

AmniSure® ROM（[胎]膜破裂）Test

体外诊断使用说明

预期用途

AmniSure ROM（[胎]膜破裂）Test 是一种快速、非仪器化定性免疫层析测试，用于体外检测孕妇阴道分泌物中的羊水。AmniSure ROM Test 可检测阴道分泌物中羊水内的 PAMG-1 蛋白标志物。该测试仅供医疗保健专业人员使用（*仅凭处方销售），以帮助检测报告有提示 ROM 迹象、症状或不适的孕妇的 ROM。

测试摘要和说明

及时准确地诊断[胎]膜破裂 (ROM) 至关重要，因为 ROM 可能与严重的新生儿和产妇后果有关。未能识别出现 ROM 的患者可能导致未能进行适当的干预。

相反，误诊 ROM 则可能导致不适当的干预（例如住院或引产）。因此，正确及时地诊断 ROM 对于临床医生来说至关重要。¹ 但准确诊断[胎]膜破裂仍然是产科常见的临床问题。^{1,3}

目前可用的测试有局限性，并且在某种程度上具有侵入性。¹ AmniSure ROM Test 是一种快速非侵入性测试条测试，可以帮助检测 ROM，从而提供快速、易于解读且及时的诊断。因此，可以及时采取措施来防止并发症。在临床试验中，一项 AmniSure ROM Test 与通过联合使用三种常规使用的测试（确噪、析晶形态和汇集）获得的临床诊断相关。

AmniSure ROM Test 试剂盒是一种提供定性结果的自给式测试系统。

医疗保健专业人员应使用该测试来评估具有提示胎儿[胎]膜破裂的临床体征/症状的患者。

测试原理

AmniSure ROM Test 不需要现今常规用于 ROM 诊断的窥器检查。将羊水样本（通过阴道拭子采集）放入装有溶剂的小瓶中。溶剂从拭子中提取样本一分钟，然后将拭子丢弃。再将 AmniSure ROM Test 测试条（一种横流装置）浸入小瓶中。样本物质从试纸的垫区流向测试区。测试结果通过存在一条、两条线还是没有线来直观指示。只有一条对照线表示没有胎膜破裂；两条对照线表示有胎膜破裂。仅有测试线或没有任何线条表明结果无效。请参阅这些使用说明书的“测试程序”部分，查看描绘所有可能测试结果的图形。

AmniSure ROM Test 使用免疫层析法原理来检测孕妇羊水中存在的人类 PAMG-1（胎盘 α 微球蛋白-1）蛋白。胎盘微球蛋白因其独特的特性而被选为[胎]膜破裂的标志物，即当[胎]膜完整时，其在羊水中含量高，在血液中含量低，并且在宫颈阴道分泌物中的背景水平极低 [50-220 pg/ml]。

AmniSure ROM Test 采用高度敏感的单克隆抗体，可以检测出[胎]膜破裂后宫颈阴道分泌物中存在的哪怕是最低含量的蛋白质。为了尽量减少错误结果的频率，选择了两种单克隆抗体将 AmniSure ROM Test 的灵敏度阈值设置在最佳低水平。这一水平可以检测到阴道分泌物中极少量的羊水。使用该单克隆抗体组合的 PAMG-1 的背景浓度为每 1 ml 阴道分泌物约 50–220 pg（即 0.05-0.22 ng）。AmniSure ROM Test 的灵敏度截止值为 5 ng/ml，即比背景浓度至少高 20 倍。这一差距使得 AmniSure ROM Test 的准确性得到提高。

执行测试程序期间，样本中的胎盘微球蛋白依次与和标记颗粒结合的单克隆抗体结合，然后与固定在不溶性载体上的另一单克隆抗体结合。当结合抗体与垫区的 PAMG-1 接触时，它们会“捕获”PAMG-1 并将其运送到测试区。测试条的测试区上固定有抗体。这些抗体与和从垫区向上流动的结合抗体结合的 PAMG-1“相遇”。这种“相遇”使 PAMG-1/结合抗体系统固定下来，从而在测试区形成可见的测试线。该线由附着于结合抗体的金染料产生，表明[胎]膜破裂。第二条对照线旨在指示测试运行正常。当抗鼠 IgG 抗体用金染料“捕获”鼠抗体时，就会出现这条线。金染料将生成的线条染色。

试剂和组件

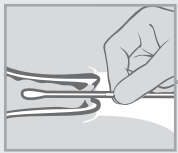
AmniSure ROM Test 试剂盒包括以下组件：1) 使用说明 2) 装在带有干燥剂的铝箔袋中的 AmniSure ROM Test 测试条 3) 无菌聚酯阴道拭子 4) 装有溶剂溶液的塑料瓶，溶液含有：0.9% NaCl、0.01% Triton X-100、0.05% NaN₃。

样本采集和制备、测试程序及测试结果

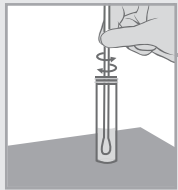
提示：您必须仔细遵循所有说明才能获得准确的结果读数。

去除阴道中的任何消毒液或药物后 6 小时内请勿使用该测试。

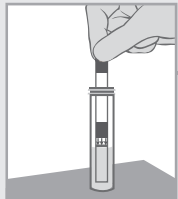
前置胎盘和在采集样本之前进行指检可能会导致测试结果不准确。



1. 握住溶剂瓶的盖子并摇匀，以确保瓶中的所有液体都已落到瓶底。将溶剂瓶直立放置并取下盖子。



2. 要从阴道表面采集样本，请使用 AmniSure ROM Test 附带的无菌聚酯拭子。从包装中取出无菌拭子并按照包装上的说明进行操作。拭子的聚酯头在插入阴道之前不应接触任何东西。握住拭子轴的中间部分，让患者仰卧，小心地将拭子的聚酯头插入阴道，直到手指接触皮肤（深度不超过 5-7 cm）。**一分钟**后从阴道取出拭子。



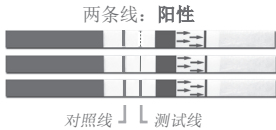
3. 将拭子从阴道取出后，立即将聚酯头放入提供的溶剂瓶中，并旋转**一分钟**进行冲洗。

4. 从溶剂瓶中取出拭子并将其丢弃。在采集患者样本后 4 小时内进行测试。如果未在 4 小时内对患者样本进行测试且需要储存样本，请将样本瓶盖紧并在冰箱中再放置 2 小时。请勿测试采集时间已超过 6 小时的样本。

5. 沿接缝撕开铝箔袋，取出 AmniSure ROM Test 测试条。

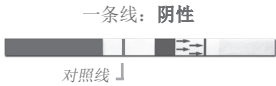
6. 将测试条的白色端（标有向下箭头的一端）浸入溶剂溶液瓶中。羊水大量泄漏可能会使结果尽早显现，而很少量的泄漏则需要整整 **10 分钟** 才能显现结果。

7. **如果在测试条的测试区（两个蓝色“块”之间的白色空间）上有两条线清晰可见，或恰好 10 分钟后清晰可见，请从瓶中取出测试条。**如果已将测试条插入瓶中 15 分钟，请勿读取或解读结果。将测试条放在干净、干燥、平坦的表面上，在光线充足的环境中（自然光或荧光灯照明）读取结果。测试区中有两条线表示阳性结果，而测试区中有一条对照线而没有测试线表示阴性结果。请注意，没有任何线条或只有一条测试线表示测试结果无效。切勿将其解读为阴性测试结果。无效结果需要重新测试。为了正确区分测试线 and 对照线，请参阅步骤 8。



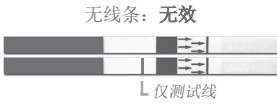
两条线：阳性

对照线 ↓ 测试线



一条线：阴性

对照线 ↓

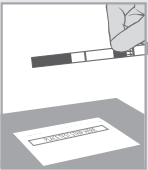


无线条：无效

仅测试线

| | | |
|--------|----------|--------------|
| 阳性：两条线 | 阴性：一条对照线 | 无效：无线条或只有测试线 |
|--------|----------|--------------|

线条的强度可能有所不同；即使线条模糊或不均匀，测试结果仍然有效。请勿根据线条的强度来解读测试结果。



8. 为了确保正确识别测试线 and 对照线的位置，请按照指示将测试条与试剂盒外包装袋上的图形进行比较。这将有助于确认结果解读。

测试的局限性

- 将 AmniSure ROM Test 结果与其他临床信息结合使用。
- 每个测试都是一次性用品，不能重复使用。
- AmniSure ROM Test 结果是定性结果。请勿根据测试结果做出定量解读。
- 如果拭子上有大量血迹，测试可能失灵，因此不建议进行测试。如果拭子上只有微量血液，测试仍能正常工作。
- 在极少数情况下，当在胎膜破裂后 12 小时或更晚采集样本时，可能会由于胎儿阻塞胎膜破裂处或羊膜囊重新密封而出现假阴性结果。
- 无 ROM 体征或症状患者的测试表现尚不清楚。
- 未能检测到胎膜破裂并不能保证胎膜未破裂。
- 尽管测试结果为阴性，但分娩仍有可能自然发生。
- 在存在以下污染物的情况下，AmniSure ROM Test 的性能尚未确定：抗真菌乳膏或栓剂、K-Y® 凝胶、Monistat® 酵母菌感染治疗药、婴儿爽身粉（淀粉和滑石粉），Replens® 女用保湿霜或婴儿油。
- AmniSure ROM Test 在羊水中存在胎粪时的性能尚未确定。

存放和稳定性

- 将试剂盒存放在 4 至 25° C 的干燥环境。切勿冷冻。
- 在建议的温度下存放在铝箔袋中时，测试可在铝箔袋上的“失效日期”之前保持稳定。
- 从铝箔袋中取出后，请在六 (6) 小时内使用 AmniSure ROM Test。

质量控制

每个 AmniSure ROM Test 都有内置试剂和程序对照品，以确保准确读取结果。测试结果区域中出现一条或两条线可验证测试程序的完整性。建议使用外部对照品并遵循联邦、州和地方的质量控制要求准则。建议使用冻干 PAMG-1 蛋白作为阳性外部对照品，可从 QIAGEN 处购买。建议使用盐溶液作为阴性外部对照品。

提示：如果在使用前分离试剂盒组件，请记录 AmniSure ROM Test 试剂盒批号 and/或每次测试使用的特定测试条、拭子和溶剂批号。

注意事项和警告

- 如果在并未配备早产儿护理设施的机构（例如 II-III 级托儿所）使用该器械，假阴性测试可能会导致对妊娠不足 37 周的新生儿的护理水平不足。
- 假阴性结果可能会延误膜破裂的诊断，并可能增加绒毛膜羊膜炎、羊水过少和胎儿脐带意外的风险。仅凭**阴性**结果可能无法排除膜破裂。
- **收集、处理和处置测试样本时请遵守安全注意事项。**
- 请勿使用已损坏的测试组件。
- 用过的测试试剂盒具有生物危害性。处理/丢弃用过的测试试剂盒时应采取适当的预防措施。
- 请勿在铝箔袋和包装盒标签上印刷的“失效日期”之后使用。
- 请勿重复使用测试试剂盒组件。
- 请勿弯曲或折叠测试条或装有测试条的铝箔袋。
- 残液极少的间断性渗漏可能导致假阴性结果。
- 在排除胎膜破裂的诊断之前，避免进行宫颈指检，以防止感染并缩短潜伏期。
- 仅供处方使用。美国联邦法律规定，本设备只能由医生销售或订购。

预期值

羊水渗漏是所有妇女[胎]膜破裂的征兆。胎盘 α 微球蛋白-1 (PAMG-1) 的研究已证实它是羊水标志物。^{4, 5} 测量了无妊娠并发症的孕妇宫颈和阴道分泌物中 PAMG-1 的浓度，范围为 0.05 至 0.22 ng/ml。当存在阴道炎或血清混入不显著时，PAMG-1 的背景水平可达最大值 3 ng/ml。羊水中的 PAMG-1 浓度在 2,000-25,000 ng/ml 范围内。临床意义的羊水渗漏会使宫颈阴道分泌物中的 PAMG-1 浓度增加数千倍。AmniSure ROM Test 的灵敏度阈值设定为高于 PAMG-1 背景水平 20 倍（AmniSure ROM Test 可检测到 5-7 ng/ml 的 PAMG-1）。

性能特点

通过三项研究确定了 AmniSure ROM Test 的临床性能，这些研究将其与常规使用的硝嗪、析晶形态和汇集测试组合提供的临床诊断进行了比较。^{1, 7} 当三项对照测试中有两项得出完全相同的结果（采用 3 取 2 法）时即可做出诊断。共有 432 名患者在不同机构接受了评估。这些患者中，有 108 名妇女的妊娠时间未满 34 周；这 108 名妇女中大多数 (70%) 的妊娠时间超过 24 周。患者孕龄为 11 至 41 周不等。排除标准包括任何来源的活动性阴道出血和胎盘前置。对这 432 个病例进行了统计分析。相对于常规临床测试确定的临床诊断，AmniSure ROM Test 的灵敏度、特异性和 95% 置信区间 (CI) 估计如下：

| 场所 | 患者数量 | 灵敏度 (95% CI) | 特异性 (95% CI) |
|--------------------|------|---------------------|---------------------|
| 夏普 ¹ | 203 | 98.9% (93.2-99.9%) | 100.0% (95.9-100%) |
| 耶鲁/首尔 ⁷ | 183 | 98.7% (95.1-99.8%) | 87.5% (66.5-96.7%) |
| 韦斯利 | 46 | 100.00% (83.4-100%) | 100.00% (80.8-100%) |
| 合计 (孕龄 11-41 周) | 432 | 98.9% (96.6-99.7%) | 98.1% (94.1-99.5%) |

| 汇总数据： | | |
|-------|--------------------------------|---------------------|
| | <34 周 ^{1, 7} (95% CI) | ≥34 周 (95% CI) |
| 灵敏度 | 98.3% (90.9-99.9%) | 99.07% (96.8-99.8%) |
| 特异性 | 95.9% (86.0-99.5%) | 99.07% (95.4-99.9%) |

在进行硝嗪、析晶形态和汇集测试的同时，使用 AmniSure ROM Test 测试了入院妇女。

干扰研究

阴道感染或尿液不会干扰 AmniSure ROM Test 的结果。详细的研究分析表明，感染期间阴道渗出液中的 PAMG-1 浓度从未超过 3 ng/ml 的水平。AmniSure ROM Test 的灵敏度为 5 ng/ml，不包括任何感染引起的干扰。发现精子中的 PAMG-1 浓度不超过 4 ng/ml。由于测试期间的四倍稀释作用，阴道分泌物中精子 PAMG-1 的浓度甚至更低。因此，在 AmniSure ROM Test 的开发和临床试验过程中，精子因素对结果没有任何干扰。

尿液也是如此。使用 ELISA 研究了十五个尿液样本中的 PAMG-1 浓度。ELISA 的灵敏度为每 1 ml 溶液含 0.5 ng PAMG-1。与此同时，AmniSure ROM Test 还用于检测尿液中的 PAMG-1。样本是从怀孕 25 至 40 周的孕妇身上采集的。两种方法都得到了阴性结果：未发现 PAMG-1。

交叉反应

通过研究单克隆抗体与以下蛋白的交叉反应结合测试了 AmniSure ROM Test 中使用的单克隆抗体的特异性：生育力 α -2 微球蛋白、人绒毛膜促性腺激素、滋养层 β -1-糖蛋白、人胎盘催乳素、甲胎蛋白、人血清白蛋白和一些 IGFBP 蛋白。AmniSure ROM Test 中使用的单克隆抗体未与其他蛋白发生交叉反应，但在 ELISA 中发现测试线中使用的抗体与 IGFBP-3 蛋白发生了交叉反应。结果表明，孕妇阴道分泌物中 IGFBP-3 的浓度达到了 680 ng/ml，但该浓度并不影响 AmniSure ROM Test 对 PAMG-1 的灵敏度。

结果稳定性

如果测试条浸入小瓶后 10 分钟整时能够清晰看到两个条纹，则可以读取 AmniSure ROM Test 的结果。进行了稳定性测试，研究了一个含有一千个 AmniSure ROM Test 试剂盒的批次。纯化 PAMG-1 的使用浓度为每 1 ml 生理盐水溶液 10 ng 和 5 ng PAMG-1。

