

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU DIAGNOSTICARE *IN VITRO*



DOMENIUL DE UTILIZARE

AmniSure ROM Test este un test imunocromatografic calitativ rapid pentru detectarea *in vitro* a lichidului amniotic în scurgerile vaginale ale femeilor însărcinate. Testul este destinat utilizării de către personalul medical pentru a ajuta la detectarea rupturii membranelor fetale la femeile însărcinate.¹

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Ruptura prematură a membranelor fetale (RPM) complică aproximativ 10% din sarcini. Până în prezent, RPM ridică una dintre cele mai importante dileme terapeutice în practica obstetricală actuală.¹ Managementul pacientei cu RPM și RPM înainte de Termen (IT) (RPM înainte de termen la mai puțin de 37 de săptămâni de gestație) este costisitor și rămâne o importantă dilemă perinatală când clinicianul este nevoit să pună în balanță riscul prelungirii gestației cu cel al infecției.¹

Riscurile de RPM la termen sunt legate de consecințele neonatale grave, cum ar fi nașterea prematură, suferința fetală, prolapsul cordonului, abrupția placentae și infecția.¹ RPM înainte de Termen (IT) reprezintă 20% până la 40% din cazurile de RPM și este asociată cu 20% până la 50% din nașterile premature, morbiditate infecțioasă la mamă și făt, hipoplazia pulmonară a fătului, prolapsul cordonului ombilical, dezvoltarea deformărilor fetale și endometrita postnatală.¹ Toate aceste consecințe cresc semnificativ morbiditatea și mortalitatea fetală și maternă.

Kitul AmniSure ROM Test este un sistem autonom care oferă un diagnostic rapid și precis al RPM, crucial pentru a asigura că sunt luate măsurile obstetrice adecvate în cazul unei rupturi. În plus, diagnosticul RPM cu precizie ajută la evitarea intervențiilor nejustificate, cum ar fi inducerea travaliului sau spitalizarea.

PRINCIPIUL TESTULUI

AmniSure ROM Test folosește principiile imunocromatografiei pentru a detecta proteina umană PAMG-1 prezentă în lichidul amniotic. Testul folosește anticorpi monoclonali foarte sensibili, care detectează chiar și o cantitate minimă de PAMG-1, care este prezentă în secreția cervicovaginală după ruperea membranelor fetale. PAMG-1 a fost selectat ca marker al rupturii membranelor fetale datorită nivelului său ridicat în lichidul amniotic, nivelului scăzut în sânge și nivelului de fond extrem de scăzut în secreția cervicovaginală atunci când membranele fetale sunt intacte. Pentru a minimiza frecvența rezultatelor false, au fost selectați mai mulți anticorpi monoclonali pentru a seta pragul de sensibilitate al AmniSure ROM Test la nivelul optim scăzut de 5 ng/ml. Concentrația maximă de fond de PAMG-1 în secreția cervicovaginală este puțin mai mică decât pragul de sensibilitate al AmniSure ROM Test, minimizând rezultatele fals pozitive/negative și permițând o precizie de ~99%.¹ O probă de scurgere cervicovaginală (recoltată cu bețișor vaginal) este plasată într-un flacon cu solvent pentru extracție. PAMG-1 este apoi detectat în flacon prin introducerea unei bandelele de testare (dispozitiv de curgere laterală) în acesta. Rezultatul este citit vizual prin prezența a una sau două linii în regiunea de testare a bandelelei.

REACTIVI ȘI COMPONENTE

Kitul AmniSure ROM Test include următoarele componente:

- 1) Instrucțiunile de utilizare
- 2) Bandedeta de testare AmniSure ROM în ambalaj cu desicant
- 3) Bețișoare vaginale sterile, din poliestere
- 4) Flacon din plastic cu solvent cu componența: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% NaN₃.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Precauțiile de siguranță trebuie respectate la recoltarea, manevrarea și eliminarea probelor de testare
- Nu utilizați componente ale testului care sunt deteriorate
- Kiturile de testare folosite sunt bioperculoase
- Nu utilizați după data de expirare, care este imprimată pe etichetă
- Nu reutilizați componentele kitului de testare
- Nu îndoiți și nu pliați bandelele de testare sau punga din folie de aluminiu cu bandelele de testare în ea

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Depozitați kitul într-un loc uscat la o temperatură cuprinsă între 4 și 25 °C. **NU CONGELAȚI.**
- Dacă este depozitat în punga din folie de aluminiu la temperatura recomandată, testul este stabil până la data expirării de pe cutie
- AmniSure ROM Test trebuie să fie utilizat în termen de 6 ore după scoaterea bandelelei de testare din punga din folie de aluminiu

CONTROLUL CALITĂȚII

AmniSure ROM Test conține un mecanism de control intern care se asigură că partea analitică a testului este funcțională. Apariția unei linii sau a două linii în zona rezultatelor testării de pe bandelele de testare confirmă integritatea procedurii și componentelor testului.

