

USO PROPUESTO

AmnioTest™ es un sistema de cribado con torunda, cualitativo, basado en el pH, pensado como ayuda para detectar la rotura de la membrana amniótica en mujeres embarazadas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La rotura de la membrana amniótica puede producir la fuga de pequeños volúmenes de líquido amniótico hacia la parte superior de la vagina. La presencia de líquido amniótico tiende a elevar el pH de la parte superior de la vagina. Se ha demostrado que la detección de este aumento del pH usando una tinción de indicador de pH ayuda a determinar la presencia de líquido amniótico^{1,2,3}.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Se lleva una torunda impregnada con colorante amarillo de nitrazina en contacto con la parte superior de la vagina. La torunda absorbe el líquido asociado al tejido y el colorante desarrolla un color que se correlaciona con el pH del líquido absorbido en el intervalo de pH de 5,5 a 7,5.

El líquido amniótico tienen un pH neutro mientras que el pH de la parte superior de la vagina normalmente es ácido. Un pH de 6,5 o mayor en la parte superior de la vagina es compatible con fuga de líquido amniótico^{1,2,3}.

REACTIVOS

El AmnioTest™ de Pro-Lab consta de torundas desechables impregnadas con tinción amarilla de nitrazina. Las torundas vienen envasadas en mangas individuales. Las torundas se esterilizan mediante irradiación gamma y son estériles hasta su apertura.

PRECAUCIONES

1. El AmnioTest™ de Pro-Lab está previsto para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
2. No utilice el AmnioTest™ después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
3. Después del contacto con la vagina, las torundas deben considerarse potencialmente infecciosas y deben seguirse precauciones adecuadas para riesgos microbiológicos.
4. No reutilice las torundas.
5. Para obtener información válida deben seguirse los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.

CONSERVACIÓN

Las mangas deben conservarse a temperatura ambiente (15° a 30°C). El producto conservado en estas condiciones será estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO

1. Extraiga una torunda de su manga protectora. NO toque la punta de la torunda ni permita que entre en contacto con ningún líquido u otra sustancia que podría afectar al pH.
2. Separe los labios exponiendo el cérvix e inserte cuidadosamente la torunda en la vagina. No deje que la torunda entre en contacto con el tejido vaginal durante la introducción.
3. Permita que el primer y único contacto de la punta de la torunda de AmnioTest™ se produzca con el tejido vaginal superior (fórnix vaginal posterior y orificio cervical externo).
4. Deje que la punta permanezca en contacto con el tejido vaginal superior durante unos 15 segundos.
5. Retire cuidadosamente la torunda y examine inmediatamente el color de la

punta.

CONTROL DE CALIDAD

No es necesario un control de calidad habitual de las torundas cuando se realiza esta prueba. Los laboratorios que deseen realizar un control de calidad opcional interno pueden emplear tampones correspondientes a los valores de pH enumerados en la tarjeta de color del AmnioTest™.

1. Extraiga una torunda AmnioTest™ de su manga.
2. Humedezca la punta de la torunda con 3 a 4 gotas de la solución tampón.
3. Compare inmediatamente el color desarrollado en la punta de la torunda con el color que más se parezca de la tarjeta de colores de AmnioTest™.
4. Si el valor de pH escrito al lado del color seleccionado en la tarjeta corresponde al pH de la solución tampón, la torunda funciona como se esperaba. Si el pH indicado en la tarjeta de colores no se ajusta al pH del tampón, repita la prueba con una torunda nueva. Si los pH todavía no se ajustan, la torunda no está funcionando como se esperaba y el kit restante no debe usarse para estudiar muestras clínicas.
5. Las torundas individuales estudiadas de esta forma deben ser desechadas y no deben usarse para estudiar muestras clínicas.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El color de la punta de la torunda de AmnioTest™ después de su uso debe compararse con los colores de las muestras de la tarjeta de colores adjunta de AmnioTest™.

Grupo	Color	Aproximado. valor de pH	Indicación Compatible con:
A	Amarillo	no aplicable (n/a)	Torunda nueva
B	Amarillo / Dorado	5.0	Membrana amniótica intacta
	Amarillo / Verde aceituna	5.5	
	Verde aceituna	6.0	
C	Verde oscuro	6.5	Posible membrana rota
	Azul oscuro / Verde	7.0	
	Azul marino	7.5 o mayor	

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El AmnioTest™ de PRO-LAB está diseñado para que lo usen profesionales médicos cualificados y está diseñado como ayuda para el diagnóstico profesional.
2. El AmnioTest™ sólo puede indicar un cambio en el valor del pH y debe usarse sólo como se indica en el Procedimiento de la prueba descrito antes.
3. El tratamiento antibiótico o las infecciones de la vagina pueden conducir a un pH vaginal elevado que produzca una interpretación falsa de la determinación de la presencia de líquido amniótico. Cuando haya dudas, deben emplearse pruebas microbiológicas estándar para descartar la infección.
4. Pueden producirse resultados negativos con pruebas de esta naturaleza. Un resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de rotura de la membrana amniótica en mujeres embarazadas. Deben valorarse otros hallazgos clínicos al interpretar los resultados negativos de la prueba.
5. Las muestras de colores en la tarjeta de color son ejemplos y no deben interpretarse como una equivalencia absoluta con los resultados reales de las pruebas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada AmnioTest™ de PRO-LAB viene dentro de una manga individual esterilizada. Se envasan cincuenta unidades de este tipo en una caja que contiene una Tarjeta de Interpretación de Resultados por Colores (PL.902) y las Instrucciones de Uso del producto. Se envasan dos cajas de cincuenta en un solo envase de cartón, lo que constituye un envase estándar de 100 torundas AmnioTest™.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Comparación entre métodos – Dos Servicios de Partos en la parte Este de Estados Unidos compararon el rendimiento del dispositivo AmnioTest™ de Pro-Lab con el método aceptado de torunda y papel de nitrazina. Se estudiaron 50 pacientes con ambos métodos durante una evaluación rutinaria de la rotura de la membrana amniótica.

Tabla 1: Comparación de los métodos de AmnioTest™ y torunda-papel de nitrazina

	Torunda-papel de nitrazina positivo	Torunda-papel de nitrazina negativo
AmnioTest™ positivo	22	1
AmnioTest™ negativo	0	27







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

Nota* - Aquí se tomó el valor inverso para dar un valor de porcentaje adecuado

Conclusion – AmnioTest™ is a safe, effective, and convenient aid for detecting rupture of the amniotic membrane in pregnant women.

REFERENCIAS

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.

	= Fabricante
	= Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	= Contiene suficiente para (n) test
	= Dispositivo para diagnóstico médico In vitro
	= Limite de temperatura
	= Consultar las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso se tradujeron de manera profesional del inglés. En caso de ambigüedad o discrepancia evidente, por favor, diríjase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.

AmnioTest™ is a trademark of Pro-Lab Incorporated.