

VERWENDUNGSZWECK

AmnioTest™ ist ein qualitatives pH-basiertes Abstrich-Screening-System zum Nachweis einer Ruptur der amniotischen Membran bei Schwangeren.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Eine Ruptur der amniotischen Membran kann dazu führen, dass kleine Mengen von Amnionflüssigkeit in die obere Vagina austreten. Das Vorhandensein von Amnionflüssigkeit erhöht den pH-Wert in der oberen Vagina. Der Nachweis einer solchen pH-Erhöhung mithilfe eines pH-Indikatorfarbstoffes erwies sich als hilfreich beim Nachweis des Vorhandenseins von Amnionflüssigkeit.1,2,3

TESTPRINZIP

Ein mit Nitrazin-Gelb imprägnierter Abstrichtupfer wird in Kontakt mit der oberen Vagina gebracht. Der Tupfer absorbiert Flüssigkeit auf dem Gewebe und der Farbstoff entwickelt eine Farbveränderung je nach pH-Wert der absorbierten Flüssigkeit im Bereich zwischen pH 5,0 und pH 7,5.

Amnionflüssigkeit hat einen neutralen pH-Wert, während der pH-Wert der oberen Vagina normalerweise im sauren Bereich liegt. Ein pH-Wert von 6,5 oder höher in der oberen Vagina gilt als Zeichen für ausgetretene Amnionflüssigkeit.1,2,3.

REAGENZIEN

Der AmnioTest™ von Pro-Lab besteht aus Einwegtupfern, die mit dem Farbstoff Nitrazin-Gelb imprägniert sind. Die Tupfer sind einzeln verpackt. Die Tupfer wurden durch Gammastrahlung sterilisiert und sind bis zum Öffnen der Packung steril.

VORSICHTSHINWEISE

1. Das AmnioTest™ von Pro-Lab ist ausschließlich für die Verwendung in der in vitro-Diagnose bestimmt.
2. Den AmnioTest™ nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr einsetzen.
3. Nach Kontakt mit der Vagina sollten die Tupfer als potenziell infektiös angesehen werden, und es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen wie bei mikrobiologischer Gefährdung zu befolgen.
4. Die Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.
5. Alle in dieser Testanleitung enthaltenen Hinweise zur Testdurchführung und -aufbewahrung sowie zu Vorsichtsmaßnahmen und Verfahrenseinschränkungen müssen genau befolgt werden, um gültige Ergebnisse zu erzielen.

AUFBEWAHRUNG

Die Tupferpackungen sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (15-30°C). Produkte, die unter diesen Bedingungen aufbewahrt werden, sind bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

VERFAHREN

1. Nehmen Sie den Tupfer aus seiner Schutzverpackung. Die Spitze des Tupfers NICHT in Kontakt mit Flüssigkeiten oder anderen Substanzen bringen, die den pH-Wert verändern könnten.
2. Spreizen Sie die Labien, sodass die Zervix sichtbar wird, und führen Sie den Tupfer vorsichtig in die Vagina. Achten Sie darauf, dass der Tupfer beim Einführen nicht mit Vaginalgewebe in Kontakt kommt.
3. Die Spitze des Tupfers aus dem AmnioTest™ darf ausschließlich nur das obere Vaginalgewebe berühren (hintere Fornix vaginae und externes Os cervicum).
4. Halten Sie die Berührung von Tupferspitze und oberem Vaginalgewebe etwa 15 Sekunden lang aufrecht.
5. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig und prüfen Sie sofort die Farbe der Spitze.

QUALITÄTSKONTROLLE

Bei der Durchführung dieses Tests sind routinemäßige Qualitätskontrollen der Abstrichtupfer nicht erforderlich. In Labors, die eine optionale interne Qualitätskontrolle durchführen möchten, empfiehlt sich die Verwendung von Puffern mit pH-Werten, die den auf der Farbkarte des AmnioTest™ angegebenen Werten entsprechen.

