

ชุดทดสอบ AmniSure® ROM (Rupture Of [fetal] Membranes)

คำแนะนำสำหรับการใช้งานวินิจฉัยในหลอดทดลอง

จุดประสงค์การใช้งาน

ชุดทดสอบ AmniSure ROM (Rupture Of [fetal] Membranes) เป็นการทดสอบทางอ้อมในครรภ์โดยการตรวจจับการรั่วซึมของน้ำคร่ำในสารคัดหลั่งจากช่องคลอดของหญิงตั้งครรภ์ในหลอดทดลอง ชุดทดสอบ AmniSure ROM จะตรวจพบโปรตีนมาร์เกอร์ PAMG-1 ในน้ำคร่ำในสารคัดหลั่งจากช่องคลอด การทดสอบนี้จะใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ (*Rx เท่านั้น) เพื่อช่วยในการตรวจหา ROM ในหญิงตั้งครรภ์ที่รายงานว่ามีสัญญาณ อาการ หรือข้อร้องเรียนที่บ่งชี้ถึงอาการ ROM

สรุปและคำอธิบายการทดสอบ

การวินิจฉัยอาการถุงน้ำคร่ำในครรภ์แตก (ROM) อย่างทันที่และแม่นยำเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากอาการ ROM อาจเกี่ยวข้องกับผลกระทบที่ร้ายแรงต่อทารกเกิดและมารดา หากคัดกรองผู้ป่วยที่มีอาการ ROM ไม่ได้ อาจทำให้ไม่สามารถให้การรักษที่เหมาะสมได้ตามไปด้วย

ในทางกลับกัน การวินิจฉัย ROM ที่ผิดพลาดอาจนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสม (เช่น การนำตัวเข้ารักษาในโรงพยาบาลหรือการกระตุ้นเร่งการคลอด) ดังนั้นการวินิจฉัย ROM ที่ถูกต้องและทันที่จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับแพทย์ อย่างไรก็ตาม การวินิจฉัยอาการถุงน้ำคร่ำในครรภ์แตกอย่างแม่นยำยังคงเป็นปัญหาทางคลินิกที่พบบ่อยในสูติศาสตร์¹⁻³

การทดสอบที่มีอยู่ในปัจจุบันมีข้อจำกัดและมีการรุกรานในระดับหนึ่ง¹ ชุดทดสอบ AmniSure ROM เป็นการทดสอบแบบแถบที่ไม่รุกรานและรวดเร็วซึ่งสามารถช่วยในการตรวจหา ROM ช่วยให้การวินิจฉัยได้รวดเร็ว ความสะดวก และทันที่ ดังนั้นจึงทำให้สามารถดำเนินการอย่างทันที่เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนได้ ในการทดลองทางคลินิก การทดสอบ AmniSure ROM นั้นจะสัมพันธ์กับการวินิจฉัยทางคลินิกที่ได้จากการทดสอบที่ใช้เป็นประจักษ์ร่วมกัน *สวามิ* วิธ (Nitrazine, Ferning และ Pooling)

ชุดทดสอบ AmniSure ROM เป็นระบบทดสอบที่มีอุปกรณ์พร้อมในตัวซึ่งให้ผลลัพธ์เชิงคุณภาพ

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพควรใช้การทดสอบนี้ในการประเมินผู้ป่วยที่มีสัญญาณ/อาการทางคลินิกที่บ่งชี้ถึงภาวะถุงน้ำคร่ำแตก

หลักการทดสอบ

ชุดทดสอบ AmniSure ROM ไม่จำเป็นต้องตรวจด้วยเครื่องส่องกล้องเหมือนที่ใช้กันทั่วไปในการวินิจฉัย ROM ในปัจจุบัน โดยจะใช้ตัวอย่างน้ำคร่ำ (ที่เก็บจากช่องคลอด) ลงในขวดที่มีตัวทำละลาย ซึ่งตัวทำละลายดังกล่าวจะใช้เวลาหนึ่งนาที่สกัดตัวอย่างจากสารคัดหลั่งในปากกาคัดทิ้ง จากนั้นจึงจุ่มแถบทดสอบ AmniSure ROM ซึ่งเป็นอุปกรณ์ทดสอบการไหลแบบรวมลงในขวด สารตัวอย่างไหลจากบริเวณแผ่นรวมสารของแถบไปยังบริเวณทดสอบ ผลการทดสอบจะมองเห็นเป็นเส้นหนึ่งขีด สองขีด หรือไม่มีขีดเลย หากเห็นเพียงเส้นความคมแสดงว่ามีอาการถุงน้ำคร่ำแตก หากเห็นเส้นสองขีดแสดงว่าเกิดการถุงน้ำคร่ำแตก หากปรากฏเส้นทดสอบเพียงขีดเดียวหรือไม่มีขีดแสดงเลย แสดงว่าผลลัพธ์ไม่ถูกต้อง ดูที่ส่วน "ขั้นตอนการทดสอบ" ของคำแนะนำการใช้งานเพื่อดูภาพแสดงผลการทดสอบที่เป็นไปได้ทั้งหมด

