

二、育宜康

Q1: 什么是胎膜早破?

A: 发生在临产前的胎膜破裂, 如果发生在妊娠 37 周之前称为足月前胎膜早破, 发生在妊娠满 37 周后称足月胎膜早破。胎膜早破的妊娠结局与破膜时孕周有关, 孕周越小, 围生儿预后越差。

Q2: 请问育宜康在怀孕多长时间后可以使用的?

A: 只要有羊水的存在就可以使用; 临床试验时选择的孕周为 15-41 周。

Q3: 孕如有阴道炎能否使用?

A: 可以, 可以用于对阴道炎症所导致的阴道液增多和胎膜早破进行鉴别诊断。

Q4: 育宜康对胎膜早破诊断的准确度?

A: 灵敏度 99.53%, 特异度 95.99%, 准确度 97.42%; 阳性预测值 94.39%, 阴性预测值 99.67% 。

Q5: 产品在使用过程中, 会有少量假阴性的情况出现, 请问出现的原因及解决方法?

A:

原因	解决方法
个体差异(极少一部分孕妇羊水里面的 sICAM-1 浓度就是明显较低)。	若育宜康检测为阴性, 而孕妇又反复强调自己打喷嚏时或者体位变换时感觉阴道有液体流出, 这种情况要请医生结合病史进行持续的观察。

<p>羊水漏出量较少、高位破膜、微小破膜(常见为有羊膜穿刺术史的孕妇)。</p>	<p>按照说明书规范取样,尽可能将阴道后穹窿处的液体用棉签擦拭干净;完全洗脱,棉签放入样本稀释液管后要充分的旋转洗脱。</p>
<p>样本中 sICAM-1 浓度过高(胶体金的 hook 效应。常见于产品试用阶段,医生为了验证产品性能,直接取羊水做检测)。</p>	<p>一定要在阴道后穹窿位置取样,因为在这个位置漏出的羊水会与宫颈阴道分泌物混合,被宫颈阴道分泌物稀释,避免 hook 效应的发生。</p>

Q6: 产品在使用过程中,会有少量假阳性的情况出现,请问出现的原因及解决方法?

A:

原因	解决方法
产品性能(为了更多的检测到胎膜早破的病例,将产品的检测阈值调整的稍微低了一点,这样的话就会出现一部分的假阳性)。	若育宜康检测为阳性,而孕妇无宫缩、阴道出血的症状,可建议医生让孕妇留观一天或者回家密切关注。
个体差异(部分孕妇宫颈阴道分泌物里面的 sICAM-1 浓度偏高)。	曾有医院出现过这样的情况:孕妇主述有阴道流液,育宜康检测为阳性,但是孕妇没有宫缩等症状,因此医生建议孕妇回家观察,

	<p>该孕妇在第二天出现明显的破膜症状返回医院，因此有时出现所谓的育宜康检测假阳性的病例经过追踪之后发现并不是假阳性，而是亚临床胎膜早破。</p>
<p>血液干扰（常见为有早产症状的孕妇）。</p>	<p>如果取样前发现孕妇阴道内有明显的血液，建议医生用医院的无菌棉签先将阴道内的血液尽量擦拭干净，之后请孕妇变换体位或者请医生推一下胎儿的先露部再取样，这个时候一般来说可以避免假阳性的出现。</p>

<p>观察结果的时间过长（超过 15 分钟观察结果。样本滴加之后，超过 15 分钟才观察结果有很大可能是阳性）。</p>	<p>严格按照操作说明书，样本滴加后 3—6 分钟观察结果。</p>
<p>试剂失效（C 线和 T 线都出线，但是线条的颜色为灰色或者黑色）</p>	<p>正常的 C/T 线应该为红色或者紫红色，因此如果当颜色发生变化时，结果不可信，需更换试剂盒，重新取样。</p>

Q7: 与其它同类产品相比的优势?

A: 准确是最大的优势。目前国内常见的胎膜早破试剂盒是以胰岛素样生长因子结合蛋白-1 为检测指标，这个指标对胎膜早破诊断的准确度低于

育宜康。四川大学华西第二医院的临床医生已对爱母捷（以胰岛素样生长因子结合蛋白-1 为检测指标的胎膜早破检测试剂盒，法国产品）与育宜康的临床诊断效果进行了比较，结果显示：爱母捷的漏诊率高达 20%，而育宜康为 6%，说明育宜康优于爱母捷，可以检测到更多的胎膜早破病例。

Q8: pH 试纸那么便宜，为什么还要用育宜康？

A: pH 试纸是基于液体的 pH 值变化，因此如果遇到羊水漏出量比较少的病例（非典型胎膜早破），pH 试纸是不会变色的，所以这种情况如果用 pH 试纸的话就容易出现假阴性。而育宜康的优势正是在于检测这种非典型的病例。另外，虽然 PH 试纸敏感度较高，但特异度太差，因为有很多原因可导致酸碱度变化；再者，pH 试纸本身不是无菌的，如果遇到免疫功能低下的病人，有可能引起感染导致原本可以避免的并发症，引起不

必要的医疗纠纷。而育宜康试剂盒中与孕妇接触的是一次性的无菌棉签，不会带来这方面的问题。

Q9: 你们的产品是否应该在检验科使用?

A: 育宜康的采样需要临床医生完成，而且胎膜早破的孕妇只能卧床等待医生最快速的确诊后给予最及时的治疗，因此如果产品在检验科使用的话无法满足临床的需求，有可能会造成孕妇发生严重并发症，产生医疗纠纷。

Q10: 胎膜早破靠经验就能分辨出来，不需要使用你们的试剂。使用你们产品的意义在什么地方呢?

A: 我们的产品主要是针对非典型的胎膜早破的，即使临床经验丰富的专家单靠经验也难以确诊。因此，医生们需要育宜康这样的工具，协助诊断非典型的胎膜早破。育宜康为医生的诊断提供更多的客观证据，有助

于保护孕妇、胎儿及医务人员。成都曾出现过这样的医疗纠纷，一位孕妇疑似胎膜早破，但是用常规的检测方法并没有检测出来，医生也并未推荐其使用育宜康，后来这个孕妇因为胎膜早破未及时诊断出来，发生了严重的并发症。病人家属上网查了资料后发现成都和那个医院有育宜康，因此病人家属质问医院，为什么有这种产品你们不和我们沟通，这件事就是你们的责任。所以为了保护孕妇、胎儿及医务人员，为疑似病例诊断提供更多的客观依据，我们建议医生使用育宜康，辅助非典型胎膜早破的早期诊断与及时治疗。

Q11: 你们产品有在哪些医院使用，使用效果有你说的那么好吗？

A: 使用育宜康的医院包括华西附二院、四川省人民医院、重医附院等多家三甲医院，在全国的使用过程中，获得全国众多专家的认可，并且很多医院的医生已经将他们使用后的结果通过论文的形式发表在国内外妇

产科的专业期刊上面了。

Q12: 育宜康主要在什么情况下进行使用?

A: 所有涉及胎膜早破诊断及鉴别诊断的病例都可以使用:

- ①为胎膜早破疑似病例提供客观依据;
- ②非典型性胎膜早破与阴道炎症导致的阴道液增多的鉴别诊断;
- ③非典型性胎膜早破与尿失禁导致的外阴部液体增多的鉴别诊断;
- ④非典型性胎膜早破与阴道液生理性增多的鉴别诊断。

Q13: 育宜康检测的原理是什么?

A: sICAM-1 (可溶性细胞间粘附分子-1) 在羊水中浓度极高, 胎膜破裂时羊水外漏至阴道内, 导致阴道液中 sICAM-1 浓度显著增加; 育宜康利用胶体金免疫层析原理, 检测人 sICAM-1, 单克隆抗体捕获在毛细管作用下层析通过的待测样本中的 sICAM-1, 形成金标单抗结合体并从吸附区流

送至检测区，与预先固化在检测卡测试区的多克隆抗体结合后固定在不溶的载体中，在检测线（T线）形成一条肉眼可见的红色检测线条，说明样本中含有高浓度 sICAM-1，提示羊水外漏。质控线（C线）用来显示检测试剂盒功能是否正常，当羊抗鼠 IgG 多克隆抗体捕获到金标单克隆抗体时，质控线显示红色。

Q14: 胎膜早破对母亲和胎儿可能会有什么样的后果？

A: 对于胎儿来说会引起诸多并发症，如早产、呼吸窘迫综合征、坏死性小肠炎、新生儿死亡、肺炎、败血症、颅内感染、脐带受压、胎儿缺血缺氧、脑瘫、智力低下、胎肺发育不良、胎儿受压综合征、畸形儿等；对于母体来说会引发感染、羊水栓塞、产后出血、腹膜炎、脓毒血症及败血症、胎盘早剥、出血性休克、急性肾衰竭等。

Q15: 育宜康操作太麻烦了，我们人又少，病号又多。

A: 育宜康操作时间最多只需 2 分钟, 这个时间对于胎膜早破的疑似病例诊断是非常有意义的, 相对于放弃检测或其他方式检测用时更短、结果更准确、医患风险最小。

Q16: 有哪些文献对产品或这种检测方法予以报道和认可?

A: 参考文献:

①德国医学期刊《蛋白组学子刊临床应用》: 将临界值调为 2ng/ml 时, sICAM-1 对胎膜早破诊断灵敏度为 96.4%, 特异度为 92.7%, 是一个非常优异的胎膜早破诊断生物标志物;

②美国医学期刊《妇产科学新见》: 荷兰 Ham 教授整理了 1960—2012 年全世界关于胎膜早破的文献资料, 最后认为 sICAM-1 是最准确的胎膜早破诊断指标;

③《妊娠期妇女 sICAM-1 检测试剂盒(胶体金法)用于诊断胎膜早破的

试验研究总结报告》;

④《育宜康准确度高于爱母捷的随机对照临床试验研究》: J. perinat. Med . 2013, 41 (2): 181-5;

⑤《妇产科学》全国高等学校教材(供8年制及7年制临床医学等专用). 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 120-121。

Q17: 漏液, CT线只有一半, 不跑线, 批间差大的情况怎么处理?

A: 不跑线的原因可能是因为加样量过大, 超出说明书规定的范围, 会因表面张力作用导致检测样本无法沿层析方向运动, 导致失败; 此类卡式类试纸条均可能产生的问题。同时给医生道歉, 解释属于个别现象, 承诺免费换货, 留下出问题产品用于退换货依据, 向厂家反馈详细情况(批号、详细问题等)。

Q18: 胎膜早破的高危因素有哪些?

A: 1. 阴道炎症; 2. 胎位异常; 3. 头盆不称; 4. 双胎或多胎; 5. 羊水过多;
6. 先天性或机械性宫颈内口松弛; 7. 维 C、铜元素等营养素缺乏; 8. 吸烟史;
9. 高龄; 10. 早产史。

封底设计