

NADAL® PROM Amniono skysčio Testas (testinė juostelė)

REF 431006N-01/431006N-03/431006N-10/
431006N-20



Naudojimo instrukcija

Simboliai

Mūsų komanda



1. Naudojimo paskirtis

NADAL® PROM Amniono skysčio testas yra imunochromatografinis greitas testas, skirtas kokybiškai aptikti IGFBP-1 (į insuliną panašų augimo faktorių rišantį baltymą 1), pagrindinį vaisiaus vandens baltymo žymenį, makšties tepinėlyje. Testas skirtas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant vaisiaus membranų plyšimą nėščioms moterims ir skirtas tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Priešlaikinis membranų plyšimas (PROM) yra gana dažnas ir įvyksta 5–10% visų nėštumų. Tai gali sukelti priešlaikinį gimdymą ir vaisiaus infekciją. Įprasti klinikiniai tyrimai ne visada gali nustatyti amniono skysčio nutekėjimą. Kai kuriais atvejais, norint patvirtinti įtarimą dėl PROM, reikalingi biologiniai tyrimai. Biologiniai tyrimai yra pagrįsti makšties sekrecijos šarminimo nustatymu (lengvai atliekama, jautri, nebrangi procedūra, tačiau jos specifiskumas menkas) arba molekulių, kurios yra didelės koncentracijos vaisiaus vandenyse (diamino oksidazė, alfa feto baltymas, fibronektinas arba IGFBP-1), nustatymu. PROM aptikimas, naudojant paprastą greitąjį testą, kurį galima naudoti priežiūros vietoje, leidžia nedelsiant priimti sprendimą.

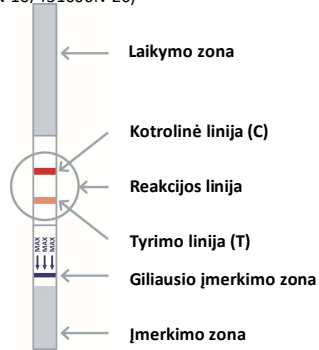
Nepavykus diagnozuoti pacientų, sergančių PROM, gali nepavykti įgyvendinti gelbėjančių akušerinių priemonių (pvz., naujagimių sepsis įvyksta, jei PROM nustatoma praėjus daugiau nei 32 valandoms nuo pradinio pasireiškimo). Kita vertus, klaidinga PROM diagnozė gali lemti netinkamas intervencijas (pvz., hospitalizavimą, gimdymo skatinimą). Todėl labai svarbu, kad gydytojas tinkamai ir laiku diagnozuotų šį sutrikimą.

Tačiau tiksli PROM diagnozė išlieka akušerijos iššūkiu. Deja, klinikinėje praktikoje nėra PROM diagnozavimo „auksinio standarto“. Dauguma dažniausiai prienamų testų yra netikslūs arba tam tikru mastu invaziniai.

NADAL® PROM amniono skysčio testas išsprendžia visas šias problemas. Tai greitas testas, skirtas vaisiaus membranų plyšimui aptikti, suteikiantis itin tikslią ir savalaikę PROM diagnozę. Todėl galima imtis skubių priemonių komplikacijų prevencijai (profilaktinis antibiotikų, tokolitininių vaistų ar kortikosteroidų vartojimas, gimdymo sužadinimas ir kt.).

3. Bandymo principas

NADAL® PROM amniono skysčių testas leidžia aptikti į insuliną panašų augimo faktorių rišantį baltymą 1 (IGFBP-1) makšties sekrecijoje vizualiai interpretuojant spalvos raidą tyrimo juostelėje. Anti-IGFBP-1 antikūnai yra imobilizuojami membranros tyrimo linijos srityje. Bandymo metu mėginys reaguoja su kitais anti-IGFBP-1 antikūnais, konjuguotais su spalvotomis dalelėmis ir iš anksto padengtais ant bandomosios kasetės konjuguoto padėklo. Tada mišinys migruoja išilgai membranros kapiliariniu būdu ir sąveikauja su membranoje esančiais reagentais. Jei mėginyje yra pakankamai IGFBP-1, membranros tyrimo linijos srityje susidarys spalvota linija. Šios spalvotos linijos buvimas rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Spalvota linija kontrolinės linijos srityje yra kaip procedūrinė kontrolė, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir membrana yra tinkamai apsemta.

