

„AmniSure® ROM“ (vaisiaus membranos plyšimo) testas

IN VITRO DIAGNOSTIKOS INSTRUKCIJOS



PASKIRTIS

„AmniSure ROM“ testas yra greitas, kokybiškas imunochromatografinis testas, skirtas amniono skysčių nustatymui *in vitro* nėščių moterų makšties išskyrose. Šis testas skirtas sveikatos priežiūros specialistams padėti nustatyti nėščių moterų vaisiaus membranos plyšimą.¹

TESTO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Priešlaikinis vaisiaus membranos plyšimas (PROM) atsitinka maždaug 10 % nėštumo atvejų ir yra viena iš svarbiausių terapinių dilemų šiuolaikinėje akušerinėje praktikoje.¹ Pacienčių, kurias ištinka PROM ir PPRM (priešlaikinis PROM, įvykstantis anksčiau nei suėjus 37 nėštumo savaitei), kontrolė yra brangi ir išlieka svarbi perinatalinė dilema, nes gydytojas bando subalansuoti nėštumo pratęsimą ir infekcijos riziką.¹

PROM rizika trimestro metu yra susijusi su sunkiomis pasekmėmis naujagimiui, pvz., priešlaikiniu gimdymu, vaisiaus išsekimu, iškritusia virkštele, priešlaikiniu placentos atsiskyrimu ir infekcija.¹ PPRM nutinka maždaug 20–40 % PROM atvejų ir yra siejamas su 20–50 % priešlaikinių gimdymų, motinos ir vaisiaus infekcinėmis ligomis, vaisiaus plaučių hipoplazija, virkštelės iškritimu, vaisiaus deformacijų vystymuisi ir endometritu po gimdymo.¹ Visos šios pasekmės gerokai padidina vaisiaus ir motinos ligų ir mirties tikimybę.

„AmniSure ROM“ testo rinkinys yra savarankiška sistema, užtikrinanti greitą ir tikslią PROM diagnozę, kuri yra labai svarbi siekiant užtikrinti, kad plyšimo atveju būtų imtasi tinkamų akušerinių priemonių. Be to, tiksli PROM diagnozė padeda išvengti nepagrįstos intervencijos, pvz., gimdymo sužadinimo ar guldymo į lignonę.

TYRIMO PRINCIPAS

„AmniSure ROM“ testas naudoja imunochromatografijos principus, kad aptiktų žmogaus PAMG-1 baltymą, esantį amniono skystyje. Teste naudojami labai jautrūs monokloniniai antikūnai, aptinkantys net minimalų PAMG-1 kiekį, esantį gimdos kaklelio išskyrose po vaisiaus membranos plyšimo. PAMG-1 buvo pasirinktas kaip markeris nustatyti vaisiaus membranos plyšimą dėl didelio jo kiekio amniono skystyje, žemo kiekio kraujyje ir itin žemo fono lygio gimdos kaklelio išskyrose, kai vaisiaus membrana yra nepažeista. Siekiant sumažinti klaidingų rezultatų dažnį, buvo atrinkti keli monokloniniai antikūnai, kad „AmniSure ROM“ testo jautrumo slenkstis būtų nustatytas optimaliai žemai – 5 ng/ml. Maksimali PAMG-1 foninė koncentracija gimdos kaklelio ir makšties išskyrose yra truputį mažesnė negu „AmniSure ROM“ testo jautrumo riba, todėl iki minimumo sumažėja klaidingai teigiamų / neigiamų rezultatų ir galimas maždaug 99 % tikslumas.¹ Gimdos kaklelio ir makšties išskyrų mėginys (paaimamas makšties tamponėliu) įdedamas į buteliuką su išskyrimui skirtu tirpikliu. Tada PAMG-1 aptinkamas buteliuke, įkūšus į jį bandymo juostelę (šoninio srauto įtaisą). Rezultatas vizualiai nuskaitytas, kai juostelės bandymo srityje yra viena ar dvi linijos.

REAGENTAI IR KOMPONENTAI

„AmniSure ROM“ testo rinkinį sudaro šie komponentai: 1) naudojimo instrukcija; 2) „AmniSure ROM“ testo juostelės folijos maišelyje su sausikliu; 3) sterilūs poliesterio makšties tamponai; 4) plastikinis buteliukas su tirpikliu, kuriame yra: 0,9 % NaCl, 0,01 % Triton X-100, 0,05 % NaH₂SO₄.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Imant, tvarkant ir išmetant testo mėginius reikia laikytis saugos priemonių.
- Nenaudokite pažeistų testo komponentų
- Naudoti testo rinkiniai yra biologiskai pavojingi
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai, kuri išspausdinta ant etiketės
- Nenaudokite testo rinkinio komponentų pakartotinai
- Nelankstykite testo juostelės arba aliuminio folijos maišelio su testo juostele jame

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite sausoje vietoje 4–25 °C temperatūroje. NESUŠALDYKITE.
- Laikant folijos maišelyje rekomenduojamoje temperatūroje, testas stabilus iki ant dėžutės nurodytos galiojimo datos
- „AmniSure ROM“ testo juostelės reikia panaudoti per šešias (6) valandas nuo tyrimo juostelės išėmimo iš folijos maišelio

KOKYBĖS KONTROLĖ

„AmniSure ROM“ teste yra vidinis kontrolės mechanizmas, užtikrinantis, kad veiktų analitinė testo dalis. Vienos arba dviejų linijų pasirodymas testo juostelės teste rezultatų srityje patvirtina testo procedūros ir komponentų integralumą.