การทดสอบ AmniSure ROM ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีเพื่อตรวจหาโปรตีน PAMG-1 ในมนุษย์ (อัลฟาไมโครโกลบูลิน-1 ของรก) ที่มีอยู่ในน้ำคร่ำของหญิงตั้งครรภ์ ชุดทดสอบนี้ใช้ไมโครโกลบูลินของรกเป็นเครื่องมือชี้ถึงการแตกของน้ำคร่ำ เนื่องจากลักษณะเฉพาะได้แก่ การมีน้ำคร่ำในระดับสูง มีเลือดในระดับต่ำ และมีระดับพื้นที่หลังต่ำมาก (50-220 พิโคกรัม/มล.) ในสารคัดหลั่งจากปากมดลูกและช่องคลอด เมื่อถุงน้ำคร่ำยังคงสมบูรณ์อยู่

การทดสอบ AmniSure ROM จะใช้แอนติบอดีโมโนโคลนัลที่มีความไวสูงในการตรวจจับโปรตีนได้แบบเพียงเล็กน้อย ซึ่งมีอยู่ในสารคัดหลั่งจากปากมดลูกและช่องคลอดหลังจากถุงน้ำคร่ำแตก เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดผลลัพธ์เท็จ การทดสอบจึงเลือกใช้แอนติบอดีโมโนโคลนัลสองตัวเพื่อกำหนดเกณฑ์ความไวของการทดสอบ AmniSure ROM ไว้ที่ระดับค่าที่เหมาะสม ระดับดังกล่าวนี้ช่วยให้สามารถตรวจจับน้ำคร่ำปริมาณน้อยมากในสารคัดหลั่งจากช่องคลอดได้ ความเข้มข้นพื้นที่หลังของ PAMG-1 ที่ใช้แอนติบอดีโมโนโคลนัลร่วมกันนี้อยู่ที่ประมาณ 50-220 พิโคกรัม (หรือ 0.05-0.22 นาโนกรัม) ต่อสารคัดหลั่งจากช่องคลอด 1 มิลลิลิตร จุดตัดความไวของการทดสอบ AmniSure ROM คือ 5 ng/ml ซึ่งสูงกว่าความเข้มข้นพื้นที่หลังอย่างน้อย 20 เท่า ช่องว่างนี้ช่วยเพิ่มความแม่นยำของการทดสอบ AmniSure ROM ได้

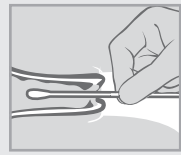
ในระหว่างขั้นตอนการทดสอบ ไมโครโกลบูลินของรกจากตัวอย่างจะจับกับแอนติบอดีโมโนโคลนัลที่จับกับอนุภาคกัมมันตรังสี จากนั้นจึงจับกับแอนติบอดีโมโนโคลนัลอีกตัวซึ่งอยู่บนตัวพาที่ไม่ละลายน้ำ เมื่อแอนติบอดีที่จับคู่แล้วมาสัมผัสกับ PAMG-1 ในบริเวณแผ่นรวมสาร แอนติบอดีเหล่านี้จะ "จับ" PAMG-1 และการขนส่งไปยังบริเวณทดสอบ บริเวณทดสอบของแถบทดสอบมีแอนติบอดีที่จับกับโปรตีนได้โดยแอนติบอดีเหล่านี้ "จะพบกัน" PAMG-1 ซึ่งจับกับแอนติบอดีที่จับคู่แล้วซึ่งไหลขึ้นมาจากบริเวณแผ่นรวมสาร "การพบกันนี้" จะทำให้ระบบของ PAMG-1/แอนติบอดีที่จับคู่แล้วหยุดนิ่ง ส่งผลให้มองเห็นเส้นทดสอบได้ในบริเวณทดสอบ เส้นนี้เกิดจากสีย้อมสีทองที่ติดกับแอนติบอดีที่จับคู่แล้ว และบ่งบอกถึงอาการถุงน้ำคร่ำแตก เส้นความคมขีดที่แสดงออกมาเพื่อบ่งชี้ว่าการทดสอบทำงานได้ถูกต้อง เส้นนี้จะปรากฏเมื่อแอนติบอดี IgG ตัวดัก "จับเข้ากัน" แอนติบอดีตัวดักซึ่งเป็นสีย้อมสีทอง โดยสีย้อมนี้เป็นตัวทำให้เกิดสีบนเส้นขีดผลลัพธ์

