

AmniSure® ROM (augļa apvalku plīsuma) tests

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA IZMANTOŠANAI *IN VITRO* DIAGNOSTIKĀ



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

AmniSure ROM Test ir ātrs un kvalitatīvs imunohromatogrāfijas tests augļa ūdeņu *in vitro* noteikšanai grūtniecē vaginālajos izdalījumos. Testu veselības aprūpes speciālistiem paredzēts lietot kā palīgizmekli augļa apvalku plīsuma konstatēšanai grūtniecēm.¹

INFORMĀCIJAS PAR TESTU KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Priekšlaicīgs augļa apvalku plīsums (Premature Rupture of Fetal Membranes, PROM) rodas aptuveni 10% grūtniecību un rada vienu no būtiskākajām ārstniecības dilemmām mūsdienu dzemdniecības praksē.¹ PROM un PPROM (pirmstermiņa dzemdību laika priekšlaicīgs augļa apvalku plīsums, kas rodas pirms 37. gestācijas nedēļas) pacienšu aprūpi ir dārga, un tā joprojām ir svarīga perinatālā problēma, jo klīniskiem jāmeģina rast līdzsvaru starp gestācijas laika pagarināšanu un infekcijas riskiem.¹

Riski, ko, sākot ar 37. gestācijas nedēļu, izraisa priekšlaicīgs augļa apvalku plīsums, ir saistīti ar tādām nopietnām sekām jaundzimušajam kā priekšlaicīgas dzemdības, augļa distres, nabassaites priekšgūļa, placentas atslāpošanās un infekcijas.¹ PPROM veido 20–40% no PROM gadījumiem un ir saistīts ar 20–50% priekšlaicīgu dzemdību, mātes un augļa saslimstību ar infekciju, augļa plaušu hipoplāziju, nabassaites priekšgūļa, augļa anomāliju attīstību un pēcdzemdību endometritu.¹ Visas šīs sekas būtiski palielina augļa un mātes saslimstības un mirstības risku.

AmniSure ROM testa komplekts ir pilnvērtīga sistēma, kas nodrošina ātru un precīzu priekšlaicīga augļa apvalku plīsuma diagnozi un tādējādi ļauj veikt atbilstošas dzemdniecības pasākumus plīsuma gadījumā. Turklāt precīza PROM diagnoze palīdz izvairīties no nepamatotas iejaukšanās, piemēram, dzemdību stimulēšanas vai hospitalizācijas.

TESTA PRINCIPS

AmniSure ROM tests balstās uz imunohromatogrāfijas principiem, lai konstatētu cilvēka PAMG-1 proteīnu, kas ir augļa ūdeņu sastāvdaļa. Testā tiek izmantotas augsti jutīgas monoklonālās antivielas, kuras konstatē pat nelielu PAMG-1 daudzumu, kas pēc augļa apvalku plīsuma ir atrodams dzemdes kakla/maksts izdalījumos. PAMG-1 tika izvēlēts kā augļa apvalku plīsuma marķieris, jo tā līmenis augļa ūdeņos ir augsts, tā līmenis asinīs ir zems un tā fona līmenis dzemdes kakla/maksts izdalījumos ir īpaši zems, ja augļa apvalki ir bez plīsumiem. Lai mazinātu nepareizu rezultātu iespējamību, tika izvēlētas vairākas monoklonālās antivielas, kas AmniSure ROM testa jutības sliekšnim nodrošina optimāli zemu 5 ng/ml līmeni. Maksimālā PAMG-1 fona koncentrācija dzemdes kakla/maksts izdalījumos ir nedaudz zemāka nekā AmniSure ROM testa jutības robežvērtība, tādējādi samazinot aplami pozitīvu vai negatīvu rezultātu iespējamību un nodrošinot aptuveni 99% precizitāti.¹ Dzemdes kakla/maksts izdalījumu paraugs (paņemts ar vaginālo uztriepi kociņu) tiek ievietots pudelītē ar šķīdinātāju, lai veiktu ekstrakciju. Pēc tam PAMG-1 tiek konstatēts, ievietojot pudelītē teststrēmeli (laterālās plūsmas ierīce). Rezultātu nolasa, vizuāli nosakot, vai teststrēmes testa daļā parādās viena vai divas līnijas.

