



## Instructions for use

- DE Gebrauchsanweisung
- ES Instrucciones de uso
- FR Notice d'utilisation
- IT Istruzioni per l'utilizzo
- NL Handleiding
- PT Instruções de utilização
- FI Käyttöohje
- SV Bruksanvisning
- NO Bruksanvisning
- RU Инструкция по применению
- CS Příbalový leták



# actim® PROM

## Structure of dipstick

- ① Dip area



## Test procedure and results

- ⑤ Insert the dipstick into the sample liquid.
  - ⑥ Remove the dipstick from the sample liquid.
  - ⑦ Wait for the result.
  - ⑧ Read the result.
- 
- Four numbered illustrations showing the test procedure: ⑤ shows the dipstick being inserted into a sample; ⑥ shows the dipstick being removed; ⑦ shows a hand holding the dipstick with arrows indicating waiting; ⑧ shows the dipstick with a '+' sign indicating a positive result.

Numbers **1** - **8** refer to illustrations on inner cover.

### Structure of dipstick

#### **1** Dip area

#### **2** Result area

#### **3** Test line

#### **4** Control line

### Intended use

The Actim PROM test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detection of amniotic fluid in vaginal secretions during pregnancy. Actim PROM detects IgFBP-1, which is a major protein in amniotic fluid and a marker of the amniotic fluid in a vaginal sample. The test is intended for professional use to help diagnose the rupture of fetal membranes (ROM) in pregnant women.

### Kit components

The kit 30831ETAC contains 10, the kit 30832ETAC contains 20 and the kit 30833ETAC contains 3 Actim PROM test packs with instructions for use. The components of each Actim PROM test pack (30821ETAC) are:

- One sterile polyester swab for specimen collection.
- One tube of Specimen Extraction Solution (0.5 ml). This phosphate-buffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and preservatives.
- One dipstick in a sealed aluminum foil pouch with desiccant.

### Storage

Store the test kit at +2...+25 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date

marked on the component. The kit can also be stored for 2 months at +2...+30 °C. However, the expiry date must not be exceeded. Open the foil pouch and remove the dipstick from the pouch just prior to use.

### Principle of the test

The concentration of IgFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) in amniotic fluid is 100 to 1000 times higher than that in maternal serum. IgFBP-1 is not usually present in the vagina, but after rupture of fetal membranes amniotic fluid with a high concentration of IgFBP-1 mixes with vaginal secretions. In the Actim PROM test a specimen of vaginal secretion is taken with a sterile polyester swab and the specimen is extracted into Specimen Extraction Solution. The presence of IgFBP-1 in the solution is detected using a dipstick.

The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human IgFBP-1. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result. When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains IgFBP-1 it binds to the antibody labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if IgFBP-1 is bound to them, they bind to the catching antibody. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of IgFBP-1 in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line, the control line, confirms correct performance of the test.

### Performance of the test

The lowest detectable amount of IgFBP-1 in the extracted sample is 25 µg/l (calibrated against Behring

Institut IgFBP-1 (PP-12) preparation Lot 3077323).

### Limitations of the test

- The test is intended for in vitro diagnostic use only.
- If rupture of fetal membranes has occurred but the leakage of amniotic fluid has ceased more than 12 hours before the specimen is taken, IgFBP-1 may have been degraded by proteases in the vagina and the test may give a negative result.
- A negative test result is an indication on the present condition and cannot be used to predict the forthcoming.

### Specimen collection

The specimen is vaginal secretion that is extracted into the Specimen Extraction Solution provided. A sample is obtained using a sterile polyester swab (provided in the kit). The sample should be collected prior to performing digital examination and/or transvaginal ultrasound. Take care not to touch anything with the swab before taking the sample. Separate the labia and carefully insert the tip of the swab into the vagina toward the posterior fornix until resistance is met. Alternatively the sample can be taken from the posterior fornix during a sterile speculum examination. The swab should be left in the vagina for approximately 10-15 seconds to allow it to absorb the vaginal secretion.

Open the Specimen Extraction Solution tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the extraction solution for approximately 10 seconds **⑤**. Press the swab against the wall of the Specimen Extraction Solution tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab.

Specimens should be tested as soon as possible after extraction but in any case no more than 4 hours after specimen collection and extraction. If a specimen cannot be tested within this time it should be frozen. After thawing the specimens should be mixed and tested as described below.

### Test procedure and interpretation of the results

1. If stored refrigerated, allow the aluminum foil pouch to reach room temperature. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper turquoise part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip area (the lower end of the dipstick) into the extracted sample **6** and hold it there until you see the liquid front enter the result area **7**. Remove the dipstick from the solution and place it in a horizontal position.
3. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. The negative result should be read at 5 minutes **8**. **Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes.**
4. **If two blue lines, the test line and the control line, appear, the test result is positive.**  
If one blue line, the control line, appears, the test result is negative.  
**If the control line does not appear, the test is invalid.**

### Notes

- The test results are qualitative. No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- The test requires about 150 µl of extracted sample to ensure proper performance of the test.

- Care must be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue coloring in the result area before testing.
- Do not use the dipstick if its aluminum foil pouch or the seals of the pouch are not intact.
- Improper sampling may lead to false negative result.

- When dipping, be careful to hold the dipstick in position (with the dip area in the sample extract) until the sample liquid front reaches the result area.
- The test line is in the lower half and the control line in the upper half of the result area of the dipstick. Appearance of a control line confirms correct performance of the test.
- If the control line does not appear, the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated.
- At five minutes the appearance of any faint-to-dark blue test line along with a control line indicates a positive result. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- If only the control line is visible, the result should be interpreted as negative only after 5 minutes have elapsed.
- A positive Actim PROM test result, although detecting the presence of amniotic fluid in the sample, does not locate the site of the rupture.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Die Nummern **1 - 8** beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

### Aufbau des Teststreifens

- 1** Eintauchbereich
- 2** Testfeld
- 3** Positive Ergebnis-Bande
- 4** Kontroll-Bande

### Lagerung und Stabilität

Die Testpackung wird bei +2 bis +25 °C gelagert. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auff der jeweiligen Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Die Teststreifen kurz nach Entnahme aus der Folie verwenden. Für den Zeitraum von 8 Wochen können die Tests auch Temperaturen von bis zu 30 °C ausgesetzt werden, wenn in diesen 8 Wochen das Verfallsdatum nicht überschritten wird.

### Verwendungszweck

Der Actim PROM-Test ist ein visuell ablesbarer, qualitativer, immunochromatographischer Dipstick-Test zum Nachweis von Fruchtwasser im Vaginalsekret in der Schwangerschaft. Actim PROM weist IgFBP-1 nach, ein wichtiges Protein im Fruchtwasser und ein Fruchtwasser-Marker in einer Probe von Vaginalflüssigkeit. Der Test ist nur für die Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen, um die Diagnose eines Fruchtblasensprungs (ROM) zu unterstützen.

### Komponenten der Testpackung

Die Testpackung 30831ETAC enthält 10 Actim PROM-Tests, die Testpackung 30832ETAC 20 Actim PROM-Tests und die Testpackung 30833ETAC 3 Actim PROM-Tests mit einer Gebrauchsanweisung. Jeder Actim PROM-Test (30821ETAC) besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein steriler Polyester-Tupfer zur Probenentnahme.
- Ein Röhrchen mit Extraktionspufferlösung (0,5 ml).
- Phosphatgepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin (BSA), Proteasen-Inhibitoren und Konservierungsmittel.
- Ein Teststreifen und Trockenmittel im Folienbeutel.

ten Schwellenwert übersteigt. Eine zweite blaue Linie (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist.

### Testmerkmale

Der Schwellenwert des Actim PROM-Tests ist so festgelegt, dass die niedrigste nachweisbare IgFBP-1-Konzentration in der extrahierten Probe 25 µg/l beträgt (Kalibriert gegen IgFBP-1 (PP12) Präparat Lot 307323 des Behring Instituts).

### Testfeinschränkungen

- Der Test ist nur zur in vitro-Diagnostik zu verwenden.
- Wenn ein Blasensprung mehr als 12 Stunden zurück liegt und **kein Fruchtwasser nachfließt**, kann es zu negativen Ergebnissen kommen, da das IgFBP-1 durch Proteasen in der Vagina abgebaut wird.
- Ein negatives Testergebnis bezieht sich auf den gegenwärtigen Zustand und kann nicht genutzt werden um zukünftige Vorhersagen zu treffen.

