

一、安宜康

Q1: 请问安宜康适用孕周?

A: 从妊娠第二十周开始可以使用。

Q2: 请问安宜康适用范围?

A: 1. 具有子痫前期高危因素孕妇的日常监测; 2. 子痫前期肾脏损伤的快速筛查和诊断; 3. 子痫前期患者妊娠结局的预测; 4. 子痫前期患者疗效的监测; 5. 其它孕期并发症导致的肾脏损伤的快速检测。

Q3: 子痫前期和妊高症是一样的吗?

A: 妊高症是过去的说法, 目前已经没有这个说法了。现在称为妊娠期高血压疾病, 这是一组疾病, 包括妊娠期高血压 (仅有高血压, 无其他系统的损伤, 产后方可确诊)、子痫前期、子痫 (子痫前期孕妇发生抽搐, 且不能用其他原因解释)、慢性高血压并发子痫前期 (20 周前有高血压, 但是没有其他系统的损伤。20 周后开始出现其他系统的损伤)、妊娠合

并慢性高血压（妊娠前或妊娠 20 周前检查发现血压升高，但妊娠期无明显加重，或妊娠 20 周后首次诊断高血压并持续到产后 12 周以后）。

Q4: 子痫前期的分类。

A: 子痫前期根据其严重程度可分为轻度、中度和重度。如果子痫前期发生在妊娠 34 周前则称为早发型子痫前期。

Q5: 子痫前期高危人群适合使用安宜康进行日常监测，请问高危因素有哪些呢？

A: 1. 孕期新发生的高血压或血压较基础血压升高 30/15mmHg; 2. 初产妇; 3. 年龄过小孕妇; 4. 年龄过大孕妇; 5. 多胎妊娠; 6. 慢性高血压; 7. 妊娠期高血压疾病史及家族史; 8. 慢性肾炎; 9. 抗磷脂抗体综合征; 10. 遗传性易栓症; 11. 糖尿病; 12. 肥胖; 13. 血管紧张素基因 T235 阳性; 14. 高 BMI 指数; 15. 男性伴侣的前任妻子有子痫前期病史; 16. 营养不良

及低社会经济状况等。

Q6: 安宜康是否可以用于子痫前期肾脏受累的筛查?

A: 可以, 孕妇尿液补体因子 D 的浓度与现有的金标准-24 小时尿蛋白定量方法具有较好的一致性。

Q7: 安宜康是否可以用于子痫前期肾脏受累的预测?

A: 从补体因子 D 产生和尿蛋白增高的原理来说, 应该会有一些预测的临床价值, 目前我们正在与国内多家医院进行补体因子 D 用于子痫前期预测的课题, 这些课题的持续时间会比较长, 所以在课题没有结束之前我们不能明确其预测功能。

Q8: 安宜康能否取代 24 小时尿蛋白检测或者随机尿蛋白/肌酐的方法?

A: 安宜康现有的数据显示其诊断性能非常的优秀, 经过临床研究证明, 安宜康检测结果和 24 小时尿蛋白及随机尿蛋白/肌酐检测结果呈线性相

关，但它是一个新上市的产品，在临床使用的时间较短，得到的临床反馈也较少，因此在现阶段我们建议医生推荐孕妇在家进行自我监测，一旦出现阳性结果则及时到医院就诊，请医生按指南推荐的方案完善相关的检查。

Q9: T线的深浅能不能说明病情的严重程度?

A: 不能，安宜康是定性检测产品，不能判断严重程度。

Q10: 是否有同类的快速产品?

