

#### BEOOGD GEBRUIK

AmnioTest™ is een kwalitatieve, pH-gebaseerde screeningsmethode met wattenstaafje, bedoeld als hulpmiddel bij het opsporen van gescheurde vliezen bij zwangere vrouwen.

#### SAMENVATTING EN VERKLARING

Ruptuur van het anionmembraan kan resulteren in het lekken van kleine hoeveelheden vruchtwater in het bovenste deel van de vagina. De aanwezigheid van vruchtwater heeft vaak het gevolg dat het pH in het bovenste deel van de vagina wordt verhoogd. Opsporing van deze pH-verhoging met behulp van een pH-indicatorkleurstof heeft aangetoond dat het helpt bij het bepalen van de aanwezigheid van vruchtwater<sup>1, 2, 3</sup>.

#### PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Een met gele nitrazine-kleurstof geïmpregneerde swab wordt in contact gebracht met het bovenste deel van de vagina. De swab absorbeert vloeistof in verband met het weefsel en de kleurstof ontwikkelt een kleur die verband houdt met het weefsel en de kleurstof ontwikkelt een kleur die correleert met de pH van de geabsorbeerde vloeistof over het bereik van pH 5,0 tot pH 7,5.

Vruchtwater heeft een neutrale pH terwijl de pH van het bovenste deel van de vagina normaal zuur is. Een pH van 6,5 of hoger in het bovenste deel van de vagina is consistent met lekkage van vruchtwater<sup>1, 2, 3</sup>.

#### REAGENTIA

Pro-Lab AmnioTest™ bestaat uit wegwerpswabs geïmpregneerd met gele nitrazine-kleurstof. De swabs zijn verpakt in afzonderlijke hulzen. Swabs zijn gesteriliseerd door middel van gammabestraling en zijn steriel tot aan opening.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Pro-Lab AmnioTest™ is uitsluitend bedoeld voor gebruik in vitro.
2. AmnioTest™ niet gebruiken na de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum.
3. Na contact met de vagina dienen swabs gezien te worden als mogelijk besmettelijk en dient men zich te houden aan voorzorgsmaatregelen die toepasselijk zijn voor microbiologische gevaren.
4. Swabs niet opnieuw gebruiken
5. Voor het verkrijgen van geldige informatie dient men zich te houden aan de procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkingen gespecificeerd in deze richtlijnen.

#### OPSLAG

Hulzenmanchetten moeten bij kamertemperatuur (15° tot 30° C) worden bewaard. Onder deze condities bewaard product zal stabiel zijn tot de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

#### PROCEDURE

1. Neem een swab uit zijn beschermende huls. Raak de tip van de swab NIET aan of laat hem niet in contact komen met een vloeistof of andere substantie die de pH kan beïnvloeden.
2. Scheid de labia zodat de cervix zichtbaar wordt en breng de swab voorzichtig in de vagina. Laat de swab tijdens het inbrengen niet in contact komen met vaginaal weefsel.
3. Laat het eerste en enige contact van de tip van de swab van de AmnioTest™ plaatsvinden met het weefsel van het bovenste deel van de vagina (fornix vaginae posterior en os cervicalis externa).
4. Laat de tip gedurende 15 seconden in contact blijven met weefsel van het

- bovenste deel van de vagina.
5. Verwijder de swab voorzichtig en bekijk onmiddellijk de kleur van de tip.

#### KWALITEITSCONTROLE

Routinematige kwaliteitscontrole van de swabs is niet noodzakelijk tijdens het uitvoeren van deze test. Laboratoria die optionele interne kwaliteitscontrole willen uitvoeren kunnen buffers gebruiken die overeenkomen met de pH-waarden vermeld op de AmnioTest™ kleurenkaart.