### Probenahme

Als Probe dient Vaginalsekret, das in dem beiliegenden Extraktionspuffer extrahiert wird. Das Vaginalsekret wird mit dem ebenfalls beiliegenden Polyester Tupfer entnommen. Wichtig ist, dass die Probe vor einer digitalen Untersuchung oder einen transvaginalen Ultraschall entnommen wird. Der Tupfer darf vor der Probenahme nicht mit Gegenständen in Berührung kommen. Öffnen Sie die Labien und führen Sie die Spitze des Tupfers vorsichtig in die Vagina in Richtung der Posterior Fornix ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Sie können alternativ auch die Probe während einer Spekulum-Untersuchung aus der Posterior Fornix entnehmen. Lassen Sie

Die Konzentration von IgFBP-1 (insulin-like growthfactor binding protein-1) im Fruchtwasser ist 100-1000 x höher als im Serum der Mutter. IgFBP-1 kommt normalerweise nicht in der Vagina vor. Nach einem Blasensprung findet sich Fruchtwasser, das viel IgFBP-1 enthält, im Vaginalsekret. Für den Actim PROM-Test wird mit Hilfe eines Polyester-Tupfers eine Probe des Vaginalsekrets entnommen, die mit Pufferlösung extrahiert wird. Sollte IgFBP-1 in der Probe enthalten sein, kann dies mit dem Teststreifen nachgewiesen werden.

Der Test basiert auf Immunchromatographie, wo bei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes IgFBP-1 eingesetzt werden. Der erste Antikörper ist an blaue Latexitpartikel gebunden, der zweite Antikörper ist an der Trägermembran immobilisiert, wo die bei einem positiven Testergebnis sichtbare Linie entsteht. Wenn der Eintauchbereich des Teststreifens in die extrahierte Probe gehalten wird, wird die Flüssigkeit aufgenommen und fließt den Teststreifen entlang nach oben. Enthält die Probe IgFBP-1, bindet dieses sich an die Latex-markierten mobilen Antikörper. Nur dieser Komplex wird von den auf der Membran fixierten Antikörpern festgehalten. So entsteht im Testfeld eine blaue Linie (positives Ergebnis), wenn die IgFBP-1-Konzentration der Probe den definiert-

In beiden Fällen den Tupfer 10-15 Sekunden liegen, damit er ausreichend Flüssigkeit aufnehmen kann. Öffnen Sie anschließend das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer und halten Sie es aufrecht. Extrahieren Sie das Sekret durch kräftiges Drehen (ca. 10 Sekunden) des Tupfers in der Extraktionsflüssigkeit **5**. Drücken Sie den Tupfer an der inneren Wand des Röhrchens, gut aus. Jetzt kann der Tupfer entsorgt werden. Die extrahierte Probe sollte sofort untersucht werden, auf jeden Fall aber spätestens 4 Stunden nach der Probenahme. Wird innerhalb dieser Zeit kein Test durchgeführt, ist die Probe einzufrieren. Eingegefrorene Proben können nach dem Auftauen gut gemischt wie unten beschrieben getestet werden.

### Testdurchführung und Resultatinterpretation

- Der Teststreifen muss Raumtemperatur haben. Den Folienbeutel öffnen, dabei nicht den gelben Bereich am unteren Ende des Teststreifens berühren. Bei Bedarf kann der Teststreifen auf dem turkisfarbigen Teil beschriftet werden. Der dem Folienbeutel entnommene Teststreifen ist sofort zu verwenden.
  - Anschließend wird der gelbe Bereich (unterer Teil des Teststreifens) in die Probe getaucht **6** und so lange gewartet, bis die **Flüssigkeit im Testfeld sichtbar wird** **7**. Danach den Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen.
  - Ein positives Ergebnis liegt vor, sobald zwei blaue Linien im Testfeld erkennbar sind. Ist nach 5 Minuten nur eine blaue Linie sichtbar, ist das Testergebnis negativ **8**. **Linien, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.**
  - Bei **zwei sichtbaren blauen Linien** ist das Testergebnis **positiv**.
- Bei einer **sichtbaren blauen Linie (Kontroll-Bande)** ist das Testergebnis **negativ**. Wenn **keine Kontroll-Bande** erscheint, ist der Test **ungültig**.

### Hinweise

- Erscheint keine Kontroll-Bande, ist der Test ungültig. Ergebnisinlien, die nach Ablauf von 5 Minuten nach der Testdurchführung erscheinen, haben keine Bedeutung.
- Actim PROM liefert qualitative Testergebnisse. Quantitative Interpretationen aufgrund dieses Tests sind unzulässig.
- Für den Test sind etwa 150 µl extrahierte Probe erforderlich.
- Der Teststreifen muss vorsichtig in das Probenträger eingefügt werden. Flüssigkeitstropfen an den Wänden des Röhrchens dürfen die Ränder des Teststreifens nicht befeuchten.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Falls bereits eine Blaufärbung des Testfeldes vor Testbeginn erkennbar ist, darf ein Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Falls die Aluminiumfolie oder die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist, darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie bitte ausschließlich den Probentüpfel aus dem Kit.
- Sorgfältige Probenahme ist Voraussetzung für richtige Ergebnisse.
- Den Teststreifen nur so lange in der Probe belassen, bis die Flüssigkeit vom Testfeld aufgenommen werden ist.
- Die positive Ergebnis-Bande liegt in der unteren Hälfte des Testfeldes, die Kontroll-Bande in der oberen Hälfte. Die Kontroll-Bande belegt, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist. Wird keine Kontroll-Bande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Ist die Interpretation des Tests unklar (z.B. gestrichelte oder punktierte Linien), muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- 5 Minuten nach der Testdurchführung zeigt jede schwache oder starke Ergebnislinie ein positives Testergebnis an, das Erscheinen einer Kontroll-Bande vorausgesetzt.

Los números del **1 - 8** se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

#### Estructura de la tira

**1** Área sumergible

**2** Área de resultados

**3** Línea de test positivo

**4** Línea control

#### Uso recomendado

Actim PROM es un test inmunocromatográfico cuantitativo en tira (one-step) de interpretación visual para la detección de líquido amniótico en secreciones vaginales durante el embarazo. Actim PROM detecta IgFBP-1, que es una proteína principal en el líquido amniótico y un marcador de líquido amniótico en muestra vaginal. El test se ha desarrollado para uso profesional para ayudar al diagnóstico de ruptura de membranas fetales (ROM) en mujeres embarazadas.

#### Composición del Kit

El kit 30831ETAC contiene 10 packs, el kit 30832ETAC contiene 20 packs y el kit 30833ETAC contiene 3 packs para test de Actim PROM con instrucciones de uso. Los componentes de cada pack Actim PROM (30821ETAC) son:

- Un hisopo estéril de poliéster para la toma de muestra.

• Un tubo de Tampón Extractante de muestra (0.5 ml). Es una solución tampón fosfato que contiene albúmina bovina (BSA), inhibidores de proteasa y conservantes.

• Una tira inmunocromatográfica en envase individual sellado de aluminio con desecante.

#### Almacenaje

Almacenar el kit a +2...+25 °C. Almacenados sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en cada uno de ellos. El kit puede también almacenarse durante 2 meses a +2...+30 °C. En cualquier caso no debe excederse la fecha de caducidad. Abra la bolsa de aluminio y tome la tira inmediatamente antes de su uso.

#### Principio del test

La concentración de la IgFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) en el líquido amniótico es de 100 a 1000 veces superior a la concentración en el suero materno. La IgFBP-1 no se encuentra en condiciones normales en la vagina, pero tras la ruptura de la membrana fetal, el líquido amniótico, que contiene altas concentraciones de IgFBP-1, se mezcla con las secreciones vaginales. En el test Actim PROM se toma una muestra de la secreción vaginal con un hisopo estéril de poliéster y la muestra tomada se extrae con un Tampón Extractante. La presencia de IgFBP-1 en la solución se detecta mediante una tira inmunocromatográfica.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti-IgFBP-1 humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). El segundo anticuerpo se halla inmovilizado en una membrana y actúa capturando el complejo anticuerpo-anticuerpo con las partículas de látex marcadas, indicando un resultado positivo. Cuando la muestra extraída entra en contacto con la tira reactiva, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira inmunocromatográfica. Si la muestra contiene IgFBP-1, ésta es capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difunden con el líquido por la mem-

bra hasta alcanzar la zona donde se encuentra inmovilizado el segundo anticuerpo quedando atrapadas en esta zona. Una línea de color azul (línea de test positivo) aparecerá en la zona de resultados si la concentración de IgFBP-1 en la muestra es superior al límite de detección del test. Una segunda línea de color azul, la línea de control, confirma que el test se ha realizado correctamente.

#### Características del Test

La concentración más baja detectable de IgFBP-1 en la muestra extraída es de 25 µg/l (calibrado frente a la preparación Behring Institut IgFBP-1 (PP12) Lote 307/323).

