

Оценка иммунохроматографического теста AmnioQUICK (АмниоКВИК) от компании «БИОСИНЕКС» для выявления разрыва околоплодных оболочек

Введение. Преждевременный разрыв плодных оболочек (ПРПО) происходит относительно часто и имеет место в 5-10 % беременностей. ПРПО может привести к преждевременным родам и инфицированию плода. Подтекание амниотической жидкости не всегда можно выявить при помощи общепринятых клинических обследований, и иногда бывает полезно провести подтверждающие биологические тесты. Принцип действия биологических тестов основан на алкализации/подщелачивании (удобен в использовании, чувствительный, недорогой, но низко специфичен) или присутствии молекулы, которая в высокой концентрации содержится в околоплодных водах (диамин оксидаза (DAO); фибронектин; белок-1 связывающий инсулиноподобные факторы роста (IGFBP-1); плацентарный α -1 микроглобулин (PAMG-1);...). Выявление преждевременного разрыва мембран простым быстрым тестом в медицинском учреждении позволяет немедленно принять необходимое решение.

По просьбе компании "БИОСИНЕКС" в больничном центре Мартиг было проведено исследование, целью которого являлась оценка применения нового теста АмниоКВИК для определения IGFBP-1 (белок-1 связывающий инсулиноподобные факторы роста) в вагинальных выделениях, основанного на иммунохроматографическом методе.

Процедура. В данном исследовании этот тест сравнивался с тестом Амнишур, который представляет из себя еще один тест, основанный на иммунохроматографическом методе, позволяющий выявить наличие ПАМГ-1 в вагинальных выделениях.

В исследовании приняли участие 103 беременных женщины со сроком беременности более 35 недель. В 4 пробах имелось слишком большое количество крови, или они были слишком вязкими, в связи с чем были исключены из исследования. 5 образцов были недостаточно информативны.

Критерии оценки. Поскольку для проверки достоверности биологических тестов других средств подтверждения диагностики ПРПО не имелось, ПРПО считался подтвержденным, если роды наступали в течение 48 часов после тестирования. Это – субъективный критерий, который обычно допускается гинекологами в противопоставление серьезным случаям преждевременных родов по причине острого разрыва (клинически очевидного) околоплодных оболочек.

Результаты. В 94 полных случаях: в каждом случае одновременно проводилось две процедуры по обнаружению, тестами АмниоКВИК и Амнишур. Были получены следующие результаты:

- Оба теста были отрицательными в 31 случаях, роды всегда наступали в течение более, чем 48 часов после тестирования;
- Оба теста были положительными только в 38 случаях. В 37 случаях роды наступали в течение 48 часов после тестирования;
- В оставшихся 25 случаях всегда имелись одинаковые несоответствия: АмниоКВИК

показывал положительный результат, в то время как Амнишур был отрицательным; лишь в 2 случаях роды наступали в течение более, чем 48 часов после тестирования, а для всех других роды наступали в течение 48 часов после тестирования.

Обсуждение. Изложенные результаты демонстрируют более высокую чувствительность теста АмниоКВИК без значительной потери специфичности по сравнению с Амнишур в имеющихся рабочих условиях, на основании указанных аналитических критериев.

Заключение. Новый иммунохроматографический тест АмниоКВИК от компании «БИОСИНЕКС» для выявления наличия IGFBP 1 в вагинальных выделениях кажется нам хорошо подходящим для определения клинически неочевидных случаев ПРПО. Очень проста и быстра процедура расшифровки (5 минут) и процедура забора проб (аналогична, как при Амнишур: нет необходимости использовать зеркало, вагинальный контакт составляет 20-30 секунд...). Была продемонстрирована отличная чувствительность при очень хорошем уровне специфичности.

Пьер Д. Девинь,
заведующий акушерским отделением
Больница Мартиг – Франция

3 октября 2007 года