



پاسخ شما میتواند یک زندگی را تحت تاثیر
قرار دهد.

با تست AmniSure® ، با اطمینان PROM
(پارگی کیسه آب) را تشخیص دهید.

آیا باید بیمارستان را بستری کنید؟ یا خیر؟



عدم قطعیت تشخیص PROM

تقریباً در نیمی از بیماران تشخیص قطعی بر اساس معاینات بالینی به تنهایی امکان پذیر نیست.^۱
و روش های pH/Nitrazine، فرن و پولینگ دقت عمل کافی را ندارند^{۲-۴}

%۵۴

NPV (ارزش پیشگویی منفی) برای
روش های ارزیابی بالینی ترکیبی
(Nitrazine، Pooling، Fern test)^۱

%۴۷

بیماران با معاینه بالینی به
تنهایی قابل تشخیص نیستند.^۳

%۴۰

در ۴۰٪ بیماران خروج مایع
از سرویکس دیده نمی شود.^۱

%۲۰

بارداری ها با شک به پارگی
کیسه آب همراه هستند.^۳

بیمار شما برای نتایج دقیق و قابل اعتماد روی شما حساب می کند.

تست امنی شور یک تست Immunoassay سریع و مقرون به صرفه است که موجب تشخیص پروتئین پلاستتال آلفا میکروگلوبین 1 (PAMG-1) می گردد. این پروتئین با غلظت بالا در مایع آمنیوتیک یافت میشود اما میزان آن در ترشحات سرویکوواژینال بسیار ناچیز است.⁵

%۹۹
دقت عمل

AmniSure ROM Test

- در صورت مثبت شدن نتیجه تست، هیچ آزمایش تاییدی دیگری لازم نیست.
- صرفه جویی در زمان و هزینه به علت عدم نیاز به سایر روش های تشخیصی.
- قابل انجام در تمام سنین بارداری می باشد.
- تنها تست تشخیص ROM که ۹۹٪ با روش گلد استاندارد تزریق رنگ تطابق دارد.⁷
- دقت عمل ۹۹٪ و حساسیت ۹۸٪ که موجب بالاترین دقت تشخیص میگردد.



روشی که منطق دارد

تست امنی شور پروتئین پلاستال آلفا میکروگلوبولین 1 (PAMG-1) را در ترشحات واژن بارداری که با علائم و نشانه ها یا شکایت پارگی کیسه آب مراجعه میکنند، تشخیص می دهد.

بدون توجه به سن بارداری، تجمع پروتئین PAMG-1 در مایع آمنیوتیک بسیار بالا است، اما در ترشحات واژن این مقدار بسیار ناچیز (0.05-0.22 ng/ml) می باشد. بطور بالینی نشت مایع در اثر پارگی کیسه آب موجب دو برابر شدن تجمع پروتئین PAMG-1 میگردد.^{2,3} به همین دلیل تست امنی شور به گونه ای طراحی شده که بتواند پروتئین PAMG-1 را به مقدار 5 ng/ml به بالا در ترشحات واژن تشخیص دهد.⁵

شواهد بالینی همواره دقت بالای تست امنی شور را تایید میکنند:

Clinical studies investigating efficacy of the AmniSure ROM Test

Reference	Authors and year	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
2.	Cousins et al. (2005)	98.9	100	100	99.1
3.	Lee et al. (2007)	98.7	87.5	98.1	91.3
6.	Grizzel et al. (2008)	100	100	100	100
7.	Silva and Martinez (2009)	100	100	100	100
8.	Tagore and Kwek (2010)	92.7	100	100	95.2
9.	Albayrak et al. (2011)	94.3	97.5	97.6	93.9
10.	Birkenmaier et al. (2012)	94.4	98.6	96.2	98.0
11.	Ramsauer et al. (2013)	96.0	98.9	N/A	N/A
12.	Sosa et al. (2014)	100	99.1	96.3	100
13.	Ramsauer et al. (2015)	97.8	91.5	94.6	96.4