#### Limitaciones del test

• El test está diseñado para uso diagnóstico in vitro únicamente.

• Si se ha producido la ruptura de la membrana y la **secreción de líquido amniótico ha cesado** 12 horas antes de tomar la muestra, la IgFBP-1 puede haberse degradado por las proteasas presentes en la vagina y el test dará un resultado negativo.

• Un resultado negativo del test es una indicación sobre la condición presente y no puede ser usado para predecir el futuro.

#### Toma de Muestra

La muestra utilizada es secreción vaginal, extraída con el Tampón Extractante suministrado. Se obtiene una muestra de secreción vaginal utilizando un hisopo estéril de poliéster (suministrado con el kit).

La muestra debe tomarse previamente a la realización del examen digital y/o ultrasonidos transvaginales. Procure no tocar nada con el hisopo antes de la toma de la muestra. Separe los labios y, con cuidado, inserte la punta del hisopo en la vagina hacia

ción a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.

4. Si aparecen dos líneas azules, la de test y la de control, el resultado es positivo.  
Si aparece una línea azul, la línea de control, el resultado es negativo.  
Si la línea de control no aparece, el test es inválido.

#### Notas

- Los resultados del test son cualitativos. Ninguna interpretación cuantitativa debe realizarse en base a los resultados del test.
- El test precisa 150 µl de muestra extraída para funcionar correctamente.
- La tira debe introducirse con cuidado en el tubo de muestra. La parte superior de la tira debe mantenerse seca.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No utilizar una tira en la que se aprecie una coloración azulada antes de realizar el test.
- No utilice la tira si el envase de aluminio no está intacto.
- Use únicamente el hisopo suministrado con el kit.
- Una toma de muestra inadecuada puede producir un resultado falso negativo.
- Al introducir la tira en la muestra mantenerla en posición (con la parte amarilla sumergida en la muestra) hasta que aparezca el líquido en la zona de reacción.
- La línea positiva aparece en la mitad inferior de la zona de resultado mientras que la línea de control lo hace en la mitad superior. La aparición de la línea de control confirma el correcto funcionamiento del test.
- Si no aparece la línea de control, el test debe con-

la parte posterior del fornix hasta que encuentre resistencia. Como alternativa puede tomar la muestra durante un examen con espéculo estéril. El hisopo debe dejarse en la vagina durante aproximadamente 10-15 segundos para permitir que absorba la secreción vaginal.

Abra el tubo de Tampón Extractante y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo dentro del Tampón Extractante durante aproximadamente 10 segundos **5**. Presione el hisopo contra la pared del tubo del Tampón Extractante para extraer todo el líquido presente en el hisopo. Elimine el hisopo. Las muestras deben ser analizadas lo antes posible después de la ex-tracción y en cualquier caso nunca después de 4 horas desde la toma y extracción de la muestra. Si una muestra no puede analizarse durante este tiempo, debe ser congelada. Tras descongelar la muestra, ésta deberá ser mezclada y tratada como se describe a continuación.

#### Procedimiento del ensayo e interpretación de resultados

1. Dejar que el sobre de aluminio alcance la temperatura ambiente. Abrir el sobre que contiene la tira reactiva. No tocar la zona amarilla del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
2. Introducir el extremo de color amarillo de la tira (extremo inferior de la tira) en el tubo conteniendo la muestra **6** y mantenerla sumergida hasta que se visualice líquido en la zona de resultados **7**. Sacar la tira de la solución y dejarla en posición horizontal.
3. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como aparezcan dos líneas de color azul en la zona de resultados. Los resultados negativos deben leerse a los 5 minutos **8**. **No prestar atención**

siderarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.

- Si el test no puede interpretarse claramente (por ejemplo si las líneas aparecen muy juntas o no se perciben bien), se recomienda repetir el test.
- A los cinco minutos la aparición de cualquier línea débil a azul oscuro con una línea de control indica un resultado positivo. Sin embargo, no preste atención a cualquier línea que aparezca pasados 5 minutos.
- Si solamente es visible la línea de control, el resultado debe considerarse como negativo solamente una vez que hayan transcurridos 5 minutos.
- Un resultado positivo de Actim PROM si bien indica la presencia de líquido amniótico en la vagina, no da información de la localización de la ruptura.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desecharados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

Les numéros **1 - 8** se réfèrent aux images d'illustration de la couverture intérieure.

### Structure de la bandelette

- 1** Zone d'immersion
- 2** Zone de résultats
- 3** Ligne-Test
- 4** Ligne-Contrôle

### But du test

Actim PROM est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette à interprétation visuelle permettant la détection de liquide amniotique dans les sécrétions vaginales durant la grossesse. Actim PROM détecte l'IGFBP-1, qui est une des principales protéines du liquide amniotique et un marqueur du liquide amniotique dans un extrait de sécrétions vaginales. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé comme une aide au diagnostic de rupture de membranes foetales chez la femme enceinte.

### Composition

Le coffret 30831ETAC est composé de 10 sachets, le coffret 30832ETAC est composé de 20 sachets et le coffret 30833ETAC est composé de 3 sachets avec la notice d'utilisation. Chaque sachet d'Actim PROM (30821ETAC) contient :

- Un écouvillon stérile en polyester pour le recueil de l'échantillon.
- Un tube de 0,5 ml de solution d'extraction. Cette solution tamponnée au phosphate contient de l'albumine bovine sérique (BSA), des inhibiteurs de protéases ainsi que des conservateurs.
- Une bandelette placée dans un emballage en aluminium fermé contenant un dessiccant.

Ligne bleue (ligne-Test) apparaît si l'échantillon est positif (concentration en IGFBP-1 supérieure au seuil de sensibilité du test). Une seconde ligne bleue (ligne-Contrôle) valide le test.

### Conservation

Conserver le coffret à +2...+25 °C. Avant ouverture, chaque composant peut être conservé jusqu'à la date de péremption inscrite sur le composant. Le coffret peut également être conservé 2 mois à +2...+30 °C. Cependant, la date de péremption ne doit pas être dépassée. Utiliser les bandelettes immédiatement après les avoir sorties de leur emballage.

### Principe du test

La concentration d'IGFBP-1 (Insulin-like growth factor binding protein-1) dans le liquide amniotique est 100 à 1000 fois plus élevée que dans le serum maternel. Normalement, l'IGFBP-1 n'est pas présente dans les sécrétions vaginales mais après une rupture des membranes foetales, le liquide amniotique, contenant une forte concentration d'IGFBP-1, se mêle aux sécrétions vaginales. Avec le test actim PROM, un échantillon de sécrétions vaginales est prélevé avec un écouvillon stérile en polyester et l'échantillon est extrait dans la solution d'extraction. La présence d'IGFBP-1 dans la solution est détectée à l'aide d'une bandelette.

Actim PROM est un test immunochromatographique qui utilise deux anticorps monoclonaux dirigés contre l'IGFBP-1 humaine. L'un est fixé sur des particules de latex bleues (marqueur). L'autre est immobilisé sur la membrane de la bandelette pour capturer le complexe antigène et anticorps marqués au latex et indiquer un résultat positif. Lorsque la zone d'immersion de la bandelette est introduite dans l'extrait d'échantillon, l'IGFBP-1, si elle est présente, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. L'IGFBP-1 est ensuite capturé au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Une

ligne bleue (ligne-Test) apparaît si l'échantillon est positif (concentration en IGFBP-1 supérieure au seuil de sensibilité du test). Une seconde ligne bleue (ligne-Contrôle) valide le test.

### Performances du test

La plus faible concentration d'IGFBP-1 détectée dans l'extrait d'échantillon est 25 µg/l (calibration par rapport à l'institut Behring IGFBP-1 (PP12) lot de préparation 307/323).

### Limites du test

- Pour usage in vitro uniquement.
- Si la rupture de membranes foetales a eu lieu plus de 12 heures avant le prélèvement et si l'échantillon n'a pas perdu, l'IGFBP-1 peut avoir été dégradée par des protéases présentes dans le vagin. Dans ce cas, le test peut donner un résultat négatif.
- Un résultat négatif est une indication de l'état de la patiente au moment de la réalisation du test mais ne peut pas prédir l'évolution future.

### Préparation de l'extrait d'échantillon

L'échantillon de sécrétions vaginales est extrait dans la solution d'extraction fournie. Prélever l'écouvillon à l'aide de l'écouvillon stérile en polyester inclus dans le coffret. Effectuer le prélèvement avant de réaliser un examen digital et/ou une échographie. Faire attention à ne rien toucher avec l'écouvillon ayant de préférence l'écouvillon. Séparer les lèvres et insérer le bout de l'écouvillon avec précaution dans le vagin en direction du cul-de-sac postérieur jusqu'à trouver une résistance. L'échantillon peut également être recueilli au niveau du cul-de-sac postérieur durant un examen avec spéculum stérile. L'écouvillon doit être maintenu dans le vagin pendant 10 à 15 secondes

pour permettre l'absorption des sécrétions vaginales. Ouvrir le tube de solution d'extraction et le mettre à la verticale. L'écouvillon doit être plongé dans la solution d'extraction immédiatement après le prélevement et agiter vigoureusement pendant 10 secondes environ pour extraire le matériel prélevé **5**. Presser l'écouvillon contre les parois du tube pour retirer tout liquide restant sur l'écouvillon. Jeter l'écouvillon. L'extrait d'échantillon doit être testé le plus rapidement possible après l'extraction. Ne pas attendre plus de 4 heures pour le tester. Dans le cas où l'extrait d'échantillon ne peut être testé dans ce délai, le congeler. Un échantillon congelé doit être remis en suspension après décongélation et testé selon le protocole indiqué ci-dessous.

### Mode d'emploi et Interprétation des résultats

- Si le coffret est stocké au réfrigérateur, laisser le sachet revenir à température ambiante. Ouvrir le sachet en aluminium contenant la bandelette, du côté indiqué. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure de la bandelette. Au besoin, identifier l'extrémité supérieure turquoise par une marque. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet.
- Introduire la zone d'immersion jaune (extrémité inférieure de la bandelette) dans l'extrait d'échantillon **6** et attendre jusqu'à ce que le **front de migration atteigne la zone de résultats 7**. Retirer la bandelette de l'extrait d'échantillon et la placer en position horizontale.
- Le résultat peut être interprété comme positif dès l'apparition de deux lignes bleues dans la zone de résultats. Un résultat négatif doit être lu à 5 minutes **8**. **Toute ligne apparaissant au-delà de 5 minutes ne doit pas être prise en considération.**
- Si deux lignes bleues, la ligne-test et la ligne-Contrôle, apparaissent, le résultat est Positif.**  
Si une ligne bleue, la ligne-Contrôle, apparaît, le

- Si le test ne peut être interprété correctement (par exemple si les lignes sont marbrées ou irrégulières), il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.

### Remarques

- Les résultats sont qualitatifs. Aucune détermination quantitative ne peut être fondée sur les résultats du test.
- Le test nécessite environ 150 µl d'extrait d'échantillon pour assurer la performance du test.
- L'introduction de la bandelette dans le tube d'extrait d'échantillon doit se faire avec précaution. La partie supérieure de la bandelette doit rester totalement sèche.
- Vérifier que la bandelette n'a pas été préalablement exposée à l'humidité parce que celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette.
- Ne pas utiliser la bandelette si vous remarquez une coloration bleue au niveau de la zone de résultats avant le test.
- Ne pas utiliser la bandelette si le sachet est endommagé ou si le coffret n'est pas intact.
- Utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le coffret.
- Un recueil d'échantillon incorrect peut induire des résultats faussement négatifs.
- Lors de l'immersion, faire attention à garder la bandelette en position verticale avec la zone d'immersion dans l'extrait d'échantillon jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats.
- La ligne-Test est située dans la moitié inférieure et la ligne-Contrôle dans la moitié supérieure de la zone de résultats. L'apparition de la ligne-Contrôle valide le test.
- Si la ligne contrôle n'apparaît pas, le résultat est interprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.

résultat est **Négatif**.

Si la ligne-Contrôle n'apparaît pas, le résultat est **ininterprétable**.

- L'apparition d'une ligne-Test bleue pâle à bleue foncée à 5 minutes et d'une ligne-contrôle indique un résultat positif. Cependant, ne pas prendre en considération les lignes apparaissant après 5 minutes.
- Si seulement la ligne-Contrôle est visible, le résultat doit être interprété comme négatif seulement après 5 minutes.
- Un test Actim PROM positif, bien que détectant la présence de liquide amniotique dans l'extrait d'échantillon, ne donne aucune information sur la localisation de la rupture.

- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

Fare riferimento alle illustrazioni ① - ⑧ nella copertina interna.

#### Struttura del dipstick

① Area ad immersione

② Area di reazione

③ Linea test

④ Linea di controllo

#### Scopo di utilizzo del test

Actim PROM test è un test immunocromatografico, qualitativo, su dipstick ad interpretazione visiva, per la determinazione di liquido amniotico in secreto vaginale, durante il periodo della gravidanza. Actim PROM test determina la IGFBP-1, la quale è la principale proteinina nel liquido amniotico e marker di liquido amniotico in secreto vaginale. Il test è ad esclusivo uso professionale per un aiuto nella diagnosi di rotura prematura delle membrane fetali (PROM) nelle donne in gravidanza.

#### Componenti del kit

Il kit 30831ETAC contiene 10 tests, il kit 30832ETAC contiene 20 tests e il kit 30833ETAC contiene 3 Actim PROM tests con le istruzioni d'uso. I componenti di ogni confezione di Actim PROM test (30821ETAC) sono:

- Un tamponcino sterile poliestere per la raccolta del campione.
- Una provetta con Soluzione di Estrazione (0,5 ml). Questa soluzione di tampone fosfato contiene albumina serica bovina (BSA), inhibitori della proteasi e conservanti.
- Un dipstick in una confezione di alluminio termosaldato con disidratante.

#### Conservazione

Conservare il kit a +2...+25 °C. Conservato non aperto, ogni componente può essere usato fino alla data di scadenza riportata sul confezionamento. Il kit può anche essere conservato per 2 mesi a +2...+30 °C. Comunque, non deve essere superata la data di scadenza. Rimuovere il dipstick dalla busta in alluminio, appena prima dell'uso.

#### Principio del metodo

La concentrazione di IGFBP-1 (insulin like growth factor binding protein-1) nel liquido amniotico è 100-1000 volte superiore che nel siero materno. IGFBP-1 non è normalmente presente in vagina, ma solo dopo la rottura delle membrane fetal si trova nel liquido amniotico mischiata a secrezioni vaginali. Nel Actim PROM test un campione di secrezione vaginale è prelevato con un tamponcino sterile ed estratto nella Soluzione di Estrazione in provetta. La presenza di IGFBP-1 nella soluzione è determinata con un dipstick.

Il test utilizza una tecnica immunocromatografica con due anticorpi monoclonali anti IGFBP-1. Il primo è legato a delle particelle di lattice blu nell'area di rilevazione. Il secondo è nella area di reazione, successiva a quella di rilevazione e che indica la eventuale positività del test. Quando la parte inferiore del dipstick, definita ad immersione, viene a contatto con la soluzione di estrazione con il campione, assorbe il liquido che sale verso la parte superiore. Se il campione contiene IGFBP-1, questo si lega alle particelle di lattice blu con adesio, il primo anticorpo che reagirà con il secondo nella area di reazione. Una linea blu (linea test) apparirà nella area di reazione se la concentrazione di IGFBP-1 nel campione eccede il valore di cut-off dei test. Una seconda linea blu (linea di controllo) conferma la corretta esecuzione del test.

#### Performance del test

Il valore minimo di cut-off per il Actim PROM test è 25 µg/l di IGFBP-1 nel campione estratto (calibrato contro Behring Institut IGFBP-1 (PP12) preparazione lotto 307/323).

#### Limiti di utilizzo del test

- Il test si può utilizzare solo per indagini in vitro.
- Se si è determinata rottura delle membrane fetal i e il flusso di liquido amniotico è cessato più di 12 ore prima del prelievo del campione, proteinasi presenti in vagina possono avere degradato la IGFBP-1 e il test può dare un risultato negativo.
- Un risultato negativo del test è un indice delle condizioni attuali.

#### Raccolta del campione

Il campione è secrezione vaginale che è estratto usando una Soluzione di Estrazione provvista con il kit. Il campione di fluido vaginale si preleva utilizzando un tamponcino sterile (inserito nel kit). Il campione va prelevato prima di effettuare ispezioni digitali e/o con ecografia transvaginale. Attenzione a non toccare niente con il tampone prima del prelievo. Prendere il tampone e inserirlo nella vagina verso il fornice posteriore fino ad incontrare resistenza. Alternativamente il campione può essere prelevato dal fornice posteriore durante un esame con speculum. Il tampone va lasciato per circa 10-15 secondi nella vagina per permettere l'assorbimento del secreto vaginale. Aprire la provetta con la Soluzione di Estrazione e tenere il tampone in posizione verticale. Il campione viene estratto immediatamente nella Soluzione di Estrazione agitando vigorosamente il tampone per circa 10 secondi **5**. Premere il tampone sulle pareti della provetta per rimuovere ogni piccola parte di

**Modalità d'uso e interpretazione dei risultati**

1. Se conservata in frigorifero, la busta in alluminio deve essere portata a temperatura ambiente. Aprire la confezione di alluminio contenente il distick, analizzarlo come riportato di seguito.

## Modalità d'uso e interpretazione dei risultati

1. Se conservata in frigorifero, la busta in alluminio deve essere portata a temperatura ambiente. Aprire la confezione di alluminio contenente il dipstick. Evitare di toccare la parte inferiore del dipstick in giallo. E' possibile identificare il dipstick nella parte superiore in viola. Il dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione della confezione di alluminio.
  2. Immergere la parte in giallo (la parte inferiore del dipstick) in un campione **6** e mantenerlo fino a quando il liquido raggiunge la area di reazione **7**. Rimuovere il dipstick dalla soluzione e metterlo su di un piano orizzontale.
  3. Un risultato può essere definito positivo appena due linee blu diventano visibili nella area di reazione. Se solo una linea blu appare entro 5 minuti, il risultato è da interpretare come negativo **8**. Non prendere in considerazione nessuna linea che appare dopo 5 minuti.
  4. Se appaiono due linee blu, il risultato è positivo. Se appare solo una linea blu, linea di controllo, il risultato è negativo.  
Se non appare la linea di controllo, il test deve essere ripetuto.

**Note**

  - Il test è qualitativo e nessuna interpretazione quantitativa dovrebbe essere data sulla base dei risultati del test.
  - Il test richiede almeno 150 ul di campione estratto

per una corretta esecuzione.

- Bisogna porre attenzione quando si va ad inserire il dipstick nella provetta con la Soluzione di Estrazione. La parte superiore del dipstick deve rimanere asciutta.

Non utilizzare un dipstick che alla apertura della confezione in alluminio, si presenta umido, perché l'umidità altera il dipstick.

Non utilizzare un dipstick che alla apertura presenta già nella area di reazione una colorazione blu diffusa.

Evitare di toccare la parte inferiore del dipstick in giallo. E' possibile identificare il dipstick nella parte superiore in viola. Il dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione della confezione di alluminio.

2. Immergere la parte in giallo (la parte inferiore del dipstick) in un campione **⑥** e mantenerlo fino a quando il liquido raggiunge la area di reazione **⑦**. Rimuovere il dipstick dalla soluzione e metterlo su un piano orizzontale.

- su un piano orizzontale.

3. Un risultato può essere definito positivo appena due linee blu diventano visibili nella area di reazione. Se solo una linea blu appare entro 5 minuti, il risultato è da interpretare come negativo **B**. Non prendere in considerazione nessuna linea che appara dopo 5 minuti.

4. Se appaiono due linee blu, il risultato è **positivo**.

- Se appare solo una linea blu, linea di controllo, il risultato è negativo.
- Se non appare la linea di controllo, il test deve essere ripetuto.

Note

- Il test è qualitativo e nessuna interpretazione quantitativa dovrebbe essere data sulla base dei risultati del test.
  - Il test richiede almeno 150 µl di campione estratto

Bisogna porre attenzione quando si va ad inserire il dipstick nella provetta con la Soluzione di Estrazione. La parte superiore del dipstick deve rimanere asciutta.

Non utilizzare un dipstick che alla apertura della confezione in alluminio, si presenta umido, perché la umidità altera il dipstick.

Non utilizzare un dipstick che alla apertura presenta già nella area di reazione una colorazione blu diffusa.

- Non utilizzare il dipstick se la confezione in alluminio non è intatta.

Utilizzare solo ed unicamente il tamponcino inserito nella confezione.

Un improprio prelievo del campione può determinare risultati falsi negativi.

Quando viene inserito nella Soluzione di Estrazione dell'urina il dipstick, mantenerlo fino a visualizzare l'arrivo del liquido nella area di reazione.

La linea del test è nella parte inferiore della area reattiva del dipstick, la linea di controllo è nella parte superiore della area reattiva del dipstick. La applicazione della linea blu di controllo è un indice di corretta esecuzione del test.

Se la linea di controllo non appare, il test non è valido e deve essere ripetuto utilizzando un altro dipstick.

Se il risultato non può essere interpretato chiaramente (e.g. se le linee sono irregolari) si raccomanda da di rifare il test.

Al quinto minuto di evidenza di una linea blu nella area test, di colore blu più o meno intenso con una linea blu di controllo, indica che il test è positivo.

Non prendere in considerazione nessuna linea anche se di colore blu, trascorsi i 5 minuti di reazione.

Se si evidenzia solo la linea di controllo, il risultato

- dovrebbe essere interpretato come negativo, solo dopo il termine dei 5 minuti di reazione.
- Un risultato positivo con Actim PROM test, serve a determinare la presenza di liquido amniotico gina, non identifica il punto di rottura.
- Come tutti i test diagnostici, il risultato deve essere interpretato alla luce di altri aspetti clinici.
- Tutti i campioni biologici e materiali utilizzati devono essere considerati come potenzialmente pericolosi secondo le vigenti norme dettate dalle autorità locali

Nummers **1** - **8** refereren naar de illustraties aan de binnenkant van de deksel.

### **Samenstelling van de dipstick**

- 1** Monstergebied
- 2** Resultaat gebied
- 3** Test lijn
- 4** Controle lijn

### **Achtergrond**

De Actim PROM test is een visueel interpreteerbare kwalitatieve immunochromatische dipstick test voor het aantonen van vruchtwater bij vaginale afscheiding tijdens zwangerschap. Actim PROM detecteert IgFBP-1, een belangrijk eiwit dat als marker dient voor detectie van vruchtwater in vaginale monsters. De test is ontwikkeld voor professioneel gebruik en kan gebruikt worden voor de diagnose van gebroken vliezen (ROM: rupture fetal membranes) bij zwangere vrouwen.

### **Kitcomponenten**

De kit 30831ETAC bestaat uit 10 Actim PROM testverpakkingen, de kit 30832ETAC bestaat uit 20 Actim PROM testverpakkingen en de kit 30833ETAC bestaat uit 3 Actim PROM testverpakkingen met instructies voor gebruik. Iedere verpakking Actim PROM (30821ETAC) bestaat uit:

- 1 steriel polyester wattentstaaf voor monsterafname.
- 1 buisje extractieoplossing (0,5 ml). Deze fosfaatbuffer oplossing bevat BSA (Bovine Serum Albumine), protease remmers en conserveringsmiddelen.
- 1 teststrip, verpakt in een aluminium zakje met desiccant.

chaam. Een blauwe lijn (test lijn) zal verschijnen in het resultaatgebied indien de concentratie IgFBP-1 in het monster groter is dan de cut-off waarde van de test. Een 2e blauwe lijn (controle lijn) bevestigt dat de test goed is uitgevoerd.

### **Testuitvoering**

De cut-off waarde voor de Actim PROM test is zo vastgesteld dat de laagste aantoonbare hoeveelheid IgFBP-1 in het geëxtraheerde monster 25 µg/l is (gekalibreerd tegen het Behring Institute IgFBP-1 (PP12) preparaat lotnummer 307/323).

### **Beperkingen van de test**

- Deze test is ontwikkeld voor in vitro gebruik.
- Indien de vliezen gebroken zijn en het **vrijkommen van vruchtwater heeft meer dan 12 uur voor monsterafname plaatsgevonden**, kan het IgFBP-1 afgebroken zijn door in de vagina aanwezige proteasen en kan de test een negatieve uitslag geven.
- Een negatief test resultaat is een indicatie van de huidige situatie, en kan niet voorspellen water nog komen gaaf.

### **Monsterafname**

Het monster is een vaginale afscheiding, verkregen door gebruik te maken van de bij de kit geleverde extractie/oefstof. Het vaginale monster wordt verwijderd van de gebruikte steriele polystyrene wattentstaaf (meegeleverd in de kit). Het monster moet verzameld worden voor digitaal onderzoek en/of transvaginale ultrasound. Let op niks aan te raken met de wattentstaaf voor afname van het monster. Scheidt de schaamlippen en steek voorzichtig de voorkeur van de wattentstaaf in de posterior formis van de vagina tot enige resistentie wordt

### **Opslag**

De verpakking dient bewaard te worden bij +2...+25°C. Ongeopend kan elk onderdeel van de kit gebruikt worden tot de op de verpakking van het desbetreffende product vermelde expiratie datum. De kit kan ook 2 maanden bij een temp +2...+30 °C opgeslagen worden, echter mag de houdbaarheids datum nooit overschreden worden. Gebruik de teststrip kort na het verwijderen uit het aluminium zakje.

### **Principe van de test**

De concentratie IgFBP-1 (Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1) in vruchtwater is 100 tot 1000 maal hoger dan in serum van de zwangere vrouw. IgFBP-1 is normaliter niet aanwezig in de vagina, maar als de vliezen gebroken zijn, mengt het vruchtwater met een zeer hoge concentratie IgFBP-1 zich met de vaginale vloeistoffen. Bij de Actim PROM test wordt er een monster genomen van de vaginale vloeistoffen d.m.v. een polyester wattentstaaf. Het monster wordt geëxtraheerd met de monsterextractie vloeistof. De eventuele aanwezigheid van IgFBP-1 in het monster wordt middels de teststrip aangeleond.

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test bevat 2 monoklonale antilichamen tegen humaan IgFBP-1 antilichaam is gebonden aan blauwe latex deeltjes (het detectiestreepje). De andere is geimmobiliseerd op het transportmembraan om de gelabelde deeltjes vast te houden en daardoor een positieve resultaat aan te tonen. Zodra de teststrip in het geëxtraherde monster is geplaast, absorbeert de teststrip de vloeistof, die dan onmiddellijk omhoog loopt over de teststrip. Indien het monster IgFBP-1 bevat, zal dit zich binden aan het de latexdeeltjes gebonden antilichaam. Deze deeltjes worden door de vloeistofstroom getransporteerd en indien IgFBP-1 eraan gekoppeld is, zullen zij zich binden aan het 2e antili-

ondervonden. Alternatief monster afname kan van de posterior formix van de vagina, tijdens een steriel speculumonderzoek. Het wattenstaafje moet gedurende 10-15 seconden in de vagina gehouden te worden, om zodoende het aanwezige monster te absorberen.

Open de monster extractie oplossing tube in een verticale positie. Het monster wordt onmiddellijk extraherend van het wattentokje door het krachtig in het extractiebuisje te bewegen gedurende 10 seconden **5**. Druk het wattentstaafje tegen de zijkant van de extractie vloeistof buis om er zeker van te zijn dat er zo weinig mogelijk vloeistof achter blijft in het wattentstaafje. Verwijder het wattentstaafje. Een monster dient zo snel mogelijk na extractie te worden geanalyseerd, in ieder geval binnen 4 uur na analyse en extractie. Indien de analyse niet binnen deze tijd wordt uitgevoerd, dan moet het monster worden ingevroren. Na ontdooien kan het gemixte monster worden geanalyseerd zoals hieronder beschreven is.

### Testprocedure en interpretatie van de test

1. Wanneer gekoeld bewaard, laat het aluminium zakje op kamertemperatuur komen. Scheur het zakje met de teststrip open. Raak het gele gebied van de teststrip niet met de vingers aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het turquoise gedeelte van de teststrip worden geschreven. De teststrip dient kort na het verwijderen uit het aluminium zakje te worden gebruikt.

2. Plaats het gele gebied van de teststrip (onderste gedeelte van de dipstick) in het monster **6** en laat het daar totdat **men de vloeistoflijn tot in het reactiegebied kan waarnemen** **7**. Haal dan de teststrip uit het monster en plaats deze dan in een horizontale positie.

3. Echter een resultaat kan als positief worden geïnterpreteerd zodra er 2 blauwe lijnen zichtbaar zijn in het reactiegebied. Indien er zich 1 blauwe lijn

ontwikkelt binnen 5 minuten, moet het resultaat als negatief worden geïnterpreteerd **8**. **Geef geen aandacht aan lijnen die na 5 minuten zich ontwikkelen.**

4. Indien er **2 blauwe lijnen** verschijnen, is het resultaat **positief**. Indien er **1 blauwe lijn (de controle lijn)** verschijnt, is het resultaat **negatief**. Als er **geen controle lijn** verschijnt, is de test niet **aanleesbaar**.

### Opmerkingen

- De testresultaten zijn kwalitatief, er mogen geen kwantitatieve interpretaties gegeven worden op basis van deze test.
- De test heeft ongeveer 150 µl geëxtraheerd monster nodig om goed te functioneren.
- Men dient op te letten wanneer men de teststrip in het monsterdroog brengt. Het bovenste gedeelte moet droog blijven.
- Gebruik nooit een teststrip dat voor gebruik niet is geworden, daar vocht de teststrip onbruikbaar maakt.
- Gebruik nooit een teststrip waarin het reactiegebied voor uitvoering van de analyse een blauwe kleur waarnembaar is.
- Gebruik de test niet wanneer de verpakkingen kapot zijn.
- Gebruik alleen de schwab die meegeleverd wordt bij de kit.
- Onjuist afname van samples kan leiden tot vals negatief.
- Tijdens dippen moet men erop letten dat de dipstick in de juiste positie, en dat de teststrip met het geïdeale gebied in het monster wordt gehouden totdat het monster vloeistoflijn het reactiegebied heeft bereikt.
- De test lijn ontstaat in het onderste gedeelte van

het reactiegebied, de controle lijn in het bovenste gedeelte. Het verschijnen van de controlelijn betekent dat de test goed is uitgevoerd. Indien de controlelijn niet zichtbaar wordt, kan de test niet worden afgelezen en dient men de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe teststrip.

Indien het resultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd (bijvoorbeeld door een niet duidelijke blauwe lijn) wordt aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.

- Indien het resultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd door een niet duidelijke blauwe lijn) wordt aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.
- Als binnen 5 minuten de blauwe testlijn verschijnt, samen met de blauwe controle lijn kan dit als positief beschouwd worden. Geef geen aandacht aan lijnen die na 5 minuten zich ontwikkelen.
- Het resultaat van de test mag alleen als negatief worden beoordeeld indien er na 5 minuten niet meer dan 1 blauwe lijn (de controlelijn) zichtbaar is.
- Een positieve uitslag van de Actim PROM, waarbij dus de aanwezigheid van vruchtwater is aangetoond, geeft niet de ernst van de beschadiging van de vlezen aan.
- Zoals bij elk diagnosticum, moet het resultaat geïnterpreteerd worden in relatie met andere klinische gegevens.
- Alle biologische monsters dienen als infectieus behandelde te worden en te worden aangevoerd conform de richtlijnen van de lokale overhead.

**Pontos 1 - 3** correspondem a ilustrações na capa inferior.

#### Estrutura da tira

- 1** Área de imersão
- 2** Zona de reacção
- 3** Linha de teste
- 4** Linha de controlo

#### Uso recomendado

O teste Actim PROM é um teste qualitativo imuno-cromatográfico em tira, de interpretação visual, para a detecção de líquido amniótico em secreções vaginais durante a gravidez. O Actim PROM detecta o IgFBP-1, que é uma proteína presente em grande concentração no fluido amniótico e um marcador de líquido amniótico em amostras vaginais. O teste destina-se ao uso profissional como auxílio ao diagnóstico da ruptura de membranas fetais (ROM) em grávidas.

#### Componentes do kit

Os kits com as referências 30831ETAC, 30832ETAC e 30833ETAC contêm, respectivamente, 10, 20 e 3 embalagens do teste Actim PROM e as instruções de utilização. Cada teste Actim PROM (30821ETAC) é composto por:

- Uma zaragatoa de poliéster esterilizada para colheita da amostra.
- Um tubo com uma solução de extração da amostra (0,5 ml). Esta solução de tampão fosfato contém albumina sérica bovina (BSA), inibidores de proteases e conservantes.
- Uma tira num involucro de alumínio com excisante.

#### Conservação

Conservar o kit entre +2 a +25 °C. Conservar fechado. Cada componente do kit pode ser utilizado até ao término do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem. O kit pode ser conservado até 2 meses entre +2 a +30 °C. Contudo, não é aconselhável exceder o prazo de validade. Quando retirar a tira do invólucro de alumínio, usá-la imediatamente.

#### Princípio do método

A concentração de IgFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) no líquido amniótico é 100 a 1000 vezes superior ao que existe no soro materno. Normalmente a proteína IgFBP-1 não está presente na vagina, mas após uma eventual ruptura da membrana fetal, o líquido amniótico com uma elevada concentração de IgFBP-1 mistura-se com as secreções vaginais. No teste Actim PROM, a amostra de secreção vaginal é colhida com uma zaragatoa e, de seguida, é colocada no tubo com a solução de extração (0,5 ml). A presença de IgFBP-1 na solução é detectada através de uma tira.

O teste baseia-se no princípio da imunocromatografia. Utiliza dois anticorpos monoclonais específicos para a IgFBP-1 humana. Um anticorpo monoclonal está ligado a partículas de látex azuis (o marcador de deteção). O outro anticorpo está immobilizado na membrana de migração para capturar o complexo antígeno anticorpo marcado com látex, indicando um resultado positivo. Quando a parte inferior da tira é mergulhada na amostra extraída, absorve o líquido que começa a migrar pela tira. Caso a amostra contenha IgFBP-1, esta liga-se aos anticorpos marcados com as partículas de látex. Estas vão migrar através da tira e, se a IgFBP-1 estiver ligada às mesmas, este complexo vai ligar-se aos anticorpos existentes na membrana, ficando retido. Se a concentração de

IgFBP-1 exceder o valor de cut-off do teste, surgirá uma linha azul (linha de teste) na zona de reacção da tira. O desempenho correcto do teste é confirmado pelo aparecimento de uma segunda linha azul (linha de controlo).

#### Desempenho do teste

A quantidade mínima detectável de IgFBP-1 na amostra extraída é de 25 µg/l (calibrado de acordo com o Instituto Behring, preparação, IgFBP-1 (PP12) lote 307/323).

#### Limitações do teste

• Teste para aplicação no diagnóstico "in vitro".  
 • Caso tenha ocorrido uma ruptura da membrana fetal mas o **derrame de líquido amniótico** **tenha parado** há mais de 12 horas anteriores à coleta da amostra, a proteína IgFBP-1 poderá ter sido degradada por proteases da vagina, podendo o teste resultar num negativo.

• Um resultado negativo obtido com o teste indica o estado actual apenas e não pode ser utilizado para prever resultados futuros.

#### Colheita e preparação da amostra

A amostra consiste num exsudado vaginal que é colocado na solução de extração fornecida na embalagem do kit. A amostra é colhida com uma zaragatoa de poliéster esterilizada (incluída no kit). O exsudado deve ser colhido anteriormente à realização de exames digitais ou ecografias transvaginais. A zaragatoa não pode ter contacto com qualquer superfície ou substância antes de colher a amostra. Deve afastar os lábios vaginais e com cuidado introduzir a zaragatoa na vagina na direcção do fórmix posterior até encontrar resistência. Em alternativa, a amostra pode ser colhida a partir do fórmix superior durante o

resultado do teste (por exemplo, as linhas surgem manchadas ou desniveladas) é aconselhável repetir o teste com uma nova tira.

Aos 5 minutos, o aparecimento de qualquer linha de teste, mesmo que azul pouco intenso, acompanhada da linha de controlo, indica um resultado positivo. Contudo, não se deve prestar atenção a qualquer linha que apareça após 5 minutos.

Se apenas a linha de controlo for visível, o resultado deve ser interpretado como negativo apenas, após terem decorridos 5 minutos.

Um resultado Actim PROM positivo, apesar de detectar a presença de líquido amniótico na amostra, não indica o local da ruptura.

Como em todos os testes para diagnóstico, os resultados obtidos deverão estar em conformidade com a sintomatologia clínica apresentada pelo paciente.

Todas as amostras biológicas e materiais deverão ser manuseados como potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as normas locais em vigor.

Os resultados do teste são qualitativos. Não deve ser feita uma interpretação quantitativa baseada nestes resultados.

O teste requer cerca de 150 µl de amostra para funcionar correctamente.

Ter cuidado ao colocar a tira no tubo da amostra. A parte superior da tira deve permanecer seca.

Não utilizar tiras que tenham ficado molhadas antes da sua utilização. A humidade altera as propriedades da tira.

Não utilizar a tira se verificar uma coloração azul na zona de reacção antes de iniciar o teste.

Não utilizar a tira se o seu invólucro não estiver intacto ou correctamente selado.

Usar apenas a zaragatão fornecida com o kit.

Uma amostragem incorrecta pode conduzir a um resultado falso-negativo.

Quando mergulhar a tira, verificar se o líquido da amostra atingiu a zona de reacção.

A linha de teste encontra-se na parte inferior da tira, enquanto que a linha de controlo encontra-se na parte superior da zona de reacção da tira. A visualização de uma linha de controlo confirma o correcto desempenho do teste.

Caso a linha de controlo não seja visualizada, o teste é considerado inválido e deve ser repetido utilizando uma nova tira.

Caso não seja possível interpretar, com clareza, o

#### 4. Se visualizar duas linhas azuis, a linha de teste e a linha de controlo, o resultado do teste é positivo.

Caso surja apenas uma linha azul, a linha de controlo, o resultado é negativo.  
Se não aparecer a linha de controlo o teste será considerado inválido.

#### Notas

- Os resultados do teste são qualitativos. Não deve ser feita uma interpretação quantitativa baseada nestes resultados.
- O teste requer cerca de 150 µl de amostra para funcionar correctamente.
- Ter cuidado ao colocar a tira no tubo da amostra. A parte superior da tira deve permanecer seca.
- Não utilizar tiras que tenham ficado molhadas antes da sua utilização. A humidade altera as propriedades da tira.

1. Caso o invólucro de alumínio tenha sido refrigerado, deve deixá-lo atingir temperatura ambiente. Abrir o invólucro que contém a tira. Não tocar na zona amarela que se encontra na parte inferior da tira. Os registos de identificação poderão ser escritos na parte superior da tira (zona turquesa). Usar a tira logo que seja retirada do invólucro de alumínio.

2. Mergulhar a parte inferior da tira (zona amarela) na amostra **⑥** e aguardar até o líquido atingir a **zona de reacção ⑦**. Retirar a tira da solução e coloque-a na posição horizontal.

3. O resultado pode ser interpretado como positivo assim que duas linhas azuis sejam visualizadas na zona de reacção. Se após 5 minutos visualizar apenas uma linha azul, o resultado é interpretado como negativo **⑧**. Não considerar o aparecimento de quaisquer linhas azuis **após os 5 minutos**.

exame espécular. A zaragatão deve permanecer na vagina durante aproximadamente 10 a 15 segundos, de modo a absorver a secreção.

Abri o tubo da extracção e colocá-lo numa posição vertical. A amostra é imediatamente extraída ao agitar a zaragatão vigorosamente em movimentos circulares na solução de extracção durante, aproximadamente, 10 segundos **⑤**. Colocar pressão sobre a zaragatão contra a parede do tubo da extracção para remover o excesso de solução. Eliminar a zaragatão. Os testes devem ser executados o mais rapidamente possível após a colheita da amostra ou, no máximo, nas 4 horas seguintes à colheita e extracção. Caso a amostra não possa ser testada dentro desse período de tempo, a mesma deve ser congelada. Após o descongelamento, as amostras devem ser agitadas e testadas da seguinte forma:

#### Procedimento do teste e interpretação dos resultados

- Caso o invólucro de alumínio tenha sido refrigerado, deve deixá-lo atingir temperatura ambiente. Abrir o invólucro que contém a tira. Não tocar na zona amarela que se encontra na parte inferior da tira. Os registos de identificação poderão ser escritos na parte superior da tira (zona turquesa). Usar a tira logo que seja retirada do invólucro de alumínio.
- Mergulhar a parte inferior da tira (zona amarela) na amostra **⑥** e aguardar até o líquido atingir a **zona de reacção ⑦**. Retirar a tira da solução e coloque-a na posição horizontal.
- O resultado pode ser interpretado como positivo assim que duas linhas azuis sejam visualizadas na zona de reacção. Se após 5 minutos visualizar apenas uma linha azul, o resultado é interpretado como negativo **⑧**. Não considerar o aparecimento de quaisquer linhas azuis **após os 5 minutos**.

Numerot **1** - **8** viittaa sivakannen kuviin.

### Testitikun rakenne

- 1** Kastamisalue
- 2** Tulosalue
- 3** Testiviiva
- 4** Kontrolliviva

### Säilytys

Testipakkauksia säilytetään +2...+25 °C:ssa. Testin komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa kuitenkin komponentin tuotemerkinnässä ilmoitettuun viimeiseen käytöspäivään myös +2...+30 °C:ssä. Tuotteen viimeistä käytöspäivää ei kuitenkaan saa ylittää. Avaa laminaattipussi ja poista tikkuna pussista juuri ennen käyttöä.

### Käyttötarkoitus

Actim PROM -testi on visualisesti luettava kvalitatiivinen immunokromatografinen tikkutesti lapsiveden osoittamiseksi vaginaanteriyteestä raskauden aikana. Actim PROM -testi detektoi IGFBP-1:tä, joka on merkittävä lapsivedessä esiintyvä proteiini ja markkeri lapsivedestä vaginaantereissä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamassa sikiökalvojen puheamisen (ROM) diagnostiin raskaana olevilta naisilta.

