PRO-LAB DIAGNOSTICS

AMNIOTEST™

Tamponi al giallo di nitrazina

(per uso diagnostico in vitro)

CODICE PRODOTTO PL.901

Σ 100

CE

IMPIEGO PREVISTO
L'AmnioTest™ è un sistema qualitativo di screening con tampone basato sul pH e concepito per facilitare l'individuazione della rottura della membrana amniotica nelle donne gravide.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST
La rottura della membrana amniotica può causare la perdita di piccoli volumi di liquido amniotico nella parte superiore della vagina. La presenza di liquido amniotico tende ad alzare il pH della parte superiore della vagina. È stato dimostrato che la rilevazione di questo aumento del pH con un colorante indicatore del pH facilita la determinazione della presenza di liquido amniotico[1, 2, 3].

PRINCIPIO DEL METODO
Occorre portare a contatto con la parte superiore della vagina un tampone impregnato di giallo di nitrazina. Il tampone assorbe il liquido associato al tessuto ed il colorante sviluppa un colore che è correlato al pH del liquido assorbito in un range del pH che varia da 5.0 a 7.5.

Il liquido amniotico ha un pH neutro mentre il pH della parte superiore della vagina è normalmente acido. Un pH di 6.5 o maggiore nella parte superiore della vagina è congruente con la perdita di liquido amniotico [1,2,3].

REAGENTI
L'AmnioTest™ Pro-Lab è composto da tamponi usa e getta impregnati di colorante giallo nitrazina. I tamponi sono confezionati in buste singole. I tamponi sono sterilizzati a raggi gamma e sterili finché la confezione resta chiusa.

AVVERTENZE
1. L'AmnioTest™ Pro-Lab è per uso diagnostico in vitro;
2. Non usare l'AmnioTest™ Pro-Lab oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
3. Dopo il contatto con la vagina i tamponi devono essere considerati potenzialmente infettivi: è quindi necessario adottare precauzioni appropriate al rischio microbiologico;
4. Non riutilizzare i tamponi.
5. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni descritte in queste istruzioni.

CONSERVAZIONE
Le buste devono essere conservate a temperatura ambiente (15° - 30°C). Se conservato alle condizioni indicate il prodotto rimarrà stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

PROCEDURA
1. Estrarre un tampone dalla confezione di protezione. NON toccare la punta del tampone né permettere che entri in contatto qualsiasi liquido o altra sostanza che potrebbe modificare il pH.
2. Separare le labbra ed esporre la cervice quindi inserire con cautela il tampone nella vagina. Evitare che durante l'inserimento il tampone venga a contatto con il tessuto vaginale .
3. Il solo ed unico contatto della punta del tampone AmnioTest™ deve avvenire con il tessuto della parte superiore della vagina (fornice vaginale posteriore ed orifizio cervicale esterno).
4. Tenere la punta del tampone a contatto per circa 15 secondi con il tessuto della parte superiore della vagina.
5. Estrarre con attenzione il tampone ed esaminare immediatamente il colore della punta.

CONTROLLO DI QUALITÀ
Per l'esecuzione di questo test non è necessario il controllo di qualità di routine. I laboratori che desiderano eseguire controlli di qualità interni opzionali possono usare tamponi corrispondenti ai valori dei pH elencati sulla card colori dell'AmnioTest™.

1. Estrarre un tampone AmnioTest™ dalla busta.
2. Bagnare la punta del tampone con 3 - 4 gocce di soluzione buffer.
3. Confrontare immediatamente il colore sviluppatosi sulla punta del tampone con il colore più corrispondente sulla card colori AmnioTest™.
4. Se il valore pH scritto accanto al colore scelto sulla card corrisponde al pH della soluzione buffer, il tampone agisce come previsto. Se il pH indicato sulla card colori non corrisponde al pH del tampone usato ripetere il test con un tampone fresco. Se i valori del pH continuano ad essere discordanti, il tampone non agisce come previsto ed il restante kit non deve essere utilizzato per testare campioni clinici.
5. Tamponi singoli testati in questo modo devono essere gettati e non devono essere usati per testare campioni clinici.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
Dopo l'uso il colore della punta del tampone AmnioTest™ deve essere confrontato con i colori di riferimento della AmnioTest™ Colour Card allegata.