REAĢENTI UN KOMPONENTI

AmniSure ROM testa komplektā ietilpst šādi komponenti: 1) lietošanas pamācība, 2) AmniSure ROM teststrēmele folijas maisiņā ar desikantu, 3) sterils poliestera vaginālo uztriepi kociņš, 4) plastmasas pudelīte ar šķīdinātāja šķīdumu, kas satur 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100 un 0,05% NaN₃.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

- Ievērojiet piesardzības pasākumus, paņemot, apstrādājot un izmetot testa paraugus.
- Neizmantojiet bojātus testa komponentus.
- Izlietotie testa komplekti ir bioloģiski bīstami.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Testa komponentus nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Nelokiet vai nesāļiet testa strēmeli vai folijas maisiņu ar teststrēmeli tajā.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

- Glabājiet komplektu sausā vietā no 4 līdz 25 °C temperatūrā. **NEDRĪKST SASALDĒT.**
- Ja tests tiek glabāts folijas maisiņā ieteicamajā temperatūrā, tas ir stabils līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- AmniSure ROM tests jāizmanto 6 stundu laikā pēc teststrēmes ieņemšanas no folijas maisiņa.

KVALITĀTES KONTROLE

AmniSure ROM tests satur iekšēju kontroles mehānismu, kas nodrošina testa analītisko funkcionalitāti. Vienas vai divu līniju parādīšanās teststrēmes testa rezultāta daļā apliecina testa procedūras un komponentu integritāti.

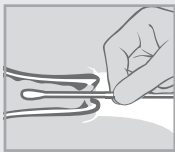
Piezīme. Ja komplekta komponenti pirms lietošanas tiek sadalīti, vienmēr pierakstiet katram testam izmantotā AmniSure ROM testa komplekta partijas numuru un/vai konkrēts teststrēmes, uztriepi kociņa un šķīdinātāja partijas numuru.

SAGAIÐĀMĀS VĒRTĪBAS

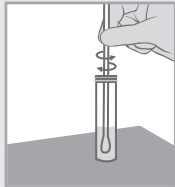
Jebkurai sievietei augļa ūdeņu noplūde norāda uz augļa apvalku plīsumu. PAMG-1 pētījumos tas tika noteikts kā augļa ūdeņu marķieris.² Klīniski būtiska augļa ūdeņu noplūde vismaz tūkstokšārt palielina PAMG-1 koncentrāciju dzemdes kakla/maksts izdalījumos. AmniSure ROM testa jutības sliekšnis ir noteikts tā, lai testa rezultātus padarītu neatkarīgus no iespējamām paredzamo vērtību variācijām (PAMG-1 līmeņi) jebkurā populācijā.

TESTA PROCEDŪRA

PIEZĪME. Rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un precīzi izpildiet tās norādījumus, pretējā gadījumā var iegūt neprecīzus rezultātus. AmniSure ROM testu nedrīkst lietot ātrāk nekā 6 stundas pēc jebkādu dezinfekcijas šķīdumu vai medikamentu izņemšanas no maksts. Placentas priekšgūļa, kā arī palpācijas izmeklējumu veikšana pirms parauga ņemšanas var izraisīt neprecīzus testa rezultātus.



1. Satveriet šķīdinātāja pudelīti aiz vāciņa un kārtīgi sakratiet, līdz viss šķidrums nonāk pudelītes dibenā. Atveriet šķīdinātāja pudelīti un novietojiet to vertikāli.



