

Test AmniSure® ROM Test (na pęknięcie błon [płodowych])

INSTRUKCJA TESTU DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*

PRZEZNACZENIE

Test AmniSure ROM Test to szybki jakościowy test wykonywany metodą immunochromatograficzną w celu detekcji płynu owodniowego w wydzielinie z pochwy ciężarnych kobiet w warunkach *in vitro*. Test jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników do wspomagania detekcji pęknięcia błon płodowych u ciężarnych kobiet.¹

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE TESTU

Przedwczesne pęknięcie błon płodowych (premature rupture of fetal membranes, PROM) występuje w około 10% ciąż i stanowi jedno z najważniejszych zagadnień terapeutycznych w obecnej praktyce położniczej¹. Leczenie pacjentek, u których wystąpiło PROM i PPRM (przedwczesne pęknięcie błon płodowych w ciąży niedonoszonej, występujące przed 37. tygodniem ciąży), jest kosztowne i stwarza poważny problem w okresie okołoporodowym, gdyż lekarz podejmuje próbę zrównoważenia ryzyka przedłużenia ciąży z ryzykiem zakażenia¹.

Ryzyko wystąpienia PROM w terminie wiąże się z poważnymi konsekwencjami dla noworodka, takimi jak przedwczesny poród, zagrożenie życia płodu, wypadnięcie płowiny, oddzielne oddzielenie łożyska i zakażenie.¹ PPRM stanowi przyczynę 20–40% przypadków PROM i wiąże się z 20–50% przedwczesnych porodów, zachorowalnością zakaźną u matki i płodu, hipoplazją płuc u płodu, wypadnięciem płowiny, rozwojem deformacji płodu oraz poporodowym zapaleniem błony śluzowej macicy.¹ Wszystkie te konsekwencje znacząco zwiększają zachorowalność i śmiertelność płodów i matek.

Zestaw AmniSure ROM Test to autonomiczny system umożliwiający szybką i dokładną diagnostykę PROM, co ma kluczowe znaczenie dla podjęcia odpowiednich działań połączonych w przypadku pęknięcia. Ponadto dokładne rozpoznanie PROM pomaga uniknąć nieuzasadnionej interwencji takiej, jak wywołanie porodu lub hospitalizacja.

ZASADA TESTU

W celu detekcji ludzkiego białka PAMG-1 obecnego w płynie owodniowym w teście AmniSure ROM Test wykorzystywana jest metoda immunochromatograficzna. W teście stosowane są wysocy czule przeciwciała monoklonalne, które wykrywają nawet minimalną ilość białka PAMG-1 obecnego w wydzielinie szyjkowo-pochwowej po pęknięciu błon płodowych. Białko PAMG-1 zostało wybrane jako marker pęknięcia błon płodowych ze względu na jego wysoki poziom w płynie owodniowym, niski poziom we krwi i wyjątkowo niski poziom tła w wydzielinie szyjkowo-pochwowej, gdy błony płodowe są nienaruszone. W celu zminimalizowania częstotliwości występowania fałszywych wyników wybrano kilka przeciwciał monoklonalnych, co umożliwiło ustawienie progu czułości testu AmniSure ROM Test na optymalnie niskim poziomie 5 ng/ml. Maksymalne stężenie tła białka PAMG-1 w wydzielinie szyjkowo-pochwowej jest nieco niższe niż punkt odcięcia czułości testu AmniSure ROM Test, co minimalizuje prawdopodobieństwo występowania wyników fałszywie pozytywnych/fałszywie negatywnych i zapewnia dokładność na poziomie ~99%.¹ Próbkę wydzieliny szyjkowo-pochwowej (pobrana za pomocą wymazówki do pochwy) jest umieszczana w fiolce zawierającej rozpuszczalnik do ekstrakcji. Następnie wykrywa się obecność PAMG-1 w fiolce poprzez włożenie do niej paska testowego (WYROBU do pomiaru przepływu bocznego). Wynik jest odczytywany wzrokowo — stwierdzana jest obecność jednej lub dwóch linii w regionie testowym paska.

