

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

KÄYTTÖOHJEET *IN VITRO* -DIAGNOSTIIKKA VARTEN



KÄYTTÖTARKOITUS

AmniSure ROM Test -testi on nopea, kvalitatiivinen immunokromatografinen testi lapsiveden tunnistamiseen *in vitro* raskaana olevien naisten emätinerteestä. Testi on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön avuksi raskaana olevien naisten sikiökalvojen repeämisen tunnistamisessa.¹

YHTEENVETO JA TESTIN KUVAUS

Sikiökalvojen ennenaikaista repeämistä (premature rupture of fetal membranes, PROM) ilmenee noin 10 %:ssa raskauksista. Se on nykyisin eräs tärkeimmistä obstetrisen hoidon ongelmista.¹ Sikiökalvojen ennenaikaisen repeämisen ja erittäin ennenaikaisen repeämisen (ennen 37. raskausviikkoa tapahtuva ennenaikainen sikiökalvojen repeäminen; pre-term PROM, PPRM) hoitaminen on kallista, ja kyseessä on jatkuvasti tärkeä perinataalinen ongelma, kun terveydenhoitohenkilöstö yrittää punnita raskauden jatkamisen riskiä verrattuna infektoriskiin.¹

Sikiökalvojen ennenaikaisen repeämisen riskit täysiaikaisessa raskaudessa liittyvät vakaviin seurauksiin vastasyntyneelle, kuten ennenaikaiseen synnytukseen, sikiön ahdinkotilanteeseen, napanuoran esiinluiskahdukseen, istukan irtoamiseen ja infektiin.¹ Erittäin ennenaikainen sikiökalvojen repeäminen muodostaa 20–40 % kaikista ennenaikaisista sikiökalvojen repeämisistä, ja se liittyy 20–50 %:iin ennenaikaisista synnytyksistä, äidin ja sikiön infektiotautivuudesta, sikiön keuhkojen hypoplasiatapauksista, napanuoran esiinluiskahdukista, sikiön epämuodostumien kehittymisistä ja synnytyksen jälkeisistä endometriittitapauksista.¹ Kaikki nämä seuraukset lisäävät merkittävästi sikiön ja äidin sairastuvuutta ja kuolleisuutta.

AmniSure ROM -testi on itsenäinen järjestelmä, joka tarjoaa nopean ja tarkan sikiökalvojen ennenaikaisen repeämisen diagnoosin, joka on ratkaisevan tärkeää repeämätapauksien asianmukaisen obstetrisen hoidon kannalta. Lisäksi tarkka sikiökalvojen ennenaikaisen repeämisen diagnoosi auttaa välttämään tarpeettomia interventioita, kuten synnytyksen käynnistämistä tai sairaalahoitoa.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

AmniSure ROM Test -testissä käytetään immunokromatografian periaatteita lapsivedessä esiintyvän ihmisen PAMG-1-proteiinin tunnistamiseen. Testissä on erittäin herkkiä monoklonalisia vasta-aineita, jotka tunnistavat jopa minimaalisen PAMG-1-määrän, jota esiintyy emätinerteessä sikiökalvojen repeämisen jälkeen. PAMG-1 valittiin sikiökalvojen repeämisen markeriksi, koska sitä on runsaita määriä lapsivedessä, vähän veressä ja erittäin vähän emätinerteessä, kun sikiökalvot ovat ehjät. Virheellisten tulosten minimoimiseksi useita monoklonalisia vasta-aineita valittiin määrittämään AmniSure ROM Test -testin herkkyyskynnys optimaaliselle matalalle tasolle 5 ng/ml. PAMG-1:n suurin taustapitoisuus emätinerteessä on hieman pienempi kuin AmniSure ROM Test -testin herkkyysraja, mikä minimoi virheelliset positiiviset/negatiiviset tulokset ja mahdollistaa ~99 %:n tarkkuuden.¹ Emätinertenäyte (joka on otettu pyyhkäisyinäytteenä emättimestä) asetetaan pulloon, jossa on erotusliuotinta. PAMG-1 havaitaan sitten pullossa työntämällä siihen testiliuska (lateral flow -laite). Tuloksen voi lukea visuaalisesti liuskan testialueen yhdestä tai kahdesta viivasta.

REAGENSIT JA KOMPONENTIT

AmniSure ROM Test -testi sisältää seuraavat osat: 1) käyttöohjeet 2) AmniSure ROM Test -testiliuska foliopussissa, jossa on kuivausainetta 3) steriilit polyesteriemätinnäytepuikot 4) muoviampulli, jossa oleva liuotin sisältää 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % Na₂S.

VAROITIMENPITEET JA VAROITUKSET

- Turvallisuusvaroitomia on noudatettava näytteiden ottamisen, käsittelyn ja hävittämisen aikana.
- Vaurioituneita testin osia ei saa käyttää.
- Käytetyt testit ovat biovaarallisia.
- Ei saa käyttää etikettien merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Testin komponentteja ei saa käyttää uudelleen.
- Testiliuskaa tai testiliuskan sisältävää alumiinipussia ei saa taivuttaa tai taittaa.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

- Testiä on säilytettävä kuivassa paikassa 4–25 °C:n lämpötilassa. EI SAA PAKASTAA.
- Kun testiä säilytetään foliopussissa suositellussa lämpötilassa, se on stabiili laatuun merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- AmniSure ROM Test -testi on käytettävä 6 tunnin kuluessa siitä, kun testiliuska on poistettu foliopussista.

