

Тест-набор «AmnioQUICK» для диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Для in vitro диагностики

AmnioQUICK (АмниоКВИК) – быстрый иммунохроматографический тест для in vitro диагностики околоплодных вод в экстракте влагалищного мазка беременной женщины. Тест предназначен для определения разрыва плодной оболочки у беременной женщины при подозрении такого разрыва.

ВСТУПЛЕНИЕ

Преждевременный разрыв плодной оболочки (ПРПО) – относительно частое явление, которое происходит в 5-10 % случаях беременности. Разрыв может привести к преждевременным родам и внутриутробной инфекции. Подтекание околоплодных вод не всегда можно определить при традиционном клиническом осмотре, и поэтому подтверждение биологическим тестом иногда бывает очень полезно. Выявление преждевременного разрыва плодной оболочки простым быстрым тестом позволяет немедленно принять необходимое решение.

Несвоевременное выявление разрыва плодной оболочки у пациентки может привести к серьезным последствиям, если вовремя не предпринять необходимые акушерские меры (например, может произойти неонатальный сепсис, если преждевременный разрыв плодной оболочки выявлен позже, чем через 32 часа после того, как он произошел). И наоборот, ошибочный диагноз разрыва плодной оболочки может привести к ненужным вмешательствам (например, госпитализации или возбуждению родовой деятельности). **Поэтому правильный и своевременный диагноз такого нарушения чрезвычайно важен.** Точный диагноз разрыва плодной оболочки, остается, однако, довольно частой проблемой в акушерстве. К сожалению, на данный момент в медицинской практике не существует «золотой середины» в отношении диагноза разрыва плодной оболочки. Очень часто существующие на рынке тесты неточны и в некоторой степени инвазивны.

AmnioQUICK решает подобные проблемы. Это быстрый тест, который определяет разрыв плодной оболочки, обеспечивая, таким образом, высокую точность и своевременный диагноз преждевременного разрыва плодной оболочки. Следовательно, соответствующие меры могут быть приняты вовремя, что предупредит осложнения (профилактическое применение антибиотиков, токолитических средств или кортикостероидов, родовозбуждение и т.д.)

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

AmnioQUICK – качественный иммунохроматографический тест, который определяет IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобные факторы роста) в околоплодных водах беременной женщины.

В тесте применяется пара моноклональных антител, которые выделяют IGFBP-1 из экстракта с влагалищного тампона.

После растворения образца с тампона в специальном буфере, темные частицы полистирола, конъюгированные с моноклональным антителом к IGFBP-1 связываются с IGFBP-1. Этот комплекс

мигрирует вдоль мембраны. На уровне тестовой линии, другое монокланальное антитело к IGFBP-1 захватывает этот комплекс, в результате образуется темная Тестовая Линия. Вторая темная Контрольная Линия показывает, что Тест работает правильно. Эта линия появляется когда иммуноглобулин G козы (IgG) к антителу мыши захватывает конъюгированное моноклональное антитело к IGFBP-1.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТА

- 1) Строго следуйте процедуре тестирования, мерам предосторожности и интерпретации результатов для данного теста.
- 2) Как и в случае со всеми диагностическими тестами, результат тестирования должен быть подтвержден клиническими исследованиями.
- 3) Возможное появление ложно-положительных результатов может быть связано с присутствием IGFBP-1 при наличии значительного количества крови (дакроновый конец тампона красного цвета) или от децидуальных клеток зрелой шейки матки. Строго следуйте описанному ниже процессу сбора образца для избегания возможных ложноположительных результатов.
- 4) В очень редких случаях, когда образец взят через 12 часов после разрыва или позже, может иметь место ложно-отрицательный результат.
- 5) Тампон с собранным образцом должен быть помещен в пузырек с экстракционным буфером и смыт сразу после сбора образца. После этого пузырек может храниться максимум до 6 часов при комнатной температуре до проведения анализа.

КОМПЛЕКТАЦИЯ ТЕСТА

Тест-набор AmnioQUICK включает в себя следующие предметы, необходимые для проведения анализа:

- Тест-полоска в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем
- Стерильный дакроновый влагалищный тампон
- Пузырек с одной дозой экстракционного буфера
- Инструкция

НЕОБХОДИМЫЙ МАТЕРИАЛ, НЕ ВХОДЯЩИЙ В КОМПЛЕКТ

- Секундомер с будильником

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Для взятия образца со стенок влагалища используйте стерильный дакроновый тампон, который идет в комплекте с тестом. Достаньте стерильный тампон из упаковки, следуя инструкциям на упаковке. Старайтесь, чтобы наконечник тампона ничего не касался перед введением во влагалище. Держите тампон за середину держателя и осторожно введите дакроновый наконечник тампона во влагалище пока пальцы не коснутся кожи (на глубину 5 сантиметров). Выньте тампон из влагалища **через 1 минуту**.

В качестве альтернативы, можно использовать зеркало (вагинальный расширитель) и собрать

вагинальный секрет, оставив тампон во влагалище на глубине 5 сантиметров **на 15 секунд**.

Внимание ! Избегайте сбора образца с шейки матки или заднего свода влагалища. Эпителиальные клетки, расположенные в этих зонах могут содержать повышенные уровни фосфорилированного IGFBP-1, что может привести к перекрестной реакции с тестом.


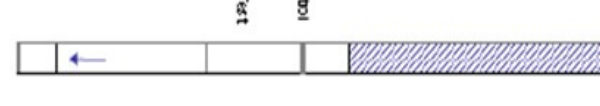
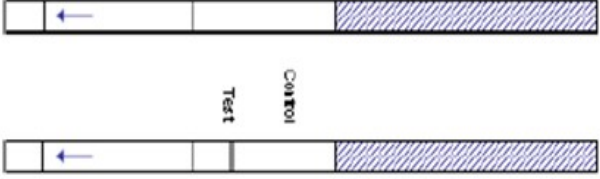
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 1) Используйте одноразовые перчатки, работая с потенциально инфекционным материалом и проводя анализ.
- 2) Не ешьте, не курите и не пейте при работе с образцами.
- 3) Тщательно протирайте пролитую жидкость с соответствующим дезинфицирующим средством.
- 4) Не используйте тест после истечения срока годности.
- 5) Не открывайте упаковку с тестом, пока он не достигнет комнатной температуры, чтобы предотвратить образование конденсата.
- 6) Для получения лучших результатов, строго следуйте процедуре тестирования и хранения.
- 7) Не используйте тест-полоски, тампоны и пробирки с раствором повторно.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1) Перед тестированием тест-набор и образцы должны достичь комнатной температуры. Когда упаковка открыта, тест-полоску следует использовать в течение часа.
- 2) Откройте пузырек с раствором и поставьте вертикально на ровную горизонтальную поверхность.
- 3) После сбора исследуемого образца с помощью дакронового тампона опустите дакроновый наконечник тампона в пузырек и ополосните его в растворе делая вращательные движения в течение 10 секунд, придерживайте пузырек другой рукой. После этого извлеките тампон.
- 4) Опустите в раствор тест-полоску стрелками вниз. Осторожно опустите тест-полоску до дна пробирки, оставьте полоску в вертикальном положении в пробирке в течение 10 минут.
- 5) Достаньте тест-полоску **через 10 минут**. В случае сильного подтекания околоплодных вод, положительный результат может появиться раньше, тогда как для появления результата при незначительном подтекании могут потребоваться все 10 минут. Прочитайте результат, положив тест на чистую, сухую, плоскую поверхность. Не стоит читать результат более чем через 15 минут после опускания полоски в пробирку.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

<p><u>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:</u></p> <p>Наличие тестовой линии (даже слабой интенсивности) и контрольной линии.</p> <p>Означает присутствие околоплодных вод в образце.</p>	
<p><u>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:</u></p> <p>Отсутствие тестовой линии и наличие контрольной линии.</p> <p>Означает отсутствие околоплодных вод в образце.</p>	
<p><u>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:</u></p> <p>Отсутствие контрольной линии.</p> <p>Две самые распространенные причины недействительного результата: высокая вязкость образца и неправильно проведенная процедура тестирования. Необходимо повторить тестирование с новым тестом.</p>	