ODCZYNNIKI I ELEMENTY

Zestaw AmniSure ROM Test zawiera następujące elementy: 1) Instrukcja użycia 2) Pasek AmniSure ROM Test w foliowej zaszetce ze środkiem suszącym 3) Jalewe wymazówki poliesterowe do pochwy 4) Fiolka z tworzywa sztucznego zawierająca roztwór rozpuszczalnika o składzie: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% Na₂S₂O₃.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Podczas pobierania próbek, obchodzenia się z nimi oraz ich użycia należy przestrzegać środków bezpieczeństwa
- Nie należy używać uszkodzonych elementów testu
- Zużyte zestawy testowe stwarzają zagrożenie biologiczne
- Nie należy używać po upływie daty ważności, która jest wydrukowana na etykiecie
- Nie należy ponownie używać elementów zestawu testowego
- Nie należy zginać ani składać paska testowego lub foliowej zaszetki z paskiem testowym

PRZECYHOBYWANIE I STABILNOŚĆ

- Zestaw należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 4 do 25°C (od 40 do 77°F). NIE ZAMRAŻAĆ.
- Test przechowywany w foliowej zaszetce w zalecanej temperaturze zachowuje stabilność do upływu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Test AmniSure ROM Test należy wykonać w ciągu 6 godzin od wyjęcia paska testowego z foliowej zaszetki.

KONTROLA JAKOŚCI

Test AmniSure ROM Test zawiera wewnętrzny mechanizm kontroli, który zapewnia poprawne działanie analitycznego etapu testu. Pojawienie się jednej lub dwóch linii w obszarze wyników testu paska testowego potwierdza integralność procedury i elementów testu.

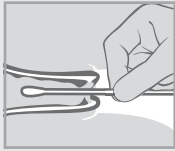
Uwaga: W przypadku rozdzielenia elementów zestawu przed użyciem należy zanotować numery serii zestawów testu AmniSure ROM Test i/lub numery serii określonych pasków, wymazówek i rozpuszczalników używanych do każdego testu.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

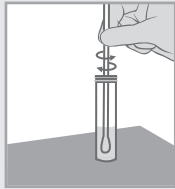
U każdej kobiety wyciek płynu owodniowego jest wskaźnikiem pęknięcia błon płodowych. Podczas badań białka PAMG-1 ustalono, że jest ono dobrym markerem płynu owodniowego². Klinicznie znaczący wyciek płynu owodniowego sprawia, że stężenie białka PAMG-1 w wydzielinie szyjkowo-pochwowej może być tysiące razy wyższe. Próg czułości testu AmniSure ROM Test ustalono w taki sposób, aby wyeliminować zależność wyników testu od możliwych

PROCEDURA TESTOWA

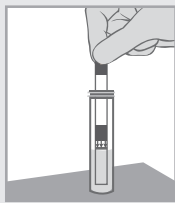
UWAGA: Należy dokładnie przeczytać wytyczne dotyczącymi użycia i postępować zgodnie z nimi; postępowanie w inny sposób może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników. Testu AmniSure ROM Test nie należy wykonywać wcześniej niż po upływie 6 godzin od usunięcia wszelkich roztworów odkażających lub leków z pochwy. Występowanie łożyska przodującego i wykonywanie badań cyfrowych przed pobraniem próbki może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników testów.



1. Podnieś fiolkę z rozpuszczalnikiem za korek i dobrze wstrząśnij jej zawartość, aby upewnić się, że cała ciecz, która znajduje się w fiolce, spłynęła na dno. Otwórz fiolkę zawierającą rozpuszczalnik i umieść ją w pozycji pionowej.