น้ำยาและส่วนประกอบ

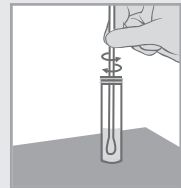
ชุดทดสอบ AmniSure ROM มีส่วนประกอบดังต่อไปนี้: 1) คำแนะนำใน

การรวบรวมและดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจ ขั้นตอนการทดสอบ รวมถึงผลการทดสอบ

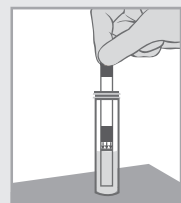
หมายเหตุ: คุณต้องปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างเคร่งครัดเพื่อให้ได้ผลการอ่านที่ถูกต้อง ห้ามใช้การทดสอบในช่วงก่อน 6 ชั่วโมงหลังจากการนำสารละลายเข้าเชื้อหรือยาใด ๆ ออกจากช่องคลอด ภาวะระคายเคืองและการตรวจปากมดลูกด้วยนิ้วก่อนเก็บตัวอย่างอาจทำให้ผลการทดสอบไม่แม่นยำ



1. จับผ้าตัวทำละลายแล้วเชยเข้าให้เข้ากันเพื่อให้แน่ใจว่าของเหลวทั้งหมดตกลงไปที่ก้นขวด วางขวดตัวทำละลายตั้งตรง แล้วเปิดฝาคอก



2. ใช้สาลีสโกลีเอสเตอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งให้มาพร้อมกับชุดทดสอบ AmniSure ROM ในการเก็บตัวอย่างจากผนังช่องคลอด นำก้านสาลีสโกลีเอสเตอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อออกจากบรรจุภัณฑ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำบนบรรจุภัณฑ์ ส่วนปลายที่เป็นสโกลีเอสเตอร์ของสาลีสโกลีเอสเตอร์สัมผัสสิ่งใด ๆ ก่อนสอดเข้าไปในช่องคลอด จับสาลีสโกลีเอสเตอร์ก้าน และค่อย ๆ สอดปลายสาลีสโกลีเอสเตอร์เข้าไปในช่องคลอดจนกระทั่งนิ้วมือสัมผัสผิวหนึ่ง (สลิไม่เกิน 2-3 นิ้ว หรือ 5-7 ซม.) ขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในท่านอนหงาย ดึงก้านสาลีสโกลีเอสเตอร์ออกจากช่องคลอด แล้วผ่านไปในหนึ่งนาที่



3. หลังจากนำสาลีสโกลีเอสเตอร์ออกจากช่องคลอดแล้ว ให้จุ่มปลายสโกลีเอสเตอร์ลงในขวดตัวทำละลายที่ให้นาที่ที่ แล้วล้างโดยหมุนไปมาเป็นเวลาหนึ่งนาที่
4. นำก้านสาลีสโกลีเอสเตอร์ไปทิ้ง ทดสอบตัวอย่างผู้ป่วยภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่าง หากไม่ได้ทดสอบตัวอย่างภายใน 4 ชั่วโมง และจำเป็นต้องเก็บตัวอย่างไว้ ให้ปิดขวดตัวอย่างให้สนิท แล้วนำไปแช่ในตู้เย็นอีก 2 ชั่วโมง ห้ามทดสอบตัวอย่างหลังจากผ่านไปเกิน 6 ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่าง

5. ฉีกฝอยฝอยส่งตรวจออก แล้วนำแถบทดสอบ AmniSure ROM ออกมา

7. ให้นำแถบทดสอบออกจากขวดหากเห็นเส้นสองขีดชัดเจนบนพื้นที่ทดสอบของแถบทดสอบ (พื้นที่สีขาวระหว่าง "บล็อกสีน้ำเงิน" สองแถบ) หรือหลังจากผ่านไป 10 นาทีพอดี ห้ามอ่านหรือตีความผลลัพธ์หลังจากผ่านไปเกิน 15 นาที นับตั้งแต่ใส่แถบทดสอบลงในขวด ให้อ่านผลลัพธ์โดยวางแถบทดสอบบนพื้นผิวที่สะอาด แห้ง และเรียบในสภาพแวดล้อมที่มีแสงสว่างเพียงพอโดยใช้แสงธรรมชาติ หรือแสงจากหลอดไฟ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกจะปรากฏเส้นสองขีดในพื้นที่ทดสอบ ส่วนผลลัพธ์ที่เป็นลบจะปรากฏเพียงเส้นความคมและไม่มีเส้นทดสอบขึ้นในพื้นที่ทดสอบ โปรดทราบว่าหากไม่มีเส้นขีดปรากฏเลย หรือมีเพียงเส้นขีดทดสอบเท่านั้น แสดงว่าผลการทดสอบไม่ถูกต้อง ห้ามตีความว่าผลการทดสอบเป็นลบ เมื่อผลลัพธ์ไม่ถูกต้องจำเป็นต้องทดสอบใหม่อีกครั้ง หากต้องการคำแนะนำความแตกต่างระหว่างเส้นทดสอบและเส้นความคมอย่างเหมาะสม โปรดดูขั้นตอนที่ 8

