

Εξέταση AmniSure® ROM (ρήξη εμβρυϊκών υμένων)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση AmniSure ROM είναι μια ταχεία, ποιοτική ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την *in vitro* ανίχνευση αμνιακού υγρού σε κολλτικές εκκρίσεις εγκύων γυναικών. Η εξέταση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ως βοήθημα στην ανίχνευση ρήξης των εμβρυϊκών υμένων σε έγκυες γυναίκες.¹

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η πρόωρη ρήξη των εμβρυϊκών υμένων (PROM) εμφανίζεται περίπου στο 10% των κύσεων και θέτει ένα από τα σημαντικότερα θεραπευτικά διλήμματα στη σύγχρονη μααιευτική πρακτική.¹ Η διαχείριση ασθενών με PROM και PPROM (πρώιμη PROM, που εμφανίζεται πριν από την 37η εβδομάδα κύησης) είναι διαπαντική και παραμένει ένα σημαντικό περιγεννητικό δίλημμα καθώς ο κλινικός ιατρός επιχειρεί να εξισορροπήσει τον κίνδυνο παράτασης της κύησης έναντι των κινδύνων λοίμωξης.¹

Οι κίνδυνοι της PROM σε τελειόμηνη κύηση σχετίζονται με σοβαρές συνέπειες για το νεογνό, όπως πρόωρο τοκετό, εμβρυϊκή δυσχέρεια, πρόωπηση ομφάλιου λώρου, αποκόλληση του πλακούντα και λοίμωξη.¹ Η PPROM αντιπροσωπεύει το 20% έως 40% των περιστατικών PROM και σχετίζεται με το 20% έως 50% των πρόωρων τοκετών, λοίμωξη νοσηρότητα για τη μητέρα και το έμβρυο, πνευμονική υποπλάσια του εμβρύου, πρόωπηση του ομφάλιου λώρου, ανάπτυξη εμβρυϊκών δυσμορφιών και μεταγεννητική ενδομητρίτιδα.¹ Όλες αυτές οι συνέπειες αυξάνουν σημαντικά την εμβρυϊκή και τη μητρική νοσηρότητα και θνησιμότητα.

Το kit εξέτασης AmniSure ROM είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα που παρέχει ταχεία, ακριβή διάγνωση της PROM, ζωτικής σημασίας ώστε να διασφαλίζεται η λήψη των κατάλληλων μααιευτικών μέτρων σε περίπτωση ρήξης. Επιπλέον, η ακριβής διάγνωση της PROM βοηθά στην αποφυγή περιττής παρέμβασης, όπως πρόκληση τοκετού ή νοσηλεία.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση AmniSure ROM χρησιμοποιεί τις αρχές της ανοσοχρωματογραφίας για την ανίχνευση της ανθρωπίνης πρωτεΐνης PAMG-1, η οποία υπάρχει στο αμνιακό υγρό. Η εξέταση χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα υψηλής ευαισθησίας που ανιχνεύουν ακόμη και μια ελάχιστη ποσότητα PAMG-1, η οποία υπάρχει σε τραχηλικές και κολλτικές εκκρίσεις μετά από ρήξη των εμβρυϊκών υμένων. Η PAMG-1 επιλέχθηκε ως δείκτης της ρήξης των εμβρυϊκών υμένων λόγω του υψηλού επιπέδου της στο αμνιακό υγρό, του χαμηλού επιπέδου στο αίμα και του εξαιρετικά χαμηλού επιπέδου υποβάθρου σε τραχηλικές και κολλτικές εκκρίσεις όταν οι εμβρυϊκοί υμένες είναι άθικτοι. Για να ελαχιστοποιηθεί η συχνότητα ψευδών αποτελεσμάτων, επιλέχθηκαν πολλά μονοκλωνικά αντισώματα για τον καθορισμό του κατωφλίου ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM στο βέλτιστο χαμηλό επίπεδο των 5 ng/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση υποβάθρου της PAMG-1 σε τραχηλικές και κολλτικές εκκρίσεις είναι ελαφρώς χαμηλότερη από την οριακή τιμή ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM, ελαχιστοποιώντας τα ψευδώς θετικά/αρνητικά αποτελέσματα και παρέχοντας τη δυνατότητα ακριβείας ~99%.¹ Ένα δείγμα τραχηλικών και κολλτικών εκκρίσεων (που συλλέγεται με τη μορφή κολλτικού επιχρίσματος) τοποθετείται σε ένα φιαλίδιο με αραιωτικό για εκχύλιση. Στη συνέχεια, η PAMG-1 ανιχνεύεται μέσα στο φιαλίδιο, στο οποίο εισάγεται μια δοκιμαστική ταινία (συσκευή πλευρικής ροής). Το αποτέλεσμα εμφανίζεται με τη μορφή μίας ή δύο γραμμών στην περιοχή εξέτασης της ταινίας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το kit εξέτασης AmniSure ROM περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία: 1) Οδηγίες χρήσης, 2) δοκιμαστική ταινία AmniSure ROM σε αλουμινένια θήκη με αφυγραντικό, 3) στέριους στειλεούς πολυεστέρας για κολλτικό επιχρίσμα, 4) πλαστικό φιαλίδιο με διάλυμα αραιωτικού που περιέχει: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% NaN₃.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των δειγμάτων εξέτασης πρέπει να τηρούνται προφυλάξεις ασφαλείας.
- Μην χρησιμοποιείτε στοιχεία της εξέτασης που έχουν υποστεί ζημιά.
- Τα χρησιμοποιημένα kit εξέτασης είναι βιολογικώς επικίνδυνα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοιχεία του kit εξέτασης.
- Μην λυγίζετε και μην διπλώνετε τη δοκιμαστική ταινία ή την αλουμινένια θήκη που την περιέχει.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε το kit σε ξηρό μέρος στους 25 °C (40 έως 77 °F). ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.
- Όταν η εξέταση φυλάσσεται μέσα στην αλουμινένια θήκη στη συνιστώμενη θερμοκρασία, παραμένει σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
- Η εξέταση AmniSure ROM θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών μετά την αφαίρεση της δοκιμαστικής ταινίας από την αλουμινένια θήκη.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η εξέταση AmniSure ROM περιέχει έναν εσωτερικό μηχανισμό ελέγχου που διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία του αναλυτικού τμήματος της εξέτασης. Η εμφάνιση μίας ή δύο γραμμών στην περιοχή αποτελεσμάτων εξέτασης της δοκιμαστικής ταινίας επαληθεύει την ακεραιότητα της διαδικασίας και των στοιχείων της εξέτασης.

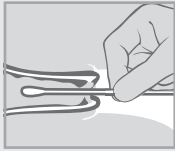
Σημείωση: Εάν διαχωρίσετε τα στοιχεία του kit πριν από τη χρήση, καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας του kit εξέτασης AmniSure ROM ή/και τους αριθμούς παρτίδας της ταινίας, του στειλεού και του αραιωτικού που χρησιμοποιούνται για κάθε εξέταση.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

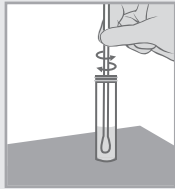
Η διαρροή του αμνιακού υγρού είναι ενδεικτική της ρήξης των εμβρυϊκών υμένων σε όλες τις γυναίκες. Μελέτες της PAMG-1 την έχουν καθιερώσει ως δείκτη αμνιακού υγρού.² Η κλινικά σημαντική διαρροή αμνιακού υγρού αυξάνει τη συγκέντρωση της PAMG-1 στις τραχηλικές και κολλτικές εκκρίσεις κατά χιλιάδες φορές. Το κατώφλιο ευαισθησίας της εξέτασης AmniSure ROM έχει καθοριστεί ώστε να εξαλείφεται η εξάρτηση των αποτελεσμάτων εξέτασης από πιθανές διακυμάνσεις των αναμενόμενων τιμών (επίπεδα της PAMG-1) σε οποιονδήποτε δεδομένο πληθυσμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

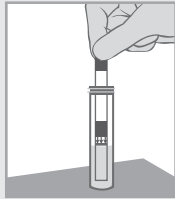
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε και ακολουθήστε με ακρίβεια τις οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα. Η εξέταση AmniSure ROM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται νωρίτερα από 6 ώρες μετά την απομάκρυνση τυχόν απολυμαντικών διαλυμάτων ή φαρμάκων από τον κόλπο. Η εμφάνιση πρόδρομου πλακούντα και η διεξαγωγή ψηφιακών εξετάσεων πριν από τη δειγματοληψία μπορούν να οδηγήσουν σε ανακριβή αποτελέσματα της εξέτασης.



1. Κρατήστε το φιαλίδιο του αραιωτικού από το πώμα του και ανακινήστε καλά για να βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό που περιέχεται στο φιαλίδιο βρίσκεται στον πυθμένα. Ανοίξτε το φιαλίδιο του αραιωτικού και τοποθετήστε το σε κατακόρυφη θέση.