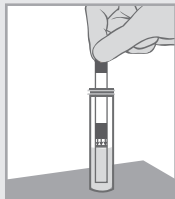
2. Lai paņemtu paraugu no maksts, izmantojiet komplektā iekļauto sterilo poliestera uztriepi kociņu. Izņemiet sterilo uztriepi kociņu no iepakojuma, ievērojot uz iepakojuma sniegtās norādes. Poliestera gals pirms ievietošanas makstī nedrīkst nekam pieskarties. Turiet uztriepi kociņu aiz tā vidusdaļas un, pacientei guļot uz muguras, uzmanīgi ievietojiet uztriepi kociņa poliestera galu makstī, līdz pirksti pieskaras ādai (ne dziļāk par 5–7 cm). Izņemiet uztriepi kociņu no maksts pēc **1 minūtes**.

3. Ievietojiet uztriepi kociņa poliestera galu komplektā ietilpstošajā šķīduma pudelītē un skalojiet kociņu **1 minūti**, veicot apļveida kustības.

4. Izņemiet uztriepi kociņu no pudelītes un pēc tam izmetiet uztriepi kociņu.

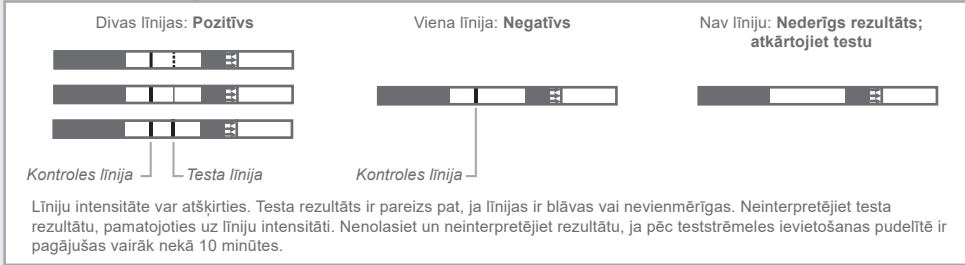
5. Pacientes paraugs ir jātestē ne vēlāk kā 30 minūtes pēc tā paņemšanas. Ja paraugs netiek testēts 30 minūšu laikā un to ir nepieciešams uzglabāt, cieši noslēdziet parauga pudelīti un pirms testēšanas ievietojiet to ledusskapī uz ne vairāk kā 6 stundām.

6. Atplēsiat folijas maisiņu malās esošo ierobežojumu vietā un izņemiet AmniSure ROM teststrēmeli.



7. Ievietojiet teststrēmes balto galu (atzīmēts ar bultiņām) šķīduma pudelītē. Ja augļa ūdeņu noplūde ir spēcīga, rezultāts parādās ātri (dažās sekundēs), bet, ja noplūde ir pavisam neliela, var būt nepieciešams laiks līdz pat **5 minūtēm**.

8. **Izņemiet teststrēmeli, ja pudelītē ir skaidri redzamas divas līnijas, vai tieši pēc 5 minūtēm.** Nolasiet rezultātu, novietojot teststrēmeli uz tīras, sausas un gludas virsmas. Uz pozitīvu rezultātu norāda divas līnijas testa daļā, bet uz negatīvu rezultātu norāda viena līnija testa daļā.



TESTA IEROBEŽOJUMI

- **Testa rezultāti ir jāizmanto apvienojumā ar citu klīnisko informāciju.**
- Tests ir paredzēts augļa ūdeņu noplūdes konstatēšanai konkrētajā brīdī.
- Retos gadījumos, kad paraugs ir paņemts 12 stundas pēc plīsuma rašanās vai vēlāk un augļa ūdeņu noplūde ir apstājusies, tests var nekonstatēt augļa apvalku plīsumu vairāku faktoru dēļ, tostarp (bet ne tikai) plīsuma noslēgšanās, antigēna denaturēšanās u. c. faktoru dēļ. Šādos gadījumos var būt ieteicama periodiska atkārtota testēšana.
- AmniSure ROM testa rezultāti ir kvalitatīvi. Kvantitatīva testa rezultātu interpretācija nav pieļaujama.
- Ja uz uztriepi kociņa noplūde nav liels asins daudzums, tests darbojas pareizi. Ja asins daudzums ir liels, tests var darboties nepareizi un tā izmantošana nav ieteicama.
- Ja apvalku plīsums netiek konstatēts, tas negarantē, ka apvalkiem nav plīsuma.
- Pat pēc negatīva testa rezultāta var sākties spontānas dzemdības.
- AmniSure ROM testa veikspēja nav pārbaudīta šādu piesārņotāju klātbūtnē: mekoniji, pretstēnišu krēmi un sveķes, lubrikants K-Y® Jelly, rauga sēnītes infekcijas ārstēšanas līdzeklis Monistat® Yeast Infection Treatment, bērnu pūderis (ciete un talks), mitrinātājs Replens® Feminine Moisturizer un bērnu eļļa.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Neatkarīgā klīniskā pētījumā, kurā piedalījās 203 patientes no ASV, tika noteikti tālāk norādītie AmniSure ROM testa veikspējas rādītāji, kas tika izmantoti par pamatu sākotnējam FDA apstiprinājumam:¹ Jutība — 98,9%. Specifiskums — 100%. PPV (pozitīvā prediktīvā vērtība) — 100%. NPV (negatīvā prediktīvā vērtība) — 99,1%.