สองขีด: **POSITIVE (เป็นบวก)**



เส้นขีดความคม ↓ เส้นขีดผลทดสอบ

หนึ่งขีด: **NEGATIVE (เป็นลบ)**



เส้นขีดความคม ↓

ไม่มีขีด: **INVALID (ไม่ถูกต้อง)**



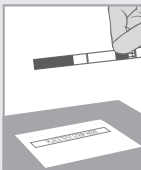
มีเพียงเส้นขีดผลทดสอบ

Positive (เป็นบวก): สองขีด

Negative (เป็นลบ): เส้นขีดความคมเส้นเดียว

ไม่ถูกต้อง: ไม่มีขีดเลยหรือมีเพียงเส้นขีดผลทดสอบ

ความเข้มของเส้นขีดอาจแตกต่างกันไป ผลการทดสอบยังคงถูกต้องใช้ได้แม้ว่าเส้นจะจางหรือไม่สม่ำเสมอก็ตาม ห้ามตีความผลการทดสอบโดยดูที่ความเข้มของเส้นขีด



8. ให้เปรียบเทียบแถบทดสอบกับภาพบนกระเปาะชุดทดสอบด้านนอกตามที่ระบุเพื่อให้แน่ใจว่าระบุตำแหน่งของเส้นทดสอบและเส้นความคมได้ถูกต้อง การทำเช่นนี้จะช่วยยืนยันการตีความผลลัพธ์ได้

ข้อจำกัดของการทดสอบ

- **ให้ใช้ผลการทดสอบ AmniSure ROM ร่วมกับข้อมูลทางคลินิกอื่น ๆ**
- ประสิทธิภาพการทดสอบในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการหรือสัญญาณ ROM ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- ชุดทดสอบแต่ละชุดเป็นแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง หากกลับมาใช้ซ้ำไม่ได้
- การตรวจหาการแตกของเยื่อถุงน้ำคร่ำไม่พบไม่ได้หมายความว่าเยื่อถุงดังกล่าวจะไม่แตก
- ผลการทดสอบ AmniSure ROM เป็นผลลัพธ์เชิงคุณภาพ ไม่สามารถตีความเชิงปริมาณได้อย่างถูกต้องจากผลการทดสอบได้
- การคลอดบุตรอาจเกิดขึ้นได้เองแม้ว่าผลการทดสอบจะเป็นลบก็ตาม
- หากมีเลือดอยู่บนสาลีสโกลีเอสจำนวนมาก การทดสอบอาจทำงานผิดพลาดได้และไม่น่าเชื่อถือสำหรับการทดสอบ ในกรณีที่พบเลือดเพียงปริมาณเล็กน้อยบนสาลีสโกลีเอส การทดสอบก็ยังคงใช้ได้ตามปกติ
- ประสิทธิภาพของการทดสอบ AmniSure ROM ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ในกรณีที่มีสารปนเปื้อนต่อไปนี้: ครีมนวดหรือยาเหน็บ, K-Y® Jelly, Monistat® รัชชะการติดเชื้อรา, แป้งเด็ก (แป้งและทาลค์), Replens® มอยส์เจอร์ไรเซอร์บำรุงผิวสำหรับผู้หญิง หรือเบบี้ออยล์
- ในกรณีที่พบได้ยากมากซึ่งเกี่ยวข้องกับช่วง 12 ชั่วโมงขึ้นไปหลังจากถุงน้ำคร่ำแตก อาจเกิดผลลบลงได้เนื่องจากการกักในครรภ์ลูกที่ร่อนแตกโดยหรือถุงน้ำคร่ำที่ร่อนแตก
- ประสิทธิภาพการทดสอบ AmniSure ROM ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ในกรณีที่มมีโคเียมอยู่ในน้ำคร่ำ

การใช้งาน 2) แคมทดสอบ AmniSure ROM ในห้องฟอยล์พร้อมสารดูดความชื้น 3) ก้านพื้นสาลีโพสเสเตอร์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อสำหรับป้ายช่องคลอด 4) ขวดพลาสติกบรรจุสารตัวทำลายที่ประกอบด้วย: 0.9% NaCl, 0.01% Triton X-100, 0.05% NaN₃

การจัดเก็บและความเสถียร

- จัดเก็บอุปกรณ์ไว้ในที่แห้งซึ่งมีอุณหภูมิตั้งแต่ 4 ถึง 25°C (40 ถึง 77°F) ห้ามแช่แข็ง
- ชุดทดสอบที่เก็บไว้ในถุงฟอยล์สามชั้นและถุงที่แนะนำจะมีความเสถียรจนถึงวันที่ "หมดอายุ" ที่ระบุบนถุงฟอยล์
- ใช้งานชุดทดสอบ AmniSure ROM ภายในหก (6) ชั่วโมงหลังจากออกจากถุงฟอยล์

