



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

actim™ PROM

## Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях

### Інструкція

#### Структура тестової смужки



#### Використання

Тест Actim PROM представляє собою якісний імунохроматографічний тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях під час вагітності з візуальною інтерпретацією результату. Actim PROM виявляє інсуліноподібний фактор росту (ПЗІФР-1), який є основним білком амніотичної рідини і є маркером амніотичної рідини в пробі вагінальних виділень. Тест призначений для використання медичними працівниками з метою постановки діагнозу передчасного розриву плодових оболонок у вагітних жінок.

#### Комплектність

- Тест-смужка
- Стерильний поліефірний тампон для взяття зразку
- Пробірка з буфером (0,5 мл) для екстракції
- Інструкція

#### Принцип тесту

Концентрація протеїну-1, що зв'язує ПЗІФР-1, в навколоплідних водах в 100-1000 разів вище, ніж в сироватці вагітної жінки. У нормі цей білок не міститься у виділеннях з піхви. При передчасному розриві плідних оболонок навколоплідні води з великою концентрацією ПЗІФР-1 потрапляють до піхви. Для проведення тестування Actim PROM за допомогою стерильного вагінального дзеркала поліефірним тампоном отримують зразок виділень з піхви, який потім екстрагують буферним розчином. Якщо в пробі міститься ПЗІФР-1, то його можна виявити за допомогою тесту Actim PROM.

Тест працює за принципом імунохроматографії з візуальною інтерпретацією результату. В тесті використовують два різних типи моноклональних антитіл до ПЗІФР-1 людини. Перший тип антитіл зв'язаний з блакитними латексними частинками в ділянці внесення зразку, другий тип нанесений безпосередньо на тестовій ділянці мембрани тест-смужки, де при позитивному результаті тестування з'являється тестова лінія. При зануренні жовтої зони тестової смужки в зразок рідина починає підніматися вздовж мембрани. Якщо зразок містить ПЗІФР-1 вище порогового рівня, останній зв'язується з антитілами, міченими латексними частинками, які під дією капілярної сили просуються по мембрані і захоплюються іміобілізованими антитілами на тестовій ділянці мембрани. В

результаті чого з'являється блакитна тестова лінія (позитивний результат). Друга блакитна лінія (контрольна) свідчить про те, що тестування було виконано правильно.

#### Характеристика тесту

Пороговий рівень визначення ПЗІФР-1 в екстрагованому зразку становить 25 мкг/л (калібрується по ПЗІФР-1 (PP12) серія №307/323 Інституту Берінга). Дана концентрація розцінюється як слабопозитивний результат. Якщо зразок містить більше 50 мкг/л ПЗІФР-1, то результат вважають явно позитивним. Позитивний результат вказує на наявність навколоплідних вод у вагінальних виділеннях.

#### Зберігання і стабільність

Упаковку з тестом зберігати при температурі +2...+25°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Тести можна зберігати протягом 2 місяців при температурі +2...+30°C, при цьому термін придатності не повинен бути перевищений. Всі компоненти тесту зберігати у запечатаній упаковці. Якщо Ви дістали смужку із захисної упаковки, то використайте її негайно.

#### Обмеження тесту

Тест призначений для діагностики in vitro і повинен проводитися тільки кваліфікованим медичним персоналом. Якщо пошкодження плодових оболонок відбулося більш, ніж за 12 годин до взяття зразку і підтікання навколоплідних вод немає, то можливий негативний результат через розпад ПЗІФР-1 під дією протеаз, що зазвичай присутні у виділеннях з піхви. Присутність в зразку сечі або сперми не впливає на результати тестування. Велика кількість крові у зразку може привести до хибнопозитивного результату. У таких випадках рекомендується після зупинки кровотечі відібрати пробу, яка не забруднена кров'ю, та провести тестування повторно.

#### Забір зразку

В якості зразка використовують вагінальний секрет, який екстрагують буферним розчином, що додається. Вагінальні виділення забирають за допомогою стерильного поліефірного тампону (входить в набір). Пробу слід забирати до проведення бімануального піхвового та / або трансвагінального ультразвукового дослідження. Будьте уважні і нічого не торкайтеся тампоном до забору проби. Розведіть статеві губи і обережно введіть кінець тампона в піхву у напрямку до заднього склепіння піхви, поки не відчуете опір. В якості альтернативи проба може бути взята під час огляду за допомогою стерильних дзеркал із заднього склепіння піхви. Тампон повинен залишатися в піхві близько 10-15 секунд, щоб він вібрав достатню кількість вагінальних виділень. Відкрийте пробірку для екстракції проби і тримайте її вертикально. Потім помістіть тампон в розчин і екстрагуйте пробу, енергійно обертаючи його протягом приблизно 10 секунд в розчині для екстракції. Притисніть тампон до стінки пробірки, щоб видалити з нього залишки рідини. Викиньте тампон. Екстракт зразку слід досліджувати негайно, у будь-якому випадку, не пізніше 4 годин після взяття зразку. Якщо протягом цього часу тестування не проводилось, то зразок слід заморозити. Заморожену пробу можна досліджувати пізніше після розморожування, як описано нижче. При проведенні тестування зразок повинен мати кімнатну температуру.

