

دستور العمل کاربری کیت آمنی تست

جهت تشخیص کیفی پارگی کیسه آب جنین (PROM) با نام تجاری VIVA CELL
Ref No: Am-021

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه دستور العمل کاربری را به دقت بخوانید.
هدف از استفاده:

کیت آمنی تست (PROM) (Premature Rupture of Membranes) با نام تجاری VIVA CELL یک تست ایمونوکروماتوگرافی سریع برای تشخیص کیفی پارگی کیسه آب جنین در نمونه ترشحات واژن می باشد.

خلاصه:

پارگی زود هنگام کیسه آب جنین در ۸ تا ۱۰ درصد بارداری ها رخ می دهد، در ۲٪ بارداری ها قبل از هفته ۳۷ اتفاق می افتد و در مجموع علت ۴۰٪ از زایمان های زود هنگام را تشکیل می دهد. خطرات پارگی زود هنگام کیسه آب جنین عبارتند از: وقوع عفونت داخل رحمی، دیسترس تنفسی جنین، پرولاپس بند ناف، آندومتریت بعد از زایمان، جفت سرراهی و زایمان زود هنگام. لازم به تذکر است که همه این موارد می توانند موجب افزایش امراض (از جمله عفونت، هایپوپلازی ریه و سپسیس) و مرگ و میر جنین شوند. عدم تشخیص به موقع پارگی زود هنگام کیسه آب جنین می تواند عواقب ناگواری در پی داشته باشد. از طرفی تشخیص مثبت کاذب آن نیز می تواند منجر به انجام اقدامات غیر ضروری (مانند بستری کردن یا القاء زایمان) گردد.

ریسک فاکتورهای PROM عبارتند از: سابقه قبلی زایمان پیش از موعد به ویژه به دلیل (PROM)، کوتاهی طول سرویکس در سه ماهه دوم (کمتر از ۲۵ میلی متر)، وجود انقباض های رحمی در بارداری کنونی.

عوامل ایجاد Preterm PROM عبارتند از: عفونت اینترآمنیوتیک، شرایط بد اقتصادی - اجتماعی، پایین بودن شاخص توده بدن (BMI)، خونریزی در سه ماهه دوم و سوم، کمبود غذایی مس و اسید اسکوربیک، اختلالات بافت همبندی (مانند سندرم اهلر - دانلوس)، اعتیاد به سیگار، سرکلاژ و کونیزاسیون دهانه رحم.

اصول آزمایش :

در این تست از دو خط برای نشان دادن نتیجه استفاده میشود. خط تست و خط کنترل شامل مخلوطی از آنتی بادی مونوکلونال و آنتی بادی پلی کلونال، نشان دار شده با نانو ذرات طلا می باشند. آزمایش از طریق قرار دادن نوار تست در نمونه آمینون، و مشاهده تشکیل خطوط رنگی (قرمز) انجام میشود. نمونه بر اساس خاصیت موبینگی روی غشای کروماتوگرافیک حرکت کرده و با کنژوگه رنگی واکنش نشان میدهد. تشکیل خط رنگی (قرمز) در ناحیه خط تست نشان دهنده نتیجه مثبت و عدم تشکیل آن نشان دهنده نتیجه منفی است. جهت کنترل روش، یک خط رنگی همیشه در ناحیه خط کنترل ظاهر خواهد شد که نشان می دهد حجم نمونه کافی بوده و نمونه روی غشا حرکت کرده است.

محتویات کیت :

- نوار تست
- دستورالعمل استفاده
- سوآپ استریل
- سیلیکاژل
- ویال حاوی یک سی سی محلول

کنترل کیفی استریپ:

مشاهده یک خط قرمز در ناحیه (C) نشان دهنده تست منفی میباشد. نتیجه نا معتبر: اگر با یک نمونه منفی خط قرمز در ناحیه کنترل ظاهر نشود و استریپ قابل استفاده نمیباشد. که تعداد مجاز نامعتبر صفر تا ۰.۵ درصد میباشد. برای نمونه های مثبت مشاهده یک خط قرمز در ناحیه تست و یک خط در ناحیه کنترل نشان دهنده نتیجه مثبت آزمایش می باشد. برچسبهای روی استریپ را چک کرده که فلش ها رو به پایین (مسیر ورود به داخل ویال مشخص باشد) باشند. یک نمونه از استریپ های آماده را بصورت رندوم داخل ویال فرو میکنیم تا مطمئن شویم آنتی بادی بر روی غشا کوت شده باشد. (باید ۱ خط قرمز ظاهر شود که نشانه منفی بودن تست است (در صورت وجود مایع آمینوتیک ۲ خط قرمز مشاهده میشود). کنترل وجود رطوبت گیر سیلیکاژل داخل بسته بندی استریپ جهت جلوگیری از ایجاد رطوبت. سوآپ های ارسالی را بصورت چشمی و با مشخصات برچسب آن بررسی میکنیم: (تاریخ انقضا، روش استریل، بسته بندی سالم)

