

# AmniSure® ROM ([胎膜] 破裂) 試驗

體外診斷使用說明



### 適用範圍

AmniSure ROM Test 是一種快速、定性免疫層析試驗，用於體外檢測孕婦陰道分泌物中的羊水。該試驗供醫療保健專業人員使用，以幫助檢測孕婦胎膜是否破裂。<sup>1</sup>

### 本試驗之摘要及說明

妊娠早期胎膜早破 (Premature rupture of fetal membrane, PROM) 的發生率約為 10%，這是目前產科實踐中最重要的治療難題之一。<sup>1</sup> PROM 和 PPROM (早產 PROM，發生在妊娠 37 週前) 病患的治療費用昂貴，仍然是周產期的一大挑戰。臨床醫生在處理時，需要在延長妊娠風險與感染風險之間取得平衡。<sup>1</sup>

臨產前 PROM 的風險與早產、胎兒窘迫、臍帶脫垂、胎盤早剝和感染等嚴重新生兒併發症有關。<sup>1</sup> PPROM 佔 PROM 病例的 20% 至 40%，並與 20% 至 50% 的早產、母兒感染髮病率、胎兒肺發育不全、臍帶脫垂、胎兒畸形的發展以及產後子宮內膜炎有關。<sup>1</sup> 所有這些併發症都會顯著增加胎兒和母體的發病率和死亡率。

AmniSure ROM Test 試劑組是一個獨立的系統，可提供快速準確的 PROM 診斷，這對於確保在發生胎膜破裂時採取適當的產科措施至關重要。此外，準確的 PROM 診斷有助於避免不當干預，如引產或住院。

### 試驗原理

AmniSure ROM Test 使用免疫層析術的原理來檢測羊水中存在的人 PAMG-1 蛋白。該試驗採用高靈敏度單株抗體，可以檢測到胎膜破裂後存在於子宮頸陰道分泌物中的極少量 PAMG-1。PAMG-1 在羊水中含量高，在血液中含量低，而在胎膜完好的子宮頸陰道分泌物中的背景水平極低，因此被選為胎膜破裂的標記。為了盡量減少錯誤結果的頻率，選擇了幾種單株抗體，以將 AmniSure ROM Test 的靈敏度閾值設定為 5 ng/ml 這一最優低濃度。子宮頸陰道分泌物中 PAMG-1 的最大背景濃度略低於 AmniSure ROM Test 的靈敏度臨界值，從而將偽陽性/陰性結果降至最低，並實現約 99% 的準確度。<sup>1</sup> 將子宮頸陰道分泌物的樣本（透過陰道拭子採集）放入含提取溶劑的試劑瓶中。然後將試驗條（橫流裝置）插入瓶中以檢測 PAMG-1。透過觀察試驗條的試驗區域中是否出現一條或兩條線以讀取結果。

### 試劑及成分

AmniSure ROM Test 試劑組包含以下成分：1) 使用說明 2) 裝在帶有乾燥劑的箔袋中的 AmniSure ROM Test 試驗條 3) 無菌聚酯陰道拭子 4) 裝有溶劑溶液的塑料試劑瓶，內含：0.9% 生理鹽水、0.01% 曲拉通 X-100、0.05% 疊氮化鈉。

### 注意事項和警告

- 採集、處理和處置試驗樣本時應遵守安全注意事項
- 請勿使用損壞的試驗成分
- 用過的試驗試劑組具有生物危害
- 請勿在標籤上列印的有效日期後使用
- 請勿重複使用試驗試劑組成分
- 請勿折彎或折疊試驗條或內含試驗條的鋁箔袋

### 保存及穩定性

- 將試劑組存放在 4 至 25°C 下的乾燥處。切勿冷凍。
- 在建議溫度下保存在箔袋中時，試驗可在包裝盒上的有效日期前保持穩定
- AmniSure ROM Test 應在從箔袋中取出試驗條後的 6 小時內使用

### 品質管制

AmniSure ROM Test 包含的內部對照劑機制可確保試驗的分析部分正常工作。在試驗條的試驗結果區域出現一條或兩條線，即表明檢測程序和成分完整有效。

**備註：**如果在使用前分離試劑組成分，請記錄 AmniSure ROM Test 試劑組批號和/或每次試驗使用的具體試驗條、拭子和溶劑批號。

### 預期值

羊水洩漏是所有女性胎膜破裂的跡象。PAMG-1 的研究已將其確定為羊水的標記。<sup>2</sup> 具有臨床意義的羊水洩漏會使子宮頸陰道分泌物中的 PAMG-1 濃度增加數千倍。AmniSure ROM Test 的靈敏度閾值的設定是為了消除試驗結果對任何給定群體中預期值 (PAMG-1 濃度) 可能變化的依賴性。

### 效能特性

AmniSure ROM Test 的下列效能指標是由美國一項針對 203 名病患的獨立臨床試驗確定的，該試驗亦是最初獲得 FDA 許可的依據：<sup>1</sup> 靈敏度：98.9%。特異性：100%。陽性預測值 (Positive Predictive Value, PPV)：100%。陰性預測值 (Negative Predictive Value, NPV)：99.1%。

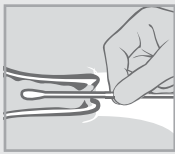
最近的研究表明，AmniSure ROM Test 在診斷 ROM 方面優於臨床評估、硝基黃試驗和羊齒試驗的組合。<sup>1</sup> 此外，最近的四項研究已經證明，AmniSure ROM Test 優於基於 IGFBP-1 的檢測。<sup>3-6</sup> 根據最近有關自發早產的管理準則，基於 PAMG-1 檢測的試驗 (即 AmniSure ROM Test) 被認為是比其他試驗更準確的床邊試驗。<sup>7</sup>