Gruppo	Colore	Approssimativo valore pH	Indicazione Corrispondente a:
A	Giallo	non pertinente (n/a)	Tampone fresco
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 Navy	7.5 o superiore	

LIMITI DEL METODO
1. L'AmnioTest™ PRO-LAB è realizzato per essere utilizzato da professionisti medici qualificati ed è concepito come aiuto per la diagnosi specialistica.
2. L'AmnioTest™ può indicare solo una variazione del valore del pH e deve essere usato solo come illustrato nella Procedura del Test precedentemente descritta.
3. L'antibioticoterapia o le infezioni della vagina possono determinare un pH vaginale alto e produrre un'interpretazione falsa della determinazione della presenza di liquido amniotico. In caso di dubbi, occorre procedere a test microbiologici per escludere un'infezione.
4. Con test di questo tipo possono verificarsi falsi negativi. Un test negativo non preclude la possibilità di una rottura della membrana amniotica nelle donne gravide. Al momento della valutazione di risultati negativi è opportuno tenere in considerazione altri risultati clinici.
5. I colori presenti sulla card colori sono puramente esemplificativi e non vanno pertanto interpretati come una corrispondenza assoluta dei risultati effettivi di un test.

MATERIALI FORNITI
Ciascun AmnioTest™ PRO-LAB è contenuto in un manicotto singolo sterile. Un centinaio di queste unità sono confezionate in una scatola che contiene una scheda colori per AmnioTest™ (PL.902) e le istruzioni per l'uso del prodotto.

PERFORMANCE DEL METODO
Confronto metodologico – Due reparti di ostetricia degli Stati Uniti orientali hanno messo a confronto le performance del dispositivo AmnioTest™ Pro-Lab con il metodo comunemente accettato del tampone e della cartina alla nitrazina. Durante la verifica di routine dello stato della membrana amniotica 50 pazienti sono state sottoposte a test con entrambi questi metodi.

Tabella 1: Confronto metodologico tra AmnioTest™ e tampone/cartina alla nitrazina

	Tampone / cartina alla nitrazina positivo	Tampone / cartina alla nitrazina negativo
AmnioTest™ positivo	22	1
AmnioTest™ negativo	0	27

Concordanza tra positivi (23/22)* = 95,7%
Concordanza tra negativi (27/28) = 96,4%
Concordanza complessiva (49/50) = 98,0%

Nota* - Per fornire un valore percentuale appropriato sono stati considerati valori inversi

Conclusione – L'AmnioTest™ è un sistema sicuro, efficace e pratico per l'individuazione della rottura della membrana amniotica in donne gravide.

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.

	= Produttore
EC REP	= Mandatario nella Comunta Europea
Σ	= Quantita sufficiente per (n) test
IVD	= Dispositivo medico diagnostico in vitro
	= Limiti di temperatura
i	= Per l'uso consultare le istruzioni

Le presenti istruzioni per l'uso sono state accuratamente tradotte dalla versione originale in lingua inglese. In caso di ambiguità o apparente discrepanza rivolgersi al servizio assistenza Pro-Lab.

AmnioTest™ is a trademark of Pro-Lab Incorporated.

Revisione: 2021 07

Canada ☎ 800 268 2341 Fax 905 731 0206
20 Mural Street, Unit #4, Richmond Hill, ON, L4B 1K3

U.S.A.☎ 512 832 9145 Fax 512 832 6424
21 Cypress Blvd., Suite 1155, Round Rock, Texas, 78665-1046

U.K.☎ 0151 353 1613 Fax 0151 353 1614
3 Bassendale Road, Bromborough, Wirral, Merseyside, CH62 3QL

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta