

AmniSure® ROM-test (voor scheuren in [foetale] membranen)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR *IN-VITRO*DIAGNOSTISCH GEBRUIK



BEOOGD GEBRUIK

De AmniSure ROM-test is een snelle, kwalitatieve immunochromatografische test voor *in-vitro*detectie van vruchtwater in vaginale afscheiding van zwangere vrouwen. De test is bestemd voor gebruik door medische professionals voor de detectie van scheuren in de foetale membranen van zwangere vrouwen.¹

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Vroegtijdig scheuren van foetale membranen (PROM) komt voor bij circa 10% van de zwangerschappen en vormt een van de belangrijkste therapeutische dilemma's van de hedendaagse verloskunde.¹ De behandeling van patiënten met PROM of PPROM (prematuur PROM, vóór 37 weken zwangerschap) is duur en blijft een groot perinataal dilemma, aangezien de arts een balans moet vinden tussen het risico van het voortzetten van de zwangerschap en het risico op infectie.¹

De risico's van PROM tussen 37 en 42 weken houden verband met ernstige neonatale consequenties, zoals vroeggeboorte, foetale nood, navelstrengprolaps, abruptio placentae en infectie.¹ 20% tot 40% van de PROM-gevallen betreft PPROM. PPROM wordt in verband gebracht met 20% tot 50% van vroeggeboorten, besmettelijke morbiditeit van de moeder en foetus, pulmonale hypoplasie van de foetus, navelstrengprolaps, misvorming van de foetus en postnatale endometritis.¹ Al deze consequenties leiden tot een significante toename in de morbiditeit en mortaliteit van de foetus en moeder.

De AmniSure ROM-testkit is een zelfstandig te gebruiken systeem waarmee een snelle en accurate diagnose van PROM kan worden gesteld, wat cruciaal is om de juiste verloskundige maatregelen te kunnen treffen in het geval van een scheur. Bovendien kan met een accurate diagnose van PROM worden vermeden dat er ongewenste interventie wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld in de vorm van het opwekken van weën of ziekenhuisopname.

PRINCIPE VAN DE TEST

De AmniSure ROM-test gebruikt de principes van immunochromatografie om humane PAMG-1-proteïne te detecteren in vruchtwater. De test maakt gebruik van uiterst gevoelige monoklonale antilichamen die zelfs een minimale hoeveelheid PAMG-1 kunnen detecteren, die aanwezig is in cervicovaginale afscheiding na het scheuren van foetale membranen. PAMG-1 is uitgekozen als marker van gescheurde foetale membranen vanwege het hoge gehalte ervan in vruchtwater, het lage gehalte in bloed en het extreem lage achtergrondgehalte in cervicovaginale afscheiding wanneer de foetale membranen wel intact zijn. Om verkeerde resultaten zo veel mogelijk te vermijden, zijn meerdere monoklonale antilichamen geselecteerd om de gevoeligheidsdrempel van de AmniSure ROM-test op het optimale lage niveau van 5 ng/ml te kunnen stellen. De maximale achtergrondconcentratie PAMG-1 in cervicovaginale afscheiding is net iets lager dan de gevoeligheidsgrenswaarde van de AmniSure ROM-test waardoor fout-positieve/-negatieve resultaten worden geminimaliseerd en ~99% nauwkeurigheid wordt bereikt.¹ Een monster van de cervicovaginale afscheiding (verzameld met een vaginaal wattenstaafje) wordt in een flacon met oplosmiddel geplaatst voor extractie. Vervolgens wordt PAMG-1 in de flacon gedetecteerd door een teststrip (lateralestroominstrument) er in te plaatsen. Het resultaat wordt visueel getoond met één of twee lijnen in het testgebied van de strip.

REAGENTIA EN COMPONENTEN

De AmniSure ROM-testkit bevat de volgende componenten: 1) Gebruiksaanwijzing 2) AmniSure ROM-teststrip in folieverpakking met droogmiddel 3) Steriele vaginale wattenstaafjes van polyester 4) Plastic flacon met oplosmiddel met daarin: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% Na₂S₂O₃.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Neem veiligheidsvoorzorgsmaatregelen in acht bij het verzamelen, verwerken en afvoeren van testmonsters
- Gebruik geen beschadigde componenten van de test
- Gebruikte testkits zijn biologisch gevaarlijk
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket staat
- De componenten van de testkit niet hergebruiken
- Buig of vouw de teststrip of de aluminium folieverpakking met de teststrip niet

OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaar de kit op een droge plek bij een temperatuur van 4 tot 25 °C. NIET INVRIEZEN.
- Als de test in de folieverpakking wordt bewaard bij de aanbevolen temperatuur, is de test stabiel tot de vervaldatum op de doos
- De AmniSure ROM-test dient te worden gebruikt binnen zes uur nadat de teststrip is verwijderd van de folieverpakking

KWALITEITSCONTROLE

De AmniSure ROM-test bevat een intern controlemechanisme dat ervoor zorgt dat het analytische deel van de test functioneel is. Met één of twee lijnen in het resultaatgebied van de teststrip wordt de integriteit van de procedure en de componenten bevestigd.

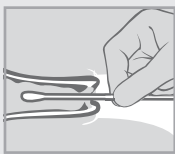
Opmerking: Als u voorafgaand aan het gebruik de verschillende componenten van de kit van elkaar scheidt, noteer de partijnummers van de AmniSure ROM-testkit en/of van de specifieke strippen, wattenstaafjes en oplosmiddelen die voor elke test worden gebruikt.

VERWACHTE WAARDEN

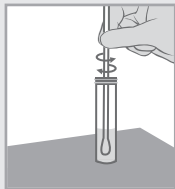
Bij alle vrouwen wijst het lekken van vruchtwater op een scheur in de foetale membranen. Onderzoek naar PAMG-1 laat zien dat het als marker voor vruchtwater kan worden gebruikt.² Bij klinisch significante lekkage van vruchtwater wordt de PAMG-1-concentratie in cervicovaginale afscheiding duizenden malen zo hoog. De gevoeligheidsdrempel van de AmniSure ROM-test is vastgesteld om uit te sluiten dat de testresultaten afhankelijk zijn van mogelijke

TESTPROCEDURE

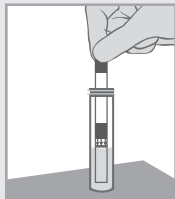
OPMERKING: Lees en volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzing; als u dit niet doet kan dat tot onnauwkeurige resultaten leiden. De AmniSure ROM-test dient pas te worden gebruikt nadat minimaal 6 uur zijn verstreken na de verwijdering van eventuele desinfecterende middelen of geneesmiddelen uit de vagina. Placenta praevia en het uitvoeren van digitale onderzoeken voorafgaand het afnemen van het monster kunnen tot onnauwkeurige resultaten leiden.



1. Pak de flacon met oplosmiddel beet bij de dop en schud deze goed, zodat alle vloeistof in de flacon naar de bodem is gezakt. Open de flacon met oplosmiddel en zet deze verticaal neer.



2. Voor het afnemen van een monster van het oppervlak van de vagina gebruikt u het bijgeleverde steriele wattenstaafje van polyester. Haal het steriele wattenstaafje uit de verpakking volgens de instructies op de verpakking. Het uiteinde van polyester mag nergens mee in contact komen voordat het bij de vagina wordt ingebracht. Laat de patiënte op haar rug liggen. Houd het wattenstaafje beet bij het midden van de schacht en breng het polyester uiteinde voorzichtig in vagina totdat uw vingers contact maken met de huid (maximaal 5-7 cm diep). Trek na **1 minuut** het wattenstaafje terug uit de vagina.



3. Plaats het polyester uiteinde van het wattenstaafje in de meegeleverde flacon met oplossing en spoel het wattenstaafje door het gedurende **1 minuut** erdoorheen te draaien.

4. Verwijder het wattenstaafje en gooi het weg.

5. Test het patiëntmonster binnen 30 minuten na afname. Als het patiëntmonster niet binnen 30 minuten wordt getest en het monster moet worden opgeslagen, sluit u de flacon met het monster goed af en plaatst u deze maximaal 6 uur in een koelkast voordat u de test uitvoert.

6. Scheur de folieverpakking open bij de scheurstrook en verwijder de AmniSure ROM-teststrip uit de verpakking.

7. Plaats het witte uiteinde van de teststrip (met pijlen gemarkeerd) in de flacon met de oplossing. Bij een sterke lekkage van vruchtwater zijn de resultaten al snel zichtbaar (binnen enkele seconden), maar bij een zeer kleine lekkage kan het de volledige **5 minuten** duren.

8. **Verwijder de teststrip zodra er duidelijk twee lijnen zichtbaar zijn in de flacon of na precies 5 minuten.** Lees de resultaten af door de teststrip op een schoon, droog, vlak oppervlak te leggen. Een positief resultaat wordt aangeduid met twee lijnen in het testgebied; een negatief resultaat met één lijn in het testgebied.