**4. Suteikiami reagentai ir medžiagos**

Priklausomai nuo pakuotės, NADAL® PROM amniono skysčio tyrimo rinkinyje yra:

- 1/3/10/20 testinės juostelės, atskirai supakuotos su sausikliu
- Pateikta papildoma medžiaga pagal to 93/42/EEC: 1/3/10/20 sterilūs Copan tamponai (FLOQSwabs™)CE 0123,



Copan Italia S.p.A.,
Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

- 1/3/10/20 surinkimo vamzdeliai su ekstrahavimo buferiu
- 1 vamzdelio laikiklis (išskyrus Ref. 431006N-01)
- 1 instrukcija

5. Reikalingos papildomos priemonės

- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

NADAL® PROM amniono skysčio testą reikia laikyti 2–30°C temperatūroje iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus folijos maišelio. Bandymo juostelė turi likti sandariame folijos maišelyje iki naudojimo. Neužšaldykite testų. Reikia pasirūpinti, kad bandymo rinkinio komponentai būtų apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite tyrimo, jei yra mikrobinis užteršimo požymių. Biologinis reagentų užteršimas gali lemti klaidingus rezultatus.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai.
- Prieš atlikdami testą, atidžiai perskaitykite bandymo procedūrą.
- Nenaudokite testo pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis pažeistas.
- Nenaudokite testų pakartotinai.
- Bandymo juostelė turi likti sandariame folijos maišelyje iki naudojimo.
- Nenardinkite bandymo juostelės žemiau giliausios įmerkimo zonos.
- Nepilkite mėginių į reakcijos sritį (rezultato sritį).
- Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite reakcijos zonos (rezultato srities) arba panardinimo zonos.

NADAL® PROM Amniono skysčio Testas

(Ref. 431006N-01/431006N-03/431006N-10/431006N-20)



- Venkite kryžminio mėginių užteršimo, kiekvienam paimtam mėginiui naudodami naują ekstrahavimo vamzdelį.
- Nekeiskite ir nemaišykite komponentų iš skirtingų bandymo rinkinių.
- Nekeiskite dangtelių tarp skirtingų mėgintuvėlių su ekstrahavimo buferiu.
- Nekeiskite dangtelių tarp skirtingų mėgintuvėlių su ekstrahavimo buferiu.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines ir dėvėkite akių apsaugą.
- Elkitės su visais mėginiais taip, lyg juose būtų infekcinių medžiagų. Vykdydami visas procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinės rizikos ir standartinių tinkamo mėginių šalinimo gairių.
- Bandymo rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Sertifikuotas žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę būklę visiškai negarantuoja, kad nėra perduodamų patogeninių sukėlėjų. Todėl rekomenduojama, kad šie produktai būtų traktuojami kaip potencialiai infekciniai ir tvarkomi laikantis įprastų saugos priemonių (pvz., nenuryti ir neįkvėpti).
- Nenaudokite tamponų iš pažeistų maišelių.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti bandymo rezultatus.
- Panaudotos bandymo medžiagos turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.

8. Mėginių paėmimas ir paruošimas

Norėdami paimti makšties sekreto mėginį nuo makšties sienelės, naudokite sterilų Kopano tamponą. Atsargiai įkiškite tamponą į makštį maždaug 5 cm gylyje 1 minutei. Reikia vengti mėginių paėmimo iš gimdos kaklelio.

Arba galima naudoti skėtiklį ir surinkti makšties sekretą tamponu įstačius tamponą 15 sekundžių makšties sienelės užpakalinio forniko lygyje.

9. Bandymo procedūra

Prieš atlikdami bandymą įsitikinkite, kad tiriamieji komponentai ir mėginiai yra kambario temperatūros (15–30 °C).

