

AmniSure® ROM (разкъсване на [фетални] мембрани) Test

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ПРИ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКА



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AmniSure ROM Test е бърз, качествен имунохроматографски тест за *in vitro* откриване на амниотична течност във вагинално течение на бременни жени. Тестът е за употреба от медицински специалисти за подпомагане на откриването на разкъсване на фетални мембрани при бременни жени.¹

КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

Преждевременното разкъсване на феталните мембрани (PROM) се среща при около 10% от бременностите и представлява една от най-важните терапевтични дилеми в настоящата акушерска практика.¹ Управлението на пациентки с PROM и PPROM (преждевременен PROM, възникващ преди 37 гестационна седмица) е скъпо и остава важна перинатална дилема, тъй като клиничистът се опитва да балансира риска от удължаване на бременността срещу рисковете от инфекция.¹

Рисковете от PROM при термина са свързани със сериозни неонатални последици като преждевременно раждане, фетален дистрес, пролапс на пълната връв, абрупция на плацентата и инфекция.¹ PPROM представлява 20% до 40% от случаите на PROM и се свързва с 20% до 50% от преждевременните раждания, инфекциозна заболяемост при майката и плода, белодробна хипоплазия на плода, пролапс на пълната връв, развитие на фетални деформации и постнатален ендометрит.¹ Всички тези последици значително повишават феталната и майчината заболяемост и смъртност.

AmniSure ROM Test Kit е самостоятелна система, която осигурява бърза и точна диагностика на PROM, която е от решаващо значение, за да се гарантира, че са предприети подходящи акушерски мерки в случай на руптура. Освен това, точната диагностика на PROM помага да се избегне неоправдана интервенция като индукция на раждане или хоспитализация.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

AmniSure ROM Test използва принципите на имунохроматографията за откриване на човешки PAMG-1 протеин, присъстващ в амниотичната течност. Тестът използва високочувствителни моноклонални антитела, които откриват дори минималното количество PAMG-1, което присъства в цервик-вагиналното течение след разкъсване на феталните мембрани. PAMG-1 е избран като маркер за разкъсване на феталните мембрани поради високото му ниво в амниотичната течност, ниското ниво в кръвта и изключително ниското фонов ниво в цервик-вагиналното течение, когато феталните мембрани са незасегнати. За да се сведе до минимум честотата на фалшивите резултати, са избрани няколко моноклонални антитела, с цел да се зададе прагът на чувствителност на AmniSure ROM Test на оптимално ниско ниво от 5 ng/ml. Максималната фонов концентрация на PAMG-1 в цервик-вагиналното течение е малко по-ниска от границата на чувствителността на AmniSure ROM Test, минимизирайки фалшивите положителни/отрицателни резултати и осигурявайки ~99% точност.¹ Проба от цервик-вагинално течение (взета чрез вагинален тампон) се поставя във флакон с разтворител за екстракция. След това PAMG-1 се открива във флакона чрез поставяне на тест лентата (устройство за латерален поток) в него. Резултатът се разчита визуално по наличието на една или две линии в тестовата област на лентата.

РЕАГЕНТИ И КОМПОНЕНТИ

AmniSure ROM Test Kit включва следните компоненти: 1) Инструкции за употреба 2) AmniSure ROM Test Strip във фолиева торбичка с десикант 3) Стерилни полиестерни вагинални тампони 4) Пластмасов флакон с разтворител, съдържащ: 0,9% NaCl, 0,01% Triton X-100, 0,05% NaN₃.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте предпазни мерки за безопасност при вземане, обработване и изхвърляне на тестови проби.
- Не използвайте повредени компоненти на теста
- Използвайте тестови комплекти са биологично опасни
- Не използвайте след срока на годност, отпечатан върху опаковката на продукта.
- Не използвайте повторно компонентите на тестовия комплект
- Не огъвайте и не прегъвайте тест лентата или съдържащата я фолиева опаковка

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте комплекта на сухо при температура от 4 до 25°C. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.
- Когато се съхранява във фолиевата торбичка при препоръчителната температура, тестът е стабилен до датата върху кутията.
- AmniSure ROM Test трябва да се използва до 6 часа след изваждането му от фолиевата торбичка.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

AmniSure ROM Test съдържа механизъм за вътрешен контрол, който гарантира, че аналитичната част на теста е функционална. Появата на една или две линии в тестовата област за резултати от тест лентата утвърждава целостта на тестовата процедура и компонентите.

