometrit ile ilişkilidir.¹ Tüm bu sonuçlar fetal ve maternal morbidite ve mortaliteyi önemli ölçüde artırmaktadır.

AmniSure ROM Test kiti, rüptür durumunda uygun obstetrik önlemlerin alınmasını sağlamak için hayati önem taşıyan PROM'un hızlı ve doğru teşhisini sağlayan bağımsız bir sistemdir. Ayrıca PROM tanısının doğru yapılması, doğumun başlatılması veya hastaneye yatırılma gibi gereksiz müdahalelerin önlenmesine yardımcı olur.

TEST PRENSİBİ

AmniSure ROM Test, amniyotik sıvıda bulunan insan PAMG-1 proteinini tespit etmek için immünokromatografi prensiplerini kullanır. Test, fetal membranların rüptüründen sonra servikovajinal akıntıda bulunan PAMG-1'in çok az miktarını bile tespit edebilen son derece hassas monoklonal antikorlar kullanır. PAMG-1, amniyotik sıvıda yüksek düzeyde bulunması, kanda düşük düzeyde bulunması ve fetal membranlar intact olduğunda servikovajinal akıntıda çok düşük arka plan düzeyinde bulunması nedeniyle fetal membran rüptürünün belirteci olarak seçilmiştir. Yanlış sonuç sıklığını en aza indirmek için AmniSure ROM Test'in duyarlılık eşiğini optimum düşük seviye olan 5 ng/ml'ye ayarlamak üzere çeşitli monoklonal antikorlar seçilmiştir. PAMG-1'in servikovajinal akıntıda maksimum arka plan konsantrasyonu, AmniSure ROM Test'in duyarlılık sınır değerinden biraz daha düşüktür; bu da yanlış pozitif/negatif sonuçları en aza indirir ve yaklaşık %99 doğruluk sağlar.¹ Servikovajinal akıntının bir örneği (vajinal sürüntü çubuğu ile toplanır) ekstraksiyon için solvent içeren bir şişeye yerleştirilir. Daha sonra şişeye bir test şeridi (lateral akış cihazı) yerleştirilerek şişede PAMG-1 tespit edilir. Sonuç, şeridin test bölgesinde bir veya iki çizginin varlığıyla görsel olarak okunur.

REAKTİFLER VE BİLEŞENLER

AmniSure ROM Test kiti aşağıdaki bileşenleri içerir: 1) Kullanım talimatları 2) AmniSure ROM Test şeridi, kurutucu madde içeren folyo torbada 3) Steril polyester vajinal sürüntü çubukları 4) Aşağıdakileri içeren solvent solüsyonlu plastik şişe: %0,9 NaCl, %0,01 Triton X-100, %0,05 Na₂S₂O₃.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Test örnekleri alınırken, örnekler üzerinde çalışılırken ve örnekler imha edilirken güvenlik önlemlerine daima uyulmalıdır
- Hasarlı test bileşenlerini kullanmayın
- Kullanılmış test kiti biyolojik olarak tehlikelidir
- Etiketle yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Test kiti bileşenlerini yeniden kullanmayın
- Test şeridini veya test şeridinin bulunduğu alüminyum folyo torbayı bükmeğin ya da katlamayın.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Kiti, kuru bir yerde 4 ila 25 °C (40 ila 77 °F) sıcaklıkta saklayın. DONDURMAYIN.
- Folyo torbada önerilen sıcaklıkta saklanan test, kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir
- AmniSure ROM Test, test şeridi folyo torbadan çıkarıldıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır

KALİTE KONTROL

AmniSure ROM Test, testin analitik kısmının işlevsel olmasını sağlayan bir dahili kontrol mekanizması içerir. Test şeridinin test sonuçları bölgesinde bir veya iki çizgi görülmesi, test prosedürünün ve bileşenlerinin bütünlüğünü doğrular.

Not: Kit bileşenlerini kullanmadan önce ayırıyorsanız lütfen AmniSure ROM Test kit ili numaralarını ve/veya her test için kullanılan özel şerit, sürüntü çubuğu ve solvent lot numaralarını kaydedin.

BEKLENEN DEĞERLER

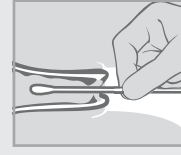
Amniyotik sıvı sızıntısı tüm kadınlarda fetal membran rüptürünün göstergesidir. PAMG-1'in amniyotik sıvının bir belirteci olduğu yapılan çalışmalarda ortaya konmuştur.² Amniyotik sıvının klinik açıdan anlamlı ölçüdeki sızıntısı, servikovajinal akıntıda PAMG-1 konsantrasyonunu binlerce kat artırır. AmniSure ROM Test'in duyarlılık eşiği, test sonuçlarının herhangi bir popülasyonda beklenen değerlerdeki (PAMG-1 düzeyleri) olası değişikliklere olan bağımlılığını ortadan kaldıracak şekilde ayarlanmıştır.