A: 没有同类快速检测产品。

Q11: 产品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
<p>有一部分轻度子痫患者由于肾脏损伤情况较轻，所以可能会出现假阴性的情况。</p>	<p>轻度子痫前期对围生儿及母体影响不大，如果孕妇肾脏损伤持续加重，产品将会呈现阳性。</p>
<p>已经进行过有效的药物治疗（血压和肾脏损伤得到控制）。</p>	<p>建议治疗前使用产品。</p>
<p>输液治疗的同时做产品检测（输液治疗伴随大量的液体输入，会引起尿液的稀释造成假阴性）。</p>	<p>不要在输液治疗内 3 小时检测产品。</p>

尿液中补体因子 D 浓度过高（胶体金 hook 效应）。	再次稀释尿液样本。
------------------------------	-----------

Q12: 产品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（为了更好的检测到严重的子痫前期的病例，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）。	隔天重新检测一次。

<p>用晨尿检测。</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 请勿用晨尿检测;2. 采样当天正常饮水。
<p>某些孕妇由于高蛋白饮食等因素可能会出现一过性尿蛋白升高，那么就有可能出现安宜康阳性。</p>	<p>判断是否子痫前期，需要结合血压检测。如果血压升高，同时安宜康阳性，就极可能是子痫前期。如果只是血压单独升高或安宜康单独阳性，就暂不能确定是子痫前期，需继续观察。</p>
<p>样本滴加 15 分钟后才观察结果。</p>	<p>严格按照说明书时间观察结果。</p>

<p>其他并发症引起的肾脏损伤。</p>	<p>提示可能有肾脏损伤的情况，请密切关注血压。</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>

Q13: 为什么补体因子 D 能够成为检测子痫前期的指标?

A: 因为前期的基础研究发现补体因子 D 在子痫前期孕妇尿液中的浓度远

远高于非子痫前期的孕妇，将血压及补体因子 D 联合分析，对子痫前期诊断的灵敏度为 90.3%，特异度为 100%。

Q14: 子痫前期和肾脏损伤有什么关系？

A: 据教科书的内容显示：肾脏的病理生理变化可能在血压升高等症状出现之前 3-4 个月就已经开始了，当发展为子痫前期，其高血压症状会引起肾小球毛细血管腔受压甚至闭塞，系膜细胞及基质肿胀等肾脏损伤的情况，这些损伤的情况又会进一步加重子痫前期的症状。

Q15: 用安宜康监测子痫前期，和传统方法比它的优势在什么地方？

A: 快速（15 分钟内可获得结果）；准确（与传统方法-24 小时尿蛋白及随机尿蛋白/肌酐的一致性较好）；操作简单（无需专业仪器及特殊培训）；可自检（适合孕妇在家自检，随时监测疾病的发生发展，以便能及时就医，改善妊娠结局）。

Q16: 为什么说安宜康能够在一定程度上预测妊娠结局?

A: 前期基础研究发现,尿液中补体因子D浓度高的孕妇其妊娠天数缩短、新生儿的体重和身高均降低。患者分娩后,随着子痫前期症状的消失,尿液中的补体因子D浓度会降至正常水平,若分娩后42天尿液中补体因子D浓度未降至正常水平,则提示肾脏受到严重损伤,请到肾脏内科就诊。

Q17: 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: 上市销售到目前为止效果很理想,符合预期。使用过该产品的医院有:四川大学华西第二医院、首都医科大学北京妇产医院、首都医科大学北京友谊医院、复旦大学附属妇产科医院、中山大学孙逸仙纪念医院、福建省妇幼保健医院、重庆大学附属第一医院、四川省人民医院、第三军医大学附属大坪医院。

Q18: 我们医院有同类产品了，不需要了。

A: 首先了解是何种同类产品，据了解，目前应该没有用尿液来快速检测子痫前期的产品。若医生提出有其他同类产品，则应该记录下产品的大概信息，下来后与研发人员及时沟通，之后再与医生沟通。

