

AmniSure® ROM Test (ruptur af fosterhinder)

INSTRUKTIONER TIL *IN VITRO*-DIAGNOSTISK BRUG



TILSIGTET ANVENDELSE

AmniSure ROM-testeren er hurtig, kvalitativ immunokromatografisk test til *in vitro*-påvisning af fostervand i vaginalt udløb hos gravide. Testen bruges af sundhedsmedarbejdere som en hjælp til påvisning af ruptur af fosterhinder hos gravide kvinder.¹

OPSUMMERING OG FORKLARING AF TESTEN

For tidlig ruptur af fosterhinden (PROM) forekommer ved ca. 10 % af alle graviditeter og er et af de vigtigste terapeutiske dilemmaer ifm. den nuværende obstetriske behandling.¹ Behandlingen af patienter med PROM og PPROM (præmaturo PROM, ved forekomst før 37 ugers svangerskab) er omkostningskrævende og udgør et af de største perinatale dilemmaer, hvor en læge vil skulle afveje risikoen ved fortsættelsen af svangerskabsperioden ift. infektionsrisikoen.¹

Risikoen for PROM ved terminen er forbundet med alvorlige neonatale konsekvenser, som f.eks. for tidlig fødsel, føtal distress, navlestrengs prolaps, moderkageløsning og infektion.¹ PPROM udgør 20 % til 40 % af alle PROM-tilfælde og er forbundet med 20 % til 50 % af de for tidlige fødsler, infektios morbiditet hos moderen og fosteret, lungehypoplasia hos fosteret, navlestrengs prolaps, udvikling af fosterdeformiteter og postnatal livmoderslimhindebetændelse.¹ Alle disse konsekvenser er med til at øge fosterets og modernes morbiditet og mortalitet betragteligt.

AmniSure ROM Test-kittet er et integreret system, der giver en hurtig og nøjagtig diagnose af PROM, hvilket er af yderste vigtighed for at sikre, at der tages korrekte obstetriske forholdsregler i tilfælde af en ruptur. Derudover hjælper en nøjagtig PROM-diagnose med at undgå ubegrundet intervention, som f.eks. igangsættelse af fødslen eller indlæggelse.

TESTPRINCIPPER

AmniSure ROM Test bruger principperne for immunokromatografi til at påvise human PAMG-1-protein i fostervand. Testen anvender meget sensitive monoklonale antistoffer, der påviser selv en minimal mængde PAMG-1, som er til stede i cervikovaginalt udløb efter ruptur af fosterhinder. PAMG-1 blev valgt som en markør for ruptur af fosterhinder pga. dets høje niveau i fostervand, lave niveau i blod og ekstremt lave baggrundsniveau i cervikovaginalt udløb, når fosterhinderne er intakte. For at minimere hyppigheden af falske resultater blev der valgt flere forskellige monoklonale antistoffer for at angive sensitivitetstærsklen for AmniSure ROM Test ved det optimale lave niveau på 5 ng/ml. Den maksimale baggrundskoncentration for PAMG-1 i cervikovaginalt udløb er en smule lavere end sensitivitets-cutoff for AmniSure ROM Test, hvilket minimerer de falske positive/negative resultater og giver ~99 % nøjagtighed.¹ Der placeres en prøve med cervikovaginalt udløb (udtaget med en vaginal pødepind) i et hætteglas med opløsningsmiddel til ekstrahering. PAMG-1 påvises derefter i hætteglasset ved indføring af en teststrimmel (lateral flowenhed) i det. Resultatet aflæses visuelt ved tilstedeværelsen af én eller to linjer i strimlens testområde.

REAGENSER OG KOMPONENTER

AmniSure ROM Test-kittet indeholder følgende komponenter: 1) Brugsanvisning 2) AmniSure ROM Test-strimmel i foliepose med tørremiddel 3) Sterile vaginale polyesterpødepinde 4) Plastikhætteglas med opløsningsmiddel indeholdende: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaN₃.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- De sikkerhedsmæssige forholdsregler skal overholdes ved udtagning, håndtering og bortskaffelse af testprøver
- Beskadigede testkomponenter må ikke bruges
- Brugte testkit er biologisk farlige
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten
- Testkitkomponenterne må ikke genbruges
- Teststrimlen eller aluminiumsfolieposen indeholdende teststrimlen må ikke bøjes eller foldes

OPBEVARING OG STABILITET

- Opbevar kittet på et tørt sted ved 4 til 25 °C. MÅ IKKE NEDKØLES.
- Ved opbevaring i en foliepose ved den anbefalede temperatur er testen stabil indtil udløbsdatoen på boksen
- AmniSure ROM Test skal bruges inden for 6 timer efter fjernelsen af teststrimlen fra folieposen

KVALITETSKONTROL

AmniSure ROM Test indeholder en intern kontrolmekanisme, der sørger for, at testens analytiske del fungerer. Udseendet af en eller to linjer i testresultatområdet af teststrimlen bekræfter integriteten af testproceduren og komponenterne.