Neseno pētījumos AmniSure ROM tests uzrādīja pārākumu pār augļa apvalku plīsuma diagnosticēšanas procedūru kompleksu, kas ietver klīnisko izmeklēšanu, nitrāzina testu un papardes struktūras testu.¹ Turklāt saskaņā ar četriem nesenie pētījumiem AmniSure ROM tests uzrādīja pārākumu pār analizēm, kas balstītas uz IGFBP-1.³⁻⁶ Saskaņā ar jaunākajām vadlīnijām par spontānu priekšlaicīgu dzemdību kontroli tests, kas balstīts uz PAMG-1 noteikšanu (t. i., AmniSure ROM tests), tiek uzskatīts par precīzāku klīnisko testu salīdzinājumā ar citiem.⁷

INTERFERENCES PĒTĪJUMI

Vaginālās infekcijas, urīns, sperma vai neliels asins piejaukums neietekmē AmniSure ROM testa rezultātus.

BIBLIOGRĀFIJA

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, & 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. gada oktobris; 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.

PREČU ZĪMES

K-Y® Jelly (pieder uzņēmumam Reckitt Benckiser, Slough, Anglija)

Monistat® Yeast Infection Treatment (pieder uzņēmumam Insight Pharmaceuticals, White Plains, Ņujorka)

Replens® Feminine Moisturizer (pieder uzņēmumam Church and Dwight Co., Inc., Ewing, Ņūdžersija)

ASV patenti Nr. 7,709,272. Patenti ir izsniegti, kā arī gaida izsniegšanu arī citās valstīs.

© 2025 QIAGEN

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Atbilstība Eiropas prasībām		Nelietot atkārtoti
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā		Satur reagentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Materiāla numurs		Skatīt lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Temperatūras ierobežojums
	Sērijas kods		Derīguma termiņš
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs		Ražotājs

Bīdīnājums! Nelokiet un nesalieciet folijas maisiņu un/ vai teststrēmeli.

Bīdīnājums! Nelokiet un nesalieciet folijas maisiņu un/vai teststrēmeli.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, ASV

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, VĀCIJA

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

 1135880 07. izd.
01.2025.

DOKUMENTA REDAKCIJU VĒSTURE

Redakcija	Izdošanas datums	Izmaiņas
01	2015. gada marts	Sākotnējais izdevums
02	2016. gada aprīlis	Atjaunināts testēšanas un nolasīšanas laiks
03	2017. gada janvāris	Atjaunināts, lai pielāgotu tulkojumiem franču valodā
04	2017. gada februāris	Pievienoti tulkojumi holandiešu, norvēģu, zviedru un dāņu valodā
05	2019. gada decembris	Pievienoti tulkojumi portugāļu (Brazīlijas), somu, indonēziešu, korejiešu (Dienvidkorejas) un poļu valodā
06	2020. gada marts	Izņemts tulkojums ungāru valodā
07	2025. gada janvāris	Pārkārtotas instrukcijas, lai uzlabotu instrukciju skaidrību un saprotamību; izņemti tulkojumi