LAADUNVARMISTUS

AmniSure ROM Test -testi sisältää sisäisen kontrollikellon, joka varmistaa, että testin analyttinen osa toimii. Yhden tai kahden viivan näkyminen testiliuskan tulosalueella osoittaa, että testimenetelmä ja testin komponentit toimivat oikein.

Huomautus: jos testin komponentit asetetaan erilleen ennen käyttöä, AmniSure ROM Test -testin eränumerot ja/tai tietyn liuskan, näytepuikon ja liuotimen eränumerot on kirjattava muistiin kunkin testin osalta.

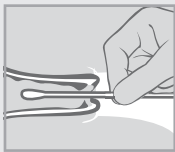
ODOTUSARVOT

Lapsiveden vuotaminen on kaikilla naisilla merkki sikiökalvojen repeämisestä. PAMG-1-tutkimukset ovat määrittäneet sen lapsivesimerkeriksi.² Kliinisesti merkittävä lapsiveden vuoto suurentaa PAMG-1-pitoisuutta emätinerteessä monituhkertaisesti. AmniSure ROM Test -testin herkkyyskynnys on määritetty poistamaan testitulosten riippuvuus odotettujen arvojen (PAMG-1-tasojen) mahdollisista vaihteluista kaikissa populaatioissa.

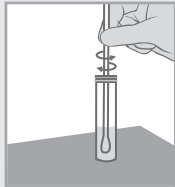
TESTIN SUORITTAMINEN

HUOMAUTUS: Käyttöohjeet on luettava ja niitä on noudatettava tarkasti. Muutoin tulokset voivat olla epätarkkoja.

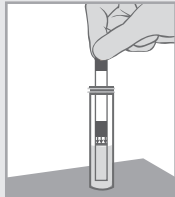
AmniSure ROM Test -testiä ei saa käyttää aiemmin kuin 6 tuntia mahdollisten desinfiointiliuosten tai lääkkeiden emättimestä poistamisen jälkeen. Etisistukkaa ja sisältökimusten tekeminen ennen näytteenottoa voivat aiheuttaa epätarkkoja testituloksia.



1. Nosta liuotinpulloa sen korkista ja ravista huolellisesti, jotta kaikki neste tippuu pullon pohjalle. Avaa liuotinpullo ja aseta se pystyasentoon.



2. Ota näyte emättimen pinnalta käyttämällä mukana tulevaa steriiliä polyesterinäytepuikkoa. Poista steriili näytepuikko pakkauksestaan pakkauksen ohjeiden mukaisesti. Näytepuikon polyesterikärki ei saa koskettaa mihinkään, ennen kuin näytepuikko viedään emättimeen. Pitele näytepuikkoa sen puolivälin kohdalla ja vie näytepuikon polyesterikärkeä varovasti selinmakuulla olevan potilaan emättimeen, kunnes sormesi koskettavat potilaan ihoa (korkeintaan 5-7 cm:n syvyyteen). Vedä näytepuikko ulos emättimestä 1 minuutin kuluessa.



3. Aseta näytepuikon polyesterikärki mukana tulevaan liuotinpulloon ja huuhtelee puikkoa pyörittämällä sitä 1 minuutin ajan.

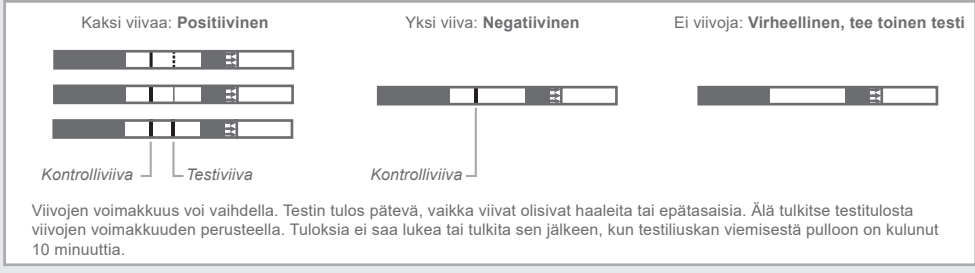
4. Poista ja hävitä näytepuikko.

5. Testaa potilasnäyte 30 minuutin sisällä ottamisen jälkeen. Jos potilasnäytettä ei ole testattu 30 minuutin sisällä ja näyte on pakko asettaa säilytykseen, sulje näytepullo tiiviisti ja aseta se jääkaappiin, jossa se voi olla korkeintaan 6 tuntia ennen testaamista.