TEST PROSEDÜRÜ

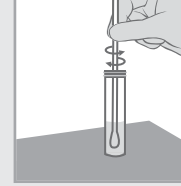
NOT: Kullanım talimatlarını mutlaka okuyun ve uygulayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

AmniSure ROM Test, vajinadan herhangi bir dezenfektan solüsyon veya ilaç çıkarıldıktan sonra 6 saatten önce kullanılmalıdır.

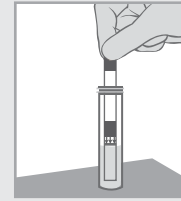
Plasenta previa ve örnek toplanmadan önce dijital muayene yapılması yanlış test sonuçlarına yol açabilir.



1. Solvent şişesini kapağından tutarak iyice çalkalayın, şişedeki tüm sıvının şişenin dibine damladığından emin olun. Solvent şişesini açın ve dikey bir pozisyonda yerleştirin.



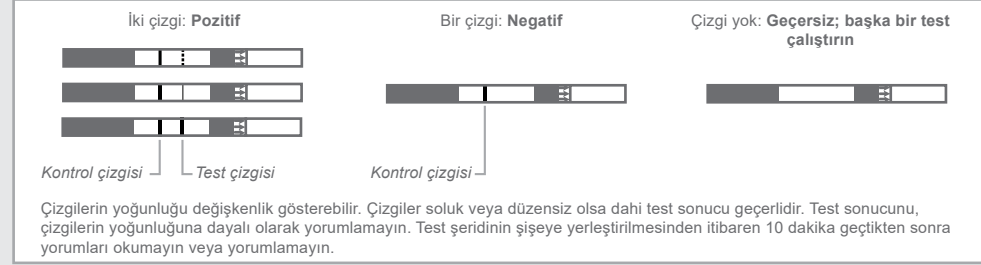
2. Vajina yüzeyinden örnek almak için verilen steril polyester sürüntü çubuğunu kullanın. Steril sürüntü çubuğunu ambalaj üzerindeki talimatlara göre paketinden çıkarın. Polyester uç vajinaya yerleştirilmeden önce hiçbir şeye temas etmemelidir. Hasta sırt üstü yatarken sürüntü çubuğunu, çubuğun ortasından tutun, sürüntü çubuğunun polyester ucunu, parmaklar cilt ile temas edinceye kadar vajina içine dikkatlice yerleştirin (5-7 cm derinliği aşmamalıdır). **1 dakika** sonra sürüntü çubuğunu vajinadan çekin.



3. Sürüntü çubuğunun polyester ucunu verilen solüsyon şişesine yerleştirin ve sürüntü çubuğunu **1 dakika** döndürerek durulayın.
4. Sürüntü çubuğunu çıkarıp atın.
5. Hastanın örneğini, alındıktan sonra 30 dakika içinde test edin. Hasta örneği 30 dakika içinde test edilmeyecekse ve örneğin saklanması gerekiyorsa örnek şişesini sıkıca kapatın ve testten önce en fazla 6 saat buzdolabında tutun.
6. Folyo torbayı yırtma noktalarından yırtarak açın ve AmniSure ROM Test şeridini çıkarın.

7. Test şeridinin beyaz ucunu (oklarla işaretli) solüsyon şişesine yerleştirin. Amniyotik sıvının güçlü bir şekilde sızması, sonuçların erken (saniyeler içinde) görülmesini sağlarken, çok küçük bir sızıntı tam olarak **5 dakik** alabilir.

8. **İki çizginin şişede açıkça görünmesi durumunda veya tam olarak 5 dakika sonra test şeridini çıkarın.** Test şeridini temiz, kuru ve düz bir yüzeye koyarak sonuçları okuyun. Pozitif sonuç, test bölgesinde iki çizgiyle gösterilirken negatif sonuç ise test bölgesinde tek bir çizgiyle gösterilir.



Çizgilerin yoğunluğu değişkenlik gösterebilir. Çizgiler soluk veya düzensiz olsa dahi test sonucu geçerlidir. Test sonucunu, çizgilerin yoğunluğuna dayalı olarak yorumlamayın. Test şeridinin şişeye yerleştirilmesinden itibaren 10 dakika geçtikten sonra yorumları okumayın veya yorumlamayın.

