

AmniSure® ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test

INSTRUÇÕES DE USO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

USO PREVISTO

O AmniSure ROM Test é um teste imunocromatográfico qualitativo e rápido para a detecção *in vitro* de líquido amniótico na secreção vaginal de gestantes. O teste destina-se ao uso por profissionais da saúde para ajudar na detecção de rupturas de membranas fetais em gestantes¹.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A ruptura prematura das membranas fetais (PROM) ocorre em aproximadamente 10% das gestações e constitui um dos mais importantes dilemas terapêuticos na prática obstétrica atual¹. O gerenciamento de pacientes com PROM e PPROM (PROM pré-termo, ocorrendo antes de 37 semanas de gestação) é dispendioso e continua sendo um dilema perinatal considerável, visto que o médico tenta equilibrar o risco de prolongar a gestação em relação aos riscos de uma infecção¹.

Os riscos da PROM a termo estão relacionados a consequências neonatais graves, como parto pré-termo, sofrimento fetal, prolapsos do cordão umbilical, descolamento prematuro da placenta e infecção¹. A PPROM é responsável por 20% a 40% dos casos de PROM e está associada a 20% a 50% dos partos prematuros, morbidade infeciosa na mãe e no feto, hipoplasia pulmonar do feto, prolapsos do cordão umbilical, desenvolvimento de deformidades fetais e endometrite pós-natal¹. Todas essas consequências aumentam significativamente a morbidade e mortalidade fetal e materna.

O kit do AmniSure ROM Test é um sistema independente que fornece diagnósticos rápidos e precisos da PROM, essenciais para assegurar que medidas obstétricas adequadas sejam tomadas no caso de uma ruptura. Além disso, um diagnóstico de PROM preciso ajuda a evitar intervenções injustificadas, tais como a indução do parto ou hospitalização.

PRINCIPIO DO TESTE

O AmniSure ROM Test usa os princípios da imunocromatografia para detectar a proteína PAMG-1 humana presente no líquido amniótico. O teste emprega anticorpos monoclonais altamente sensíveis que detectam inclusive volumes ínfimos de PAMG-1, que está presente nas secreções cervicovaginais após a ruptura de membranas fetais. A PAMG-1 foi selecionada como marcador de membranas fetais devido ao seu elevado nível no líquido amniótico, baixo nível no sangue e nível de fundo extremamente baixo na secreção cervicovaginal quando as membranas fetais estão intactas. Para minimizar a frequência de resultados falsos, diversos anticorpos monoclonais foram selecionados para definir o limiar de sensibilidade do AmniSure ROM Test ao nível baixo ideal de 5 ng/ml. A concentração de fundo máximo de PAMG-1 na secreção cervicovaginal é ligeiramente inferior ao valor de corte da sensibilidade do AmniSure ROM Test, minimizando os resultados falsos positivos/negativos e possibilitando uma precisão de ~99%. Uma amostra de secreção cervicovaginal (coletada por esfregaço vaginal) é colocada em um frasco com solvente para extração. A PAMG-1 é então detectada no frasco inserindo uma tira de teste (dispositivo de fluxo lateral) nele. O resultado é lido visualmente pela presença de uma ou duas linhas na área de teste da tira.

REAGENTES E COMPONENTES

O kit do AmniSure ROM Test inclui os componentes a seguir: 1) Instruções de uso 2) Tira do AmniSure ROM Test em bolsa de alumínio com dessecante 3) Esfregaços vaginais estreitos de poliéster 4) Frasco de plástico com solução de solvente contendo: 0,9% de NaCl, 0,01% de Triton X-100, 0,05% de Na₃Y.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- As precauções de segurança devem ser observadas ao coletar, manusear e descartar amostras de teste
- Não use componentes do teste danificados
- Os kits de teste usados são materiais de risco biológico
- Não use após a data de validade impressa no rótulo.
- Não reutilize os componentes do kit de teste
- Não flexione ou dobre a tira do teste ou a bolsa de alumínio quando a tira do teste estiver dentro dela

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o kit em um local seco a uma temperatura entre 4 e 25°C (40 a 77°F). NÃO CONGELAR.
- Quando armazenado na bolsa de alumínio à temperatura recomendada, o teste permanece estável até a data de validade impressa na caixa
- O AmniSure ROM Test deve ser usado dentro de 6 horas após a remoção da tira do teste da bolsa de alumínio

CONTROLE DE QUALIDADE

O AmniSure ROM Test contém um mecanismo de controle interno que assegura que a parte analítica do teste está funcional. O aparecimento de uma ou duas linhas na região de resultados da tira do teste verifica a integridade do procedimento e dos componentes do teste.