Bemærk: Ved adskillelse af kitkomponenterne før anvendelse skal man skrive numrene på AmniSure ROM Test-kittet og/eller lotnumrene på specifikke strimler, pødepinde og opløsningsmidler ned for hver test.

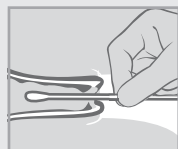
FORVENTEDE VÆRDIER

Udsivning af fostervand er en indikation på ruptur af fosterhinden hos alle kvinder. Undersøgelser af PAMG-1 har bestemt dette som en markør for fostervand.² Klinisk betydelig udsivning af fostervand øger PAMG-1-koncentrationen i cervikovaginalt udløb med en faktor på tusinde. Sensitivitetstærsklen for AmniSure ROM Test angives for at eliminere testresultaternes afhængighed af mulige variationer i forventede værdier (PAMG-1-niveauer) for enhver given population.

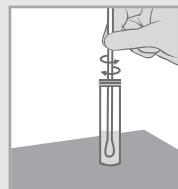
TESTPROCEDURE

BEMÆRK: Læs og følg brugsvejledningen nøjagtigt. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i unøjagtige resultater.

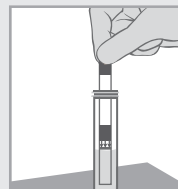
AmniSure ROM Test må ikke bruges tidligere end 6 timer efter fjernelsen af enhver desinfektionsmiddelsopløsning eller medicin fra vagina. Foranliggende moderkage (placenta prævia) og foretagelsen af digitale undersøgelser før prøveudtagningen kan føre til unøjagtige testresultater.



- Hold fast i hætteglasset med opløsningsmiddel ved dets hætte, og ryst det godt for at sørge for, at al væske i hætteglasset er faldet til bunden. Åbn hætteglasset med opløsningsmiddel, og sæt det i en lodret stilling.



- Brug den medfølgende sterile polyesterpødepind til at udtage en prøve fra overfladen af vagina. Fjern den sterile pødepind fra emballagen ved at følge vejledningen på pakken. Polyesterspidsen må ikke komme i berøring med noget før indføringen i vagina. Hold pødepinden midt på skafet, og indfør pødepindens polyesterspids i vagina, mens patienten ligger på ryggen, indtil fingrene kommer i kontakt med huden (ikke dybere end 5-7 cm). Træk pødepinden ud af vagina efter 1 minut.



- Placer pødepindens polyesterspids i det medfølgende opløsningshætteglas, og skyl pødepinden ved at dreje den rundt i 1 minut.

- Fjern og kassér pødepinden.

- Test patientprøven inden for 30 minutter efter prøvetagningen. Hvis patientprøven ikke testes inden for 30 minutter, og det er nødvendigt at opbevare prøven, skal du lukke prøvehætteglasset tæt til og placere det i et køleskab i maksimalt 6 timer, før testen udføres.

- Åbn folieposen ved at rive i posen ved rivestederne, og fjern AmniSure ROM Test-strimlen.

- Indsæt den hvide ende af teststrimlen (markeret med pile) i opløsningshætteglasset. Stor udsivning af fostervand vil gøre resultaterne synlige tidligere (inden for sekunder), mens en lille udsivning kan tage alle 5 minutter.

- Fjern teststrimlen, hvis der er to synlige linjer på hætteglasset, eller efter præcis 5 minutter.

Aflæs resultaterne ved at placere teststrimlen på en ren, tør og flad overflade. Et positivt resultat angives med to linjer i testområdet, mens et negativt resultat angives med en enkelt linje i testområdet.

To linjer: **Positiv**



Linjernes tydelighed kan variere, men testresultatet er gyldigt, også selvom linjerne ikke er tydelige eller er ujævne.