还测量了结果的持续时间/稳定性。结果显现（测试区出现线条）后，至少可保持稳定 5 分钟。这种稳定性是在 PAMG-1 浓度非常低 (5-10 ng/ml) 时观察到的。当浓度较高时，线条可保持稳定数小时。使用 AmniSure ROM Test 时，建议不要在测试条浸入小瓶已过 15 分钟后再读取或解读结果。

参考文献

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 Aug; 22(6):317-20.
2. 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.
3. Caughey AB et al. Contemporary diagnosis and management of preterm premature rupture of membranes. Rev Obstet Gynecol. 2008 Winter; 1(1):11-22.
4. Petrunin 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):62-4.
5. Tatarinov YS et al. 1980. Two New Human Placenta-Specific α-Globulins: Identification, Purification, Characteristics, Cellular Localization and Clinical Investigation. Scrono Symposium No. 35:35-46. London and New York: Academic Press.
6. 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.
7. 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.

符号汇编

| 图形符号 | 符号名称/编号/说明 | 图形符号 | 符号名称/编号/说明 |
|------|-----------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------|
| | 体外诊断医疗器械/5.5.1/表示旨在用作体外诊断医疗器械的医疗器械** | | 查阅使用说明或查阅电子使用说明/5.4.3/表示用户需要查阅使用说明** |
| | 唯一器械标识符/5.7.10/表示包含唯一器械标识符信息的载体** | | 如果包装损坏，请勿使用并查阅使用说明/5.2.8/表示如果包装已损坏或打开，则不应使用医疗器械，并且用户应查阅使用说明以了解更多信息** |
| | 仅凭处方销售/不适用/美国联邦法律规定，本器械只能由医生或遵医嘱销售* | | |
| | 目录编号/5.1.6/表示制造商为便于识别医疗器械而使用的目录编号** | | |
| | 批次代码/5.1.5/表示制造商为便于识别批次或批而使用的批次代码** | | 包含足够进行 <n> 次测试的量/5.5.5/表示可使用医疗器械进行的测试总数** |
| | 警示/5.4.4/表示在靠近该符号位置操作器械或控制器时必须小心谨慎，或者当前情况需要操作员注意或采取行动，以避免不良后果** | | 温度极限/5.3.7/表示医疗器械可以安全暴露的温度极限** |
| | | | 失效日期/5.1.4/表示其后不得再使用医疗器械的日期** |
| | 请勿重复使用/5.4.2/表示仅适合一次性使用的医疗器械** | | 制造商/5.1.1/表示医疗器械制造商** |

*法规：21 CFR 809.10 (a)(4)

**法规：ISO 15223-1：医疗器械——与制造商提供的信息一起使用的符号

专利和商标信息

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

K-Y® 凝胶（归英国斯劳 Reckitt Benckiser 所有）

Monistat® 酵母菌感染治疗药（归纽约州白原市 Insight Pharmaceuticals 所有）

Replens® 女用保湿霜（归新泽西州尤英的 Church and Dwight Co., Inc. 所有）

AmniSure ROM Test 及其使用受到授予 QIAGEN 和/或其子公司或许其使用的以下一项或多项专利的保护：美国专利 7,709,272、相应的外国专利和其他申请中专利。

© 2024 QIAGEN

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 美国
电话：+ 1-800-426-8157

1135629 修订版 07
2024 年 11 月

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

订购：www.qiagen.com/shop | 技术支持：.qiagen.com | 网站：www.qiagen.com

文档修订历史

| 修订 | 发布日期 | 变更 |
|----|-------------|----------------------------|
| 01 | 2015 年 3 月 | 初次发布 |
| 02 | 2016 年 4 月 | 更新了有关测试和读取的时间安排 |
| 03 | 2017 年 1 月 | 为适应法语翻译进行了更新 |
| 04 | 2019 年 1 月 | 重新整理了说明，使指示更清晰、定义更明确 |
| 05 | 2021 年 8 月 | 更新了“Sample to Insight”品牌推广 |
| 06 | 2022 年 1 月 | 在封底添加了联系方式 |
| 07 | 2024 年 11 月 | 重新整理了说明，使指示更清晰、定义更明确 |