

Test Amnio Detect

Diagnosticinis vaisiaus vandenų testas „AmnioDetect“

Testas skirtas išoriniam naudojimui (*in vitro*) ir leidžia nustatyti galimą vaisiaus vandenų tekėjimą, esant neaiškios kilmės pagausėjusioms išskyroms nėštumo metu
Medicininė priemonė *in vitro* diagnostikai

Naudojimo aprašymas

Prieš naudodami priemonę, atidžiai perskaitykite informacinį lapelį

Diagnosticinis testų rinkinys skirtas nustatyti galimą vaisiaus vandenų nutekėjimą.

„AmnioDetect“ yra testas, skirtas išoriniam naudojimui, nustatyti galimą vaisiaus vandenų tekėjimą, esant neaiškios kilmės vaginalinėms išskyroms nėštumo metu. Testą paprasta naudoti namuose. Paprastai rizika, kad nuteka vaisiaus vandenys, būna didžiausia per **48 valandas po amniocentezės** arba kai jaučiama **neaiškios kilmės pagausėjusios vaginalinės išskyros, ypač moterims**, kurios anksčiau patyrė priešlaikinį membranos plyšimą.

„AmnioDetect“ įklotų spalva pasikeičia esant kontaktui su biologiniu skysčiu, kurio pH didesnis arba lygus 6,5. Vaisiaus vandenų pH yra aukštesnis negu 6,5.

Naudojimas

Prilipdykite „AmnioDetect“ diagnostinį įklotą prie kelnaičių vidinės pusės kaip įprastą kasdienį įklotą. Devėkite tol, kol pajusite ištekęsias vaginalines išskyras, kurios susigers į įklotą. Išimkite. Rezultatą vertinkite tik po 10 minučių. Įklotų paviršiaus gelsva spalva gali pasikeisti iš dalies arba visiškai į mėlyną/žalsvą spalvas (bet kokio intensyvumo, formos, ilgio arba ploto).

Pastaba: spalva pasikeičia per 10 minučių nuo vaginalinių išskyrų nutekėjimo ir sąlyčio su įklotu paviršiumi.

Teigiamas atsakymas – pasikeitusi spalva į mėlyną arba žalią, yra vertinama kaip teigiamas testo atsakymas, t.y. galimas vaisiaus vandenų nutekėjimas. Retais atvejais galima vaginalinė infekcija. Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ginekologą.

Neigiamas atsakymas – po 10 minučių įklotas lieka geltonos spalvos.

„AmnioDetect“ įklotai rekomenduojami naudoti siekiant išsiaiškinti, ar nėštumui nėra iškylusi rizika.

Jeigu nuteka vaisiaus vandenys, išauga infekcijos rizika motinai ir vaisiui,

o ankstyva diagnostika gali padėti:

- Numatyti komplikacijas arba priešlaikinį gimdymą.
- Identifikuoti galimą membranų arba odos įtrūkimą, ypatingai po amniocentezės.
- Patvirtinti odos plyšimą, kad galėtumėte atvykti gimdyti laiku ir gimdytumėte visiškai saugiai.

Duomenys apie testo efektyvumą:

Tyrimė dalyvavo 412 nėščiųjų, 2 skirtinguose klinikuose tyrimuose, naudodant „AmnioDetect“ rinkinį (103 ir 309 nėščios moterys).

„AmnioDetect“ („AL-SENSE“ testas tarptautinėje rinkoje) naudojant kaip testą, gautas jautrumo spektras nuo 95,7 proc. iki 100 proc. (1,2). Nutekančių vaisiaus vandenų klinikinę diagnostiką atlikus ligoninėje, gautas 97,6 proc. jautrumas (2).

1) Bornstein J., Geva A., Salt I., Fait V., Schoenfeld A. Shoham H.K., Sobel J. Neinvazinė priešlaikinio vaisiaus vandenų membranos plyšimo diagnostika, naudojant naują polimerą. Am. J. Perinatol. 2006 m. rugpjūčio mėn.; 23(6):351-4.

2) Bornstein J., Ohel G., Sorokin Y., Reape KZ, Shnaider O., Kessary-Shoham H., Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am. J. Perinatol. 2009 m. birželio mėn.; 26(1):45-50.

Dėl antibiotikų vartojimo arba makšties infekcijos (pavyzdžiui, bakterinės vaginozės arba trichomonozės) gali padidėti makšties pH, dėl to gali būti klaidingai rodomas teigiamas rezultatas – vaisiaus vandenų nutekėjimas. Makšties infekcija gali būti nustatyta standartinių diagnostikos procedūrų metu.

Pakuotės turinys

„AmnioDetect“ sudaro 3 steriliai supakuoti diagnostiniai higieniniai įklotai ir jų naudojimo instrukcija.

„AmnioDetect“ maišelius atplėškite tik prieš naudojant.

Naudojimo sąlygos

Kad gaunami rezultatai būtų patikimi, nenaudokite „AmnioDetect“, jeigu teigiamai atsakėte į toliau pateiktus klausimus:

- Praėjo mažiau negu 12 valandų po lytinių santykių?
- Praėjo mažiau negu 12 valandų po makšties plovimo?