6. Revi foliopussi auki repäisylovista ja ota pussista AmniSure ROM Test -testiliuska.

7. Aseta testiliuskan valkoinen pää (merkitty nuolilla) liuotinpulloon. Voimakas lapsiveden vuoto tekee tuloksista näkyviä varhain (sekunneissa), kun taas vähäisen vuodon tuloksiin voi kulua täydet 5 minuuttia.

8. Poista testiliuska pullost, jos testialueella on nähtävissä kaksi selkeää viivaa tai kun tarkalleen 5 minuuttia on kulunut. Lue tulokset asettamalla testiliuska puhtaalle, kuivalle ja tasaiselle alustalle. Kaksi testialueella olevaa viivaa merkitsee positiivista tulosta, ja yksi testialueella oleva viiva merkitsee negatiivista tulosta.



TESTIN RAJOITUKSET

- Tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten tietojen kanssa.
- Testi on tarkoitettu vuotavan lapsiveden havaitsemiseen tietyssä ajankohtana.
- Harvinaisissa tapauksissa, kun näyte on otettu 12 tuntia repeämisen jälkeen tai sitä myöhemmin ja lapsiveden vuoto on lakannut, testi ei ehkä tunnista sikiökalvojen repeämistä useista syistä, kuten mm. repeämän korjaantumisen, denaturointiantigeenin tms. vuoksi. Tällaisissa tapauksissa ajoittainen uudelleen-testaus voi olla suositeltavaa.
- AmniSure ROM -testin tulokset ovat laadullisia. Testitulosten perusteella ei pidä tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Tapauksissa, joissa näytteessä on vain pieniä verimääriä, testi toimii oikein. Kun näytteessä on paljon verta, testi ei ehkä toimi oikein, ja silloin sen käyttöä ei suositella.
- Kalvojen repeämisen tunnistamatta jääminen ei tarkoita varmuutta siitä, etteivät kalvot ole revenneet.
- Naiset voivat synnyttää spontaanisti negatiivisesta testituloksesta huolimatta.
- AmniSure ROM Test -testin toimintaa ei ole varmistettu seuraavien kontaminanttien läsnä ollessa: mekonium, voidemaiset sienilääkkeet tai emätinpuikot, K-Y® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, vauvantalkki (tarkkelys ja talkki), Replens® Feminine Moisturizer tai vauvaöljy.

SUORITUSKYKYMINAISUDET

AmniSure ROM Test -testin seuraavat suorituskykymerkit määritettiin erillisessä kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 203 potilasta Yhdysvalloista. Tämä tutkimus oli myös alkuaperäisen FDA-hyväksynnän perusta.¹ Herkkyys: 98,9 %. Spesifisyys: 100 % FV (Positive Predictive Value, positiivinen ennustearvo): 100 % NPV (Negative Predictive Value, negatiivinen ennustearvo): 99,1 %

Viimeaikaisissa tutkimuksissa AmniSure ROM Test -testin on osoitettu olevan yliveritävän verrattuna kliinisen arvion, nitraatsintestin ja nk. saniaistestin yhdistelmään sikiökalvojen repeämisen diagnosoimissa.¹ Lisäksi neljän viimeaikaisen tutkimuksen perusteella AmniSure ROM Test -testin on osoitettu olevan yliveritäinen IGFBP-1-perusteisiin määrittämiin verrattuna.³⁻⁶ Spontaanin ennenaikaisen synnytyksen äskettäisten hoito-ohjeiden mukaan PAMG-1:n tunnistamiseen perustuva testi (ts. AmniSure ROM Test) katsottiin muita testejä tarkemmaksi vieritestausten menetelmäksi.⁷

HÄIRIÖTUTKIMUKSET

Emätininfektio, virtsa, siemenneste tai merkityksettömät veriseokset eivät vaikuta AmniSure ROM Test -testin tuloksiin.

LÄHTEET

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.

TAVARAMERKIT

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

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

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

Yhdysvaltain patentti 7,709,272. Julkaistut ja vireillä olevat patentit muissa maissa. © 2025 QIAGEN

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus		Ei saa käyttää uudelleen
	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Materiaalinumero		Lue käyttöohjeet
	Tuotenumero		Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	GTIN-numero		Valmistaja

Varoitus: Älä taita tai taivuta foliopussia ja/tai testiliuskaa.

Varoitus: Älä taita tai taivuta foliopussia ja/tai testiliuskaa.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, USA

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, SAKSA

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

 1135880 Versio 07
01/2025

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

Versio	Julkaisupäivä	Muutos
01	Maalis 2015	Ensimmäinen versio
02	Huhti 2016	Päivitetty testauksen ja tuloksen lukemisen aikataulu
03	Tammi 2017	Päivitetty ranskankielisten käännösten mukaan
04	Helmi 2017	Lisätty hollannin-, norjan-, ruotsin- ja tanskankieliset käännökset
05	Joulu 2019	Lisätty portugalin- (Brasilia), suomen-, indonesian-, korean- (Etelä-Korea) ja puolankieliset käännökset
06	Maalis 2020	Unkarinkielinen käännös poistettu
07	Tammi 2025	Ohjeet järjestetty uudelleen selkeyden ja määritelmien parantamiseksi; käännökset poistettu