1. Nehmen Sie einen AmnioTest™ Tupfer aus seiner Verpackung.
2. Befeuchten Sie die Spitze des Tupfers mit 3 bis 4 Tropfen der Pufferlösung.
3. Vergleichen Sie die sich an der Tupferspitze entwickelnde Farbe sofort mit einer vergleichbaren Farbe auf der AmnioTest™ Farbkarte.
4. Entspricht der auf der Karte für die jeweilige Farbe angegebene pH-Wert dem pH-Wert der Pufferlösung, so kann davon ausgegangen werden, dass der Tupfer korrekt funktioniert. Entspricht der auf der Karte für die jeweilige Farbe angegebene pH-Wert nicht dem pH-Wert der Pufferlösung, so sollte der Test mit einem frischen Tupfer wiederholt werden. Stimmen die pH-Werte immer noch nicht überein, funktioniert der Tupfer nicht erwartungsgemäß und der übrige Inhalt des Kits sollte nicht zur Testung von klinischen Proben verwendet werden.
5. Die einzelnen, auf diese Weise getesteten Tupfer werden verworfen und dürfen nicht zur Testung von klinischen Proben verwendet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Farbe an der Spitze des AmnioTest™ Tupfers wird nach dem Gebrauch mit den Farben auf der im Kit enthaltenden AmnioTest™ Colour Card verglichen.

| Gruppe | Farbe | Ungefährer pH-Wert | Indikation Entspricht: |
|--------|-------------------|-------------------------|-----------------------------|
| A | Gelb | nicht zutreffend (n.z.) | Frischer Tupfer |
| B | Gelb / Gold | 5.0 | Amnionmembran intakt |
| | Gelb / Oliv | 5.5 | |
| | Oliv | 6.0 | |
| C | Dunkelgrün | 6.5 | Mögliche Ruptur der Membran |
| | Dunkelblau / Grün | 7.0 | |
| | Marineblau | 7,5 oder höher | |

VERFAHRENS-EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der AmnioTest™ von Pro-Lab soll qualifizierten medizinischen Fachkräften als Diagnosehilfe dienen.
2. Der AmnioTest™ zeigt lediglich eine Veränderung des pH-Wertes an und sollte nur wie in der obigen Verfahrensbeschreibung angegeben verwendet werden.
3. Eine Antibiotikabehandlung oder vaginale Infektionen können zu einer Erhöhung des vaginalen pH-Wertes und dadurch zu einer falschen Aufwertung bei der Bestimmung des Vorhandenseins von Amnionflüssigkeit führen. Bestehen Zweifel über die Richtigkeit des Ergebnisses sollte zum Ausschluss einer Infektion ein mikrobiologischer Standardtest durchgeführt werden.
4. Tests dieser Art können falsch negative Ergebnisse liefern. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Ruptur der amniotischen Membran bei Schwangeren nicht aus. Bei der Auswertung negativer Testergebnisse sind sonstige klinische Befunde zu berücksichtigen.
5. Die Probenfarben auf der Farbkarte sind als Beispiele zu verstehen und stimmen nicht absolut genau mit den tatsächlichen Testergebnissen überein.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Jeder AmnioTest™ von PRO-LAB ist ein einem einzelnen sterilisierten Röhrchen enthalten. Diese Einheiten werden zu je einhundert Stück in einer Box, die eine AmnioTest™-Farbkarte (PL.902) und eine Produktgebrauchsanleitung enthält, abgepackt.

LEISTUNGSMERKMALE

Methodenvergleich – Zwei Wehen- und Entbindungsstationen im Osten der USA verglichen die Leistung des AmnioTest™ von Pro-Lab mit dem anerkannten Verfahren mittels Abstrich und Nitrazin-Papier. Es wurden 50 Schwangere im Rahmen der routinemäßigen Kontrolle des Status der amniotischen Membran mit beiden Verfahren getestet.

Tabelle 1: Methodenvergleich zwischen AmnioTest™ und Abstrich-Nitrazin-Papier

| | Abstrich-Nitrazin-Papier positiv | Abstrich-Nitrazin-Papier negativ |
|--------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| AmnioTest™ positiv | 22 | 1 |
| AmnioTest™ negativ | 0 | 27 |

Übereinstimmende Positivergebnisse (23/22)* = 95,7%
 Übereinstimmende Negativergebnisse (27/28)* = 96,4%
 Gesamtübereinstimmung (49/50)* = 98,0%

Hinweis* - Es wurde hierbei der Umkehrwert verwendet, um einen passenden prozentualen Wert zu erhalten.

Fazit – Der AmnioTest™ ist ein sicheres, wirksames und praktisches Hilfsmittel zum Nachweis einer Ruptur der amniotischen Membran bei Schwangeren.

QUELLEN

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.

= Hersteller
 = Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
 = Enthält genügend (Material) für (n) Tests
 = Medizinprodukt für die in vitro Diagnostik.
 = Temperaturbegrenzung
 = Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

Bei diesen Anleitungen handelt es sich um eine Fachübersetzung der englischen Originalversion. Bei Unklarheiten oder offensichtlichen Abweichungen wenden Sie sich bitte an Pro-Lab.

AmnioTest™ ist eine Handelsmarke von Pro-Lab Incorporated.