



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

actim™ PARTUS

## Тест для визначення готовності шийки матки до пологів

### Інструкція

#### Структура тестової смужки



#### Використання

Тест Actim Partus представляє собою якісний імунохроматографічний тест для виявлення в цервікальному секреті під час вагітності фосфорильованого протеїну-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (фПЗІФР-1), з візуальною інтерпретацією результату. Тест призначений для використання медичними працівниками з метою прогнозування ризику передчасних пологів або готовності до своєчасних пологів, якщо плодова оболонка не ушкоджена. Негативний результат тесту чітко вказує на те, що пацієнтка не народить протягом 7-14 днів.

#### Комплектність

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

#### Принцип тесту

Фосфорильований ПЗІФР-1 (фПЗІФР-1) продукується децидуальними клітинами. Навколоплідні води, а також сироватка плоду та плазма крові вагітної жінки, навпаки, містять велику кількість нефосфорильованого ПЗІФР-1. При наближенні терміну пологів плодова оболонка відшаровується від децидуальної оболонки, в результаті чого звільнюється невелика кількість фосфорильованого ПЗІФР-1.

Для проведення тестування Actim Partus за допомогою стерильного вагінального дзеркала поліефірним тампоном проводять забір зразку цервікального секрету, який потім екстрагують буферним розчином. Наявність фосфорильованого ПЗІФР-1 в розчині можна виявити за допомогою тесту Actim Partus.

Тест працює за принципом імунохроматографії з візуальною інтерпретацією результату. В тесті використовують два різні типи моноклональних антитіл до фПЗІФР-1 людини. Перший тип антитіл пов'язаний з блакитними латексними частинками, другий тип закріплений безпосередньо на мембрані, де при позитивному результаті тесту

з'являється видима тестова лінія. При зануренні тестової смужки в екстракт проби рідина починає підніматися вздовж мембрани. Якщо проба містить фосфорильований ПЗІФР-1, останній зв'язується з антитілами, міченими латексними частинками, які під дією капілярної сили просуюються по мембрані і захоплюються іммобілізованими антитілами на тестовій ділянці мембрани. Таким

чином, у вікні результату з'являється блакитна лінія (позитивний результат), якщо проба містить більше фПЗІФР-1, ніж певне порогове значення. Друга блакитна лінія (контрольна) свідчить про те, що тест був виконаний правильно.

#### Характеристика тесту

Пороговий рівень визначення фосфорильованого ПЗІФР-1 в екстрагованому зразку становить 10 мкг/л (калібується по очищеному афінною хроматографією фосфорильованому ПЗІФР-1 з децидуального екстракту (=13,6)). Дана концентрація розцінюється як слабопозитивний результат. Якщо зразок містить більше 30 мкг/л фПЗІФР-1, то результат вважають явно позитивним. Позитивний результат означає, що плодова оболонка починає відшаровуватися від децидуальної оболонки і тому в цервікальному секреті з'явився фосфорильований ПЗІФР-1.

#### Зберігання і стабільність

Упаковку з тестом рекомендується 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. Перед проведенням тесту Actim Partus слід переконатися, що плідні оболонки не пошкоджені (негативний тест Actim PROM), оскільки при пошкодженні або розриві плідних оболонок тест Actim Partus може бути позитивним. Присутність у 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 знову. Результат тесту вказує на ризик передчасних пологів у момент забору проби і зміні в стані пацієнтки можуть згодом вплинути на результат вагітності.

#### Забір зразку

В якості зразка використовують цервікальний секрет, який екстрагують буферним розчином, що додається. Цервікальний секрет забирають за допомогою стерильного вагінального дзеркала з шийки матки із застосуванням стерильного поліефірного тампона (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 відчуєте опір. В якості альтернативи проба може бути взята під час огляду за допомогою стерильних дзеркал із заднього склепіння піхви. Тампон повинен залишатися в шийці матки близько 10-15 секунд, щоб він ввібрав достатню кількість 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 проводилося, то зразок слід заморозити. Заморожений зразок можна досліджувати пізніше після розморожування, як описано нижче. При проведенні тестування потрібно довести зразок до кімнатної температури.

#### 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 фіолетовий колір. Вийняту 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 просування рідини. Після цього смужку виймають 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 ОДНІЄІ 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 у пробірку із зразком з обережністю. Краплі рідини на стінках пробірки не повинні зволожувати край тестової смужки.
- Не можна використовувати вологу тестову смужку.
- Якщо перед використанням результативна ділянка тест-смушки має блакитний колір, то таку смужку використовувати не можна.
- Після занурення смужки в зразок її не слід торкатися, оскільки має місце просування рідини вздовж мембрани до результативної зони. Не залишати тест у зразку на тривалий час. На достовірність результатів тестування впливає надлишок чи недостатня кількість адсорбованого цервікального секрету.
- 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 вважають недійсним і тестування слід повторити, використовуючи нову тест-смушку.
- Якщо інтерпретація тесту неясна (наприклад, пунктирні або переривчасті лінії), то тестування проводять повторно, використовуючи нову смужку.
- Результат можна оцінювати як негативний лише через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5–10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію фПЗІФР-1, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.
- Результати слід інтерпретувати з урахуванням інших клінічних даних.
- Поводьтеся із зразками і матеріалами як з потенційно біонебезпечними і утилізуйте використані відходи відповідно до встановлених санітарних норм.

#### Бібліографія

1. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163-168
2. Kekki M, Kurki T, Kärkkäinen T, Hiilesmaa V, Paavonen J, Rutanen E-M. Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretions as a predictor of preterm delivery. Acta Obstet Gynecol Scand (2001) 80:546-551
3. Kekki M, Kurki T, Paavonen J, Rutanen E-M. Insulin-like growth factor binding protein-1 in cervix as a marker of infectious complications in pregnant women with bacterial vaginosis. Lancet (1999) 353:1494.
4. Nuutila M et al. Phosphorylated isoforms of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervix as a predictor of cervical ripeness. Obstet Gynecol (1999) 94:243-249.
5. Lembet A et al. New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions. Acta Obstet Gynecol Scand.

#### 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.

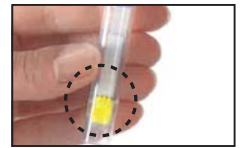
Тільки для оцінки характеристик.

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №8850/2009 від 11.08.09.

#### Екстрагування



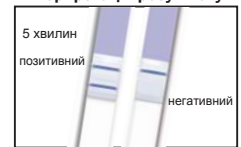
#### Занурення



#### Облік результату



#### Інтерпретація результату



#### 5 хвилин

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

позитивний

негативний

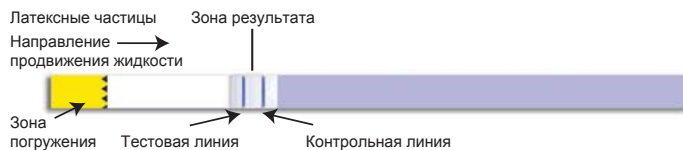


ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

## Тест для определения готовности шейки матки к родам

### Инструкция

#### Строение тестовой полоски



#### Назначение

Тест Actim Partus представляет собой качественный иммунохроматографический тест для обнаружения в цервикальном секрете во время беременности фосфорилированного протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (фПСИФР-1), с визуальной интерпретацией результата. Тест предназначен для использования медицинскими работниками с целью прогнозирования риска преждевременных родов или готовности к своевременным родам, если плодные оболочки не повреждены. Отрицательный результат теста четко указывает на то, что пациентка не родит в течение 7-14 дней.

#### Комплектность

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

#### Принцип теста

Фосфорилированный ПСИФР-1 (фПСИФР-1) производится децидуальными клетками. Плодные воды, сыворотка плода и беременной женщины, напротив, содержат большие количества нефосфорилированного ПСИФР-1. При приближении срока родов плодная оболочка начинает отделяться от децидуальной оболочки. В результате высвобождается небольшое количество фосфорилированного ПСИФР-1.

Для проведения тестирования Actim Partus во время исследования с помощью стерильного вагинального зеркала полиэфирным тампоном отбирают пробу цервикального секрета, которую затем экстрагируют буферным раствором. Наличие фосфорилированного ПСИФР-1 в растворе можно обнаружить при помощи тестовой полоски.

Тест работает по принципу иммунохроматографии с визуальной интерпретацией результата. При этом используют два различных типа моноклональных антител к фПСИФР-1 человека. Первый тип антител связан с голубыми латексными частицами, второй тип закреплен непосредственно на несущей мембране, где при положительном результате теста появляется тестовая линия. При погружении тестовой полоски в экстракт пробы жидкость начинает подниматься вдоль мембраны. Если проба содержит фосфорилированный ПСИФР-1, то он связывается с антителами, мечеными латексными частицами, которые под действием капиллярной силы продвигаются по мембране и фиксируются иммобилизованными антителами на тестовой зоне мембраны. Таким образом, в окне результата появляется

голубая линия (положительный результат), если проба содержит больше фПСИФР-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 10 мкг/л (калибровано по очищенному аффинной хроматографией фосфорилированному ПСИФР-1 из децидуального экстракта (=13,6)). Эта концентрация расценивается как слабоположительный результат. Если проба содержит более 30 мкг/л фПСИФР-1, то результат считают явно положительным. Положительный результат означает, что плодная оболочка начинает отделяться от децидуальной оболочки и поэтому в цервикальном секрете появился фосфорилированный ПСИФР-1.

#### Хранение и стабильность

Упаковку с тестом рекомендуется хранить при температуре +2...+25°C. Тесты можно хранить в течение 2 месяцев при температуре +2...+30°C, при этом срок годности не должен быть превышен. Все компоненты теста следует хранить в запечатанной упаковке и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Если Вы извлекли полоску из защитной упаковки, то используйте ее немедленно.

#### Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностики in vitro и должен проводиться квалифицированным медицинским персоналом.

*Перед проведением теста Actim Partus следует убедиться, что плодные оболочки не повреждены (отрицательный тест Actim PROM), так как при повреждении или разрыве плодных оболочек тест Actim Partus может быть положительным.*

Присутствие в образце мочи или семенной жидкости не влияет на результаты теста. Большое количество крови в пробе может привести к ложноположительному результату. В таких случаях рекомендуется после остановки кровотечения отобрать пробу, которая не загрязнена кровью, и провести тестирование повторно.

Результат теста указывает на риск преждевременных родов в момент забора пробы и изменения в состоянии пациентки могут впоследствии повлиять на исход беременности.

#### Забор пробы

В качестве пробы используют цервикальный секрет, который экстрагируют прилагаемым буферным раствором. Цервикальный секрет забирают при помощи стерильного влагалищного зеркала из шейки матки с применением стерильного полиэфирного тампона (входит в набор).

Пробу следует забирать до проведения бимануального влагалищного и/или трансвагинального ультразвукового исследования. Будьте внимательны и ничего не касайтесь тампоном до забора пробы. Раздвиньте половые губы и осторожно введите конец тампона во влагалище по направлению к заднему своду влагалища, пока не почувствуете сопротивление. В качестве альтернативы проба может быть взята во время осмотра при помощи стерильных зеркал из заднего свода влагалища. Тампон должен оставаться в шейке матки около 10-15 секунд, чтобы он впитал достаточное количество выделений.

Откройте пробирку для экстракции пробы и держите ее вертикально. Затем поместите извлеченный тампон в раствор и экстрагируйте пробу, энергично вращая его в течение примерно 10 секунд в растворе для экстракции. Прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы удалить из него остатки жидкости. Выбросите тампон.

Экстракт пробы следует исследовать немедленно, в любом случае, не позднее 4 часов после забора пробы. Если в течение этого времени тест не проводят, то пробу следует заморозить. Замороженную пробу можно исследовать позднее после размораживания, как описано ниже. При проведении теста проба должна иметь комнатную температуру.

#### Проведение исследования и интерпретация результатов

1. Пакет с полоской доведите до комнатной температуры. Только после этого вскройте пакет с полоской, не касаясь при этом желтой зоны на конце полоски. При необходимости идентификации можно написать ФИО пациентки на части, имеющей фиолетовый цвет. Извлеченную из пакета полоску следует использовать немедленно.

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 извлекают и кладут на горизонтальную ровную поверхность.

3. Результаты оценивают через 5 минут. Появление двух голубых линий в окне результата свидетельствует о положительном результате. Если через 5 минут появляется только одна линия, то результат отрицательный. Линии, которые появились позже, чем через 5 минут, не должны приниматься во внимание.

4. Следовательно, появление ДВУХ голубых линий (тестовой и контрольной) означает ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат.

Появление ОДНОЙ голубой линии (контрольной) на полоске означает ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат. ОТСУТВИЕ контрольной линии означает, что результат НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН.

#### 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 окрашивание, то такую полоску использовать нельзя.

- Тестовую полоску следует оставлять в жидкости только до тех пор, пока окно результата не пропитается жидкостью. На достоверность результата влияет недостаток/избыток адсорбирующей жидкости.

- Тестовая линия находится ниже средней линии окна результата, а контрольная линия - выше. Контрольная линия является индикатором полноценной работы тест-системы. Если она не появилась, то тест считают недействительным и проводят с новой полоской.

- 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. Линии, появившиеся спустя 5-10 минут, свидетельствуют о низкой концентрации фПСИФР-1, находящегося ниже порогового значения.

- Результаты следует интерпретировать с учетом других клинических сведений о пациентке.

- Обращайтесь со всеми образцами и материалами как с потенциально биопасными и утилизируйте отходы в соответствии с санитарными нормами.

#### Литература

1. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163-168
2. Kekki M, Kurki T, Kärkkäinen T, Hillesmaa V, Paavonen J, Rutanen E-M. Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretions as a predictor of preterm delivery. Acta Obstet Gynecol Scand (2001) 80:546-551
3. Kekki M, Kurki T, Paavonen J, Rutanen E-M. Insulin-like growth factor binding protein-1 in cervix as a marker of infectious complications in pregnant women with bacterial vaginosis. Lancet (1999) 353:1494.
4. Nuutila M et al. Phosphorylated isoforms of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervix as a predictor of cervical ripeness. Obstet Gynecol (1999) 94:243-249.
5. Lembet A et al. New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions. Acta Obstet Gynecol Scand.

#### 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



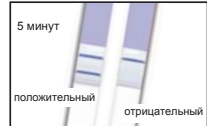
#### Погружение



#### Оценка результата



#### Интерпретация результата



5 минут

положительный

отрицательный