2. Για να συλλέξετε δείγμα από την επιφάνεια του κόλπου, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο στέριο στειλεό πολυεστέρα. Αφαιρέστε τον στέριο στειλεό από τη συσκευασία του, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτήν. Το άκρο πολυεστέρα δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τίποτα πριν από την εισαγωγή του στον κόλπο. Κρατήστε τον στειλεό από το μέσο του στελέχους τους και, ενώ η ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση, εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο πολυεστέρα του στειλεού στον κόλπο έως ότου τα δάκτυλά σας έρθουν σε επαφή με το δέρμα (βάθος όχι μεγαλύτερο από 5–7 cm). Απομακρύνετε τον στειλεό από τον κόλπο μετά από **1 λεπτό**.



3. Τοποθετήστε το άκρο πολυεστέρα του στειλεού μέσα στο παρεχόμενο φιαλίδιο διαλύματος και εκπλύνετε τον στειλεό περιστρέφοντάς τον για **1 λεπτό**.

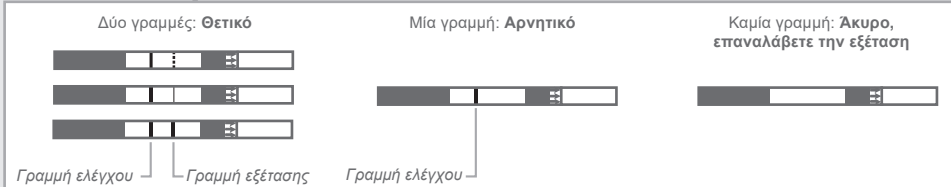
4. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον στειλεό.

5. Υποβάλετε το δείγμα ασθενούς σε εξέταση εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη του. Εάν δεν υποβάλετε το δείγμα ασθενούς σε εξέταση εντός 30 λεπτών και χρειάζεται να φυλάξετε το δείγμα, κλείστε καλά το φιαλίδιο του δείγματος και τοποθετήστε το σε ψυγείο για έως 6 ώρες πριν από την εξέταση.

6. Σκίστε την αλουμινένια θήκη στις εγκοπές και αφαιρέστε τη δοκιμαστική ταινία AmniSure ROM.

7. Εισαγάγετε το λευκό άκρο της δοκιμαστικής ταινίας (επισημαίνεται με βέλη) στο φιαλίδιο διαλύματος. Στην περίπτωση έντονης διαρροής αμνιακού, τα αποτελέσματα θα είναι εμφανή γρήγορα (εντός 5 λεπτών), ενώ στην περίπτωση πολύ μικρής διαρροής μπορεί να χρειαστούν έως και **5 λεπτά** για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων.

8. Αφαιρέστε τη δοκιμαστική ταινία εάν στο φιαλίδιο εμφανίζονται ξεκάθαρα δύο γραμμές ή μετά από **5 λεπτά ακριβώς**. Διαβάστε τα αποτελέσματα τοποθετώντας τη δοκιμαστική ταινία σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια. Το θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από δύο γραμμές στην περιοχή εξέτασης, ενώ το αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μία γραμμή στην περιοχή εξέτασης.