Q19: 你们的产品应该在检验科使用。

A: 我们的产品是快速检测产品，如果在检验科用就无法快速给医生提供结果，而且也没法让孕妇自检了，这样就起不到孕妇日常关注病情的作用。

Q20: 产品太贵了，我们这里病号比较穷，用蛋白指标就可以了。

A: 我们产品同蛋白质指标的检测方法有根本区别，方便、快速、准确；从病人经济的角度，我们应该优先选择有经济基础且又对产品有需求的客户；子痫前期如果发现和及时处理不及时，对母体和围生儿的影响是巨大

的，其产生的经济费用远远高于产品本身的费用。

Q21: 如果检测出现阳性，还需要到医院确诊，这样用你们产品不就没有什么意义吗？

A: 很多快速诊断方法，都最终需要进一步确诊，如唐氏筛查，血糖检测；安宜康现有的数据显示其诊断性能非常的优秀，我们对它的诊断效果非常有信心，但是它是一个新上市的产品，在临床使用的时间较短，得到的临床反馈也较少，所以为了从保护医生的角度出发，我们建议产品阳性的患者到医院按照相关的指南进一步检查确诊，当然这同时也是检验安宜康性能的最好方法。我们相信待安宜康在临床使用一段时间之后必然会得到临床专家们的认可。

Q22: 产品在使用过程中发现有一些假阳性病例。

A: 首先，从临床试验的数据来看，安宜康的假阳性率仅为 2.36%；再者，

安宜康是一个用于筛查的产品，假阳性率稍高可以提醒患者密切关注病情的发生发展，反而更有价值。

Q23: 孕妇在家里自己测，费用太高了。

A: 子痫前期如果发现和处理不及时，对母体和围生儿的影响是巨大的，其产生的经济费用远远高于产品本身的费用。

Q24: 安宜康在家里自测，有这个必要吗？

A: 很有必要，特别是对于有高危因素的孕妇来说更有必要。子痫前期的发生发展是无法预测的，有可能在非产检的时间段就发生了，如果等到产检的时候才发现或者等有严重症状的时候才就医的话可能就已经失去最佳的治疗时机了。

Q25: 子痫前期的诊断标准是什么？

A: 妊娠 20 周后出现收缩压 ≥ 140 mmHg 和（或）舒张压 ≥ 90 mmHg，且伴

有下列任一项：尿蛋白 ≥ 0.3 g/24 h，或尿蛋白/肌酐比值 ≥ 0.3 ，或随机尿蛋白 $\geq (+)$ （无法进行尿蛋白定量时的检查方法）；无蛋白尿但伴有以下任何一种器官或系统受累：心、肺、肝、肾等重要器官，或血液系统、消化系统、神经系统的异常改变，胎盘、胎儿受到累及等。

Q26：安宜康应该多久检测一次？

A：因为子痫前期的发病时间不可预测，且部分病例病情发展非常迅速，严重威胁母婴生命，因此建议密切检测血压且每周检测一次安宜康，及时发现病情变化，降低并发症的严重程度。高危孕妇应该从妊娠第二周开始每日检测血压，如果某日发现血压较平时的平均血压升高 30 mmHg（收缩压）和（或）15mmHg（舒张压），或者收缩压 ≥ 140 mmHg 和（或）舒张压 ≥ 90 mmHg，即应自测安宜康一周一次。若安宜康阳性，子痫前期的可能性极大，应尽快去医院就医治疗；若安宜康阴性，则子痫前期的

可能性不大，可以继续每日观察血压，继续使用安宜康做好日常监测。

Q27: 有哪些文献对产品或这种检测方法予以报道和认可?

A:

1. 安宜康登国际心血管领域顶级期刊《hypertension》: DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.113.02688;

2. Assessment of the Diagnostic value of a urinary **adipsin rapid strip test** for pre-eclampsia: A prospective multicenter study. J Obstet Gynaecol Res. 2017 Jan;43(1):30-33;

3. Clinical assessment of the specificity of an **adipsin rapid test** for the Diagnosis of preeclampsia. Hypertens Pregnancy. 2016 Aug;35(3):420-5.

Q28: 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）。