Atsiradus kraujavimui, būtina kreiptis į savo gydytoją akušerį-ginekologą.

Nelaikykite rezultato teigiamu ir atlikite testą iš naujo, jeigu yra tikimybė, kad po dušo, vonios ir t.t. makštyje liko vandens, kadangi tai gali paveikti rezultatus.

Atsiradus jautrumui ar odos sudirgimui įklotą lietimosi su oda vietoje, nustokite juos naudoti ir kreipkitės į savo gydytoją. Naudoti tik vieną kartą.

Naudojimo instrukcija

- 1) Nusiplaukite ir nusauskite rankas.
- 2) Išpakuokite „AmnioDetect“ diagnostinį įklotą. Įklotą paviršius-indikatorius yra šviesiai geltonos spalvos.
- 3) Prilipdykite „AmnioDetect“ diagnostinį įklotą prie kelnaičių vidinės pusės kaip įprastą kasdienį įklotą (1 pav.). Devėkite tol, kol pajusite ištekėjusias vaginalines išskyras, kurios susigers į įklotą (**nelaikyti ilgiau kaip 12 valandų**).

Pastaba: naudokite įklotą sėdėdamos, stovėdamos ar vaikščiodamos. Nenaudokite įklotą miegodamos.

1 paveikslėlis



- 4) Išimkite.
- 5) Rezultatą vertinkite tik po 10 minučių.
- 6) Išmeskite įklotą taip pat, kaip kitas naudojamas higienos priemonės.

Rezultatų vertinimas

Įklotą paviršiaus gelsva spalva gali pasikeisti iš dalies arba visiškai į mėlyną/žalsva spalvas (bet kokio intensyvumo, formos, ilgio arba ploto).

Pastaba: spalva pasikeičia per 10 minučių nuo vaginalinių išskyrų nutekėjimo ir sąlyčio su įklotą paviršiumi (2 paveikslėlis).

Teigiamas atsakymas – pasikeitusi spalva į mėlyną arba žalią, yra vertinamas kaip teigiamas testo atsakymas, t.y. galimas vaisiaus vandenų nutekėjimas. Retais atvejais galima vaginalinė infekcija. Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ginekologą.

Neigiamas atsakymas – po 10 minučių įklotas lieka geltonos spalvos. Išėmusi įklotą po 10 minučių stebėkite, ar nepasikeitė jo spalva. Rezultatas turi būti interpretuojamas gerai apšviestoje vietoje.

2 paveikslėlis



Šlapimo nutekėjimas Galimas vaisiaus vandenų nutekėjimas

Jeigu spalva iš dalies ar visiškai pasikeitė į mėlyną ar žalią (pilno intensyvumo) per visą ilgį, plotą ar per visą įklotą, greičiausiai nutekėjo vaisiaus vandenų. Spalvos pasikeitimas gali atrodyti neaiškus ir gali būti intensyvesnis geltonos juostelės kraštuose. Tokiu atveju būtina pasikonsultuoti su savo gydytoju ginekologu.

Svarbu: žymos juostelės spalva taip pat gali pasikeisti į mėlyną ar žalią, dėl galimos makšties infekcijos. Jeigu indikatoriaus juostelė tampa mėlyna arba žalia, visuomet informuokite savo gydytoją.

Jeigu įklotą spalva nepasikeičia (ji lieka geltona arba šviesiai geltona po 10 minučių), makšties drėgnumą tikriausiai jaučiate ne dėl vaisiaus vandenų tekėjimo. Jeigu ir toliau jaučiate makšties drėgnumą, įsidėkite naują įklotą ir iš naujo atlikite testą.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje. Laikykite „AmnioDetect“ įklotus atplėšti tik prieš naudojant. Nenaudokite testų pasibaigus galiojimo terminui, kuris nurodytas ant dėžutės ir maišelių. Kilus abejonėms, pasikonsultuokite su gydytoju ar vaistininku.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Išskirtines platintojo teises turi:

„GYNEAS“ laboratorijos
ZA Charles de Gaulle – 14 rue Ferdinand de Lesseps
95190, GOUSSAINVILLE, Prancūzija
Tel. 01 34 04 88 88, faksas 01 34 04 88 44
www.gyneas.com, www.amniodetect.com, info@gyneas.com

Įgaliojimai atstovai ES šalyse:

Obelis s.a.
Boulevard General Wahis 53, 10300 Briuselis, Belgija
www.obelis.net

Gamintojas:

CS Common Sense Ltd., Haechel st.7, P.O.B. 3567,
Caesarea 3088900, Izraelis
www.cs-commonsense.com

Atstovas Lietuvoje UAB ViaMedPharma

info@viamedpharma.lt
Adresas: Pilaitės pr.16, Vilnius LT-04352
Tel. +370 5 2133439
F-2-AL-GY

Išleidimo data: 2016 m. sausio 12 d.

CE 0483



IVD

for self-testing



Test
**Amnio
Detect**