

AmniSure® ROM-Test (zum Nachweis eines [fetalen] Blasensprungs)

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK



VERWENDUNGSZWECK

Der AmniSure ROM Test ist ein schneller, qualitativer immunoassayischer Test für den *In-vitro*-Nachweis von Fruchtwasser im Vaginalausfluss von Schwangeren. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Hilfsmittel zur Erkennung eines Sprungs der fetalen Blase bei schwangeren Frauen bestimmt.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Ein vorzeitiger Sprung der fetalen Blase (PROM) tritt bei etwa 10 % der Schwangerschaften auf und stellt eines der häufigsten therapeutischen Dilemmas in der heutigen geburtshilflichen Praxis dar.¹ Die Behandlung von Patientinnen mit PROM und PPROM (vorzeitiger PROM, der vor der 37. Schwangerschaftswoche auftritt) ist teuer und stellt nach wie vor ein bedeutendes perinatales Problem dar, da der Arzt das Risiko einer Verlängerung der Schwangerschaft gegen die Risiken einer Infektion abwägen muss.¹

Mit PROM sind die Risiken schwerwiegender neonataler Folgen wie Frühgeburt, fetale Notlage, Nabelschurzvorfall, Plazentaablösung und Infektionen verbunden.¹ PPROM machen 20 % bis 40 % der PROM-Fälle aus und gehen mit 20 % bis 50 % der Frühgeborenen, infektiöser Morbidität bei Mutter und Fötus, Lungenhypoplasie des Fötus, Nabelschurzvorfall, Entwicklung fetaler Missbildungen und postpartaler Endometritis einher.¹ All diese Folgen erhöhen die fetale und mütterliche Morbidität und Mortalität erheblich.

Das AmniSure ROM-Testkit ist ein in sich geschlossenes System, das eine schnelle und genaue Diagnose von PROM ermöglicht, damit im Falle einer Ruptur geeignete geburtshilfliche Maßnahmen ergriffen werden können. Darüber hinaus trägt eine genaue PROM-Diagnose dazu bei, ungerechtfertigte Eingriffe wie die Einleitung von Wehen oder Krankenhausaufenthalte zu vermeiden.

TESTPRINZIP

Der AmniSure ROM Test nutzt die Prinzipien der Immunoassaytechnik zum Nachweis des menschlichen PAMG-1-Proteins im Fruchtwasser. Der Test arbeitet mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern, die selbst eine minimale Menge von PAMG-1 erkennen, das im zervikovaginalen Ausfluss nach einem fetalen Blasensprung vorhanden ist. PAMG-1 wurde als Marker für die Ruptur der fetalen Membranen ausgewählt, da sein Spiegel im Fruchtwasser hoch, im Blut niedrig und im zervikovaginalen Ausfluss bei intakten Membranen extrem niedrig ist. Um die Häufigkeit falscher Ergebnisse zu minimieren, wurden mehrere monoklonale Antikörper ausgewählt, um die Sensitivitätsschwelle des AmniSure ROM-Tests auf den optimalen niedrigen Wert von 5 ng/ml einzustellen. Die maximale Hintergrundkonzentration von PAMG-1 im zervikovaginalen Ausfluss ist etwas niedriger als der Sensitivitätsgrenzwert des AmniSure ROM-Tests, wodurch falsch positive/negative Ergebnisse minimiert werden und eine Genauigkeit von ~99 % erreicht wird.¹ Eine Probe des zervikovaginalen Ausflusses (durch einen Vaginalabstrich entnommen) wird zur Extraktion in ein Fläschchen mit Lösungsmittel gegeben. PAMG-1 wird dann in dem Fläschchen durch Einführen eines Teststreifens (Lateral Flow Device) nachgewiesen. Das Ergebnis wird visuell anhand des Vorhandenseins von einer oder zwei Linien in der Testregion des Streifens abgelesen.

REAGENZIEN UND KOMPONENTEN

Das AmniSure ROM-Testkit umfasst die folgenden Komponenten:
1) Gebrauchsanweisung 2) AmniSure ROM Teststreifen im Folienbeutel mit Trockenmittel 3) Sterile Vaginalabstrichtupfer aus Polyester 4) Plastikfläschchen mit Lösungsmittel-Flüssigkeit, die Folgendes enthält: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % Na₃-.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Bei der Entnahme, Handhabung und Entsorgung von Testproben müssen die Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Gebrauchte Testkits sind biogefährlich.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Etikett aufgedruckt ist.
- Die Komponenten des Testkits dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der Teststreifen oder der Alufolienbeutel, in dem sich der Teststreifen befindet, dürfen nicht gefaltet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie das Kit an einem trockenen Ort bei 4 bis 25 °C (40 bis 77 °F). NICHT EINFRIEREN.
- Wenn der Test im Folienbeutel bei der empfohlenen Temperatur gelagert wird, ist er bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung stabil.
- Der AmniSure ROM Test sollte innerhalb von 6 Stunden nach Entnahme des Teststreifens aus dem Folienbeutel verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der AmniSure ROM-Test umfasst einen internen Kontrollmechanismus, der sicherstellt, dass der analytische Teil des Tests funktioniert. Das Erscheinen von einer oder zwei Linien im Bereich der Testergebnisse auf dem Teststreifen bestätigt die Integrität des Testverfahrens und der Komponenten.

