

Pengujian AmniSure® ROM (Pecahnya Selaput Ketuban Janin/Rupture of [fetal] Membranes)



PETUNJUK UNTUK PENGGUNAAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*

TUJUAN PENGGUNAAN

AmniSure ROM Test merupakan pengujian imunokromatografi yang cepat dan kualitatif untuk deteksi *in vitro* cairan ketuban dalam cairan vagina wanita hamil. Pengujian ini untuk digunakan oleh tenaga medis untuk membantu mendeteksi pecahnya ketuban pada wanita hamil.¹

RINGKASAN DAN PENJELASAN PENGGUAN

Selaput ketuban pecah dini (PROM) terjadi pada sekitar 10% kehamilan dan merupakan salah satu dilema terapeutik terpenting dalam praktik obstetri masa kini.¹ Perawatan pasien dengan PROM dan PPROM (PROM dini, terjadi sebelum usia kehamilan 37 minggu) membutuhkan banyak biaya dan tetap menjadi dilema perinatal penting karena dokter berupaya untuk menyeimbangkan risiko memperpanjang usia kehamilan dengan risiko infeksi.¹

Risiko PROM pada kehamilan cukup besar berhubungan dengan konsekuensi serius bagi bayi, seperti persalinan prematur, gawat janin, tali pusat menumbung, solusio plasenta, dan infeksi.¹ PPROM menyumbang 20% hingga 40% dari kasus PROM, dan berkaitan dengan 20% hingga 50% kasus kelahiran prematur, infeksi pada ibu dan janin, hipoplasia paru janin, prolaps tali pusat, kelainan bentuk janin, serta endometritis pascantal.¹ Semua komplikasi ini secara signifikan meningkatkan angka kesakitan dan kematian pada ibu dan janin.

Kit AmniSure ROM Test adalah sistem lengkap yang memberikan diagnosis cepat dan akurat untuk mendeteksi PROM, yang sangat penting agar tindakan obstetri yang tepat dapat segera dilakukan jika terjadi pecah ketuban. Selain itu, diagnosis PROM yang akurat membantu menghindari perawatan yang tidak diperlukan, seperti induksi persalinan atau rawat inap.

PRINSIP PENGGUAN

AmniSure ROM Test menggunakan prinsip imunokromatografi untuk mendeteksi protein PAMG-1 manusia yang terdapat dalam cairan ketuban. Pengujian ini menggunakan antibodi monoklonal yang sangat sensitif yang mendeteksi jumlah minimal PAMG-1, yang terdapat dalam cairan servikovaginal setelah selaput ketuban pecah. PAMG-1 dipilih sebagai penanda pecahnya selaput ketuban karena kadarnya yang tinggi pada cairan ketuban, kadarnya yang rendah pada darah, dan kadar latar belakang yang sangat rendah dalam cairan servikovaginal saat ketuban utuh. Untuk mengurangi frekuensi hasil yang salah, beberapa antibodi monoklonal dipilih untuk menentukan ambang batas sensitivitas AmniSure ROM Test pada kadar rendah optimal sejumlah 5 ng/ml. Konsentrasi latar belakang maksimal PAMG-1 dalam cairan servikovaginal sedikit lebih rendah dari batas sensitivitas AmniSure ROM Test, mengurangi hasil positif/negatif salah dan memungkinkan akurasi ~99%. Sampel cairan servikovaginal (diambil dengan apusan vaginal) diletakkan ke dalam vial dengan pelarut untuk ekstraksi. PAMG-1 kemudian dideteksi dalam botol dengan memasukkan strip uji (alat aliran lateral) ke dalamnya. Hasil terbaca secara visual dengan adanya satu atau dua garis pada area uji strip.

REAGEN DAN KOMPONEN

Kit AmniSure ROM Test mencakup komponen berikut: 1) Petunjuk penggunaan 2) Strip AmniSure ROM Test dalam kantong foil dengan desain 3) Apusan vagina poliester steril 4) Vial plastik dengan cairan pelarut yang mengandung: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% Na₃N₃.

PENCEGAHAN DAN PERINGATAN

- Peringatan keselamatan harus dipatuhi ketika mengambil, menangan, dan membuang sampel uji
- Jangan gunakan komponen uji yang telah rusak
- Kit uji bebas bahan berbahaya (biohazard)
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label
- Jangan gunakan kembali komponen kit uji
- Jangan menekuk atau melipat strip uji atau kantong foil dengan strip uji di dalamnya

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

- Simpan kit di tempat kering pada suhu 4 hingga 25°C. JANGAN DIBEKUKAN.
- Apabila disimpan dalam kantong foil pada suhu yang disarankan, kondisi kit uji akan tetap stabil hingga tanggal kedaluwarsa pada dus
- AmniSure ROM Test sebaiknya digunakan dalam kurun waktu 6 jam setelah strip uji dikeluarkan dari kantong foil

KENDALI MUTU

AmniSure ROM Test mengandung mekanisme kontrol internal yang memastikan bagian analitik pengujian berfungsi. Munculnya satu atau dua garis di dalam daerah hasil pengujian strip uji apusan, dan cairan khusus yang digunakan untuk setiap pengujian.

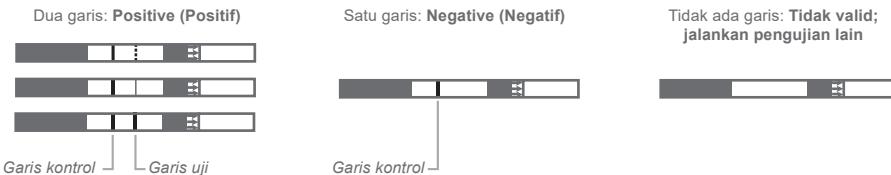
NILAI YANG DIHARAPKAN

Rembesan cairan ketuban merupakan indikasi pecahnya ketuban pada semua wanita. Studi PAMG-1 telah menentukannya sebagai penanda cairan ketuban.² Rembesan cairan ketuban yang signifikan secara klinis meningkatkan konsentrasi PAMG-1 pada cairan servikovaginal dengan ribuan faktor. Ambang batas sensitivitas AmniSure ROM Test ditentukan untuk menghilangkan ketergantungan hasil pengujian pada variasi yang memungkinkan dari nilai yang diharapkan (kadar PAMG-1) pada setiap populasi yang ditentukan.

PROSEDUR PENGGUAN

CATATAN: Bacalah dan ikuti petunjuk penggunaan secara tepat; kegagalan mengikuti petunjuk dapat mengakibatkan hasil yang tidak akurat. AmniSure ROM Test harus digunakan kurang dari 6 jam setelah pengeluaran semua cairan atau larutan disinfektan dari vagina. Plasenta previa dan menjalankan pemeriksaan digital sebelum pengambilan sampel dapat menyebabkan ketidakakuratan hasil pengujian.

- Ambil vial pelarut pada tutupnya dan kocok untuk memastikan semua cairan di dalam vial jatuh ke bagian bawah. Buka vial pelarut dan letakkan pada posisi vertikal.
- Untuk mengambil sampel dari permukaan vagina, gunakan apusan poliester steril yang disediakan. Keluarkan apusan steril dari bungkusnya dengan mengikuti petunjuk pada kemasan. Ujung poliester tidak boleh menyentuh apa pun sebelum diselipkan ke dalam vagina. Pegang apusan di bagian tengah batang dan, saat pasien berbaring telentang, dengan hati-hati selipkan ujung poliester apusan ke dalam vagina hingga jari-jari menyentuh kulit (kedalaman tidak lebih dari 5-7 cm). Keluarkan apusan dari vagina setelah **1 menit**.
- Letakkan ujung poliester apusan ke dalam vial cairan yang disediakan lalu cuci apusan dengan memutar selama **1 menit**.
- Keluarkan dan buang apusan.
- Uji sampel pasien dalam waktu 30 menit setelah pengambilan. Jika sampel pasien tidak diuji dalam waktu 30 menit dan diperlukan penyimpanan sampel, tutup erat vial sampel dan letakkan di lemari es selama kurang dari 6 jam sebelum pengujian.
- Robek kantong foil pada takik robekan dan keluarkan strip AmniSure ROM Test.
- Selipkan ujung berwarna putih strip uji (ditandai dengan tanda panah) ke dalam vial cairan. Rembesan deras cairan ketuban akan menyebabkan hasil dapat terlihat lebih awal (dalam hitungan detik), sedangkan rembesan yang sangat kecil dapat berlangsung selama **5 menit** penuh.
- Keluarkan strip uji jika terlihat dua garis dengan jelas di dalam vial atau setelah tepat **5 menit**. Baca hasilnya dengan meletakkan strip uji pada permukaan yang bersih, kering, dan datar. Hasil yang positif ditunjukkan dengan dua garis di dalam daerah pengujian, hasil negatif ditunjukkan dengan satu garis di dalam daerah pengujian.



Intensitas garis dapat bervariasi; hasil pengujian valid bahkan jika garis terlihat samar-samar atau tidak rata. Jangan menginterpretasikan hasil pengujian berdasarkan pada intensitas garis. Jangan membaca atau menginterpretasikan hasil setelah 10 menit berlalu sejak diselipkannya strip uji ke dalam vial.

KETERBATASAN PENGGUAN

- Hasil harus digunakan sehubungan dengan informasi klinis lainnya
- Pengujian ditujukan untuk mendeteksi rembesan cairan ketuban pada titik waktu tertentu
- Dalam kasus yang jarang terjadi, saat sampel diambil lebih dari 12 jam setelah ruptur terjadi dan rembesan cairan ketuban telah berhenti, pengujian dapat tidak mendeteksi ROM karena berbagai faktor, termasuk (tapi tidak terbatas pada) menutupnya ruptur, denaturasi antigen, dll. Pengujian ulang secara berkala dalam kasus seperti ini mungkin disarankan.
- Hasil AmniSure ROM Test bersifat kualitatif. Tidak boleh ada interpretasi kuantitatif dibuat berdasarkan pada hasil pengujian.
- Dalam kasus adanya sedikit darah pada apusan, pengujian berfungsi dengan baik. Jika terdapat darah yang signifikan dalam apusan, pengujian dapat bersifat malafungsi dan tidak direkomendasikan.
- Kegagalan dalam mendeteksi pecah ketuban tidak menjamin tidak terjadinya pecah ketuban
- Wanita dapat melahirkan secara spontan walaupun hasil pengujian negatif
- Kinerja AmniSure ROM Test belum ditetapkan pada adanya kontaminan berikut: mekonium, krim atau suppositoria antijamur, K-Y® Jelly, Obat Infeksi Jamur Monistat®, Bedak Bayi (Pati maupun Talc), Pelembap Kewanitaan Replens®, atau Minyak untuk Bayi

KARAKTERISTIK KINERJA

Metriks kinerja AmniSure ROM Test berikut ditentukan oleh uji klinis independen dari 203 pasien di AS yang berfungsi sebagai dasar izin FDA asli:¹ Sensitivitas: 98,9%. Spesifikitas: 100%. PPV (Positive Predictive Value, Nilai Prediktif Positif): 100%. NPV (Negative Predictive Value, Nilai Prediktif Negatif): 99,1%.

Dalam penelitian terbaru, AmniSure ROM Test tampak unggul untuk kombinasi penilaian klinik, uji nitrazina, dan uji pakis (fern test) untuk mendiagnosa ROM.¹ Selain itu, menurut empat penelitian terbaru, AmniSure ROM Test tampak unggul untuk uji kadar berbasis IGFBP-1.³⁻⁶ Menurut pedoman terbaru mengenai manajemen persalinan dini spontan, pengujian berbasis pendekatan PAMG-1 (yaitu AmniSure ROM Test) dianggap sebagai uji sisi ranjang (bedside test) yang lebih akurat dibandingkan yang lainnya.⁷

STUDI INTERFERENSI

Infeksi vagina, urine, air mani, atau percampuran darah yang tidak signifikan tidak mengganggu hasil AmniSure ROM Test.

BILIOGRAFI

- 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.
- Petrurin, D. Immunochromatographic identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. *Akush Ginekol (Mosk)* 1977; (1):64-5.
- Chen, F. Dudenhausen, Replens® Feminine Moisturizer (Milik Church and Dwight Co., Inc., Ewing, New Jersey)
- Monistat® Yeast Infection Treatment (Milik Insight Pharmaceuticals, White Plains, New York)
- Paten AS 7,709,272. Paten yang diterbitkan dan menunggu keputusan di negara lain.
- © 2025 QIAGEN

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 Amniotic Fluid at Term: A Comparative Study. Am J Perinatol 2011; (6):489-94.* 5. Tagora 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., Ankara H., dan 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.*

MERK DAGANG

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

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

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

Paten AS 7,709,272. Paten yang diterbitkan dan menunggu keputusan di negara lain.

© 2025 QIAGEN

GLOSARIUM SIMBOL

CE	Kepatuhan Eropa	 Jangan digunakan kembali
IVD	Perangkat Medis diagnostik In-Vitro	 Jangan gunakan jika kemasan rusak
EC REP	Perwakilan Resmi Eropa	 Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
MAT	Nomor materi	 Lihat Petunjuk Penggunaan
REF	Nomor Katalog	 Batasan Suhu
LOT	Kode Batch	 Tanggal Kedaluwarsa
GTIN	Nomor Identifikasi Perdagangan Global	 Produsen

Peringatan: Jangan melipat atau membengkokkan kantung foil dan/atau strip uji.



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
Amerika Serikat

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, JERMAN

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

 1135880 Rev. 07
01/2025

RIWAYAT REVISI DOKUMEN

Revisi	Tanggal Perilisan	Perubahan
01	Mar. 2015	Perilisan Pertama
02	Apr. 2016	Pembaruan jadwal pengujian dan pembacaan
03	Jan. 2017	Diperbarui untuk menyertakan terjemahan dalam bahasa Prancis
04	Feb. 2017	Ditambahkan terjemahan dalam bahasa Belanda, Norwegia, Swedia, dan Denmark
05	Des. 2019	Ditambahkan terjemahan dalam bahasa Portugis (Brasil), Finlandia, Indonesia, Korea (Korea Selatan), dan Polandia
06	Mar. 2020	Terjemahan dalam bahasa Hungaria telah dihapus
07	Jan. 2025	Instruksi telah diatur ulang agar lebih jelas dan terdefinisi dengan baik; terjemahan telah dihapus