Twee lijnen: **Positief**



Controlelijn — Testlijn

Eén lijn: **Negatief**



Controlelijn

Geen lijnen: **Ongeldig, voor een nieuwe test uit**



De intensiteit van de lijnen kan verschillen; de testresultaten zijn ook geldig als de lijnen vaag of onregelmatig zijn. Baseer uw interpretatie van het testresultaat niet op de intensiteit van de lijnen. Lees de resultaten niet af en interpreteer deze niet als 10 minuten zijn verstreken nadat u de teststrip in de flacon hebt geplaatst.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De resultaten dienen te worden gebruikt in combinatie met andere klinische informatie
- De test is bedoeld voor de detectie van lekkend vruchtwater op een bepaald moment.
- In zeldzame gevallen, wanneer een monster 12 uur of langer af is genomen nadat er een scheur is ontstaan en de lekkage van vruchtwater al is gestopt, detecteert de test mogelijk geen ROM dankzij enkele oorzaken, waaronder (maar niet beperkt tot) het sluiten van de scheur, denaturerend antigeen, etc. In dergelijke gevallen wordt geadviseerd om periodiek opnieuw te testen.
- De resultaten van de AmniSure ROM-test zijn kwalitatief. Er dient geen kwantitatieve interpretatie te worden gedaan op basis van de testresultaten.
- Als er een klein restant bloed op het wattenstaafje is gekomen, werkt de test naar behoren. Als er echter een aanzienlijke hoeveelheid bloed op het wattenstaafje zit, werkt de test mogelijk niet correct en wordt deze afgeraden.
- Als er geen scheuren in de membranen worden gedetecteerd met de test, betekent dit niet per se dat er geen scheuren zijn.
- Vrouwen kunnen ook spontaan bevallen als het testresultaat negatief was.
- De prestaties van de AmniSure ROM-test zijn niet vastgesteld bij de aanwezigheid van de volgende contaminanten: meconium, antischimmelcrèmes of zetpillen, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, babypoeder (zetmeel en talk), Replens® Feminine Moisturizer of babyolie.

variaties in de verwachte waarden (PAMG-1-niveaus) in een bepaalde populatie.

PRESTATIEKENMERKEN

De volgende prestatiekenmerken van de AmniSure ROM-test zijn vastgesteld in een onafhankelijk klinisch onderzoek met 203 patiënten in de VS die de basis vormde van de oorspronkelijke FDA-goedkeuring.¹ Gevoeligheid: 98,9%. Specificiteit: 100%. PPV (positieve voorspellende waarde): 100%. NPV (negatieve voorspellende waarde): 99,1%.

Uit recente onderzoeken blijkt dat voor de diagnose van ROM de AmniSure ROM-test beter werkt dan de combinatie van een klinische beoordeling, nitrazinestest en varentest.¹ Bovendien blijkt uit vier recente onderzoeken dat de AmniSure ROM-test beter werkt dan op IGFBP-1 gebaseerde assays.³⁻⁶ Volgens recente richtlijnen voor de behandeling van spontane vroegtijdige bevallingen wordt de test op basis van de detectie van PAMG-1 (bijv. de AmniSure ROM-test) gezien als de meest nauwkeurige test die in de buurt van de patiënte kan worden uitgevoerd.⁷

INTERFERENTIEONDERZOEKEN

Vaginale infecties, urine, sperma en niet-significante bloedmengsels hebben geen invloed op de resultaten van de AmniSure ROM-test.

BRONNENLIJST

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 okt; 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.

HANDELSMERKEN

K-Y® Jelly (eigendom van Reckitt Benckiser, Slough, Engeland)

Monistat® Yeast Infection Treatment (eigendom van Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

Replens® Feminine Moisturizer (eigendom van Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)

VS-octrooi 7,709,272. Er zijn octrooien uitgegeven of in behandeling in andere landen.

© 2025 QIAGEN

LIJST MET GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Europese conformiteit		Niet hergebruiken
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Europese bevoegde vertegenwoordiger		Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Materiaalnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Temperatuurbepierking
	Batchcode		Uiterste gebruiksdatum
	Wereldwijd handelsidentificatienummer		Fabrikant

Waarschuwing: Vouw of buig de folieverpakking en/of de teststrip niet.

Waarschuwing: Vouw of buig de folieverpakking en/of de teststrip niet.



IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, VS



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, DUITSLAND



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



1135880 Rev. 07
01/2025

REVISIEGESCHIEDENIS VAN DOCUMENT		
Revisie	Uitgavedatum	Wijziging
01	Maart 2015	Oorspronkelijke uitgave
02	April 2016	Bijgewerkte timing voor testen en lezen
03	Januari 2017	Bijgewerkt om Franse vertalingen op te nemen
04	Februari 2017	Nederlandse, Noorse, Zweedse en Deense vertalingen toegevoegd
05	December 2019	Portugese (Brazilië), Finse, Indonesische, Koreaanse (Zuid-Korea), Poolse vertalingen toegevoegd
06	Maart 2020	Hongaarse vertaling verwijderd
07	Januari 2025	Instructies gereorganiseerd voor duidelijkere en beter gedefinieerde instructies; vertalingen verwijderd