Hinweis: Wenn Sie die Bestandteile des Kits vor der Verwendung trennen, notieren Sie bitte die Chargennummern des AmniSure ROM Testkits und/oder die spezifischen Chargennummern der Streifen, Tupfer und Lösungsmittel, die für den jeweiligen Test verwendet werden.

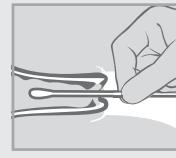
ERWARTETE WERTE

Der Austritt von Fruchtwasser ist bei allen Frauen ein Anzeichen für den Sprung der fetalen Blase. PAMG-1 wurde in Studien als Fruchtwasser-Marker bestätigt.² Ein klinisch signifikanter Austritt von Fruchtwasser erhöht die PAMG-1-Konzentration im zervikovaginalen Ausfluss um das Tausendfache. Die Sensitivitätsschwelle des

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

HINWEIS: Lesen und befolgen Sie genau die Gebrauchsanweisung. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.

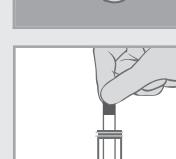
Der AmniSure ROM Test sollte nicht früher als 6 Stunden nach der Entfernung von Desinfektionslösungen oder Medikamenten aus der Vagina angewendet werden. Eine Plazenta previa und die Durchführung digitaler Untersuchungen vor der Probenentnahme können zu ungenauen Testergebnissen führen.



- Halten Sie das Lösungsmittelfläschchen am Deckel fest und schütteln Sie es so, dass sich die gesamte Flüssigkeit im Fläschchen auf den Boden sammelt. Öffnen Sie das Lösungsmittelfläschchen und stellen Sie es ab in senkrechter Position.



- Verwenden Sie zur Entnahme einer Probe von der Oberfläche der Vagina den mitgelieferten sterilen Polyesterstifterupfer. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen auf der Packung. Die Polyesterspitze sollte vor dem Einführen in die Vagina nichts berühren. Halten Sie den Tupfer in der Mitte des Stiels und führen Sie, während die Patientin auf dem Rücken liegt, die Polyesterspitze des Tupfers vorsichtig in die Vagina ein, bis die Finger die Haut berühren (nicht mehr als 5–7 cm tief). Ziehen Sie den Tupfer nach 1 Minute aus der Vagina.



- Legen Sie die Polyesterspitze des Tupfers in das mitgelieferte Lösungsmittelfläschchen und spülen Sie den Tupfer 1 Minute lang durch Drehen.



- Entfernen und entsorgen Sie den Tupfer.



- Testen Sie die Patientenprobe innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme. Wenn die Patientenprobe nicht innerhalb von 30 Minuten getestet wird und die Probe gelagert werden muss, ist das Probenfläschchen fest zu verschließen und vor dem Test nicht länger als 6 Stunden in den Kühlschrank aufzubewahren.



- Reißen Sie den Folienbeutel an den Aufreißkerben auf und entnehmen Sie den AmniSure ROM-Teststreifen.



- Führen Sie das weiße Ende des Teststreifens (mit Pfeilen markiert) in das Lösungsmittelfläschchen ein. Bei starkem Austritt von Fruchtwasser werden die Ergebnisse rasch (innerhalb von Sekunden) sichtbar, bei sehr geringem Austritt möglicherweise erst nach den vollen 5 Minuten.

- Entnehmen Sie den Teststreifen, wenn im Fläschchen entweder zwei Linien deutlich erkennbar sind oder nach genau 5 Minuten. Legen Sie den Teststreifen zum Ablesen des Ergebnisses auf eine saubere, trockene und ebene Fläche. Ein positives Ergebnis wird durch zwei Linien im Testbereich angezeigt, während ein negatives Ergebnis durch eine einzelne Linie im Testbereich angezeigt wird.

Zwei Linien: Positiv



Kontrolllinie Testlinie

Eine Linie: Negativ



Kontrolllinie

Keine Linien: Ungültig; führen Sie einen erneuten Test durch



Die Farbintensität der Linien kann variieren. Das Testergebnis ist auch dann gültig, wenn die Linien schwach oder ungleichmäßig gefärbt sind. Das Testergebnis nicht anhand der Farbintensität der Teststreifen auswerten. Das Ergebnis nicht mehr ablesen bzw. auswerten, wenn nach dem Einführen des Teststreifens in das Fläschchen mehr als 10 Minuten vergangen sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit weiteren klinischen Informationen verwendet werden
- Der Test dient dazu, zu einem bestimmten Zeitpunkt austretendes Fruchtwasser festzustellen
- In seltenen Fällen, wenn eine Probe 12 Stunden oder später nach einem Blasensprung entnommen wird und das Austritt von Fruchtwasser zum Stillstand gekommen ist, lässt sich mithilfe des Tests aufgrund verschiedener Faktoren, wie z. B. Wiederverschließen des Risses, Denaturierungsantigen, ein ROM möglicherweise nicht mehr nachweisen. In solchen Fällen kann es ratsam sein, die Tests regelmäßig zu wiederholen.
- Die Ergebnisse des AmniSure ROM-Tests sind qualitativ. Die Testergebnisse sollten nicht quantitativ interpretiert werden.

• Wenn nur Spuren von Blut auf dem Abstrich vorhanden sind, funktioniert der Test einwandfrei. Wenn sich auf dem Abstrich eine signifikante Menge Blut befindet, funktioniert der Test u. U. nicht korrekt und wird daher nicht empfohlen.

• Wird kein Blasensprung erkannt, bedeutet dies nicht, dass keiner vorliegt

• Frauen können trotz eines negativen Testergebnisses spontane Wehen haben

• Die Leistungsfähigkeit des AmniSure ROM-Tests in Gegenwart der folgenden Verunreinigungen wurde nicht überprüft: Mekonium, antimykotische Cremes oder Zäpfchen, K-Y® Jelly, Monistat® zur Behandlung von Hefe-Infektionen, Babypuder (Stärke und Talcum), Replens® Feuchtigkeitscreme für Frauen oder Babyöl

AmniSure ROM-Tests ist so festgelegt, dass die Abhängigkeit der Testergebnisse von möglichen Schwankungen der erwarteten Werte (PAMG-1-Werte) in einer bestimmten Population eliminiert wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungskennzahlen des AmniSure ROM-Tests wurden in den USA in einer unabhängigen klinischen Studie mit 203 Patienten ermittelt, die als Grundlage für die ursprüngliche FDA-Zulassung diente:¹ Sensitivität: 98,9 % Spezifität: 100 % PPV (Positiver Vorhersagewert): 100 % NPV (Negativer Vorhersagewert): 99,1 %

In neueren Studien hat sich der AmniSure ROM-Test bei der Diagnose von ROM gegenüber der Kombination aus klinischer Beurteilung, Nitrazintest und Farnitest als überlegen erwiesen.¹ Darüber hinaus hat sich der AmniSure ROM-Test in vier neueren Studien gegenüber IGFBP-1-basierten Assays als überlegen erwiesen.^{3,4} Gemäß neueren Leitlinien zum Management spontaner Frühwehen wurde der auf dem Nachweis von PAMG-1 basierende Test (d. h. der AmniSure ROM-Test) im Vergleich zu anderen als der genauere Bedside-Test angesehen.⁷

INTERFERENZSTUDIEN

Vaginalinfektionen, Urin, Sperma oder unbedeutende Blutbeimengungen beeinträchtigen die Ergebnisse des AmniSure ROM-Tests nicht.

LITERATUR

- 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. Tagora 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., Ankara 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, Faccinetti 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.

MARKENNAMEN

K-Y® Jelly (Eigentum von Reckitt Benckiser, Slough, England)

Monistat® Yeast Infection Treatment (Eigentum von Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York, USA)

Replens® Feminine Moisturizer (Eigentum von Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey, USA)

US-Patent 7,709,272. Erteilte und angemeldete Patente in anderen Ländern. © 2005 QIAGEN

GLOSSAR DER SYMBOLE

CE	Europäische Konformität	 Nicht zur Wiederverwendung
IVD	In-vitro-Diagnostikum	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter	 Enthält ausreichend Reagenzien für <N>-Reaktionen
MAT	Materialnummer	 Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer	 Temperaturbegrenzung
LOT	Chargennummer	 Verwendbar bis
GTIN	Internationale Artikelnummer (Global Trade Identification Number)	 Hersteller

Warnung: Den Folienbeutel und/oder den Teststreifen nicht falten oder biegen.

Warnung: Den Folienbeutel und/oder den Teststreifen nicht falten oder biegen.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown MD 20874 USA

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1
40724 Hilden, Deutschland

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

 1135880 Rev. 07
01/2025

REVISIONSVERLAUF DES DOKUMENTS

Revision	Datum der Freigabe	Änderung
01	März 2015	Erstversion
02	April 2016	Aktualisierter Zeitplan für Tests und Messwerte
03	Januar 2017	Aktualisiert zur Berücksichtigung französischer Übersetzungen
04	Februar 2017	Niederländische, norwegische, schwedische und dänische Übersetzung hinzugefügt
05	Dezember 2019	Portugiesische (Brasilien), finnische, indonesische, koreanische (Südkorea) und polnische Übersetzung hinzugefügt
06	März 2020	Ungarische Übersetzung entfernt
07	Januar 2025	Umgestaltung der Anweisungen zur Klärung und besseren Definition; Übersetzungen entfernt