Nota: Caso separe os componentes do kit antes do uso, registre os números de lote do kit do AmniSure ROM Test e/ou números de lote específicos de tiras, esfregaços e solventes usados para cada teste.

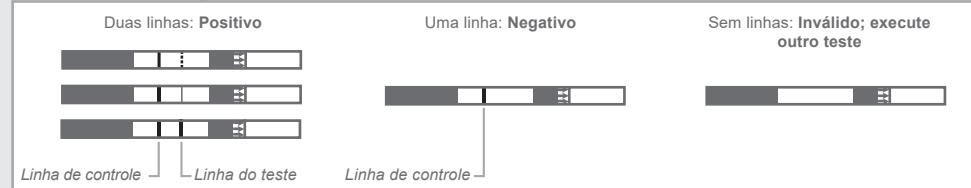
VALORES ESPERADOS

O vazamento de líquido amniótico indica a ruptura de membranas fetais em todas as mulheres. Os estudos sobre a PAMG-1 estabeleceram-na como um marcador de líquido amniótico². Um vazamento significativo de líquido amniótico multiplica milhares de vezes a concentração de PAMG-1 na secreção cervicovaginal. O limiar de sensibilidade do AmniSure ROM Test está definido de forma a eliminar a dependência de resultados de testes de possíveis

PROCEDIMENTO DE TESTE

NOTA: Leia e siga exatamente as instruções de uso. O não cumprimento desta nota poderá ocasionar a apresentação de resultados incorretos. O AmniSure ROM Test não deve ser usado antes de 6 horas após a remoção de quaisquer soluções desinfetantes ou fármacos da vagina. A placenta prévia e a realização de exames digitais antes da coleta de amostras também podem levar a resultados incorretos.

1. Pegue o frasco de solvente pela tampa e agite bem para certificar-se de que todo o líquido no frasco tenha caído para o fundo. Abra o frasco do solvente e coloque-o na posição vertical.
2. Para coletar uma amostra da superfície da vagina, use o esfregaço de poliéster estéril que foi fornecido. Retire o esfregaço estéril da sua embalagem seguindo as instruções na mesma. A ponta de poliéster não deve tocar em nada antes da inserção na vagina. Segure o esfregaço pelo meio e, enquanto a paciente estiver deitada de costas, insira cuidadosamente a ponta de poliéster do esfregaço na vagina até os dedos tocarem a pele (não mais do que 5-7 cm de profundidade). Retire o esfregaço da vagina após **1 minuto**.
3. Coloque a ponta de poliéster do esfregaço no frasco de solução fornecido e lave o esfregaço girando-o por **1 minuto**.
4. Remova e descarte o esfregaço.
5. Teste a amostra da paciente em até 30 minutos após a coleta. Se a amostra da paciente não for testada em até 30 minutos e for necessário armazená-la, abra firmemente o frasco da amostra ao fechar e coloque-o em um refrigerador por no máximo 6 horas antes do teste.
6. Rasgue a bolsa de alumínio nas linhas de picote e remova a tira do AmniSure ROM Test.
7. Insira a extremidade branca da tira do teste (marcada com setas) no frasco de solução. Um forte vazamento de líquido amniótico tornará os resultados visíveis rapidamente (em segundos), ao passo que um pequeno vazamento pode levar **5 minutos**.
8. **Retire a tira do teste se duas linhas estiverem claramente visíveis no frasco ou após exatos 5 minutos.** Leia os resultados colocando a tira do teste em uma superfície limpa, seca e plana. Um resultado positivo é indicado por duas linhas na região de teste, enquanto um resultado negativo é indicado por uma única linha na região de teste.