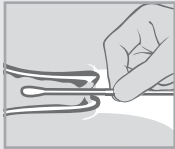
Забележка: Ако разделяте компонентите на комплекта преди употреба, моля, запишете партидните номера на AmniSure ROM Test Kit и/или партидните номера на конкретните ленти, тампони и разтворители, използвани за всеки тест.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

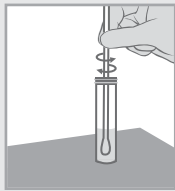
Изтичането на амниотична течност е показателно за разкъсване на феталните мембрани при всички жени. Проучванията на PAMG-1 го установяват като маркер на амниотичната течност.² Клинично значимо изтичане на амниотична течност повишава концентрацията на PAMG-1 в цервик-вагиналното течение в пъти по хиллада. Прагът на чувствителност на AmniSure ROM Test е настроен да елиминира зависимостта на резултатите от теста от възможните вариации на очакваните стойности (нива на PAMG-1) във всяка дадена популация.

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

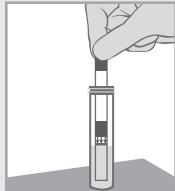
ЗАБЕЛЕЖКА: Прочетете и следвайте точно указанията за употреба; ако не го направите, това може да доведе до неточни резултати. AmniSure ROM Test не трябва да се използва по-рано от 6 часа след отстраняването на всички дезинфектантни разтвори или лекарства от вагината. Плацентата преuvia и извършването на дигитални изследвания преди вземане на проба може да доведе до неточни резултати от теста.



1. Хванете флакона с разтворител за капачката и разклатете добре, за да сте сигурни, че цялата течност във флакона се намира на дъното. Отворете флакона с разтворител и го поставете във вертикално положение.



2. За да вземете проба от повърхността на вагината, използвайте предоставения стерилен полиестерен тампон. Извадете стерилния тампон от опаковката, като следвате инструкциите на опаковката. Полиестерният крайник не трябва да е докоснал нищо преди поставяне във влагалището. Хванете тампона в средата на пръчката и когато пациентката е легнала по гръб, внимателно поставете полиестерния връх на тампона във вагината, докато пръстите Ви докоснат кожата (на дълбочина до 5–7 cm). Извадете тампона от вагината след **1 минута**.



3. Поставете полиестерния връх на тампона в предоставения флакон с разтвор и изпакнете тампона, като го завъртите в продължение на **1 минута**.

4. Отстранете и изхвърлете тампона.

5. Тествайте пробата от пациентката в рамките на 30 минути след вземането. Ако пробата на пациентката не бъде тествана в рамките на 30 минути и е необходимо съхранение на пробата, затворете плътно флакона с пробата и го поставете в хладилник за не повече от 6 часа преди тестването.

6. Откъснете фолиевата торбичка по резките и извадете AmniSure ROM Test Strip.

7. Поставете белия край на тест лентата (означен със стрелки) във флакона с разтвор. Силното изтичане на амниотична течност ще направи резултатите видими рано (в рамките на секунди), докато много слабото изтичане може да отнеме пълните **5 минути**.

8. Извадете тестовата лента, ако във флакона се появят две ясно различни линии или след като изминат точно 5 минути. Прочетете резултатите, като поставете тестовата лента върху чиста, суха и равна повърхност. Положителният резултат се укава от две линии, а отрицателният – от една линия в тестовата област.