#### Проведення дослідження та інтерпретація результату

1. Доведіть упаковку зі смужками до кімнатної температури. Дістаньте необхідну кількість смужок. Не торкайтеся жовтої зони смужки (розташована на нижньому її кінці). При необхідності смужку можна підписати для ідентифікації пацієнта на частині, що має бірюзовий колір. Виняту з упаковки смужку слід негайно використати.
2. Для тестування зразок повинен бути доведений до кімнатної температури. Потім жовту зону смужки (нижній кінець) занурюють в зразок і чекають, доки в тестовій зоні з'явиться просуювання рідини. Після цього смужку дістають і кладуть на горизонтальну рівню і чисту поверхню.
3. Результати оцінюють протягом 5 хвилин. Поява двох блакитних ліній у результативній зоні свідчить про позитивний результат. Якщо протягом 5 хвилин з'являється тільки одна лінія, то результат вважається негативним. Лінії, які

з'явилися пізніше, ніж через 5 хвилин, не повинні прийматися до уваги.

4. Отже, поява ДВОХ блакитних ліній означає ПОЗИТИВНИЙ результат. Поява ОДНІЄЇ блакитної лінії (контрольної) на смужці означає НЕГАТИВНИЙ результат. ВІДСУТНІСТЬ контрольної лінії означає, що результат НЕДІЙСНИЙ.

#### Застереження

- Для тестування необхідно приблизно 150 мкл екстрагованого зразку.
- Тестову смужку слід занурювати в пробірку зі зразком з обережністю. Краплі рідини на стінках пробірки не повинні зволожувати краї тестової смужки.
- Не можна використовувати вологу тестову смужку.
- Якщо перед використанням результативна ділянка тест-смужки має блакитний колір, то таку смужку використовувати не можна.
- Після занурення смужки в зразок її не слід торкатися, оскільки має місце просуювання рідини вздовж мембрани до результативної зони. Не залишати тест в сечі на тривалий час. На достовірність результатів тестування впливає надлишок чи недостатня кількість адсорбованої рідини.
- В результативній ділянці смужки позитивна лінія знаходиться в нижній половині, контрольна – у верхній. Поява контрольної лінії свідчить про те, що тест працює вірно. У випадку, якщо контрольна лінія не з'явилася, результат слід вважати недійсним і повторити тестування, використовуючи нову тест-смужку.
- Якщо інтерпретація тесту нечітка (наприклад, пунктирні або переривчасті лінії), то тестування проводять повторно, використовуючи нову смужку.
- Результат можна оцінювати як негативний тільки через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5–10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію ПЗІФР-1, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.
- Позитивний результат тестування свідчить про наявність амніотичної рідини в зразку, але не надає інформації щодо місця розриву оболонок.
- Результати слід інтерпретувати з урахуванням інших клінічних даних.
- Поводьтеся із зразками і матеріалами як з потенційно біонебезпечними і утилізуйте відходи відповідно до встановлених санітарних норм.

#### Бібліографія

1. Rutanen E-M, 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. Clinica Chimica Acta (1993) 214: 73-81.
2. Rutanen E-M, Kärkkäinen T, Lehtovirta J, Uotila J, Hinkula M, Hartikainen A-L. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta (1996) 253: 91-101.
3. Darj E, Lyrenäs S. Insulin-like growth factor binding protein-1, a quick way to detect amniotic fluid. Acta Obstet Gynecol Scand (1998) 77: 295-297.
4. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Rapid detection of insulin-like growth factor binding protein-1 and foetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture. Ann Clin Biochem (1999) 36:388-390.

#### Виробник:

Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13, FIN-02700 Kauniainen, Фінляндія.

#### Офіційний постачальник:

ТОВ "ФАРМАСКО". ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ.

04655, м.Київ, вул. В.Хвойки, 21, тел.: +38 044 537-08-04,

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.