A intensidade das linhas pode variar; o resultado do teste é válido mesmo que as linhas sejam fracas ou irregulares. Não interprete o resultado do teste com base na intensidade das linhas. Não leia nem interprete os resultados após 10 minutos a partir da inserção da tira de teste no frasco.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outras informações clínicas
- O teste destina-se à detecção de vazamento do líquido amniótico a qualquer momento.
- Em casos raros, quando uma amostra é retirada 12 horas ou mais após uma ruptura ter ocorrido e o vazamento de líquido amniótico ter parado, o teste pode não detectar ROM devido a diversos fatores, incluindo (mas sem limitar-se a) a selagem da ruptura, desnaturação do antígeno etc. Nesses casos, a repetição periódica do teste pode ser aconselhável.
- Os resultados do AmniSure ROM Test são qualitativos. Nenhuma interpretação quantitativa deve ser realizada com base nos resultados do teste.
- Em casos em que há somente rastros de sangue no esfregaço, o teste funciona adequadamente. Quando houver uma presença significativa de sangue no esfregaço, o teste pode falhar e não é recomendado.
- A falha ao detectar a ruptura da membrana não assegura a ausência de ruptura da membrana.
- É possível que a mulher entre em trabalho de parto espontâneo apesar de um resultado de teste negativo.
- O desempenho do AmniSure ROM Test não foi determinado na presença dos contaminantes a seguir: meconíio, cremes antifúngicos ou supositórios, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, talco para bebês, Replens® Feminine Moisturizer ou óleo para bebês.

Variações dos valores esperados (níveis de PAMG-1) em qualquer população em particular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A métrica de desempenho a seguir foi estabelecida para o AmniSure ROM Test por um estudo clínico independente de 203 pacientes nos EUA, o qual serviu como base para a autorização original da FDA:¹ Sensibilidade: 98,9%. Especificidade: 100%. PPV (Valor preditivo positivo): 100%. NPV (Valor preditivo negativo): 99,1%.

Em estudos recentes, o AmniSure ROM Test demonstrou superioridade em relação à combinação de avaliação clínica, teste de nitrazina e teste de cristalização para diagnosticar ROM¹. Além disso, de acordo com quatro estudos recentes, demonstrou-se que o AmniSure ROM Test é superior aos ensaios com base na IGFBP-1³⁻⁶. De acordo com diretrizes recentes sobre o gerenciamento do trabalho de parto prematuro espontâneo, o teste com base na detecção de PAMG-1 (ou seja, o AmniSure ROM Test) foi considerado um teste de beira-de-leito mais preciso em comparação com outros testes⁷.

ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA

Infecções vaginais, urina, sêmen ou misturas insignificantes com sangue não interferem nos resultados do AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIA

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. Immunnochemical identification of

organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977; (1):64-5. 3. Chen, F. Dudenbach M. 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 S. 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, Akanlarli 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, Facchetti 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.

MARCAS

K-Y® Jelly (propriedade da Reckitt Benckiser, Slough, Inglaterra)

Monistat® Yeast Infection Treatment (propriedade da Insight Pharmaceuticals, White Plains, Nova Iorque)

Replens® Feminine Moisturizer (propriedade da Church and Dwight Co., Inc., Ewing, Nova Jersey)

Patente EUA 7,709,272. Patentes emitidas e pendentes em outros países.

© 2025 QIAGEN



GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

CE	Conformidade europeia		Não reutilize
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro		Não usar se a embalagem estiver danificada
EC REP	Representante europeu autorizado		Contém reagentes suficientes para <N> reações
MAT	Número de material		Consultar as instruções de uso
REF	Número de referência		Limites de temperatura
LOT	Código de lote		Data de validade
GTIN	Número de identificação comercial global		Fabricante

Aviso: Não dobre ou curve a bolsa de alumínio e/ou a tira de teste.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 EUA

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, ALEMANHA

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

 1135880 Rev. 07
01/2025

HISTÓRICO DE REVISÕES DO DOCUMENTO

Revisão	Data de publicação	Alteração
01	Mar. 2015	Primeira edição
02	Abr. 2016	Atualização dos tempos de teste e leitura
03	Jan. 2017	Atualização para incluir traduções em francês
04	Fev. 2017	Adição das traduções em holandês, norueguês, sueco e dinamarquês
05	Dez. 2019	Adição das traduções em português (Brasil), finlandês, indonésio, coreano (Coreia do Sul) e polonês
06	Mar. 2020	Remoção da tradução em húngaro
07	Jan. 2025	Reorganização das instruções para esclarecer e definir melhor as instruções; remoção de traduções