

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: AMNISURE – TESTE PARA DETECÇÃO DE RUPTURA DE MEMBRANA FETAL

NCM: 3002.15.90

Códigos Produto:

PRODUTO	RÉGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Amnisure	10322250050	20.2756

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Teste rápido para detecção da proteína microglobulina-1 alfa placentária (PAMG1) na secreção cervico-vaginal de mulheres grávidas com suspeita de rotura prematura das membranas ovulares.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Teste AmniSure ROM utiliza o princípio da imunocromatografia para detectar a proteína PAMG-1 humana presente no líquido amniótico. O teste utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis

que detectam até mesmo um montante mínimo de PAMG-1, que está presente na secreção cervicovaginal após a ruptura das membranas fetais.

Composto por:

- 1 swab com haste plástica flexível e ponta de rayon. Estéril em ETO
- 1 tubo com 1 ml de líquido reagente tampão de extração não estéril
- 1 fita teste reagente não estéril embalada em polímero plástico com revestimento aluminizado. Não estéril

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
20.2756	NÃO ESTÉRIL	Embalagem plástica.	Unitário	1	1

*OBS: embalagem de transporte: caixa de isopor com gelo químico (ice foam).

6. INSTRUÇÕES DE USO

- Seguir atentamente as instruções da bula que acompanha o produto.
- Agitar bem o tubo de ensaio plástico de modo a garantir que todo o conteúdo líquido fique depositado no fundo. Colocá-lo em posição vertical.
- Colocar a paciente em posição ginecológica, abrir a embalagem do swab estéril, inserir cerca de 5-7cm no canal vaginal e com movimentos circulares coletar a secreção vaginal por aproximadamente 1 minuto.
- Mergulhar o swab na solução reagente e homogeneizar por aproximadamente 1 minuto. Após, descarte-o
- Imediatamente após a homogeneização da secreção, inserir a fita reagente (a parte branca marcada com setas) na solução e remover quando duas linhas aparecerem (mesmo que fraca) ou após 5 minutos de imersão para efetuar a leitura.
- O resultado é positivo para Ruptura de Membrana, quando duas linhas se formam na zona de leitura, mesmo que uma delas sejam bem fracas.
- O resultado é negativo para Ruptura de Membrana, quando apenas uma linha se forma.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos e 5 meses ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Produto pode ser transportado fora da faixa de temperatura de armazenamento.

Armazenar em local seco, com temperatura entre 4 a 25°C

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Seguir corretamente as instruções contidas na bula do produto.
- Em casos raros, quando uma amostra é obtida 12 horas ou mais após sinais e sintomas de perda de líquido e a ocorre a pausa desta perda do líquido amniótico, o teste poderá não detectar a ROM devido a vários fatores que incluem (mas não limitados a) a selagem da ruptura, a desnaturação do antígeno, etc. Nesses casos, a repetição periódica do teste pode ser aconselhável.
- Os resultados do Teste AmniSure ROM são qualitativos. Não se deve fazer qualquer interpretação quantitativa baseada nos resultados do teste.
- Em casos de apenas vestígios de sangue no swab, o teste funciona adequadamente. Quando existe uma presença significativa de sangue no swab, o teste pode funcionar mal e não é recomendado a sua realização.
- Deve-se utilizar os resultados juntamente com outras informações clínicas.
- Um teste negativo, não garante a ausência de microruptura. Na permanência da suspeita de perda de líquido. Repetir o teste periodicamente.
- As mulheres poderão entrar em trabalho de parto espontaneamente após de um teste com resultado negativo.
- Após coletar a secreção e realizar a homogeneização no frasco, o exame deve ser realizado (inserir a fita reagente) no prazo de 30 minutos, se houver impossibilidade, fechar firmemente o frasco e armazenar em geladeira por no máximo 6 horas.
- Armazene o kit em local seco a uma temperatura entre 4 e 25 °C. NÃO CONGELAR.
- Quando armazenado na embalagem de folha de alumínio à temperatura recomendada, o teste permanece estável até ao prazo de validade inscrito na embalagem



DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Deve-se utilizar o Teste AmniSure ROM no intervalo de 6 horas após a remoção da tira de teste da embalagem de folha de alumínio.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

Qiagen Brasil

12. DISTRIBUIDOR

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira