

1 | USO PREVISTO

O AMNIOQUICK® CARD é um teste imunocromatográfico simples e rápido que permite a detecção *in vitro* do IGFBP-1 (proteína transportadora dos fatores de crescimento semelhante à insulina-1). O AMNIOQUICK® CARD foi projetado para detectar a ruptura das membranas fetais em mulheres grávidas com suspeita de ruptura, a partir de uma amostra coletada com um swab. Cada teste fornece um resultado qualitativo. O Teste AMNIOQUICK® CARD pode ser usado para auxiliar nas fases iniciais ou assistir os tratamentos terapêuticos por médicos. Este dispositivo foi desenvolvido para diagnósticos profissionais e *in vitro*.

2 | INTRODUÇÃO

A Ruptura Prematura da Membrana (RPM) é relativamente frequente e acontece em 5 a 10% dos casos de gravidez. Pode levar a parto prematuro ou infecção fetal. O vazamento do líquido amniótico não é sempre detectado em exames clínicos convencionais e, por isso, às vezes recomendam-se testes biológicos de confirmação. Esses testes se baseiam na detecção de alcalinização do fluido vaginal (procedimento fácil, sensível e barato, mas pouco específico) ou da presença de uma molécula fisiologicamente presente em altas concentrações de fluido amniótico (oxidase diamina, alfafetoproteína, fibronectina, IGFBP-1).

3 | PRINCÍPIOS DO TESTE

Um par de anticorpos monoclonais anti-IGFBP-1 é usado para detectar o IGFBP-1. Um fica imobilizado na membrana de nitrocelulose na altura da linha de teste T: correspondendo ao anticorpo de captura. O outro fica ligado a ouro coloidal para uma revelação subsequente. Durante a migração da amostra, se há IGFBP-1 na amostra, ela formará anticorpos antígenos complexos com os anticorpos ligados. Esses complexos são então capturados pelos anticorpos de captura na linha de teste T, formando uma linha roxa, gerada pelas nanopartículas de ouro. A presença de uma linha interna de controle roxa na parte superior da membrana indica que o resultado é válido e que se seguiu o procedimento correto.

4 | MATERIAIS FORNECIDOS

A embalagem final contém 10 sachês plásticos contendo cada:

- 1 Cartucho embalado em embalagens individuais com uma bolsa dessecante.
- 1 Swab vaginal de Nylon Estéril CE 0123.
- 1 Frasco conta-gotas com a solução tampão de extração.
- 1 Cartão do paciente.
- 1 instrução de uso

5 | MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Cronômetro com alarme

6 | ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O AMNIOQUICK® CARD vem em um sachê de alumínio com um dessecante. O dispositivo deve ser guardado em local seco entre 2 e 30°C. Nessas condições, o teste permanece estável até a data de validade. Os cartuchos devem ser protegidos da umidade. Após aberto o sachê, o teste deve ser realizado em até no máximo 1 hora.

7 | PRECAUÇÕES

- Exclusivo para uso em diagnóstico *in vitro*
- Para obter melhores resultados, siga estritamente o procedimento do teste e as instruções de armazenamento.
- Não abra o sachê antes que esteja em temperatura ambiente, para evitar formar condensação. Umidade e altas temperaturas podem afetar os resultados.
- Não use o produto após a data de validade.
- Não coma, fume nem beba enquanto manuseia as amostras e o dispositivo.
- Use jaleco, luvas e óculos de proteção ao manusear material possivelmente infeccioso e realizar a análise.
- Todas as amostras, de todos os pacientes, devem ser tratadas como potencialmente infecciosas. Durante o teste, todos os materiais usados devem ser tratados como se fossem potencialmente infecciosos. Por fim, elimine todos os componentes e a amostra seguindo o protocolo adequado para lixo potencialmente infeccioso.

- Evite derramar ou espirrar a amostra. Limpe bem as manchas com um desinfetante apropriado.
- Os cartuchos e os frascos no kit são de uso único. Não reutilize os testes, os swabs nem os frascos de diluente.
- Não troque nem misture reagentes de kits ou lotes diferentes.
- Não use o cartucho se o sachê de alumínio estiver aberto ou danificado.

8 | COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Use o swab estéril de Nylon para coletar secreções da parede vaginal. Abra a embalagem do swab e deixe-o dentro da vagina (5 cm de profundidade) por 1 minuto.

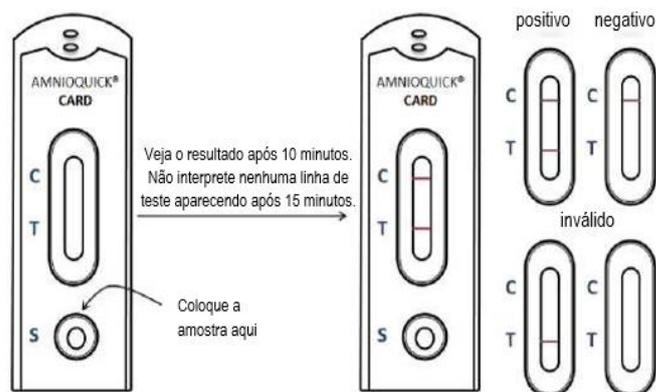
Como alternativa, pode-se usar um espécuro para coletar a secreção com o swab deixando-o por 15 segundos em contato com a parede vaginal na altura do fórnix posterior.

9 | PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixe o kit completo e as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
 2. Abra o frasco com a dose única do diluente e deixe-o em pé sobre uma superfície plana.
 3. Mergulhe o swab no frasco do diluente e misture-o por 10 segundos. Pressione as paredes do tubo para extrair o máximo de líquido possível do swab, então descarte-o ou quebre sua ponta dentro do frasco.
 4. Tampe o frasco e agite-o bem. Com um pedaço de pano, gire a ponta do frasco de coleta até quebrá-la. Segure o frasco na vertical e aplique 3 gotas da solução no orifício redondo do dispositivo de teste, pressionando de leve as paredes do frasco. Evite bolhas de ar nas paredes da amostra e não derrame líquido sobre a janela de resultados.
 5. Inicie o cronômetro. Conforme o teste é feito, é possível ver um líquido avermelhado se movendo pela membrana.
 6. O resultado pode ser lido depois de 10 minutos. Positivos mais fortes podem aparecer antes.
- Não interprete nenhuma linha de teste que apareça 15 minutos após a amostra ter sido colocada no cartucho.**
7. Por fim, elimine todos os componentes e a amostra seguindo o protocolo adequado para lixo potencialmente infeccioso.

10 | RESULTADOS

O resultado do teste pode ser lido visualmente ou com o **BIOSYNEX Reader**



Leitura visual

POSITIVO:



Presença de 2 linhas roxas distintas: A linha de controle aparece na altura do C e outra linha roxa de teste (**mesmo que mais clara**) aparece na altura do T.

NEGATIVO:



Aparece apenas uma linha roxa, na altura da linha de controle (C).

Não aparece nenhuma linha na altura do T.

INVÁLIDO:



Não aparece nenhuma linha roxa na altura do C (independentemente de aparecer em T). Os resultados do teste sem linha de controle devem ser descartados.

Reveja o procedimento e repita com um novo dispositivo. Se o problema persistir, contate seu distribuidor local.

Se o líquido não alcançar a região da linha de controle, repita o procedimento com uma gota a mais de amostra diluída e 3 de diluente no orifício de amostra do novo dispositivo.

Leitura com um leitor

- O teste AMNIOQUICK® CARD é compatível com o Leitor BIOSYNEX Reader, junto com o cartão SD "AMNIOQUICK CARD". Para ler os resultados com o leitor, leia as Instruções de Uso do leitor.
- Escaneie o código de barras impresso no cartão do paciente para identificar o lote do teste e verificar sua compatibilidade com o cartão SD.

11 | CONTROLE DE QUALIDADE

- Os controles internos de procedimento estão inclusos no teste. Aparece uma linha na altura de C para garantir que foi utilizada uma quantidade suficiente de amostra e que o operador seguiu o procedimento correto.
- As Boas Práticas Laboratoriais recomendam utilizar materiais de controle para garantir o desempenho do dispositivo. Estão disponíveis separadamente amostras de controle específicas deste produto.

12 | LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Como em todos os testes de diagnóstico, o resultado deve ser consistente com evidências clínicas.
- No caso de quantidades significativas de sangue na amostra de secreção vaginal, interprete o resultado com cuidado.
- Podem aparecer falsos negativos se o teste for realizado mais de 12 horas após se interromper o vazamento de líquido amniótico.
- O swab deve ser imerso no frasco do diluente imediatamente após a coleta da amostra. O frasco pode ser guardado por no máximo 6 horas a temperatura ambiente ou a 4°C antes de se fazer o teste, pois as proteases na secreção vaginal podem alterar o IGFBP-1 depois de 6 horas.

13 | DESEMPENHO

Limite de detecção:

O limite de detecção do AMNIOQUICK® CARD determinado com IGFBP-1 de controle nativo preparado na solução tampão diluente de teste foi de **5 ng/ml**.

Estudos clínicos:

Os desempenhos do teste foram avaliados com base em 4 estudos clínicos.

A sensibilidade e a especificidade foram de 90% e 97%, respectivamente.

14 | LITERATURA

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
2. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
3. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
4. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
5. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
6. Bell SC, Keyte JW; N-terminal amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202- 1204
7. Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
8. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664

9. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150

10. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervicovaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390

11. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161

12. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240

13. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163

SIMBOLOS :

	Atenção, veja as instruções de uso		Testes por kit		Número de referência
	Exclusivo para diagnóstico in vitro		Guarde entre 2 e 30°C		Não reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada		Número de lote		Validade
	Fabricante		Solução tampão		

IFU_1090005_BR_V02202101R03
Data da última revisão: 01/2021

Fabricante legal:

BIOSYNEX

Biosynex S.A.
22 Boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch Graffenstaden - França

Importado por:

MANDALA

Mandala Brasil Imp. Dist. de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá/PR
CEP: 87020-035
Fone (SAC) : 44 3023 1710
Site: www.mandala-intl.com
Resp. Técnica: Fernanda Ono CRF/PR 24884