การควบคุมคุณภาพ

ชุดทดสอบ AmniSure ROM แต่ละชุดมีน้ำยาและระบบควบคุมขั้นตอนในตัวเพื่อให้มั่นใจว่าอาจอ่านผลได้แม่นยำ การปรากฏเห็นหนึ่งหรือสองขีดในบริเวณผลทดสอบจะยืนยันยืนยันความสมบูรณ์ของขั้นตอนการทดสอบ ขอบแนะนำให้ใช้การควบคุมภายนอกและปฏิบัติตามแนวทางของรัฐบาลกลาง ระดับรัฐ และระดับท้องถิ่นสำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ ขอบแนะนำให้ใช้ปรีดีน PAMG-1 แบบแช่แข็งแห้งสำหรับการควบคุมภายนอกเชิงบวกซึ่งหาซื้อได้จาก QIAGEN และแนะนำให้ใช้น้ำเกลือเพื่อการควบคุมภายนอกเชิงลบ

หมายเหตุ: หากส่วนประกอบของชุดก่อนใช้งานแยกกัน โปรดบันทึกหมายเลขล็อตของชุดทดสอบ AmniSure ROM และ/หรือหมายเลขล็อตของแถบ ก้านสาลี และตัวทำลายที่ใช้สำหรับการทดสอบแต่ละครั้ง

ข้อควรระวังและคำเตือน

- การทดสอบที่ให้ผลลบอาจส่งผลให้การดูแลทารกแรกเกิดที่มีอายุครรภ์น้อยกว่า 37 สัปดาห์ไม่เพียงพอ หากใช้เครื่องมือในสถานอื่นที่ไม่ใช่โรงพยาบาลหรือศูนย์ดูแลทารกคลอดก่อนกำหนด (เช่น สถานรับเลี้ยงเด็กแรกเกิด II-III)
- ผลลบอาจอาจทำให้การวินิจฉัยอาการการงู้น้ำคร่ำแตกล่าช้า และอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะเยื่อหุ้มรกอักเสบ น้ำคร่ำน้อย และอุบัติเหตุสายสะดือพันทารกได้ ผลลัพธ์ที่เป็นลบเพียงอย่างเดียวอาจไม่ได้ประเด็นเรื่องงู้น้ำคร่ำแตกออกไปได้
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังป้องกันเพื่อความปลอดภัยในการเก็บรวบรวม จัดการ และกำจัดตัวอย่างทดสอบ
- ห้ามใช้ส่วนประกอบของชุดทดสอบที่ได้รับความปลอดภัย
- ชุดทดสอบที่ใช้ใช้งานแล้วถือเป็นสารอันตรายทางชีวภาพ ไม่สามารถระวังป้องกันที่เหมาะสมเมื่อจัดการ/ทิ้งชุดทดสอบที่ใช้แล้ว
- ห้ามใช้หลังวันที่ "หมดอายุ" ซึ่งระบุอยู่ที่ห่อฟอยล์และฉลากบนกล่อง
- ห้ามนำส่วนประกอบของชุดทดสอบกลับมาใช้ซ้ำ
- ห้ามหักงอหรือพับแถบทดสอบหรือถุงฟอยล์ล่อลุมิเนียมที่มีแถบทดสอบอยู่ด้านใน
- การรั่วไหลที่หยุดชะงักโดยมีของเหลวตกค้างเพียงเล็กน้อยอาจทำให้เกิดผลลบลงได้
- หลีกเลี่ยงการตรวจปากมดลูกด้วยนิ้วเพื่อป้องกันการติดเชื้อและลดระยะเวลาแฝงจนกว่าจะวินิจฉัยอาการการงู้น้ำคร่ำแตกได้
- ใช้สำหรับการส่งจ่ายยาเท่านั้น กฎหมายของรัฐบาลกลางจะจำกัดการจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