مشخصه های عملکردی :

این تست یک تست کیفی است بنابراین با این تست مقدار کمی و میزان آنتی بادی را نمیتوان تعیین کرد. الف) حساسیت این تست 25 mIU/mL است و دارای مخلوطی از آنتی بادی های پلی کلونال و مونوکلونال جهت تشخیص پارگی آب است.

ب) بررسی مقایسه ای:

جهت انجام کنترل کیفی محصول نهایی تعداد ۳۰ عدد بیمار که دارای علائم پارگی کیسه آب هستند همزمان با تست آمینوشور که دارای تاییدیه است بصورت مقایسه ای مورد آزمایش قرار داده و نتایج آن را ثبت و بررسی میکنیم. جهت اطمینان از نتیجه آزمایش میتوان نتیجه تست را با گزارش سونوگرافی بیماران مقایسه نموده و مورد بررسی قرار داد. تست امنی تست در مقایسه با کیت تجاری معتبر دارای تاییدیه کیفیت، دارای حساسیت و اختصاصیت ۹۸ درصد بوده و تست دارای ۱ تا ۲ درصد خطای مثبت یا منفی کاذب در هر لات نامبر تولیدی می باشد.

در صورت در دسترس نبودن کیت مقایسه ایی معتبر، می توان از تست های رایج در تشخیص پارگی کیسه جنین مانند فرنینگ یا نیتراژین استفاده کرد.

حساسیت بالینی:

تعداد ۳۰ عدد آزمایش بر روی مراجعین به مرکز شهید بهشتی که دارای علائم پارگی کیسه جنینی بودند انجام و نتایج به صورت جدول محاسبه شد. بنابراین برای تعیین حساسیت تست لازم است تعداد ۳۰ نمونه بالینی در مقایسه با روش آمینوشور و علائم بالینی بیمار مورد آزمایش قرار گیرد که حساسیت و اختصاصیت ۹۸ درصد حاصل شد.

بررسی واکنش های تداخلی:

تغییرات ناشی از مصرف داروهای تیروئید و هورمونی و داروهای ضد باکتریایی وجود اسپرم، ادرار و یا دوش یا پماد واژینال و عفونت های شدید و غلظت ناشی از ترشحات واژن که باعث ایجاد ویسکوزیته بالا و جذب شدن به سوآب باعث ایجاد نتایج کاذب در تست می شود.

نگهداری و پایداری کیت :

- * کیت را در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. کیت تا تاریخ انقضا مندرج بر روی بسته آلومینیومی مهر و موم شده، قابل استفاده می باشد. نوار تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند.
- * از فریز کردن این محصول خودداری کنید.

روش انجام تست

۱- ابتدا سوآپ را ۷ تا ۵ سانتیمتر داخل واژن فرو می بریم و ۳ دقیقه زمان می دهیم که سوآپ داخل واژن بماند.

۲- سوآپ را از واژن خارج کرده و به مدت ۳ دقیقه در محلول داخل ویال نگه می داریم.

۳- سوآپ را از محلول خارج کرده و کمی به دیواره ویال ضربه می زنیم تا محتویات سوآپ ریخته شود و سپس سوآپ را دور می اندازیم.

۴- استریپ را وارد محلول داخل ویال (حتما بین نیم تا یک سی سی محلول داشته باشد). به مدت ۳ الی ۴ دقیقه صبر کرده و سپس استریپ را خارج کرده و بلافاصله نتیجه را تفسیر می کنیم.

نکته: توجه کنید پس از خارج کردن استریپ به دلیل وجود مواد رنگزا نتیجه تست تا ۴ الی ۵ دقیقه معتبر است و پس از آن نتیجه تست اعتبار ندارد. لذا خواهشمندیم نتیجه را در این فاصله تفسیر کنید.

