Тест для диагностики преждевременных родов QIAGEN Sciences AmniSure ROM Test

ФСЗ 2011/10154

выявление плацентарный α-микроглобулина-1, без ограничений по срокам беременности, готовность через 5 мин.

QIAGEN Sciences, США



Характеристики

Выявление	плацентарный α-микроглобулина-1
Анализируемый материал	влагалищный секрет
Без ограничений по срокам беременности	Да
Минимально определяемая концентрация	от 5 нг/мл до 100 мг/мл (0.05-0.22 нг в 1 мл выделений)
Готовность результата	5 мин.
Количество в упаковке	10 шт. / 25 шт.

Дополнительные характеристики

AmniSure ROM Test - иммунохроматографический тест-набор для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек, основанный на выявлении белка плацентарного альфа-микроглобулина-1 (ПАМГ-1; PAMG-1). AmniSure (Амнишур) - новый метод диагностики, который решает давнюю проблему в акушерской практике: диагноз преждевременного разрыва плодных оболочек. Сигналом преждевременного разрыва плодных оболочек (РПО) является выделение женской амниотической жидкости, не сопровождаемое родами через 24-48 часов. Диагностическая точность теста не зависит от срока беременности и от объема вытекающей амниотической жидкости.

AmniSure® ROM Test - это:
Экономически эффективный тест по сравнению с традиционными методами, особенно в неопределенных и сомнительных случаях.
Единственный метод диагностики ПРПО, в 99% случаев коррелирующий с результатами внутриамниотической инъекции индигокармина, признанной Американской коллегией акушеров и гинекологов (ACOG) золотым стандартом тестирования на ПРПО
Более точная мишень для детекции ПРПО чем другие тесты, включая IGFBP-1, что было продемонстрировано в многочисленных исследованиях.

AmniSure - одношаговый иммуноферментный анализ. Для обнаружения ПАМГ-1 используется система из трех моноклональных антител. AmniSure работает в широком диапазоне концентрации ПАМГ-1 во влагалищном отделяемом (от 5 нг/мл до 100 мг/мл). Высокая точность теста сохраняется даже при незначительном

подтекании амниотической жидкости.
Клиническая эффективность теста AmniSure подтверждается рядом исследований, в которых он сравнивался с клиническим диагнозом, представляющим из себя сочетание нитразинового теста, теста кристаллизации и осмотра в зеркалах. Диагноз ставился при совпадении результатов двух из трех тестирований. В исследованиях приняли участие 432 пациентки со сроком беременности от 11 до 41 недели.
В тест-системе используются высокочувствительные моноклональные антитела, позволяющие обнаружить даже минимальное количество белка, присутствующего во влагалищном отделяемом при разрыве плодных оболочек. Чтобы свести к минимуму частоту ложных результатов, для установки порога чувствительности AmniSure на оптимально низком уровне были выбраны два моноклональных антитела. Этот уровень позволяет обнаруживать чрезвычайно малые количества околоплодных вод во влагалищном отделяемом. Фоновые концентрация ПАМГ-1 около 50-220 пикограмм (т.е. 0.05-0.22 нг) в 1 мл выделений. Чувствительность теста AmniSure составляет 5 нг/мл, т.е. по крайней мере в 20 раз выше, чем фоновая концентрация. Именно этим определяется высокая точность AmniSure.

Характеристики теста:
- неинвазивный экспресс-тест;
- не имеет ограничений по срокам беременности;
- определяемый маркер - плацентарный альфа-микроглобулин-1 (ПАМГ-1);
- чувствительность 98.9%;
- специфичность 100%;
- положительная диагностическая значимость 100%;
- отрицательная прогностическая значимость 99.1%.