Η ένταση των γραμμών μπορεί να ποικίλλει. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι έγκυρο ακόμη και αν οι γραμμές είναι αγνές ή ανομοιόμορφες. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της εξέτασης βάσει της έντασης των γραμμών. Μην διαβάζετε και μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα αφού έχουν παρέλθει 10 λεπτά από την εισαγωγή της δοκιμαστικής ταινίας στο φιαλίδιο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες.
- Η εξέταση προορίζεται για την ανίχνευση της διαρροής αμνιακού υγρού σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν ένα δείγμα λαμβάνεται 12 ώρες και πλέον μετά τη ρήξη και η διαρροή αμνιακού υγρού έχει σταματήσει, η εξέταση μπορεί να μην ανιχνεύσει ROM εξαιτίας διαφόρων παραγόντων, όπως είναι (ενδεικτικά) η επαναυστοκλήση της ρήξης, η αποδιάτξη αντηνδόνων κ.λπ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδοχομώμενες συνιστάται περιοδική επανεξέταση.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης AmniSure ROM είναι ποιοτικά. Δεν θα πρέπει να γίνεται καμία ποσοτική ερμηνεία βάσει των αποτελεσμάτων της εξέτασης.
- Σε περιπτώσεις ιχνοποσοτήτων μόνο αίματος στον στειλεό, η εξέταση λειτουργεί ορθά. Όταν υπάρχει σημαντική ποσότητα αίματος στον στειλεό, η εξέταση μπορεί να μην λειτουργήσει ορθά και δεν συνιστάται.
- Η μη ανίχνευση ρήξης των υμένων δεν διασφαλίζει την απουσία ρήξης των υμένων.
- Υπάρχει η πιθανότητα αυθόρμητου τοκετού παρά τη λήψη αρνητικού αποτελέσματος από την εξέταση.
- Η απόδοση της εξέτασης AmniSure ROM δεν έχει αποδειχθεί παρουσία των ακόλουθων μολυσματικών ουσιών: μηκώνιο, αντιμικηλιακές κρέμες ή υπόθετα, γέλη K-Y®, αγωγή για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων Monistat®, βρεφική πούδρα (άμυλο και τάλκη), κολλτική ενυδατική γέλη Replens® ή βρεφικό έλαιο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα παρακάτω μέτρα αξιολόγησης της απόδοσης της εξέτασης AmniSure ROM καθορίστηκαν από μια ανεξάρτητη κλινική δοκιμή σε 203 ασθενείς στις ΗΠΑ, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως βάση για την αρχική αδειοδότηση από τον FDA.¹ Ευαισθησία: 98,9%. Ειδικότητα: 100%. PPV (Θετική προγνωστική τιμή): 100%. NPV (Αρνητική προγνωστική τιμή): 99,1%.

Σε πρόσφατες μελέτες, η εξέταση AmniSure ROM έχει αποδειχθεί ανώτερη του συνδυασμού κλινικής αξιολόγησης, δοκιμής νιτραζίνης και δοκιμής κυρτάλλωσης της τραχηλικής βλέννης για τη διάγνωση της ROM.¹ Επιπλέον, σύμφωνα με τέσσερις πρόσφατες μελέτες, η εξέταση AmniSure ROM έχει αποδειχθεί ανώτερη των δοκιμασιών που βασίζονται στην IGFBP-1.³⁻⁶ Σύμφωνα με πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση του αυτόματου πρόωρου τοκετού, η εξέταση που βασίζεται στην ανίχνευση της PAMG-1 (δηλ. η εξέταση AmniSure ROM) θεωρήθηκε η πλέον ακριβής παρακλινική εξέταση σε σύγκριση με άλλες εξετάσεις.⁷

ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι κολλτικές λοιμώξεις, τα ούρα, το σπέρμα ή μη σημαντικές προσμείξεις αίματος δεν παρεμβάλλονται στα αποτελέσματα της εξέτασης AmniSure ROM.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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 Ginecol (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.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Γέλη K-Y® (ανήκει στη Reckitt Benckiser, Slough, Αγγλία)

Αγωγή για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων Monistat® (ανήκει στην Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Κολλτική ενυδατική γέλη Replens® (ανήκει στην Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 7,709,272. Έχουν εκδοθεί και εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη		Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Αριθμός υλικού		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας		Κατασκευαστής

Προειδοποίηση: Μην διπλώνετε και μην λυγίζετε την αλουμινένια θήκη ή/και τη δοκιμαστική ταινία.

Προειδοποίηση: Μην διπλώνετε και μην λυγίζετε την αλουμινένια θήκη ή/και τη δοκιμαστική ταινία.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, ΗΠΑ

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GEPMANIA

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

 1135880 Αναθ. 07
01/2025

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αλλαγή
01	Μάρτ. 2015	Αρχική κυκλοφορία
02	Απρ. 2016	Ενημερώθηκε ο χρόνος για τη δοκιμή και την ανάγνωση
03	Ιαν. 2017	Ενημερώθηκε ώστε να δέχεται γαλλικές μεταφράσεις
04	Φεβ. 2017	Προστέθηκαν μεταφράσεις στα αλλανδικά, νορβηγικά, σουηδικά και δανικά
05	Δεκ. 2019	Προστέθηκαν μεταφράσεις στα πορτογαλικά (Βραζιλίας), φινλανδικά, ινδονησιακά, κορεατικά (Νότια Κορέα), πολωνικά
06	Μάρτ. 2020	Αφαιρέθηκε η μετάφραση στα ουγγρικά
07	Ιαν. 2025	Αναδιοργανώθηκαν οι οδηγίες ώστε να παρέχεται σαφήνεια και καλύτερος ορισμός των οδηγιών, αφαιρέθηκαν μεταφράσεις