TESTİN SINIRLAMALARI

• Sonuçlar diğer klinik bilgilerle birlikte kullanılmalıdır

- Test, belirli bir zamanda amniyotik sıvı sızıntısını tespit etmek için tasarlanmıştır

- Nadir durumlarda, rüptür meydana geldikten 12 saat veya daha sonra örnek alındığında ve amniyotik sıvının sızıntısı durduğunda, rüptürün tekrar kapanması, antijenin denatüre edilmesi vb. dahil (ancak bununla sınırlı olmamak üzere) çeşitli faktörler nedeniyle test, ROM'u tespit edemeyebilir. Bu gibi durumlarda periyodik olarak tekrar test yaptırmak uygun olabilir.

- AmniSure ROM Test sonuçları kalitatifdir. Test sonuçlarına dayalı olarak hiçbir kantitatif yorumlamada bulunulmamalıdır.

- Sürüntü çubuğunda sadece eser miktarda kan görülmesi durumunda test düzgün çalışır. Sürüntü çubuğunda belirgin miktarda kan bulunması durumunda test bozulabileceğinden bu önerilmez.

- Membran rüptürünün tespit edilememesi, membran rüptürünün olmadığını garanti etmez

- Kadınlar negatif test sonucuna rağmen aniden doğum yapabilirler

- AmniSure ROM Test'in performansı aşağıdaki kritericilerin varlığında belirlenmemiştir: mekonomy, antifungal kremler veya fitiller, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment (Maya Enfeksiyonu Tedavisi), Bebek Pudrası (Nişasta ve Talk), Replens® Feminine Moisturizer (Kadınlara Özel Nemlendirici) veya Bebek Yağı

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

AmniSure ROM Test'in aşağıdaki performans ölçütleri, orijinal FDA onayının temelini oluşturan, ABD'de 203 hasta üzerinde gerçekleştirilen bağımsız bir klinik araştırma ile belirlenmiştir.¹ Duyarlılık: %98,9. Özgüllük: %100. PPV (Pozitif Öngörücü Değer): %100. NPV (Negatif Öngörücü Değer): %99,1.

Son yapılan çalışmalarda AmniSure ROM Test'in, ROM tanısında klinik değerlendirme, nitrazin testi ve fern testi kombinasyonundan daha üstün olduğu gösterilmiştir.¹ Ayrıca, son dört çalışmaya göre AmniSure ROM Test'in IGFBP-1 bazlı tahlillerden daha üstün olduğu gösterilmiştir.³⁻⁶ Spontan preterm doğumun yönetimine ilişkin son kılavuzlara göre, PAMG-1 tespitine dayanan test (yani AmniSure ROM Test) diğerlerine kıyasla daha doğru hasta başı testi olarak kabul edilmiştir.⁷

İNTERFERANS ÇALIŞMALARI

Vajinal enfeksiyonlar, idrar, meni veya önsüz kan karışımları AmniSure ROM Test sonuçlarını etkilemez.

KAYNAKÇA

1. Cousins LM ve ark. 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. ve ark. 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 Ekim; 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.

TİCARİ MARKALAR

K-Y® Jelly (Reckitt Benckiser, Slough, İngiltere'ye aittir)

Monistat® Yeast Infection Treatment (Maya Enfeksiyonu Tedavisi) (Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York'a aittir)

Replens® Feminine Moisturizer (Kadınlara Özel Nemlendirici) (Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey'ye aittir)

ABD Patent No. 7,709,272. Diğer ülkelerde verilmiş ve beklemede olan patentler. © 2025 QIAGEN

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Avrupa Uygunluğu		Tekrar kullanmayın
	İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Avrupa Yetkili Temsilcisi		<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir
	Materyal Numarası		Kullanım Talimatlarına Bakın
	Katalog Numarası		Sıcaklık Sınırlaması
	Parti Kodu		Son Kullanma Tarihi
	Küresel Ticari Tanımlama Numarası		Üretici

Uyarı: Folyo torbayı ve/veya test seridini katlamayın veya bükmeyin.

Uyarı: Folyo torbayı ve/veya test seridini katlamayın veya bükmeyin.

CE IVD

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, ABD

EC REP QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, ALMANYA

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

MAT 1135880 Rev. 07
01/2025

BELGE REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon	Yayın Tarihi	Değişiklik
01	Mart 2015	İlk Sürüm
02	Nisan 2016	Test ve okuma zamanlaması güncellendi
03	Ocak 2017	Fransızca çevirileri içerecek şekilde güncellendi
04	Şubat 2017	Felemenkçe, Norveççe, İsveççe ve Danca Çeviriler Eklendi
05	Aralık 2019	Portekizce (Brezilya), Fince, Endonezce, Korece (Güney Kore), Lehçe Çeviriler Eklendi
06	Mart 2020	Macarca Çeviri Kaldırıldı
07	Ocak 2025	Talimatlar netlik ve daha iyi bir talimat tanımı sağlayacak şekilde yeniden düzenlendi; çeviriler kaldırıldı