Примечание:

Интенсивность окраски линий может отличаться. Тест действителен, даже если линии слабые или нечеткие.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедура внутреннего контроля встроена в тест (контрольная полоска). Она позволяет контролировать необходимый объем образца и правильность выполнения процедуры тестирования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения:

Ряд образцов околоплодных вод со 2 по 3 триместр беременности оценивались при помощи пикового анализа. **Во всех случаях тест AmnioQUICK был способен определить по меньшей мере 1 мкл околоплодных вод.**

Клиническая оценка:

При клинических исследованиях в поликлиниках тест AmnioQUICK сравнивался с другим тестом на преждевременный разрыв плодной оболочки (ПРПО), работающим по такому же принципу. Так как не существует реальных способов подтверждения диагностики незначительного преждевременного разрыва плодной оболочки для оценки работы биологических тестов, ПРПО считается установленным, когда происходят роды в течение 48 часов после тестирования. Это субъективный критерий, который обычно признается гинекологами.

Из 94 случаев:

- оба теста показали негативный результат в 31 случае, когда роды произошли более чем через 48 часов после тестирования;
- оба теста показали положительный результат только в 38 случаях. В 37 случаях роды произошли в течение 48 часов после тестирования;
- в оставшихся 25 случаях всегда наблюдалось противоречие: тест AmnioQUICK показал положительный результат, тогда как другой тест на ПРПО был отрицательным; только в 2 случаях роды произошли более чем через 48 часов после тестирования и для всех остальных случаев: в течение 48 часов после тестирования.

Данные результаты показывают, что тест AmnioQUICK имеет лучшую чувствительность без значительной потери специфичности, по сравнению с другим тестом.

Количество образцов	Когда состоялись роды	AmnioQUICK	Другой тест
31	Более чем через 48 часов после тестирования	-	-
2	Более чем через 48 часов после тестирования	+	-
1	Более чем через 48 часов после тестирования	+	+
37	В течение 48 часов	+	+
23	В течение 48 часов	+	-

AmnioQUICK

	РАЗРЫВ (Роды в течение 48 часов)	НЕТ РАЗРЫВА (Роды произошли более чем через 48 часов после тестирования)
AmnioQUICK ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	60	3
AmnioQUICK ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	0	31

Чувствительность = $60/60 = 100\%$

Специфичность = $31/34 = 91\%$

ДРУГОЙ ТЕСТ

	РАЗРЫВ (Роды в течение 48 часов)	НЕТ РАЗРЫВА (Роды произошли более чем через 48 часов после тестирования)
ТЕСТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	37	1

ТЕСТ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	23	33
--------------------	----	----

Чувствительность = $37/60 = 62\%$

Специфичность = $33/34 = 97\%$

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест AmnioQUICK упакован во влагонепроницаемую упаковку из фольги с влагопоглотителем. Его следует хранить в прохладном и сухом месте, при температуре 2-30°C. Срок годности тест-набора указан на упаковке с тест-полоской. Полоски нельзя замораживать и необходимо защищать от влажности: когда упаковка открыта, тест-полоску следует использовать в течение часа.

Список символов					
	Внимание, читай инструкцию		Кол-во тестов в упаковке		Производитель
	Для in vitro диагностики		Использовать до		Для одноразового использования
	Хранить при температуре от 2-30°C		Номер партии		Референсный номер



BIOSYNEX, 12, rue Ettore Bugatti, BP 16
Eckbolsheim, Strasbourg Cedex 2, France

Регистрационное удостоверение ФС № 2009/04864 от 30 июля 2009г.

Производитель: БИОСИНЕКС, 12, ру Этторе Бугатти, БП 16 Экболшеим, Страсбург Седекс 2, Франция

Представитель в России: ООО «Компания БИОМИР», 143006, МО, г.Одинцово, ул.Верхнепролетарская, д.31