

## AMNICATOR® TEST PRO DETEKCI PRASKLÉ PLODOVÉ VODY MWAM1, MWAM2, MWAM5

### URČENÉ POUŽITÍ

Amnicator® je rychlá a jednoduchá metoda určená k detekci prasklé plodové vody u těhotných žen. Pouze pro profesionální použití.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Ruptura plodové blány může vést k úniku plodové vody do pochvy. Přítomnost plodové vody má tendenci zvyšovat pH horní části pochvy. Bylo prokázáno, že detekce tohoto zvýšení pH pomocí pH indikátorového barviva pomáhá při určování přítomnosti plodové vody jako nepřímého ukazatele prasklé plodové vody.

### PRINCIP POSTUPU

Amnicator® je jednotlivě balený sterilní tampon napuštěný citlivým pH indikátorem, nitrazinovou žlutí. Tampon absorbuje tekutinu spojenou s tkání a barvivo vytvoří barvu, která koreluje s pH absorbované tekutiny.

Princip testu Amnicator® spočívá v tom, že normální vaginální pH v termínu porodu se pohybuje mezi 4,5 a 6,0 a plodová voda má obvykle hodnotu 7,0 až 7,5. Pomocí jednoduché změny barvy pH nitrazinové žlutí, která má ostrý koncový bod (při pH 6,4 až 6,8) přesně v požadovaném rozmezí pH, lze přesně určit přítomnost plodové vody.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Tampony Amnicator® v samostatně zabalených sáčkích by měly být uchovávány při pokojové teplotě (15° až 30°C) v krabici. Nevystavujte tampony jasnému světlu. Výrobek uchovávaný za těchto podmínek bude stabilní až do data použitelnosti uvedeného na štítku. Neotvírejte sáčky, dokud nejsou připraveny k použití.

### PŘEDPISY

1. Amnicator® je určen pouze pro použití in vitro.
2. Sáček neotvírejte, dokud není připraven k použití.
3. Nepoužívejte přípravek Amnicator® po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku přípravku.
4. Po použití jsou tampony Amnicator® považovány za potenciálně infekční a je třeba dodržovat bezpečnostní opatření odpovídající biologickým rizikům.
5. Pouze na jedno použití. Tampony nepoužívejte opakovaně.
6. Tampon je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném sáčku.
7. Pro získání platných informací je nutné dodržovat postupy, podmínky skladování, bezpečnostní opatření a omezení uvedená v těchto pokynech.

## DODANÁ ČINIDLA A MATERIÁLY

Sterilní tampon Amnicator® v individuálně zabaleném slupovacím sáčku.

## ZKUŠEBNÍ POSTUP

1. Očistěte vulvu a vaginální introitus.
2. Opatrně zaveďte dvouhodnotové spekulum (např. Cuscovo spekulum) do pochvy a odhalte děložní hrdlo.
3. Vložte tampon Amnicator® do pochvy a po dobu 10 až 15 sekund odebírejte vzorek tekutiny přítomné v zevním cervikálním os nebo v zadním fornixu pochvy.
4. Ihned vytáhněte tampon Amnicator® a zkontrolujte barvu hrotu tamponu.
5. Porovnejte barvu tamponu Amnicator® s barevnou tabulkou.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Porovnejte barvu hrotu tamponu Amnicator® s touto barevnou tabulkou\*.

*\*Vezměte prosím na vědomí, že tyto barvy jsou přibližné a mohou se mírně lišit v důsledku inkoustů a tiskových procesů nebo barev na obrazovce při prohlížení on-line.*

### Neporušené membrány

pH 5,0 Žlutá



pH 5,5 Žlutá/Olive



pH 6,0 Olivově zelená



### Protržené membrány

pH 6,5 černá/tmavě zelená



pH 7,0 modročerná



pH 7,5 modrá



## KONTROLA KVALITY

Laboratoře, které chtějí provádět volitelnou interní kontrolu kvality, mohou použít pufrы odpovídající hodnotám pH uvedeným v barevné tabulce Amnicator®.

## OMEZENÍ

1. Test Amnicator® je určen k použití kvalifikovaným lékařem a je určen jako pomůcka pro odbornou diagnostiku.
2. Test Amnicator® může indikovat pouze změnu hodnoty pH a měl by být použit pouze tak, jak je uvedeno ve výše popsaném zkušebním postupu.
3. Antibiotická terapie, přítomnost krémů, gelů, spermatu, krve nebo vaginální infekce mohou změnit normální vaginální pH, což může vést k falešně pozitivnímu výsledku.
4. Při podezření na vaginální infekci je třeba k vyloučení infekce provést mikrobiologické vyšetření.



## ODKAZY

1. Abe T. Detekce ruptury plodových obalů pomocí nitrazinového indikátoru. Am J. Obst. & Gynec. 1940. 39:400-404.
2. Drife J. Předčasná ruptura vaku blan. Brit. Med. J. 1982; 285:583.
3. Mills A., Ganloch D. Použití testu nitrazinovou žlutí ve stěru při diagnostice prasklých plodových obalů. Brit. J. Obst. & Gynec. 1977; 84:138-140.
4. Pauersterin C. Předčasná ruptura membrán. In; Clinical Obstetrics, Anonymous, ed. John Wiley & Sons a Churchill Livingston. 1987; 367-381.
5. Pritchard J, Macdonald P. Williams Obstetrics, anonym, vyd. New York: Appleton-Century-Crofts, 1960; 407-408.
6. Filet JP, More N, Librati C, Ruffie A, Delouis P, Cluzeau MH, Hocke C a Lang JJ. Évaluation de trois méthodes diagnostiques dans la rupture prémature des membranes. Rev. Fr. Gynecol. Obstet. 1994; 89:123-128.
7. Dickinson, F., Soltani H. & Allsop J., 2005, Review of the Use of Nitrazine Yellow Swabs in Pre-Labour. 27. Tříletý kongres Mezinárodní konfederace porodních asistentek, Brisbane, Austrálie.



EC REP

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd, Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT  
Tel: +44 (0)1225 810 361 | Web: mwe.co.uk | Email: info@mwe.co.uk | Fax: +44 (0)1225 810 153

AMNICATOR

Rev.10 Datum 09/03/2020