Notă: Dacă separați componentele kitului înainte de utilizare, vă rugăm să înregistrați numerele de lot ale kitului AmniSure ROM Test și/sau numerele de lot specifice ale bandelelelor, bețișoarelor și solventilor utilizate pentru fiecare test.

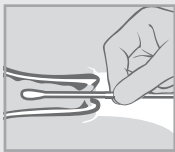
VALORI PRECONIZATE

Scurgerile de lichid amniotic indică ruptura membranelor fetale la toate femeile. Studiile PAMG-1 l-au stabilit ca marker al lichidului amniotic.² Scurgerea semnificativă clinic de lichid amniotic crește concentrația PAMG-1 în secreția cervicovaginală de mii de ori. Pragul de sensibilitate al AmniSure ROM Test este setat pentru a elimina dependența rezultatelor testului de posibile variații ale valorilor preconizate (niveluri ale PAMG-1) la orice populație dată.

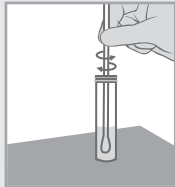
PROCEDURA DE TESTARE

NOTĂ: Citiți și urmați întocmai instrucțiunile de utilizare; nerespectarea acestora poate duce la rezultate inexacte.

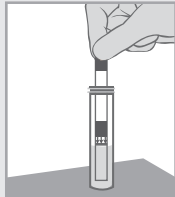
AmniSure ROM Test nu trebuie utilizat mai devreme de 6 ore după îndepărtarea oricărui soluții dezinfectante sau medicamente din vagin. Placenta previa și efectuarea de examinări digitale înainte de recoltarea probei pot duce la rezultate inexacte ale testelor.



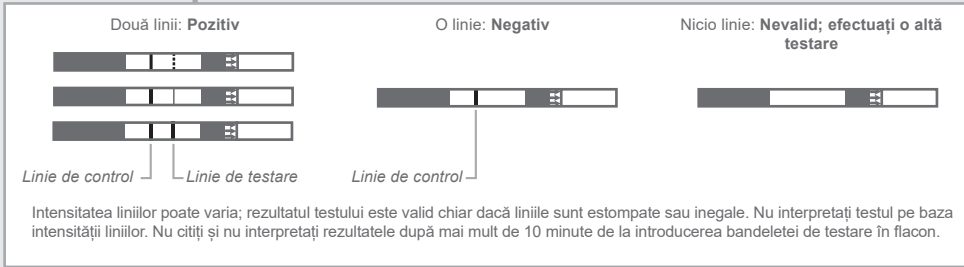
1. Luați de capac flaconul cu solvent și agitați bine pentru a vă asigura că tot lichidul din flacon s-a lăsat pe fund. Deschideți flaconul cu solvent și așezați-l în poziție verticală.



2. Pentru a recolta o probă de pe suprafața vaginului, utilizați bețișorul steril din poliestere furnizat. Scoateți bețișorul steril din ambalaj urmând instrucțiunile de pe ambalaj. Vârful din poliestere nu trebuie să atingă nimic înainte de introducerea în vagin. Țineți bețișorul de mijlocul ței și, în timp ce pacienta este întinsă pe spate, introduceți cu atenție vârful din poliestere al bețișorului în vagin până când degetele intră în contact cu pielea (nu mai mult de 5-7 cm în adâncime). Retrageți bețișorul din vagin după 1 minut.



3. Așezați vârful din poliestere al bețișorului în flaconul cu soluție furnizat și clătiți bețișorul rotindu-l pentru 1 minut.
4. Scoateți și aruncați bețișorul.
5. Testați proba pacientei în termen de 30 de minute după recoltare. Dacă proba pacientei nu este testată în decurs de 30 de minute și este necesară depozitarea probei, închideți ermetic flaconul cu proba și puneți-l la frigider pentru cel mult 6 ore înainte de testare.
6. Deschideți punga de-a lungul creștăturilor de tăiere și scoateți bandelele de testare AmniSure ROM.
7. Introduceți capătul alb al bandelelei de testare (marcat cu săgeți) în flaconul cu soluție. Scurgerea puternică a lichidului amniotic va face ca rezultatele să fie vizibile devreme (în câteva secunde), în timp ce o scurgere foarte mică poate dura 5 minute întregi.
8. **Îndepărtați bandelele de testare dacă două linii sunt clar vizibile în flacon sau după exact 5 minute.** Citiți rezultatele așezând bandelele de testare pe o suprafață curată, uscată și plană. Rezultatul pozitiv este indicat de două linii în zona de testare, în timp ce rezultatul negativ este indicat printr-o singură linie în zona de testare.



LIMITĂRILE TESTULUI

- **Rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte informații clinice**
- Testul este destinat detectării scurgerilor de lichid amniotic la un anumit moment
- În cazuri rare, când se recoltează o probă la 12 ore sau mai târziu după ce a avut loc o ruptură și scurgerea lichidului amniotic s-a oprit, este posibil ca testul să nu detecteze ruperea membranelor fetale din cauza mai multor factori, inclusiv (dar fără a se limita la) resigilarea rupturii, denaturarea antigenului etc. În astfel de cazuri, poate fi oportună retestarea periodică.
- Rezultatele AmniSure ROM Test sunt calitative. Nu trebuie efectuată interpretarea cantitativă în baza rezultatelor testării.
- În cazul în care există doar urme de sânge pe bețișor, testul funcționează corect. Când există o prezență semnificativă de sânge pe bețișor, testul poate funcționa greșit și nu este recomandat.
- Inabilitatea de a detecta rupturile de membrane nu garantează faptul că membranele nu sunt rupte.
- Femeile pot intra spontan în travaliu, în ciuda unui rezultat negativ al testului
- Performanțele Amnisure ROM Test nu au fost determinate în prezența următorilor agenți de contaminare: meconiu, creme sau supozitoare anti-fungice, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, pudră pentru bebeluși (amidon sau talc), Replens® Feminine Moisturizer sau ulei pentru bebeluși

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Următorii parametri de performanță clinică a testului AmniSure ROM au fost determinați cu ajutorul unui studiu clinic independent cu 203 pacienți organizat în Statele Unite ale Americii. Acest studiu clinic a servit ca bază pentru aprobarea inițială de către FDA:¹ Sensibilitate: 98,9%. Specificitate: 100%. PPV (valoare predictivă pozitivă): 100%. NPV (valoare predictivă negativă): 99,1%.

În studii recente, AmniSure ROM Test s-a dovedit a fi superior combinației de evaluare clinică, test de nitrazină și test de ferigă pentru a diagnostică ruptura membranelor fetale.¹ În plus, în conformitate cu patru studii recente, AmniSure ROM Test s-a dovedit a fi superior testelor bazate pe IGFBP-1.³⁻⁶ Conform ghidurilor recente privind gestionarea travaliului prematur spontan, testul bazat pe detectarea PAMG-1 (adică AmniSure ROM Test) a fost considerat cel mai exact test efectuat la patul pacientului în comparație cu altele.⁷

STUDII DE INTERFERENȚĂ

Infecțiile vaginale, urina, sperma sau amestecurile de sânge nesemnificative nu interferează cu rezultatele AmniSure ROM Test.

BIBLIOGRAFIE

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. Oct 2011; 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.

MĂRCI COMERCIALE

K-Y® Jelly (deținută de Reckitt Benckiser, Slough, Anglia)

Monistat® Yeast Infection Treatment (deținută de Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)

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

Brevetul SUA 7.709.272. Brevete obținute și cereri de brevete în alte țări.
© 2025 QIAGEN

GLOSARUL SIMBOLURILOR

	Conformitate europeană		A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentanță europeană autorizată		Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Număr material		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Limitări de temperatură
	Cod lot		Termen de valabilitate
	Numărul global comercial de identificare		Producător

Avertisment: Nu pliați și nu îndoiți punga din folie de aluminiu și/sau bandelele de testare.

Avertisment: Nu pliați și nu îndoiți punga din folie de aluminiu și/sau bandelele de testare.





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, SUA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, GERMANIA



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



1135880 Rev. 07
01/2025

ISTORICUL REVIZUIRILOR DOCUMENTULUI

Revizuire	Data eliberării	Modificare
01	Mar. 2015	Ediție inițială
02	Apr. 2016	Sincronizare actualizată pentru testare și citire
03	Ian. 2017	Actualizat pentru a include traduceri în franceză
04	Feb. 2017	S-au adăugat traduceri în neerlandeză, norvegiană, suedeză și daneză
05	Dec. 2019	S-au adăugat traduceri în portugheză (Brazilia), finlandeză, indoneziană, coreeană (Coreea de Sud), poloneză
06	Mar. 2020	S-a eliminat traducerea în maghiară
07	Ian. 2025	Instrucțiuni reorganizate pentru claritate și o mai bună definire a instrucțiunilor; traduceri eliminate