2. Do pobrania próbki z pochwy użyj jalewej wymazówki poliesterowej dołączanej do zestawu. Wyciągnij jalewą wymazówkę z opakowania, postępując zgodnie z instrukcjami umieszczonymi na opakowaniu. Należy uważać, aby nie dotknąć niczego poliesterową końcówką wymazówki przed włożeniem jej do pochwy. Gdy pacjentka będzie leżeć na plecach, przytrzymaj wymazówkę za środek trzonka i ostrożnie wsuń poliesterową końcówkę wymazówki do pochwy, do momentu, aż palce zetkną się ze skórą (nie głębiej niż na 5–7 cm). Po 1 minucie wysuń wymazówkę z pochwy.



3. Umieść poliesterową końcówkę wymazówki w dołączonej fiolce zawierającej rozcieńczalnik i wypłucz ją, obracając fiolkę przez 1 minutę.

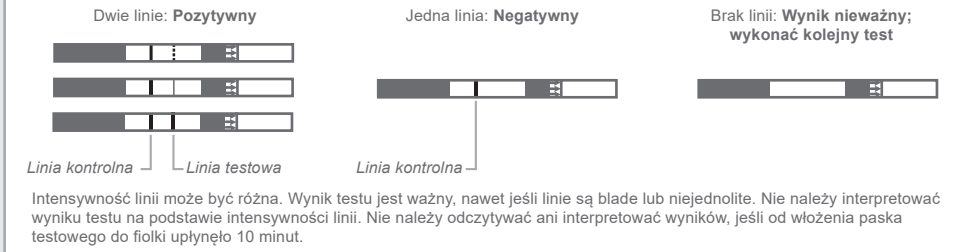
4. Wyciągnij i zutylizuj wymazówkę.

5. Wykonaj test próbki pacjentki w ciągu 30 minut od pobrania próbki. Jeśli próbka pacjentki nie zostanie zbadana w ciągu 30 minut i konieczne jest przechowywanie próbki, szczelnie zamknij fiolkę z próbką i przechowuj ją w chłodniarce przed wykonaniem badania przez maksymalnie 6 godzin.

6. Otwórz foliową zaszetkę, pociągając za nacięcia, i wyciągnij pasek AmniSure ROM Test.

7. Wsuń biały koniec paska testowego (oznaczony strzałkami) do fiolki z roztworem. Wyniki wskazujące na silny wyciek płynu owodniowego będą widoczne wcześniej (w ciągu kilku sekund), natomiast uwidocznienie wyników wskazujących na bardzo mały wyciek może zająć pełne 5 minut.

8. Wyciągnij pasek testowy, jeśli w fiolce wyraźnie widoczne są dwie linie lub po upływie 5 minut. Odczytaj wyniki, umieszczając pasek testowy na czystej, suchej i płaskiej powierzchni. Dwie linie w obszarze testowym oznaczają wynik pozytywny, natomiast pojedyncza linia w obszarze testowym oznacza wynik negatywny.



Intensywność linii może być różna. Wynik testu jest ważny, nawet jeśli linie są blade lub niejednolite. Nie należy interpretować wyniku testu na podstawie intensywności linii. Nie należy odczytywać ani interpretować wyników, jeśli od włożenia paska testowego do fiolki upłynęło 10 minut.

OGROMACZENIA TESTU

- Wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi.
- Test służy do wykrywania wycieku płynu owodniowego w danym momencie.
- W rzadkich przypadkach, jeśli próbka została pobrana po 12 godzinach od wystąpienia pęknięcia lub później i nastąpiło zatrzymanie wycieku płynu owodniowego, test może nie wykryć ROM z powodu kilku czynników, w tym (między innymi) z powodu zasklepienia pęknięcia, denaturacji antygenów itp. W takich przypadkach zalecane może być okresowe powtarzanie testów.
- Wyniki testu AmniSure ROM są jakościowe. Nie należy dokonywać interpretacji ilościowej na podstawie wyników testu.
- W przypadku obecności śladowych ilości krwi na wymazówce test działa prawidłowo. W przypadku obecności znacznej ilości krwi na wymazówce test może działać nieprawidłowo i nie jest zalecane jego wykonywanie.
- Niewykrycie pęknięcia błon płodowych nie gwarantuje braku pęknięcia błon.
- Pomimo negatywnego wyniku testu może dojść do spontanicznego porodu.
- Nie ustalono skuteczności testu AmniSure ROM Test w obecności następujących zanieczyszczeń: smółka, kremy lub czopki przeciwciepłotne, produkt K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, zasypka dla niemowląt (skrobia i talk), produkt Replens® Feminine Moisturizer lub oliwka dla niemowląt.