1. Neem één AmnioTest™ swab uit zijn huls.
2. Maak de tip van de swab nat met 3 tot 4 druppels bufferoplossing.
3. Vergelijk de op de tip van de swab ontwikkelde kleur met de meest overeenkomende kleur op de AmnioTest™ kleurenkaart.
4. Wanneer de naast de op de kaart geselecteerde kleur geschreven pH-waarde overeenkomt met de pH van de bufferoplossing, dan presteert de swab naar verwachting. Wanneer de op de kleurenkaart aangegeven pH niet overeenkomt met de pH van de gebruikte buffer, dient de test met een nieuwe swab uitgevoerd te worden. Wanneer de pH's nog steeds niet overeenkomen, werkt de swab niet naar verwachting en dient het restant van de kit niet gebruikt te worden voor het testen van klinische monsters.
5. Individuele op deze manier geteste swabs dienen weggegooid te worden en mogen niet worden gebruikt voor het testen van klinische monsters.

#### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De kleur van de tip van de AmnioTest™ swab dient na gebruik vergeleken te worden met de proefkleuren van de bijgesloten AmnioTest™ Colour Card.

Groep	Kleur	Geschatte pH-waarde	Indicatie Consistent met:
A	Geel	niet van toepassing (nvt)	Nieuw staafje
B	Geel / Goud	5,0	Gaaf anionmembraan
	Geel / Olijfgroen	5,5	
	Olijfgroen	6,0	
C	Donkergroen	6,5	Membraan mogelijk gescheurd
	Donkerblauw / Groen	7,0	
	Marineblauw	7,5 of hoger	

#### BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. PRO-LAB AmnioTest™ is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals en is bedoeld als hulpmiddel voor professionele diagnose.
2. AmnioTest™ kan alleen een verandering in de pH-waarde aangeven en mag alleen worden gebruikt als aangegeven in de hierboven beschreven testprocedure.
3. Antibiotische therapie of infecties van de vagina kunnen leiden tot verhoogde vaginale pH, hetgeen kan resulteren in een verkeerde interpretatie van bepaling van de aanwezigheid van vruchtwater. In geval van twijfel dienen microbiologische standaardtests te worden uitgevoerd om infectie uit te sluiten.
4. Valse negatieve resultaten kunnen voorkomen bij dergelijke tests. Een vals negatief resultaat sluit de mogelijkheid van scheuring van de vliezen bij zwangere vrouwen niet uit. Overige klinische uitkomsten dient men in overweging te nemen bij het interpreteren van negatieve testresultaten.
5. De monsterkleuren op de kleurenkaart zijn voorbeelden en moeten niet gezien worden als absolute match voor werkelijke testresultaten.

#### GELEVERDE MATERIALEN

Iedere PRO-LAB AmnioTest™ zit in een individuele steriele verpakking. Elke doos bevat honderd stuks plus een AmnioTest™ kleurenkaart (PL.902) en een gebruiksaanwijzing.

#### PRESTATIEKENMERKEN

Methode van vergelijken – Twee verloskundige afdelingen in het oosten van de Verenigde Staten hebben de prestatie vergeleken van de Pro-Lab AmnioTest™ met de aanvaarde methode van wattenstaafje en nitrazine papier. Vijftig patiënten werden met beide methodes getest tijdens een routinecontrole van de vliezen.

Tabel 1: Vergelijking van AmnioTest™ en wattenstaafje met nitrazine papier

	wattenst. nitrazine papier positief	wattenst. nitrazine papier negatief
AmnioTest™ positief	22	1
AmnioTest™ negatief	0	27







Positieve overeenkomst (23/22)\* = 95,7%  
Negatieve overeenkomst (27/28)\* = 96,4%  
Algehele overeenkomst (49/50)\* = 98,0%

Opmerking\* - Omgekeerde waarde werd hier genomen om een juiste percentage waarde te verkrijgen.

Conclusie – AmnioTest™ is een veilig, effectief en gemakkelijk hulpmiddel bij het opsporen van gescheurde vliezen bij zwangere vrouwen.

#### REFERENTIES

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.

	= Fabrikant
	= Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	= Bevat voldoende voor (n) testen
	= In vitro diagnostische medische test
	= Temperatuurbepijking
	= Raadpleeg de instructies voor gebruik

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.

AmnioTest™ is een handelsmerk van Pro-Lab Incorporated.

Revisie: 2015 04