Pastaba. Jei prieš naudodami atskiriate rinkinio komponentus, užrašykite „AmniSure ROM“ testo rinkinio partijos numerius ir (arba) konkrečių juostelių, tamponų ir tirpiklio partijų numerius, naudojamus kiekvienam testui.

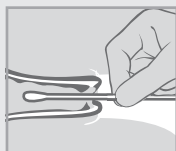
TIKĖTINOS REIKŠMĖS

Amniono skysčio nutekėjimas visoms moterims rodo vaisiaus membranos plyšimą. PAMG-1 tyrimai parodė, kad jis yra amniono skysčio markeris.² Kliniškai reikšmingas amniono skysčio nutekėjimas tūkstankius kartų padidina PAMG-1 koncentraciją gimdos kaklelio išskyrose. „AmniSure ROM“ testo jautrumo slenkstis nustatytas taip, kad būtų pašalinta testo rezultatų priklausomybė nuo galimų numatomų reikšmių (PAMG-1 lygiai) svyravimų bet kurioje populiacijoje.

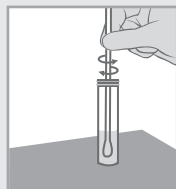
TESTO PROCEDŪRA

PASTABA. Perskaitykite ir tiksliai laikykitės naudojimo instrukcijų; jei nesilaikysite, rezultatai gali būti netikslius.

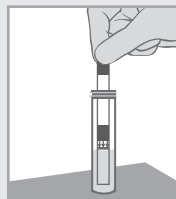
„AmniSure ROM“ testo negalima naudoti anksčiau nei praėjus 6 valandoms po dezinfekavimo tirpalų ar vaistų pašalinimo iš makšties. Esant pirmeigai ir atliekant skaitmeninius tyrimus prieš imant mėginį, testo rezultatai gali būti netikslius.



1. Paimkite tirpiklio buteliuką už dangtelio ir gerai suplakite, kad įsitikintumėte, jog visas buteliuke esantis skystis nukrito ant dugno. Atidarykite tirpiklio buteliuką ir pastatykite jį vertikaliai.



2. Norėdami paimti mėginį nuo makšties paviršiaus, naudokite pateikiamą sterilų poliesterio tamponą. Išimkite sterilų tamponą iš pakuotės vadovaudamiesi instrukcijomis, pateikiamomis ant pakuotės. Prieš įkišant į makštį poliesterio antgalis neturi nieko liesti. Laikykite tamponą už kotelio vidurio, pacientei gulint ant nugaros, atsargiai įkiškite tampono poliesterio galiuką į makštį, kol pirštais paliesite odą (ne giliau nei 5–7 cm). Ištraukite tamponą iš makšties po **1 minutės**.



3. Įdėkite tampono poliesterio galiuką į pateiktą tirpalo buteliuką ir nuplaukite tamponą sukdami **1 minutę**.

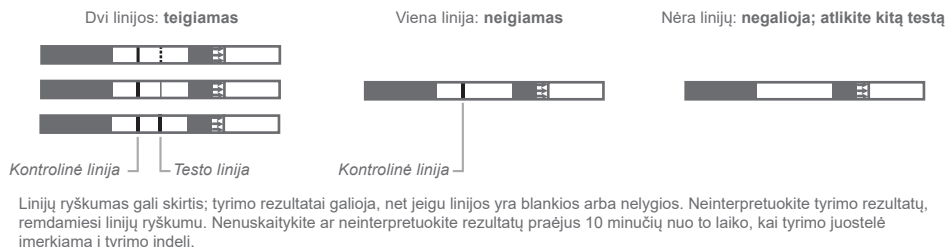
4. Išimkite ir išmeskite tamponą.

5. Testuokite paciento mėginį per 30 minučių po paėmimo. Jei pacientės mėginys neištestuojamas per 30 minučių ir jį būtina laikyti, sandariai uždarykite mėginio buteliuką ir padėkite į šaldytuvą ne ilgesniam laikui kaip 6 val. prieš atlikdami testą.

6. Atplėškite folijos maišelį ties plėšimo išpjomomis ir ištraukite „AmniSure ROM“ testo juostelę.

7. Įkiškite baltą testo juostelės galiuką (pažymėtas žemyn nukreiptomis rodyklėmis) į tirpiklio buteliuką. Dėl stipraus amniono skysčio nutekėjimo rezultatai bus matomi anksčiau (per kelias sekundes), o labai mažas nutekėjimas gali užtrukti net **5 minutes**.

8. Ištraukite testo juostelę, jeigu aiškiai matomos dvi linijos buteliuke arba lygiai po 5 minučių. Perskaitykite rezultatus, padėdami testo juostelę ant švaraus, sauso, lygaus paviršiaus. Teigiamą rezultatą nurodo dvi linijos testo srityje, neigiamą – viena linija testo srityje.



TESTO APRIBOJIMAI

- Rezultatai turėtų būti naudojami kartu su kita klinicine informacija**
- Testas skirtas tam tikru metu aptikti nutekėjusį amniono skystį
- Retais atvejais, kai mėginys imamas praėjus 12 valandų ar vėliau po plyšimo ir nutrūkus amniono skysčio nutekėjimui, testas gali neaptikti ROM dėl kelių veiksnių, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) pakartotinį plyšimo užsandarinimą, denatūravimą antigeną ir kt. Tokiais atvejais gali būti patartina periodiškai pakartotinai testuoti.
- „AmniSure ROM“ testo rezultatai yra kokybiški. Negalima interpretuoti kiekybiškai, remiantis testo rezultatais.
- Jei ant tampono yra tik nedidelis kraujo kiekis, testas veikia tinkamai. Jei ant tampono yra daug kraujo, testas gali veikti netinkamai ir nėra rekomenduojamas.
- Jei membranos plyšimo neaptinkama, nereiškia, kad membrana nėra plyšusi
- Moterys gali gimdyti spontaniškai, nepaisant neigiamo testo rezultato
- „AmniSure ROM“ testo efektyvumas nenustatytas esant šioms teršalams: mekoniumi, priešgrybeliniams kremams ar žvakutėms, „K-Y® Jelly“, „Monistat® Yeast Infection Treatment“, kūdikių pudrai (krakmolui ir talkui), „Replens® Feminine Moisturizer“ arba kūdikių aliejui

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

Šie „AmniSure ROM“ testo efektyvumo rodikliai buvo nustatyti nepriklausomu klinikinio tyrimu, kuriame dalyvavo 203 pacientai JAV, kurie buvo pradinio FDA patvirtinimo pagrindas: Jautrumas: 98,9 %. Specifiškumas: 100 %. PPV (teigiama nuspėjama vertė): 100 %. NPV (neigiama nuspėjama vertė): 99,1 %.

Naujausiuose tyrimuose buvo įrodyta, kad „AmniSure ROM“ testas yra pranašesnis už klinikinio įvertinimo, nitrazino testo ir paparčio testo derinį, siekiant diagnozuoti ROM.¹ Be to, remiantis keturiais naujausiais tyrimais, „AmniSure ROM“ testas buvo pranašesnis už IGFBP-1 pagrįstus tyrimus.^{3,4} Remiantis naujausiomis savaiminio priešlaikinio gimdymo valdymo gairėmis, PAMG-1 aptikimu pagrįstas testas (t. y. „AmniSure ROM“ testas) buvo laikomas tikslesniu, palyginti su kitais.⁷

TRUKDŽIŲ TYRIMAI

Makšties infekcijos, šlapimas, sperma ar nereikšmingos kraujo priemaišos netrukdo „AmniSure ROM“ testo rezultatams.

LITERATŪRA

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 prelabor 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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„K-Y® Jelly“ (priklauso „Reckitt Benckiser“, Slau, Anglija)

„Monistat® Yeast Infection Treatment“ (priklauso „Insight Pharmaceuticals“, Vait Pleinsas, Njujorkas)

„Replens® Feminine Moisturizer“ (priklauso „Church and Dwight Co., Inc.“, Juingas, Naujasis Džersis)

JAV patentas 7,709,272. Išduoti ir laukiami patentai kitose šalyse.

© QIAGEN, 2025

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

	Europos atitiktis		Nenaudoti pakartotinai
	„In vitro“ diagnostikos medicinos priemonė		Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Europos įgaliotasis atstovas		Sudėtyje esančių reagentų pakanka <N> reakcijoms atlikti
	Medžiagos numeris		Žr. naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai
	Partijos kodas		Galiojimo pabaigos data
	Pasaulinis prekybos identifikavimo numeris		Gamintojas

Įspėjimas. Nelankstykite ir nelenkite folijos maišelio ir (arba) testo juostelės.

Įspėjimas. Nelankstykite ir nelenkite folijos maišelio ir (arba) testo juostelės.



 **QIAGEN**
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, JAV

 **QIAGEN GmbH**
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, VOKIETIJA

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

 **1135880, 07 leid.**
01/2025

DOKUMENTO PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra	Išleidimo data	Keitimas
01	2015 m. kovas	Pradinis leidimas
02	2016 m. balandis	Atnaujintas testavimo ir skaitymo laikas
03	2017 m. sausis	Atnaujinta, kad būtų galima pritaikyti vertimus į prancūzų kalbą
04	2017 m. vasaris	Pridėti vertimai į olandų, norvegų, švedų ir danų kalbas
05	2019 m. gruodis	Pridėti vertimai į portugalų (Braziliją), suomių, indoneziečių, korėjiečių (Pietų Korėją), lenkų kalbą
06	2020 m. kovas	Pašalintas vertimas į vengrų kalbą
07	2025 m. sausis	Pertvarkytos instrukcijos, kad būtų aiškesnės ir geriau apibrėžtos instrukcijos; pašalinti vertimai