zmian oczekiwanych wartości (poziomów białka PAMG-1) w dowolnej badanej populacji.

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

W niezależnym badaniu klinicznym z udziałem 203 pacjentek prowadzonym w USA, które posłużyło jako podstawa dla uzyskania pierwotnego zezwolenia agencji FDA, ustalono następujące parametry skuteczności testu AmniSure ROM Test¹: Czułość: 98,9%. Specyficzność: 100% PPV (positive predictive value, dodatnia wartość predykcyjna): 100% NPV (negative predictive value, ujemna wartość predykcyjna): 99,1%.

W ostatnich badaniach wykazano, że test AmniSure ROM Test charakteryzuje się większą skutecznością w rozpoznawaniu ROM niż połączenie oceny stanu klinicznego, testu z papierkiem nitrazynowym i testu krystalizacji śluzu szyjki macicy¹. Ponadto wyniki czterech przeprowadzonych niedawno badań wskazują, że w porównaniu do oznaczeń opartych na białku IGFBP-1 test AmniSure ROM Test charakteryzuje się większą skutecznością³⁻⁶. Zgodnie z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku spontanicznych porodów przedwczesnych test oparty na detekcji białka PAMG-1 (tj. AmniSure ROM Test) został uznany za bardziej precyzyjny niż inne testy przyłożkowe.⁷

BADANIA ZAKŁÓCEN

Zakażenia pochwy, moc, nasienie lub nieznaczne ilości krwi nie zakłócają wyników testu AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIA

- 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. Immunochromatographic 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 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.

ZNAKI TOWAROWE

K-Y® Jelly (własność firmy Reckitt Benckiser, Slough, Anglia)

Monistat® Yeast Infection Treatment (własność firmy Insight Pharmaceuticals, White Plains, Nowy Jork)

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

Patent w Stanach Zjednoczonych: 7,709,272. Wydane i oczekujące na wydanie patenty w innych krajach.

© 2025 QIAGEN

SŁOWNIK SYMBOLI

	Zgodność europejska		Nie używać ponownie.
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Upoważniony przedstawiciel w Europie		Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Numer materiału		Zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Numer katalogowy		Zakres temperatury
	Kod partii		Data ważności
	Globalny Numer Identyfikacji Handlowej		Producent

Ostrzeżenie: Nie składać ani nie zginać torebki foliowej (lub paska testowego).

Ostrzeżenie: Nie składać ani nie zginać torebki foliowej i/lub paska testowego.



 **QIAGEN**
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874,
Stany Zjednoczone

 **QIAGEN GmbH**
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, NIEMCY

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

 **1135880** ver. 07
01/2025

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Wersja	Data wydania	Zmiana
01	Marzec 2015	Pierwsze wydanie
02	Kwiecień 2016	Zaktualizowany harmonogram testowania i odczytu.
03	Styczeń 2017	Zaktualizowano, aby uwzględnić tłumaczenia na język francuski.
04	Luty 2017	Dodano tłumaczenia na język niderlandzki norweski, szwedzki i duński.
05	Grudzień 2019	Dodano tłumaczenia na język portugalski (Brazylia), fiński, indonezyjski, koreański (Korea Południowa) i polski.
06	Marzec 2020	Usunięto tłumaczenie na język węgierski.
07	Styczeń 2025	Przeredagowano instrukcje, aby były bardziej przejrzyste i lepiej zdefiniowane; usunięto tłumaczenia.