Две линии: **Положителен**

Контролна линия | Тестова линия

Една линия: **Отрицателен**

Контролна линия

Няма линии: **Невалиден; направете нов тест**

Интензитетът на линиите може да е различен. Резултатите от теста са валидни дори ако линиите са бледи или неравни. Не интерпретирайте резултатите от теста съобразно интензитета на линиите. Не разчитайте или интерпретирайте резултатите, ако са изменили 10 минути след поставянето на тест лентата във флакона.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

- Резултатите трябва да се използват заедно с друга клинична информация
- Тестът е предназначен за откриване на изтичане на амниотична течност в даден момент от време
- В редки случаи, когато се вземе проба 12 часа или по-късно след настъпването на руптура и изтичането на амниотична течност е спряло, тестът може да не открие ROM поради няколко фактора, включително (но не само) повторно запечатване на руптурата, денатуриращ антиген и др. В такива случаи се препоръчва периодично повторно тестване.
- Резултатите от AmniSure ROM Test са качествени. Не трябва да се прави количествена интерпретация съобразно резултатите от теста.
- В случаите само на следи от кръв върху тампона, тестът функционира правилно. Когато има значително наличие на кръв върху тампона, тестът може да се повреди и не се препоръчва.
- Липсата на откриване на разкъсване на мембраната не гарантира липсата на разкъсване на мембраната
- Жените може да родят спонтанно въпреки отрицателния резултат от теста
- Ефективността на AmniSure ROM Test не е установена в присъствието на следните замърсители: мекониум, противогъбични кремове или супозитории, KY® Jelly, Monistat® Yeast Infection Treatment, бебешка пудра (нишесте и талк), Replens® Feminine Moisturize или бебешко олио

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следните показатели на работните характеристики на AmniSure ROM Test са установени от независимо клинично изпитване с 203 пациенти в САЩ, което послужи като основа за първоначалното разрешение от FDA.¹ Чувствителност: 98,9%. Специфичност: 100%. PPV (Положителна прогностична стойност): 100%. NPV (отрицателна прогностична стойност): 99,1%.

В скорошни проучвания AmniSure ROM Test показва стойности, надвишаващи тези при използването на комбинация от клинична оценка, нитразин тест и микроскопски тест с папратов феномен за диагноза на ROM.¹ В допълнение, според четири скорошни проучвания AmniSure ROM Test показва по-добри стойности в сравнение с IGFBP-1-базирани анализи.³⁻⁶ Според съвременните насоки за поведение при спонтанно преждевременно раждане тестът, основан на откриването на PAMG-1 (напр. AmniSure ROM Test), се препоръчва като по-точен тест при леглото на пациентите в сравнение с други тестове.⁷

ПРОУЧВАНИЯ ЗА ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Вагинални инфекции, урина, сперма или незначителни кръвни примеси не пречат на резултатите от AmniSure ROM Test.

БИБЛИОГРАФИЯ

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. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk) 1977; (1):64-65.

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.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Лубрикант K-Y® Jelly (притежание на Reckitt Benckiser, Slough, Англия)

Лечение за гъбична инфекция Monistat® Yeast Infection Treatment (притежание на Insight Pharmaceuticals, White Plains, Ню Йорк)

Хидратантен крем за жени Replens® Feminine Moisturizer (притежание на Church and Dwight Co., Inc., Ewing, Ню Джърси)

Патент на САЩ 7,709,272. Издадени и изкаваци патенти в други държави. © 2025 QIAGEN

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Европейско съответствие		Да не се използва повторно
	Медицинско изделие за in vitro диагностика.		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Европейски упълномощен представител		Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Номер на материала		Вижте инструкциите за употреба
	Каталожен номер		Температурни ограничения
	Код на партида		Да се използва преди
	Глобален търговски идентификационен номер		Производител

Предупреждение: Не прегъвайте и не огъвайте фолиевата торбичка или тест лентата

Предупреждение: Не прегъвайте и не огъвайте фолиевата торбичката или тест лентата



 QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874, САЩ

 QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

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

 1135880 Ред. 07
01/2025

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ НА ДОКУМЕНТА

Редакция	Дата на издаване	Промяна
01	Март 2015 г.	Първо издание
02	Април 2016 г.	Актуализирано време за тестване и четене
03	Януари 2017 г.	Актуализирано, за да побере френски преводи
04	Февруари 2017 г.	Добавени са преводи на холандски, норвежки, шведски и датски
05	Декември 2019 г.	Добавени са преводи на португалски (Бразилия), фински, индонезийски, корейски (Южна Корея), полски
06	Март 2020 г.	Премахнат е унгарският превод
07	Януари 2025 г.	Реорганизирани инструкции, за да има яснота и по-добра дефиниция на инструкциите; премахнати са преводи