

## AMNIOTEST™

### IMPIEGO PREVISTO

AmnioTest™ è un sistema di screening qualitativo, basato sulla variazione di pH e sviluppato su tampone, inteso come aiuto nel rilevare la rottura della membrana amniotica nelle donne in gravidanza.

### INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

La rottura della membrana amniotica può determinare la fuoriuscita di piccoli volumi di liquido amniotico nella vagina superiore. La presenza di liquido amniotico tende ad elevare il pH della vagina superiore. Il rilevamento di questo aumento del pH utilizzando un colorante indicatore di pH è risultato indicato per agevolare la determinazione della presenza di liquido amniotico. 1, 2, 3.

### PRINCIPIO DEL METODO

Un tampone impregnato con colorante Nitrazina giallo viene portato a contatto con la vagina superiore. Il tampone assorbe i liquidi associati con il tessuto e il colorante sviluppa un colore che è correlato con il pH del liquido assorbito nel range di pH da 5,5 a pH 7,5. Il liquido amniotico ha un pH neutro, mentre il pH della vagina superiore è normalmente acido. Un pH di 6,5 o superiore nella vagina superiore è coerente con la perdita di liquido amniotico. 1,2,3.

### REAGENTI

Pro-Lab AmnioTest™ è composto da tamponi usa e getta impregnati di colorante Nitrazina giallo. I tamponi sono confezionati in buste singole. I tamponi sono sterilizzati con raggi gamma e sono sterili fino all'apertura.

### AVVERTENZE

1. Pro-Lab AmnioTest™ è stato progettato per solo uso diagnostico in vitro.
2. Non usare AmnioTest™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
3. A seguito di contatto con la vagina, i tamponi devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere osservate le precauzioni opportune per rischi microbiologici.
4. Non riutilizzare i tamponi.
5. Le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni specificate in queste istruzioni devono essere rispettate al fine di ottenere informazioni valide.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Le buste devono essere conservate a temperatura ambiente (da 15 ° a 30 ° C). Il prodotto conservato in queste condizioni sarà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

### MATERIALE FORNITO

Ciascun PRO-LAB AmnioTest™ è contenuto in una busta unica sterilizzata. Cento unità (buste) sono confezionate in una scatola contenente una scheda AmnioTest Colour™ (PL.902) e le istruzioni per l'uso.

### PROCEDURA D'USO

1. Rimuovere un tampone dalla custodia protettiva. NON toccare la punta del tampone ed evitare che entri in contatto con qualsiasi sostanza liquida o altro che possa influire sul pH.
2. Divaricare le labbra esponendo il collo dell'utero e con attenzione inserire il tampone nella vagina. Non lasciare che il tampone venga a contatto con il tessuto vaginale durante l'inserimento.
3. Consentire che il primo e unico contatto della punta del tampone AmnioTest™ avvenga con il tessuto vaginale superiore (fornice vaginale posteriore ed esterna della cervice).
4. Lasciare che la punta rimanga in contatto con il tessuto vaginale superiore per circa 15 secondi.
5. Rimuovere con cautela il tampone ed esaminare immediatamente il colore della punta.

### PROCEDURA PER CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo di routine della qualità dei tamponi non è richiesto per eseguire questa prova. I laboratori che intendono eseguire in via opzionale in-house il controllo di qualità possono impiegare tamponi corrispondenti ai valori di pH elencati sulla scheda colori AmnioTest™.

1. Rimuovere un tampone AmnioTest™ dalla busta.
2. Inumidire la punta del bastoncino con 3-4 gocce di soluzione tampone.
3. Confrontare immediatamente il colore sviluppato sulla punta del tampone con il colore più corrispondente sulla scheda colori AmnioTest™.
4. Se il valore di pH scritto accanto al colore selezionato sulla carta corrisponde al pH della soluzione tampone il tampone funziona come previsto. Se il pH indicato sulla scheda colore non corrisponde al pH del tampone utilizzato, ripetere il test con un tampone fresco. Se il pH ancora non corrisponde, il tampone non funziona come previsto e il kit restante non deve essere usato per testare campioni clinici.
5. Tamponi singoli analizzati in questo modo dovrebbero essere eliminati e non devono essere utilizzati per l'analisi di campioni clinici.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il colore della punta del tampone AmnioTest™ dopo l'uso deve essere confrontato con i colori campione della allegata scheda AmnioTest Colour™.

Gruppo	Colore	Valore di pH approssimativo	Indicazione coerente con:
A	Giallo	non applicabile	Tamponi freschi
B	Giallo / Oro	5.0	membrana amniotica intatta
	Giallo / Oliva	5.5	
	Oliva	6.0	
C	Verde Scuro	6.5	Possibile rottura della membrana
	Blu Scuro / Verde	7.0	
	Blu marino	7.5 o superiore	

**LIMITI DEL METODO**

1. PRO-LAB AmnioTest™ è progettato per essere utilizzato da medici professionisti qualificati ed è inteso come un aiuto per la diagnosi professionale.
2. AmnioTest™ può indicare solo un cambiamento di pH e dovrebbe essere utilizzato solo come indicato nella procedura di prova descritta sopra.
3. La terapia antibiotica o infezioni della vagina possono portare a un pH vaginale elevato causando una falsa interpretazione di presenza di liquido amniotico. In presenza di dubbi, si dovrebbero impiegare test microbiologici standard per escludere l'infezione.
4. Risultati falsi negativi possono verificarsi con test di questo tipo. Un risultato negativo non preclude la possibilità di rottura della membrana amniotica nelle donne in gravidanza. Altri risultati clinici dovrebbero essere considerati quando si interpretano i risultati dei test negativi.
5. I colori campione sulla scheda Colore sono esempi e non devono essere interpretati in termini assoluti per i risultati effettivi dei test.

**SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DEL KIT**

Metodo di confronto - Due Reparti di Ostetricia negli Stati Uniti orientali hanno posto a confronto le prestazioni del dispositivo Pro-Lab AmnioTest™ con il metodo con tampone e carta Nitrazina. 50 pazienti sono state testate con entrambi i metodi durante la valutazione di routine dello stato della membrana amniotica.

Tabella 1: Confronto tra i metodi AmnioTest™ e tampone-carta Nitrazina		
	Tampone-Carta Nitrazina positivo	Tampone-Carta Nitrazina negativo
AmnioTest™ positivo	22	1
AmnioTest negativo™	0	27


Concordanza positiva (23/22) \* = 95,7%  
Concordanza negativa (27/28) = 96,4%  
Concordanza generale (49/50) = 98,0%

Nota \* - valori inversi sono stati presi per dare un valore percentuale appropriato

**Conclusione :** AmnioTest™ è un aiuto sicuro, efficace e conveniente per la rilevazione di rottura della membrana amniotica nelle donne in gravidanza.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Abe, T. 1940. Am. J. Obst. & Gynec. 39:400.
2. Sklovsky, E., MacLennan, A.H. 1976. Brit. M. J. 2:1014.
3. Mills, A., Garrioc, D.B. 1977. Brit. J. Obst. & Gynec. 84:138-140.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro	 REF	Numero di catalogo	 EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
			Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti		Contenuto sufficiente per "n" saggi		

**PRODUTTORE** Prolab Diagnostic, Canada

**CONFEZIONE:** 17PL901 **AMNIOTEST** 100 test