PPV: ارزش پیشگویی مثبت

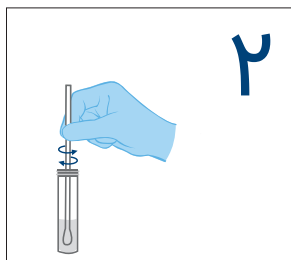
NPV: ارزش پیشگویی منفی

N/A: غیر موجود



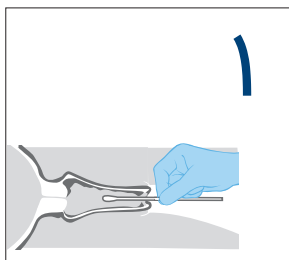
*روش انجام تست

انتقال سواب و چرخاندن در حلال: ۱ دقیقه



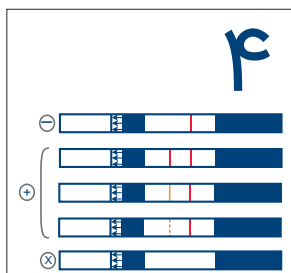
سواب را در درون ویال حاوی حلال چرخانده و سپس دور بیاندازید.

جمع آوری نمونه: ۱ دقیقه



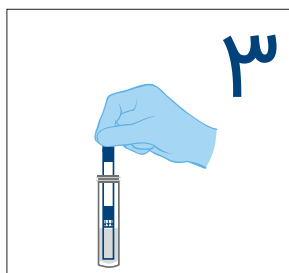
نمونه گیری از ترشحات واژن به وسیله سواب استریل (بدون نیاز به اسپیکولوم)

خواندن نتایج



نوار تست را خارج کرده، مشاهده و نتایج را ثبت کنید.

ورود نوار آزمایش: نیم تا ۵ دقیقه



نوار آزمایش را وارد ویال حلال نمایید تا پروسه تشخیص آغاز شود.



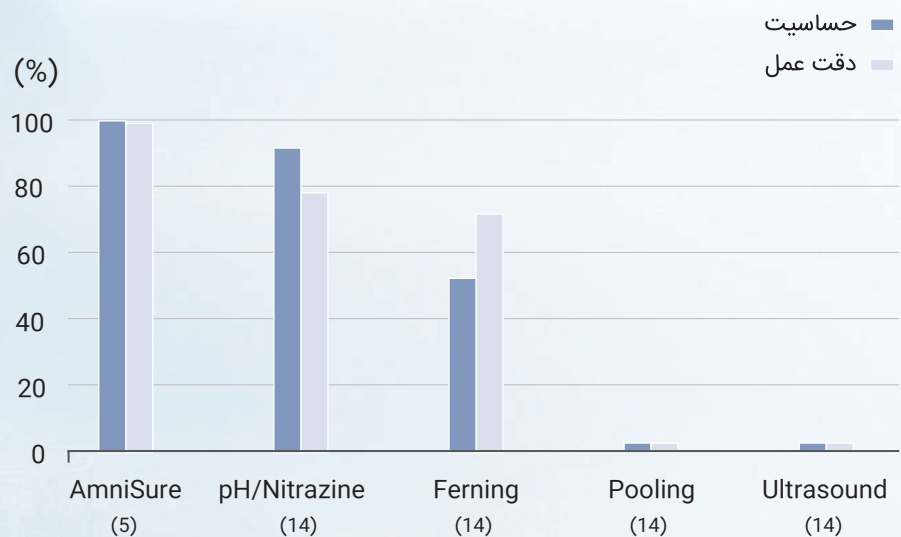
تفسیر نتایج

منفی: یک خط قرمز	مثبت: دو خط قرمز
ممکن است PROM ضمن ارزیابی بالینی رد شود.	ممکن است PROM ضمن ارزیابی بالینی تشخیص داده شود.
نتیجه منفی	
نتیجه مردود	
	نکته مهم
	خط کمرنگ و ناقص همیشه مثبت تلقی می شود.

* لطفاً برای دستورالعمل کامل روش کار به بروشور موجود در کیت مراجعه کنید.

مقایسه تست امنی شور با سایر تست های تشخیص ROM

تست نیتراژین، پولینگ و فرن در حالت ترکیبی ارزش پیشگویی منفی در حدود ۵۴/۵٪ دارند. همه مواردی که موجب تداخل با روش های سنتی میشوند^۵ از قبیل ادرار، مایع منی، عفونت های واژینال و میزان ناچیزخون، در نتایج امنی شور تاثیری ندارند.