#### Екстрагування



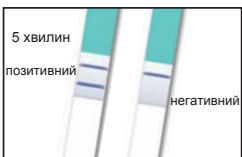
#### Занурення



#### Облік результату



#### Інтерпретація результату



#### 5 хвилин

позитивний

негативний



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



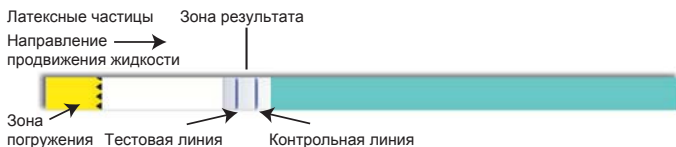
ЛАБОРАТОРИЯ В КИШЕНИ

actim™ PROM

Тест для определения околоплодных вод в вагинальных выделениях

### Инструкция

#### Строение тестовой полоски



#### Назначение

Тест Actim PROM представляет собой качественный иммунохроматографический тест для обнаружения околоплодных вод в вагинальных выделениях...

#### Комплектность

- Тестовая полоска
• Стерильный полиэфирный тампон для забора пробы
• Пробирка с буферным раствором (0,5 мл) для экстракции
• Инструкция

#### Принцип теста

Концентрация протеина-1, связывающего ПСИФР-1, в околоплодных водах в 100-1000 раз выше, чем в сыворотке беременной женщины...

результат), если проба содержит больше ПСИФР-1, чем определенное пороговое значение. Вторая голубая линия (контрольная) свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

#### Характеристика теста

Пороговая концентрация фосфорилированного ПСИФР-1, определяемая в экстрагированной пробе, составляет 25 мкг/л (калибровано по ПСИФР-1 (PP12) серия №307/323 Института Беринга)...

#### Хранение и стабильность

Упаковку с тестом хранить при температуре +2...+25°C. Тесты можно хранить в течение 2 месяцев при температуре +2...+30°C...

#### Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностики in vitro и должен проводиться квалифицированным медицинским персоналом. Если повреждение плодных оболочек произошло более, чем за 12 часов до забора пробы...

#### Забор пробы

В качестве пробы используют вагинальный секрет, который экстрагируют прилагаяемым буферным раствором. Вагинальные выделения забирают при помощи стерильного полиэфирного тампона (входит в набор)...

#### Проведение исследования и интерпретация результатов

- 1. Пакет с полоской доведите до комнатной температуры. Только после этого вскройте пакет с полоской...
2. При проведении теста проба должна иметь комнатную температуру. Затем желтую зону полоски (нижний конец) погружают в пробу и ждут, пока в тестовой

зоне не станет видно появление жидкости. После этого полоску вынимают и кладут на горизонтальную ровную поверхность. 3. Результаты оценивают через 5 минут. Появление двух голубых линий в окне результата свидетельствует о положительном результате...

#### Предостережение

- Для теста необходимо примерно 150 мкл экстрагированной пробы.
• Тестовую полоску следует погружать в пробирку с пробой осторожно. Капли жидкости на стенках пробирки не должны увлажнять края тестовой полоски.
• Нельзя использовать влажную тестовую полоску.
• Если перед использованием тестовой полоски окно результата имеет голубое окрасивание, то такую полоску использовать нельзя.
• Тестовую полоску следует оставлять в жидкости только до тех пор, пока окно результата не пропитается жидкостью.
• Если интерпретация теста неясна (например, пунктирные или прерывистые линии), то необходимо провести тестирование с новой полоской.
• Тест можно оценивать как отрицательный только через 5 минут.
• Появление линии ниже контрольной цветом от светлого-голубого до темно-голубого, следует интерпретировать как положительный результат.

#### Литература

- 1. Rutanen E-M, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions...
2. Rutanen E-M, Kärkkäinen T, Lehtovirta J, Uotila J, Hinkula M, Hartikainen A-L. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes.
3. Darr E, Lyrenäs S. Insulin-like growth factor binding protein-1, a quick way to detect amniotic fluid.
4. Gubourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Rapid detection of insulin-like growth factor binding protein-1 and fetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture.

#### Производитель:

Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13, FIN-02700 Kauniainen, Финляндия.

Официальный поставщик: ООО "ФАРМАСКО". ЛАБОРАТОРИЯ В КАРМАНЕ. 04655, г.Киев, ул. В.Хвойки, 21, тел.: +38 044 537-08-04, www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.

Только для оценки характеристик.

Регистрационное свидетельство МЗ Украины №8850/2009 от 11.08.09.

#### Экстрагирование



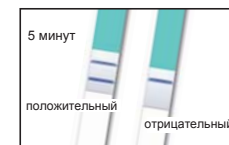
#### Погружение



#### Оценка результата



#### Интерпретация результата



5 минут

положительный отрицательный



ЛАБОРАТОРИЯ В КИШЕНИ