คำที่ควรระวัง

การรั่วไหลของน้ำคร่ำเป็นสัญญาณบ่งชี้ถึงอาการการงู้น้ำคร่ำแตกในสตรีทุกคนได้ การศึกษาเกี่ยวกับโปรตีนอัลฟาไมโครโกลบูลิน-1 ของรก (PAMG-1) พบว่าสารดังกล่าวเป็นเครื่องบ่งบอกถึงน้ำคร่ำ^{4,5} มีการวัดความเข้มข้นของ PAMG-1 ในสารคัดหลั่งจากปากมดลูกและช่องคลอดของหญิงตั้งครรภ์ที่ไม่มีความเสี่ยงในระหว่างตั้งครรภ์ซึ่งค่าที่ได้อยู่ในช่วง 0.05 ถึง 0.22 นาโนกรัม/มล. เมื่อมีภาวะช่องคลอดอักเสบหรือมีเลือดผสมในชั้นรีนเล็กน้อย ระดับพื้นหลังของ PAMG-1 อาจสูงถึง 3 ng/ml ความเข้มข้นของ PAMG-1 ในน้ำคร่ำจะอยู่ในช่วง 2,000-25,000 ng/ml อาการน้ำคร่ำรั่วที่มีนัยสำคัญทางคลินิกทำให้ความเข้มข้นของ PAMG-1 ในสารคัดหลั่งจากปากมดลูกและช่องคลอดเพิ่มขึ้นหลายพันเท่า เกณฑ์ความไวของการทดสอบ AmniSure ROM ตั้งไว้ที่ 20 เท่าเหนือระดับพื้นหลังของ PAMG-1 (การทดสอบ AmniSure ROM ตรวจพบ PAMG-1 ได้ 5-7 ng/ml)

คุณสมบัติประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพทางคลินิกของการทดสอบ AmniSure ROM กำหนดโดยการศึกษาสามรูปแบบ โดยนำมาเปรียบเทียบกับการวินิจฉัยทางคลินิกที่ได้โดยใช้การทดสอบ Nitrazine, Ferning และ Pooling ที่ใช้เป็นประจักษ์ร่วมกัน^{1,7} จะมีการวินิจฉัยเพื่อการประเมินความถูกต้องในสามครั้งให้ผลลัพธ์เหมือนกัน (ครั้งที่ 2 ใน 3) มีการประเมินผู้ป่วยทั้งหมด 432 รายในสถานี่ต่าง ๆ จากจำนวนผู้ป่วยเหล่านี้ มี 108 รายเป็นสตรีที่มีอายุครรภ์น้อยกว่า 34 สัปดาห์ โดยจำนวนส่วนใหญ่ในผู้ป่วย 108 รายนี้ (70%) มีอายุครรภ์มากกว่า 24 สัปดาห์ อายุครรภ์ของผู้ป่วยมีช่วงระหว่าง 11-41 สัปดาห์ เกณฑ์การคัดออกได้แก่ มีเลือดออกทางช่องคลอดจากแหล่งใด ๆ และภาวะรกเกาะต่ำ มีการวิเคราะห์ทางสถิติสำหรับกรณีผู้ป่วยทั้ง 432 รายนี้ เมื่อเทียบกับการวินิจฉัยทางคลินิกที่กำหนดโดยการทดสอบทางคลินิกแบบทั่วไป จะมีการประมาณค่าความไว ความจำเพาะ และช่วงความเชื่อมั่น (CI) 95% ของการทดสอบ AmniSure ROM ดังนี้:

สถานที่ทำการทดสอบ	จำนวนผู้ป่วย	ความไว (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)	ความจำเพาะ (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
Sharp ¹	203	98.9% (93.2-99.9%)	100.0% (95.9-100%)
Yale/Seoul ⁷	183	98.7% (95.1-99.8%)	87.5% (66.5-96.7%)
Wesley	46	100.00% (83.4-100%)	100.00% (80.8-100%)
รวม (อายุครรภ์ 11-41 สัปดาห์)	432	98.9% (96.6-99.7%)	98.1% (94.1-99.5%)

ข้อมูลรวม:

	<34 สัปดาห์ ^{1,7} (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)	≥34 สัปดาห์ (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
ความไว	98.3% (90.9-99.9%)	99.07% (96.8-99.8%)
ความจำเพาะ	95.9% (86.0-99.5%)	99.07% (95.4-99.9%)

ควบคุมไม่ผ่านการทดสอบ Nitrazine, Ferning และ Pooling โดยสตรีที่เข้ารับการรักษาก็จะได้รับการทดสอบด้วยชุดทดสอบ AmniSure ROM

การศึกษาการรบกวน

การติดเชื้อของช่องคลอดหรือปัสสาวะไม่รบกวนต่อผลการทดสอบ AmniSure ROM การวิจัยและการวิเคราะห์โดยละเอียดแสดงให้เห็นว่าความเข้มข้นของ PAMG-1 ในสารคัดหลั่งจากช่องคลอดระหว่างการติดเชื้อไม่เคยเกินระดับ 3 ng/ml ระดับความไวของการทดสอบ AmniSure ROM อยู่ที่ 5 ng/ml โดยไม่มีรบกวนการรบกวนใด ๆ ที่เกิดจากการติดเชื้อ ความเข้มข้นของ PAMG-1 ในสเปิร์มพบว่าไม่เกิน 4 ng/ml ความเข้มข้น PAMG-1 ของสเปิร์มในสารคัดหลั่งจากช่องคลอดลดลงเนื่องจากผลการวิจัยแสดงให้เห็นระหว่างการทดสอบ ดังนั้นระหว่างการพัฒนา AmniSure ROM Test และระหว่างการทดลองทางคลินิกสเปิร์มจึงไม่เป็นปัจจัยรบกวนในผลลัพธ์ใด ๆ

ส่วนปัสสาวะก็เช่นเดียวกัน มีการศึกษาตัวอย่างปัสสาวะสิบห้ารายการเพื่อหาความเข้มข้นของ PAMG-1 โดยใช้ ELISA ความไวของ ELISA คือ PAMG-1 0.5 ng ต่อสารละลาย 1 ml ในระหว่างนั้นยังมีการใช้การทดสอบ AmniSure ROM เพื่อตรวจหา PAMG-1 ในปัสสาวะอีกด้วย มีการเก็บตัวอย่างจากหญิงตั้งครรภ์เมื่ออายุครรภ์ 25-40 สัปดาห์ ซึ่งทั้งสองวิธีให้ผลเป็นลบ: ซึ่งคือการไม่พบ PAMG-1

การเกิดปฏิกิริยาข้าม

ความจำเพาะของแอนติบอดีโมโนโคลนัลที่ใช้ในการทดสอบ AmniSure ROM ได้รับการทดสอบโดยศึกษาการจับกันแบบไวรักับโปรตีนต่าง ๆ ได้แก่ อัลฟ่า-2-ไมโครโกลบูลินของครรภ์, ฮิวแมนคอร์ริโอนิกโกนาโดโทรฟิน เบตา-1-ไกลโคโปรตีนของเซลล์เนื้อรก, แล็กโตเจนในกรมมนุษย์, อัลฟ่า-ฟิโตโปรตีน, อัลบูมินในซีรัมของมนุษย์ และโปรตีน IGFBP บางชนิด แอนติบอดีโมโนโคลนัลที่ใช้ในการทดสอบ AmniSure ROM ไม่เกิดปฏิกิริยาร่วมกับโปรตีนชนิดอื่น ยกเว้นแอนติบอดีที่ใช้ในกลุ่มทดสอบซึ่งพบว่ามีปฏิกิริยาร่วมกับโปรตีน IGFBP-3 ใน ELISA ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าความเข้มข้นของ IGFBP-3 ในสารคัดหลั่งจากช่องคลอดของหญิงตั้งครรภ์มีสูงถึง 680 ng/ml แต่ความเข้มข้นไม่ส่งผลกระทบต่อความไวของการทดสอบ AmniSure ROM ต่อ PAMG-1

ความคงตัวของผลลัพธ์

สามารถจำแนกผลการทดสอบ AmniSure ROM ได้หากเห็นแถบสองขีดชัดเจนในขวด หรือหลังจากจุ่มแถบทดสอบลงในขวดเป็นเวลา 10 นาที การทดสอบความคงตัวได้ดำเนินการโดยศึกษาชุดทดสอบ AmniSure ROM จำนวนหนึ่งพันชุด มีการนำ PAMG-1 ที่บริสุทธิ์มาใช้ใน PAMG-1 ความเข้มข้น 10 ng และ 5 ng ต่อสารละลายน้ำเกลือทางการแพทย์ 1 ml

นอกจากนี้ยังวัดระยะเวลา/ความคงตัวของผลลัพธ์ด้วย หลังจากผลการทดสอบปรากฏให้เห็น (เส้นขีดปรากฏที่บริเวณทดสอบ) ผลการทดสอบจะคงตัวอย่างน้อย 5 นาที ความคงตัวในลักษณะนี้จะสังเกตเห็นได้เมื่อความเข้มข้นของ PAMG-1 ต่ำมาก (5-10 ng/ml) เมื่อความเข้มข้นสูงขึ้น เส้นขีดจะคงอยู่ตามหลายชั่วโมง เมื่อใช้ชุดทดสอบ AmniSure ROM ขอบแนะนำว่าไม่ควรอ่านหรือตีความผลลัพธ์หลังจากที่จุ่มแถบทดสอบลงในขวดไปแล้วเกินระยะเวลา 15 นาที

บรรณานุกรม

- 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 Aug; 22(6):317-20.
- Lockwood CJ et al. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am. J. Obstet. Gynecol. 1994 Jul; 171(1):146-50.
- Caughey AB et al. Contemporary diagnosis and management of preterm premature rupture of membranes. Rev Obstet Gynecol. 2008 Winter; 1(1):11-22.
- Petrinin DD et al. Immunochemical identification of organ specific human placental alpha-1-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk). 1977 Jan; 1(1):62-4.

- Tatarinov YS et al. 1980. Two New Human Placenta-Specific α-Globulins: Identification, Purification, Characteristics, Cellular Localization and Clinical Investigation. Srono Symposium No. 35:35-46. London and New York: Academic Press.
- Chen FC, Dudenhausen JW. Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. Am J Perinatol. 2008 Apr; 25(4):243-6.
- Lee SE et al. Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes Obstet Gynecol. 2007 Mar; 109(3):634-40.

อภิธานศัพท์อธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์กราฟิก	ชื่อ/หมายเลข/คำอธิบายสัญลักษณ์	สัญลักษณ์กราฟิก	ชื่อ/หมายเลข/คำอธิบายสัญลักษณ์
	อุปกรณ์ทางการแพทย์มีจำหน่ายในหลอดทดลอง / 5.5.1 / หมายถึง อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์มีจำหน่ายในหลอดทดลอง**		ศึกษาคำแนะนำการใช้งานหรือดูคำแนะนำการใช้งานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ / 5.4.3 / หมายถึง ผู้ใช้จำเป็นต้องศึกษาคำแนะนำการใช้งาน**
	รหัสประจำตัวอุปกรณ์เฉพาะ / 5.7.10 / อุปกรณ์ที่มีข้อมูลรหัสประจำตัวอุปกรณ์เฉพาะ**		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหายและควรศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน / 5.2.8 / หมายถึง อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ควรใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหายหรือถูกเปิดออก และผู้ใช้ควรศึกษาคำแนะนำในการใช้งานเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม**
	RX เท่านั้น / N/A / กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดการจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น*		
	หมายเลขแคตตาล็อก / 5.1.6 / หมายเลข หมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้อาสาสมัครอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้**		
	รหัสชุดสินค้า / 5.1.5 / ระบบรหัสชุดของผู้ผลิตเพื่อให้อาสาสมัครชุดสินค้าหรือล็อตได้**		มีเพียงพอสสำหรับการทดสอบ <= 4 ครั้ง / 5.5.5 / หมายถึง จำนวนการทดสอบทั้งหมดที่สามารถดำเนินการได้โดยอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว**
	ข้อควรระวัง / 5.4.4 / หมายถึง จำเป็นต้องให้ความระมัดระวังเมื่อใช้งานอุปกรณ์หรือความใกล้ชิดกับตำแหน่งที่มีสัญลักษณ์ หรือสถานการณ์ที่อาจนำไปเป็นเหตุให้ผู้ปฏิบัติงานหรืออาสาสมัครได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต		ขีดจำกัดอุณหภูมิ / 5.3.7 / หมายถึง ขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย**
	ห้ามใช้ซ้ำ / 5.4.2 / หมายถึง อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น**		วันหมดอายุ / 5.1.4 / หมายถึง วันที่หลังจากนั้นไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว**
	ห้ามใช้ซ้ำ / 5.4.2 / หมายถึง อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น**		ผู้ผลิต / 5.1.1 / หมายถึง ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์**

*ระเบียบข้อบังคับ: 21 CFR 809.10 (a)(4)

**ระเบียบข้อบังคับ: ISO 15223-1: อุปกรณ์ทางการแพทย์ - สัญลักษณ์ที่จะใช้กับข้อมูลที่ผู้ผลิตให้มา

ข้อมูลสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

QIAGEN®, Sample to Insight®, AmniSure®. (QIAGEN Group)

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

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

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

ชุดทดสอบ AmniSure ROM และการใช้งานนั้นครอบคลุมโดยสิทธิบัตรทั้งฉบับหรือมากกว่านั้นที่ได้รับการอนุมัติหรือได้รับสิทธิในใช้งานแก่ QIAGEN และ/หรือบริษัทย่อย ได้แก่ สิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา 7,709,272 สิทธิบัตรต่างประเทศที่สอดคล้องกัน และสิทธิบัตรอื่น ๆ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณา

© 2024 QIAGEN

บริษัท QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 USA
โทร: + 1-800-426-8157

1135629 Rev. 07
11/2024

REF FMRT-1-10-US
FMRT-1-25-US

IVD

สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ www.qiagen.com/shop | การสนับสนุนทางเทคนิค support.qiagen.com | เว็บไซต์ www.qiagen.com

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข	วันที่เผยแพร่	การเปลี่ยนแปลง
01	มี.ค. 2015	เผยแพร่ครั้งแรก
02	เม.ย. 2016	อัปเดตผลการทดสอบและการอ่าน
03	ม.ค. 2017	อัปเดตเพื่อรองรับการแปลภาษาฝรั่งเศส
04	ม.ค. 2019	จัดระเบียบคำแนะนำใหม่เพื่อให้คำแนะนำมีความชัดเจนและมีนิยามจากข้อความที่ดีขึ้น
05	ส.ค. 2021	อัปเดตคำแนะนำตั้งเป็น "Sample to Insight"
06	ม.ค. 2022	เพิ่มข้อมูลการติดต่อบนปกหลัง
07	พ.ย. 2024	จัดระเบียบคำแนะนำใหม่เพื่อให้คำแนะนำมีความชัดเจนและมีนิยามจากข้อความที่ดีขึ้น