بالاترین دقت عمل و حساسیت در مقایسه با روش های سنتی^{۵-۱۴}

اگر بیمار شما بدون تشخیص ترخیص شود:

یک نتیجه منفی کاذب می تواند منجر به عدم اقدام مناسب در زمان به موقع گردد. تشخیص غلط و در زمان نامناسب PROM، دو ریسک فاکتور حتمی عوارض قبل و بعد از تولد (pre- & post-natal) می باشند.⁵

- تشخیص اشتباه PROM میتواند منجر به مداخلات نامناسب یا غیر ضروری نظیر بستری کردن یا القای زایمان گردد.
- چنانچه بیمار اشتباهاً مرخص گردد و یا اقدام خاصی برای PROM انجام نشود، ممکن است مادر دچار عفونت داخل رحمی شود که عوارض بسیار پر هزینه ای خواهد داشت.
- چنانچه بیمار با وجود PROM مرخص شود میتواند منجر به وخامت حال نوزاد شود. عدم تشخیص به موقع PROM بطور بالقوه میتواند موجب عفونت، پرولاپس بند ناف و حتی مرگ جنین گردد.

درمان های غیر ضروری در صورت تشخیص اشتباه

یک نتیجه مثبت کاذب می تواند موجب انتقال بی جهت بیمار به مراکز مجهزتر، بستری شدن و تجویز آنتی بیوتیک، کورتیکواستروئید و توکولیتیک گردد که اثرات منفی روی مادر و بچه خواهند داشت¹⁴

- استفاده از ترکیبات مختلف روش های سنتی منجر به تشخیص اشتباه در ۲۲-۲٪ موارد می گردد.¹⁵
- طبق پروتکل های جدید که برای ROM تعریف شده، بیماری که دچار ROM می باشد باید از لحظه تشخیص تا زمان زایمان بستری شود که می تواند به طور متوسط روزی ۱۰۰۰ دلار در یک بخش پیش از زایمان هزینه داشته باشد.¹⁶

چنانچه ظرف

۲۴ ساعت

تشخیص داده نشود ریسک عفونت جنین افزایش می یابد

۶۰٪

بیمارانی که دچار PROM هستند در زمان ترم زایمان میکنند¹⁷

هزینه تشخیص نامطمئن

در آمریکا، هر ساله تقریباً ۲۶ میلیارد دلار صرف درمان نوزادان نارس و مادران آنها میگردد. حدود ۳۰٪ مادران باردار به خاطر PROM مورد ارزیابی قرار می گیرند.^{۱۵-۱۸} اما همچنان PROM مسؤول ۲۵-۳۰٪ تولدهای زود هنگام است.^{۱۹}



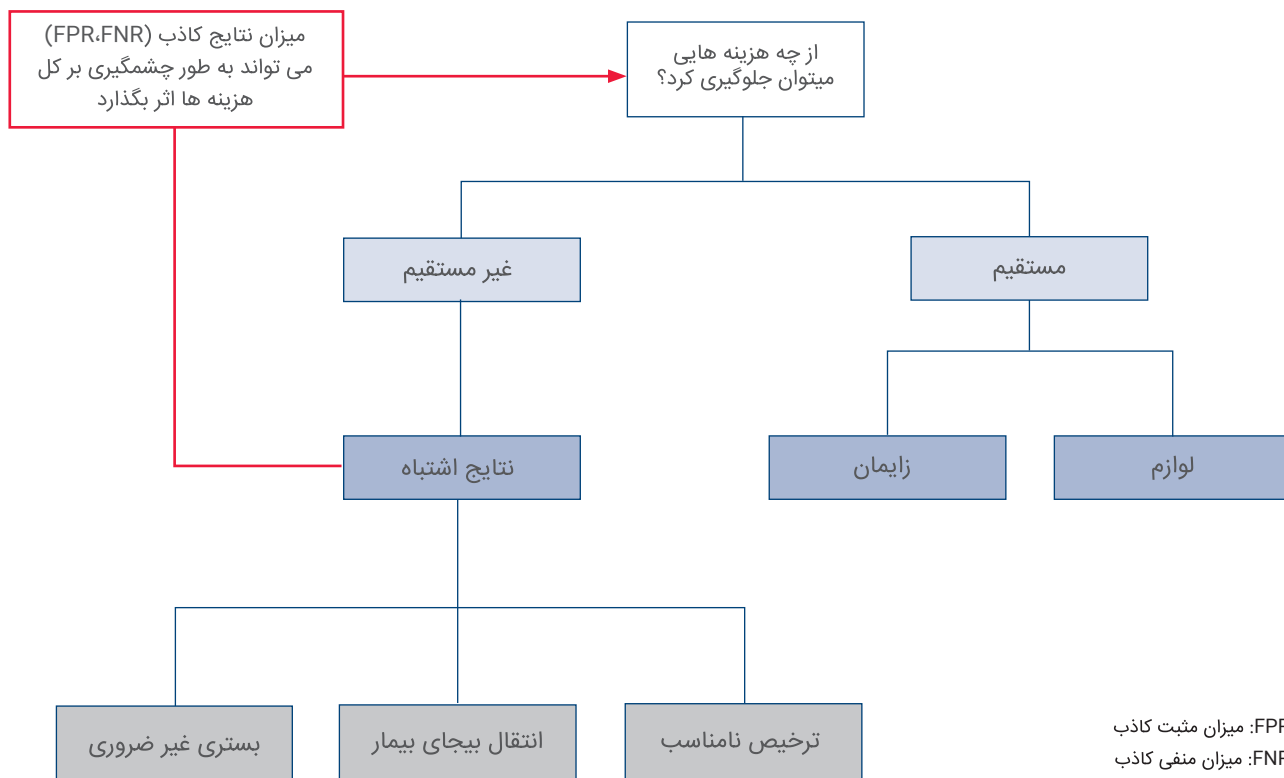
یک نتیجه مثبت کاذب می تواند منجر به مداخلات دارویی، نقل و انتقال، بستری و القای زایمان غیر ضروری گردد