### 干擾研究

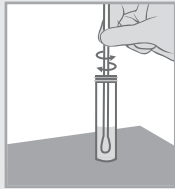
陰道感染、尿液、精液或微不足道的血液混合物不會干擾 AmniSure ROM Test 的結果。

### 試驗程序

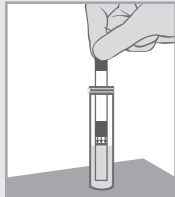
備註：閱讀並嚴格遵循使用說明；否則可能會導致結果不準確。  
AmniSure ROM Test 不應在去除陰道中的任何消毒溶液或藥物後的 6 小時內使用。  
前置胎盤和採樣前進行指檢可能導致試驗結果不準確。



1. 握住溶劑瓶蓋將其搖勻，確保瓶中的所有液體都沉在底部。打開溶劑瓶，將其垂直放置。



2. 要從陰道表面採集樣本，請使用隨附的無菌聚酯拭子。請按照包裝上的說明將無菌拭子從其包裝中取出。在放入陰道前，聚酯拭子尖端不應接觸任何東西。握住拭子軸的中間，在病患仰臥的情況下小心地將拭子的聚酯尖端放入陰道，直到手指接觸到皮膚（深度不超過 5-7 cm）。1 分鐘後將拭子從陰道中取出。



3. 將拭子的聚酯尖端放入隨附的溶液瓶中，然後旋轉 1 分鐘以沖洗拭子。

4. 取出並丟棄拭子。


5. 在採集後的 30 分鐘內測試病患樣本。如果病患樣本未在 30 分鐘內進行測試，並且需要保存樣本，請在試驗前將樣本瓶密封並放入冰箱冷藏不超過 6 小時。

6. 在易撕口處撕開箔袋，然後取出 AmniSure ROM Test 試驗條。

7. 將試驗條的白色端（以箭頭標示）插入溶液瓶中。羊水大量洩漏會使結果提前顯現（在幾秒鐘內），而極少量的洩漏可能需要整整 5 分鐘才能顯現結果。


8. 請在瓶中有兩條線清晰可見或在 5 分鐘整後移除試驗條。將試驗條放在乾淨、乾燥、平坦的表面上以判定結果。試驗區域有兩條線表示結果為陽性，有一條線表示結果為陰性。

兩條線：陽性




對照線 試驗線

一條線：陰性



對照線

無線條：無效；再執行一次試驗



線條的顏色深淺可能會有所不同；即使線條模糊或不均勻，試驗結果亦有效。請勿根據線條的顏色深淺解讀試驗結果。將試驗條插入瓶中已過 10 分鐘後，請勿讀取或解讀結果。

### 試驗的局限性

- 結果應結合其他臨床資訊使用
- 該試驗旨在於給定時間點檢測羊水洩漏
- 在極少數情況下，如果在破裂發生後 12 小時或更久採樣，並且羊水洩漏已停止，試驗可能因多種因素而無法檢測到 ROM，其中包括（但不限於）破裂重新愈合、抗原變性等。在這種情況下，最好定期重新試驗。
- AmniSure ROM Test 的結果是定性結果。不應根據試驗結果進行定量解讀。
- 如果拭子上只有微量血液，表明試驗功能正常。如果拭子上血液較多，表明試驗可能會失效，不建議進行。
- 未檢測到胎膜破裂並不能確保胎膜破裂不存在
- 即使試驗結果為陰性，產婦仍可能自然分娩
- AmniSure ROM Test 在存在下列污染物時的效能尚未確定：胎便、抗真菌軟膏或栓劑、K-Y® Jelly、Monistat® Yeast Infection Treatment、Baby Powder（澱粉和滑石粉）、Replens® Feminine Moisturizer 或 Baby Oil

### 參考文獻

- 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.
- Petrinin, D. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977; (1):64-5.
- 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.
- Gaucherd 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.
- 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.
- 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.
- 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.

### 商標


K-Y® Jelly（所有者：英格蘭斯勞的 Reckitt Benckiser）  
Monistat® Yeast Infection Treatment（所有者：紐約州白原的 Insight Pharmaceuticals）  
Replens® Feminine Moisturizer（所有者：新澤西州尤英的 Church and Dwight Co., Inc.）  
美國專利字號 7,709,272。他國已獲和待批專利。  
© 2025 QIAGEN


符號術語表

	歐盟符合性		不可重複使用
	體外診斷醫療器材		包裝損壞時請勿使用
	歐盟授權代表		含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	材料編號		參閱使用說明
	產品編號		溫度限制
	批次代碼		有效期
	全球貿易識別號碼		製造廠

警告：請勿折疊或彎折箔袋和/或試驗條。



 QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874 美國

 QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden, 德國

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

1135880 修訂版 07  
 2025 年 1 月

文件修訂歷程記錄

修訂	發佈日期	變更
01	2015 年 3 月	首次發佈
02	2016 年 4 月	更新了試驗和閱讀時間
03	2017 年 1 月	為適應法語翻譯進行了更新
04	2017 年 2 月	新增了荷蘭語、挪威語、瑞典語和丹麥語翻譯
05	2019 年 12 月	新增了葡萄牙語（巴西）、芬蘭語、印度尼西亞語、韓語（韓國）、波蘭語翻譯
06	2020 年 3 月	移除了匈牙利語翻譯
07	2025 年 1 月	重新整理了說明，使其內容更加清晰，定義更加明確；移除了翻譯