1. Laikykite surinkimo mėgintuvėlį su ekstrahavimo buferiu ant dangtelio ir gerai suplakite, kad visas skystis pasiektų mėgintuvėlio dugną. Atidarykite surinkimo vamzdelį ir padėkite jį vertikaliai ant lygaus, horizontalaus paviršiaus. Naudokite vamzdelio laikiklį kaip pagalbinę priemonę.
2. Įmerkite tamponą į mėgintuvėlį ir pasukiokite jį 10 sekundžių. Tamponą prispauskite prie vamzdelio sienelių, kad iš jo išspausumėte kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponą.
3. Įmerkite juostelę vertikaliai į vamzdelį, užtikrindami, kad rodyklės būtų nukreiptos žemyn, kad ji liestų vamzdelio apačią. Tai padidins



mėginio migraciją.

Palikite bandymo juostelę šioje padėtyje.

4. Po 5 minučių ištraukite bandymo juostelę. Vertinkite rezultatus, padėdami bandymo juostelę ant švaraus, sauso ir lygaus paviršiaus. Neinterpretuokite tyrimo rezultatų praėjus daugiau nei 10 minučių.

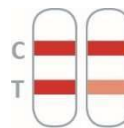
Pastaba: Mėginio, paimto per stiprių vaisiaus vandenu nutekėjimą, teigiamas rezultatas gali pasirodyti anksčiau, o mėginio, paimto per labai mažą nuotėkį, prireiks visų 10 minučių, kol pasirodys teigiamas rezultatas.



10. Rezultatų vertinimas

Teigiamas

Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena eilutė atsiranda kontrolinės linijos srityje (C), o kita eilutė – bandymo linijos srityje (T). Rezultatas rodo, kad IGFBP-1 koncentracija viršija tyrimo aptikimo ribą.



Neigiamas

Kontrolinės linijos srityje (C) atsiranda spalvota linija. Bandymo linijos srityje (T) nėra matomos spalvotos linijos. Rezultatas rodo, kad IGFBP-1 koncentracija yra mažesnė už tyrimo aptikimo ribą.



Nevertinamas

Kontrolinė linija (C) nepasirodo. Bet kokio bandymo metu, kai nepasirodė kontrolinė linija, rezultatai turi būti atmeti. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite bandymą su nauja tyrimo juostele. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.



Pastaba:

Spalvos intensyvumas bandymo linijos srityje (T) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančios analitės koncentracijos. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandymo linijos srityje turėtų būti laikomas teigiamu. Atkreipkite dėmesį, kad tai tik kokybinis tyrimas ir jis negali nustatyti analitės koncentracijos mėginyje.

Nepakankamas mėginio tūris, neteisinga atlikimo procedūra arba pasibaigęs testo galiojimo laikas yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos neatsiradimo priežastys.

11. Kokybės kontrolė

Į bandymo juostelę įtraukta vidinė procedūrinė kontrolė:

Spalvota linija, atsirandanti kontrolinės linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos sugeriamumą ir teisingą procedūros techniką.

Gera laboratorinė praktika (GLP) rekomenduoja naudoti kontrolines medžiagas, kad būtų užtikrintas tinkamas bandymo rinkinio veikimas.

12. Apribojimai

- NADAL® PROM amniono skysčių testas skirtas profesionaliam *in vitro* diagnostikos naudojimui ir turėtų būti naudojamas tik kokybiškam IGFBP-1 aptikimui.
- NADAL® PROM amniono skysčio testas aptinka tik IGFBP-1 buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis PROM diagnozavimo kriterijus.
- Nėščioms moterims IGFBP-1 koncentracija kraujyje yra daug mažesnė nei vaisiaus vandenyse, tai reiškia, kad galutinė diagnozė paprastai yra įmanoma. Tačiau, jei mėginio medžiaga buvo užteršta krauju, gali būti klaidingai teigiami rezultatai, kurių negalima priskirti membranos plyšimui.
- Gimdos kaklelio epitelio ląstelėse gali būti IGFBP-1 koncentracijos, kuri gali sukelti klaidingai teigiamą tyrimo rezultatą, net jei nėra priešlaikinio membranų plyšimo. Tai taip pat taikoma ne nėščioms moterims, nes IGFBP-1 yra pagrindinis endometriumo baltymas maždaug ciklo viduryje.
- Remiantis esamomis teorijomis (pvz., „dvigubas maišelis“), gali atsirasti plyšimų, dėl kurių gali laikinai nutekėti vaisiaus vandens. Todėl skirtingu laiku atliekami bandymai gali duoti skirtingus rezultatus.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus kitais klinikiniais metodais.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, patvirtintą diagnozę turėtų nustatyti tik gydytojas, įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius duomenis.