تفسیر نتایج تست:

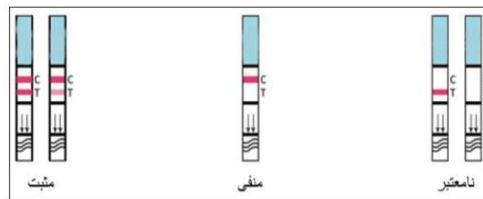
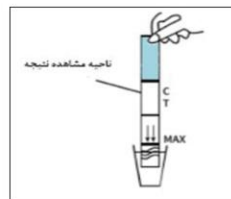
مثبت: دو خط قرمز رنگ ظاهر می شوند یکی در ناحیه خط تست (T) و دیگری در ناحیه خط کنترل (C) که این نشان می دهد که کیسه آب پاره است

نکته مهم: شدت رنگ قرمز در ناحیه خط تست (T) بسته به غلظت آنتی بادی متفاوت است و هر میزان شدت مثبت تلقی میشود.

نکته: میزان آنتی بادی در استریپ قابل اندازه گیری کمی نیست و فقط بصورت کیفی از طریق نمونه واژینال جواب میدهد.

منفی: فقط یک خط قرمز در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر می شود. و در ناحیه خطی ظاهر نمیشود.

نامعتبر: خط کنترل (T) تشکیل نمیشود و حتی اگر یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) تشکیل شود تست نامعتبر است. بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و ظاهر شدن خط رنگی در ناحیه خط کنترل به عنوان کنترل داخلی روش در نظر گرفته شده است، که تایید کننده حجم کافی نمونه و روش درست اجرا میباشد. اگر زمینه رنگی در ناحیه مشاهده نتیجه ظاهر شود و با قابلیت خواندن نتیجه تست تداخل کند، ممکن است نتیجه نامعتبر باشد.

محدودیت ها:

۱. این تست یک تست کیفی اولیه است و فقط از طریق مواجهه سوآپ با مایع آمنیون و در واژن معتبر و قابلیت نتیجه گیری دارد و تست آن در دیگر مایعات بدن به هیچ وجه معتبر نمی باشد و ممکن است نتایج کاذب بدهد و هم چنین با این تست مقدار کمی و میزان افزایش آنتی بادی را نمی توان تعیین کرد.
 ۲. نمونه آمنیون خیلی رقیق با وزن مخصوص پائین ممکن است حاوی مقدار کافی آنتی بادی نباشد بنابراین بهتر حداقل ۵ دقیقه سوآپ داخل واژن باشد.
 ۳. بر اساس مطالعات بالینی در رپید تست ها این تست نیز ممکن است نیم تا یک درصد جواب مثبت یا منفی کاذب در هر لات نامبر تولیدی بدهد. لذا از تماس مستقیم با ادرار و ترشحات طبیعی ابتدای واژن جلوگیری شود و جهت حصول اطمینان سوآپ ۵ سانتیمتر داخل واژن وارد شود.
 ۴. نتیجه این تست برای، تشخیص پارگی کیسه جنین و فقط باید بوسیله پزشک بعد از ارزیابی همه یافته های بالینی و آزمایشگاهی تفسیر شود.
 ۵. این تست برای، تشخیص بوسیله پزشک و افراد ماهر طراحی شده است و لذا با توجه به موقعیت زنان باردار از مصرف خانگی خودداری فرمایید.
- نکته: هر میزان از شدت رنگ در ناحیه تست، به عنوان نتیجه مثبت در نظر گرفته می شود.



منابع :

1. Neil, P.R. and Wallace, E.M. (2010) Is Amnisure useful in the management of women with prelabour rupture of the membranes? Aust. N. Z. J.Obstet. Gynaecol. 50, 534–8.
2. Cousins, L.M., Smok, D.P., Lovett, S.M., Poeltler and D.M. (2005) AmniSure placental alpha microglobulin-1 rapid immunoassay versus standard diagnostic methods for detection of rupture of membranes. Am. J. Perinatol. 22, 317–20.
3. Lee, S.E., Park, J.S., Norwitz, E.R., Kim, K.W., Park, H.S. and Jun, J.K. (2007) Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes. Obstet. Gynecol. 109, 634–40.
4. Grizzell, B.E. et al. Wesley Medical Center (2008) Data found in AmniSure Test Package Insert (FDA Cleared).
5. AmniSure ROM (Rupture of [fetal] Membranes) Test Instructions for Use. QIAGEN, 2015.



شرکت تولید کننده : تحقیقات علوم مولکولی یاخته فناور اصفهان
آدرس کارخانه: اصفهان - خیابان آتشگاه - خیابان حجازی کوچه سعدی شماره ۷۱
تلفکس: ۰۹۱۶۲۳۷۲۵۲۱
خطوط ویژه: ۰۳۱۳۲۳۴۳۷۵۱
www.vivacellkit.ir
شماره کاتالوگ: Am-021