یک نتیجه منفی کاذب می تواند موجب ترخیص بیجا و به دنبال آن عوارض طولانی مدت برای مادر و بچه و حتی درگیری های قضایی گردد



استفاده از تست PAMG-1¹⁵ مزایای قابل توجهی در بر دارد زیرا موجب کاهش هزینه های ناشی از تشخیص اشتباه در اثر استفاده از روشهای سنتی می شود.



شواهد بالینی دقت تشخیص امنی شور را تایید میکنند.*

با امنی شور شروع کنید

با استفاده از امنی شور جهت تشخیص ROM میتوانید از هزینه های غیر ضروری جلوگیری کنید، با اطمینان بیمار را به خانه بفرستید و یا در صورت لزوم درمان های مناسب و بدون تاخیر را برای بیماران انجام دهید.

امنیتی شور:

- در مقایسه با تست های مکرر با روش های سنتی مقرون به صرفه تر است خصوصاً در موارد مشکوک و مبهم.²⁴
- طبق تحقیقات متعدد نشان داده شده است که تست دقیق تری نسبت به سایر روش های تشخیص از جمله IGFBP-1 می باشد.⁸⁻⁹⁻²³⁻²⁶

* نتایج باید در کنار ارزیابی های بالینی تفسیر شوند.



با ما تماس بگیرید تا دریابید که چگونه امنی شور می تواند روی بیماران شما اثر گذار باشد.

شرکت کاردان اکسیر

info@kardanexir.com
www.kardanexir.com

تهران، خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک ۱، طبقه همکف
تلفن: ۶۶۹۷ ۱۸ ۱۴ دورنگار: ۶۶۹۷ ۱۸ ۸۹