13. Veikimo charakteristikos**Jautrumas**

NADAL® PROM amniono skysčio testo analitinis jautrumas yra 5 ng/mL IGFBP-1.

Tikslumas

Rezultatai, gauti naudojant NADAL® PROM amniono skysčių

testą, buvo lyginami su kito komercinio tyrimo rezultatais atliekant daugiacentrį klinikinį vertinimą. Tyrimo rezultatai parodė 97,7 % NADAL® PROM amniono skysčių testo tikslumą, lyginant su kito gamintojo PROM greituoju testu.

		Kito gamintojo PROM greituasis testas		
		Teigiamas	Neigiamas	Bendras
NADAL® PROM Amniono skysčio Testas	Teigiamas	83	3	86
	Neigiamas	2	133	135
	Bendras	85	136	221

Jautrumas: 97.6%

Specifiškumas: 97.8%

Bendras susitarimas: 97.7%

Trukdančios medžiagos/mikroorganizmai

Toliau nurodytos medžiagos ir mikroorganizmai buvo įvertinti toliau nurodytomis koncentracijomis. Nustatyta, kad nė vienas iš jų neturėjo įtakos NADAL® PROM amniono skysčio testo rezultatams.

Medžiaga/mikroorganizmas	Koncentracija
Pevaryl®	30 mg/mL
GYNO-TROSYD®	20 mg/mL
Flagyl®	100 mg/mL
Canesten®	40 mg/dL
Glucose	8 mg/mL
<i>Candida albicans</i>	11.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8.6 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10.6 x 10 ⁸ CFU/mL
Baby powder	10 mg/mL
Vagisan® Myco Kombi (Creme)	1 mg/mL
Baby oil	1 mg/mL
Medical silicone oil	13 g/mL

Pastaba: nėščių moterų kraujas gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus.

Partijos viduje ir tarp partijų kintamumas

Neigiami ir teigiami kontroliniai mėginiai, kurių koncentracija buvo 5 ng/mL ir 25 ng/mL, buvo tiriama 10 pakartojimų su 3 nepriklausomomis partijomis 3 dienas iš eilės. Kiekvienas vaidiklis buvo atpažintas teisingai.

14. Šaltiniai

- Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
- Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
- Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
- Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
- Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
- Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
- Bell SC, Keyte JW; N-terminal amino acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202-1204
- Rutanen EM, 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. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
- Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664
- Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
- Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390
- Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
- Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240
- Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163
- Schuman W. Double sac with secondary rupture of the bag of waters during labor; a clinical entity, and its explanation from examination of the membranes. Am J Obstet Gynecol 1951;62:633-8.
- Rutanen Eeva-Marja, Kärkkäinen Tytti H., Lehtovirta Johanna, Uotila Jukka T., Hinkula Marianne K., Hartikainen Anna-Liisa. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta 253 (1996) 91-101.

Simbolis	Lietuvių
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	In vitro diagnostinis medicinos prietaisas
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

Rev.0, 2020-11-16
OM/UJa

Mūsų komanda

Germany:**Regensburg**

Tel: +49 941 290 10-0

Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0

Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29

Free Tel: 0800 291 565

Fax: +49 290 10-50

Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18

Free Tel – UK: 0808 234 1237

Free Tel – IRE: 1800 555 080

Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240

France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720

Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82

Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, Tel: 800 211 16

Lux, Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759

Free Tel: 900 938 315

Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34

Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44

Free Tel: 00 800 491 15 95

Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735

Tel, Verde: 800 849 230

Fax: +49 941 290 10-50

Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600

Free Tel: 0800 0222 890

Fax: +31 70 30 30 775

Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries:**Denmark**

Tel: +31 703075 605

Free Tel: 808 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606

Free Tel: 0800 918 263

Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605

Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605

Free Tel: 020 79 09 06

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40

Fax: +49 941 290 10-50

Platintojai:

MB Euromedika

T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.

Tel. +370 5 2151418

El. p.: info@diagnostikostestai.lt

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