Testresultatet må ikke fortolkes på baggrund af linjernes tydelighed. Aflæs eller fortolk ikke resultaterne, efter at der er gået 10 minutter fra indsættelsen af teststrimlen i hætteglasset.

En linje: **Negativ**



Ingen linjer: **Ugyldig; Kør en test til**



TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Resultaterne skal bruges sammen med andre kliniske oplysninger
- Testen er beregnet til påvisning af udsivning af fostervand på et givent tidspunkt
- I sjældne tilfælde når en prøve tages 12 timer eller senere efter en ruptur, og udsivningen af fostervæske er stoppet, kan testen muligvis ikke påvise ROM pga. flere forskellige faktorer, inklusive (men ikke begrænset til) genforesejling af rupturen, denaturering af antigen osv. Det anbefales at foretage periodisk gentestning i sådanne tilfælde.
- Resultaterne af AmniSure ROM-testen er kvalitative. Der må ikke foretages kvantitativ fortolkning ud fra testresultaterne.

- I tilfælde med kun små mængder blod på pødepinden fungerer testen korrekt. I tilfælde af signifikant forekomst af blod på pødepinden kan testen fejle og anbefales ikke.
- Selvom der ikke påvises ruptur på fosterhinden, er det ikke en garanti for, at der ikke er en fosterhinderuptur
- Kvinderne kan gå i fødsel spontant, selvom testen viser et negativt resultat
- Effektiviteten af AmniSure ROM Test er ikke blevet fastlagt ved tilstedeværelsen af følgende kontaminanter: mekonium, antifungal creme eller stikpiller, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, babypudder (stivelse og talkum), Replens® Feminine Moisturizer eller babyolie

YDELSSEKARAKTERISTIKA

Følgende ydelsesmålinger for AmniSure ROM Test blev fastlagt med et uafhængigt klinisk forsøg med 203 patienter i USA som basis for den oprindelige FDA-clearance.¹ Sensitivitet: 98,9 % Specificitet: 100 %. PPV (positiv prædiktiv værdi): 100 %. NPV (negativ prædiktiv værdi): 99,1 %

Ved nylige undersøgelser er det påvist, at AmniSure ROM Test er bedre end kombinationen af klinisk vurdering, nitrazintest og bregnemønstertest til diagnosticering af ROM.¹ Derudover har AmniSure ROM Test iht. fire nylige undersøgelser vist sig at være bedre end IGFBP-1-baserede analyser.³⁻⁶ Iht. de seneste retningslinjer om administration af spontan præterm reaktivitet blev det fastlagt, at den test, der var baseret på påvisningen af PAMG-1 (dvs. AmniSure ROM Test), var mere nøjagtig som sengesidetest sammenlignet med andre.⁷

UNDERSØGELSER AF INTERFERENS

Vaginale infektioner, urin, sæd eller ubetydelige blodtilsætningsstoffer påvirker ikke resultaterne af AmniSure ROM Test.

LITTERATURLISTE

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 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.

VAREMÆRKER

K-Y® Jelly (tilhørende Reckitt Benckiser, Slough, England)

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

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

U.S. Patent 7,709,272. Tildelte og afventende patenter i andre lande.

© 2025 QIAGEN

ORDLISTE OVER SYMBOLER

	Europæisk standard		Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Europa		Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Materialenummer		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Temperaturbegrænsning
	Batchkode		Anvendes inden
	GTIN-nummer		Producent

Advarsel: Fold eller bøj ikke folieposen og/eller teststrimlen.

Advarsel: Fold eller bøj ikke folieposen og/eller teststrimlen.





QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, USA



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, TYSKLAND



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



1135880 Rev. 07
01/2025

REVISIONSHISTORIK FOR DOKUMENTET

Revision	Udgivelsesdato	Ændring
01	Marts 2015	Første udgivelse
02	April 2016	Opdateret timing på test og aflæsning
03	Januar 2017	Opdateret til at indeholde franske oversættelser
04	Februar 2017	Hollandske, norske, svenske og danske oversættelser tilføjet
05	December 2019	Portugisiske (Brasilien), finske, indonesiske, koreanske (Sydkorea), polske oversættelser tilføjet
06	Marts 2020	Ungarsk oversættelse fjernet
07	Januar 2025	Reorganiserede instruktioner med henblik på klarhed og bedre definition af instruktioner; oversættelser fjernet