References

1. Neil, P.R. and Wallace, E.M. (2010) Is AmniSure useful in the management of women with prelabour rupture of the membranes? *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* **50**, 534–8.
2. Cousins, L.M., Smok, D.P., Lovett, S.M., Poeltler and D.M. (2005) AmniSure placental alpha microglobulin-1 rapid immunoassay versus standard diagnostic methods for detection of rupture of membranes. *Am. J. Perinatol.* **22**, 317–20.
3. Lee, S.E., Park, J.S., Norwitz, E.R., Kim, K.W., Park, H.S. and Jun, J.K. (2007) Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes. *Obstet. Gynecol.* **109**, 634–40.
4. CodeMap® Compliance Briefing September 17, 2010: Available at: www.codemap.com (accessed September 30, 2011).
5. AmniSure ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test Instructions for Use. QIAGEN, 2015.
6. Grizzell, B.E. et al. Wesley Medical Center (2008) Data found in AmniSure Test Package Insert (FDA Cleared).
7. Silva, E. and Martinez, J.C. (2009) Diagnosing ROM: a comparison of the gold standard, indigo carmine amnioinfusion, to the rapid immunoassay, the AmniSure ROM test. *J. Perinat. Med.* **37**, 956.
8. Tagore, S. and Kwek, K. (2010) 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. *J. Perinat. Med.* **38**, 609–12.
9. Albayrak, M., Ozdemir, I., Koc, O., Ankarali, H. and Ozen, O. (2011) 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.* **158**, 179–82.
10. Birkenmaier, A., Ries, J.J., Kuhle, J., Bürki, N., Lapaire, O. and Hösli, I. (2012) Placental α -microglobulin-1 to detect uncertain rupture of membranes in a European cohort of pregnancies. *Arch. Gynecol. Obstet.* **285**, 21–5.
11. Ramsauer, B. et al. (2013) The diagnosis of rupture of fetal membranes (ROM): a meta-analysis. *J. Perinat. Med.* **41**, 233–40.
12. Sosa, C.G., Herrera, E., Restrepo, J.C., Strauss, A. and Alonso, J. (2014) Comparison of placental alpha microglobulin-1 in vaginal fluid with intra-amniotic injection of indigo carmine for the diagnosis of rupture of membranes. *J. Perinat. Med.* **42**, 611–6.
13. Ramsauer, B. et al. (2015) Effect of blood on ROM diagnosis accuracy of PAMG-1 and IGFBP-1 detecting rapid tests. *J. Perinat. Med.* **43**, 417–22.
14. Park, J.S. and Norwitz E.R. (2005) Technical Innovations in Clinical Obstetrics. *Contemporary OB/GYN* **50**.
15. Lopes, M. (2013) Managing Costs in High-Risk Obstetrics. *Clinical Practice Brief*, March 2013.
16. Vintzileos, A.M., Ananth, C.V., Smulian, J.C., Beazoglou, T. and Knuppel, R.A. (2000) Routine second-trimester ultrasonography in the United States: a cost-benefit analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **182**, 655–60.
17. Martinez de Tejada, B., Boulvain, M., Dumps, P., Bischof, P., Meisser, A. and Irion, O. (2006) Can we improve the diagnosis of rupture of membranes? The value of insulin-like growth factor binding protein-1. *B.J.O.G.* **113**, 1096–1099.
18. Behrman, R.E. and Butler, A.S., eds. (2007) *Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention*. Washington, D.C.: The National Academies Press.
19. Nisell, H., Hagskog, K., Westgren, M. (1996) Assessment of fetal fibronectin in cervical secretion in cases of equivocal rupture of the membranes at term. *Acta. Obstet. Gynecol. Scand.* **75**, 132–4.
20. de Haan, H.H., Offermans, P.M., Smits, F., Schouten, H.J. and Peeters, L.L. (1994) Value of the fern test to confirm or reject the diagnosis of ruptured membranes is modest in nonlaboring women presenting with nonspecific vaginal fluid loss. *Am. J. Perinatol.* **11**, 46–50.
21. Jeurgens-Borst, A.J., Bekkers, R.L., Sporken, J.M. and van den Berg, P.P. (2002) Use of insulin like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* **102**, 11–4.
22. Watanabe, T., Minakami, H., Itoi, H., Sato, I., Sakata, Y. and Tamada, T. (1995) Evaluation of latex agglutination test for alpha-fetoprotein in diagnosing rupture of fetal membranes. *Gynecol. Obstet. Invest.* **39**, 15–8.
23. Fujimoto, S. (1995) Clinical usefulness of the dye-injection method for diagnosing premature rupture of the membranes in equivocal cases. *J. Obstet. Gynaecol.* **21**, 215–20.
24. Echebiri, N.C., McDoom, M.M., Pullen, J.A., Aalto, M.M., Patel, N.N., Doyle, N.M. (2015) Placental alpha-microglobulin-1 and combined traditional diagnostic test: a cost-benefit analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **212**, 77.e1–10.
25. Chen, F.C. and Dudenhausen, J.W. (2008) Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. *Am. J. Perinatol.* **25**, 243–6.
26. Gaucherand, P. et al. (1997) Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. Insulin like growth factor binding protein 1 diamine-oxidase pH. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* **76**, 536–40.



شرکت کاردان اکسیر

info@kardanexir.com
www.kardanexir.com

تهران، خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک ۱، طبقه همکف
تلفن: ۶۶ ۹۷ ۱۸ ۱۴ دورنگار: ۶۶ ۹۷ ۱۸ ۸۹