### Testin periaate

IGFBP-1:n (insulin-like growth factor binding protein-1) konsentraatio lapsivedessä on 100-1000 kertaa korkeampi kuin äidin seerumissa. IGFBP-1:tä ei tavallisesti ole vaginassa, mutta kun sikiökalvo puhkeavat, IGFBP-1:tä runsaasti sisältyvä lapsivedellä sekoittuu vaginairroitteisiin. Actim PROM -testissä otetaan vaginairitteestä polystyreenvaatinukkulaan näyte, joka uuteestaan uittopuskuriliukseen. IGFBP-1:n läsnäolo näytteessä osoitetaan testitikulla.

### Testipakkauksen komponentti

Testipakkaus 30831ETAC sisältää 10, testipakkaus 30832ETAC sisältää 20 ja testipakkaus 30833ETAC sisältää 3 Actim PROM -testipussia ja käyttöohjeen. Kukin Actim PROM -testipusku (30821ETAC) koostuu seuraavista komponenteista:

- Yksi sterilii polystyreenvaatinukku näytteen ottamiseksi.

Yksi putki, jossa on uittopuskuriliuosta (0,5 ml). Liuos on fosaattiitipuskuroitu ja sisältää naudan seerumin albumiinia (BSA), proteaasi-inhibiittoreita ja säilytysaineita.

Yksi testitikku laminaattipussin pakattuna kuiva-alineen kanssa.

Toisen sinisen viivan (kontrollivivan) muodostuminen vahvistaa sen, että testi toimii oikein.

### Testin kuvaus

Actim PROM -testin detektoria uutetuussa näytteessä on 25 µg/l (kalibroitu Behring Institutin IGFBP-1 (PP12) preparaattia Lot 307/323 vastaan).

### Testin rajoitukset

Testi on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käytölle. Jos sikiökalvojen puhekäymisestä on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, ja lapsiveden **tihkuminen on tämän jälkeen loppunut**, on IGFBP-1:voiutu hajotettavissa olevien proteasien vaikuttuksesta alle havaintorajan, ja silloin testi voi antaa negatiivisen tuloksen.

Negatiivinen testitulos on osoitus tämänhetkisestä tilasta, eikä tulosta voi käyttää tulevan ennakoimiseen.

### Näytteen ottaminen

Näyte on vaginaerite, joka uutetaan testin mukana tulevana uittopuskuriliukseen. Eritenäytteet oetaan pakkauksessa olevalla polystyreenvaatinukulla. Nämä tulee ottaa ennen sisästukumuksen tai vaginal ultraäänitutkimuksen tekemistä. Varo koskettamasta vanutukulla mitään ennen näytteenottoa. Eriota häpyhuulettoistaan ja lyönnä varovasti vanutukin pää vaginaan posterior formika kohti, kunnelsi tunnet vastusta. Vaihtoehtoisesti näyte voidaan ottaa vagin posterior formixa sisästukumuksen yhteydessä. Vanutukin tulee olla vaginassa noin 10–15 sekunnin ajan, jotta se ehtii imeä riittävästi näytettä. Avaa uittopuskuripiikit ja aseta se pystyn pöydälle. Erity uutetaan välittömästi vanutukista pyörittämällä sitä tehokkaasti uittopuskuriliukossa.

noin 10 sekuntia. **5.** Paina lopuksi vanutikkua uuttopuskipuitun reunaa vasten, jotta vanutikusta saadaan kaikki näye pukseen. Hävitä vanutikku. Näyteet tulisi testata mahdollisimman pian uuttamisen jälkeen ja, joka tapauksessa viimeistään 4 tunnin kuluttua näytteenottoja ja uuttamisesta. Jos näytettiä ei voi testata tämän ajan kulussa, se pitää pakastaa. Pakastetut näytteet voi testata alia kuvatulla tavalla uuttamisen ja sekoittamisen jälkeen.

### Testin suoritus ja tulosten tulkinta

1. Anna testitikun sisältävän laminaattipussin saatuttaa huoneenlämpötila. Avaa laminaattipussi repäiseväällä. Älä koske testitikun alaosassa olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Näyttemerkinnät voi tarvitaessa kirjoittaa testitikun turkoosin osaan. Laminaattipussista poistettu testitikku on käytettävä viipyttää.
2. Aseta keltainen kastamisalue (testitikun alaosa) näytteeseen **6** ja pidä tikkua paikallaan, **kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella 7**. Nosta testitikku pois näytteestä ja aseta se alustalle vaakasuoraan asentoon.
3. Tulos voidaan tulkita positiiviseksi heti kun kaksi sinistä vilvoa on ilmestynyt tulosalueelle. Negatiivinen tulos tulee lukea 5 minuutin kuluttua **8**. Älä kiinnitä huomiota vilvoihin, jotka ilmestyvät 5 minuutin jälkeen.
4. Jos testitikkuun ilmestyy kaksi sinistä vilvoaa, **testiviiva ja kontrolliviiva**, on testin tulos **positiivinen**. Jos ilmestyy yksi sininen vilva, **kontrolliviiva**, on testin tulos **negatiivinen**.
5. Jos **kontrolliviiva ei ilmesty**, testi on **mitätön**.

### Huomautuksia

- Testitulokset ovat kvalitativisia eikä tuloksiin perustuen tulisi tehdä kvantitativista tulkintaa.
- Testin suoritus vaatii noin 150 µl utettua näyttää,
- Kaikissa biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitetävä paikallisten määräysten mukaan.
- Testitikku on asetettava näytteputkeen huolellisesti siten, että putken seinämässä mahdollisesti olevat nestepisarat eivät kastele testiliuskan reunoja.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jossa tulosalueella näkyy siisti väriä jo ennen testin suonttamista.
- Älä käytä testitikkua jos sen alumiinipakkauksa on vahingoitunut tai patkauksen saumat eivät ole kiinni.
- Käytä vain pakkauksen mukana tulevaa polyesteri-varuutikkua.
- Virheellinen näytteenotto voi johtaa väärän negatiiviseen tulokseen.
- Testitikkuun on pidettävä näytteessä niin kauan, etta neste ehtii imeytyä tulosaluelle asti.
- Testitikku sijaitsee tulosalueen keskipisteessä. Kontrollivivan muodostuminen osottaa, että testi on toiminut oikein.
- Jos kontrolliviiva ei näy, testi on mitätön ja tulisi uudella testitikkulla.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselpvä (esimerkiksi epäyhdenäiset tai pistemäiset viivat), suosittelemme testin uusimistä.
- Jos 5 minuutin kulutettuvaan lisäksi näkyy edes heikko testiviiva, tulee tulos tulkita positiiviseksi. Mandolinisin 5 minuutin jälkeen ilmestyiin vilvoihin ei tule kiinnittää huomiota.
- Jos vain kontrolliviiva on näkyvissä, tulee tulos tulkitta negatiiviseksi vasta kun 5 minuutta on kulunut.
- Vaikka positiivinen Actim PROM -testin tulos kertoo vaginairitteessä olevan lapsivettä, ei tulos kerro mistä kohdasta sikiokalvoit ovat punkki.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kanssa, tulee tuloksia tulkitessa ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.

Numerona **1 - 8** hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

#### Teststickans konstruktion

- 1** Doppområde
- 2** Avläsningsställt
- 3** Testlinje
- 4** Kontrolllinje

#### Avsedd användning

Actim PROM är ett resultatlämnatigt visuellt och kvalitativt immunokromatografiskt doppotsticke för påväxande av fostervattnen i vaginalsekret under graviditet. Actim PROM detekterar IgFBP-1, som är ett i stor mängd förekommande protein i fostervattnet och en markör för fostervattnet i vaginalt prov. Testet är avsett för professionell användning i vaginalt prov, diagnos av eventuell för tidig himmbristning (ROM) hos gravida kvinnor.

#### Testförpackningens innehåll

Testförpackningen 30831ETAC innehåller 10 stycken, testförpackningen 30832ETAC innehåller 20 stycken och testförpackningen 30833ETAC innehåller 3 stycken Actim PROM tester med bruksanvisning. Varje Actim PROM test (30821ETAC) består av följande komponenter:

- En steril polyestersticka för provtagning.

Ett rör med 0,5 ml bufferlösning för extraktion. Lösningen är frossatbuffrad och innehåller bovint serum albumin (BSA), proteashämmare och konserningsmedel.

En teststicka inpackad i aluminiumförpackning med torkmedel.

#### Förvaring

Testförpackningen förvaras vid +2...+25 °C. Komponenterna i testet är hållbara i öppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Testförpackningen kan även förvaras 2 månader vid +2...+30 °C. Utgångsdatumet bör emellertid inte överkidas. Sedan en teststicka tagits ur sin förpackning bör den användas omedelbart.

#### Princip

Koncentrationen av IgFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) är 100–1000 gånger högre i fostervattnet än i moderns serum. IgFBP-1 förekommer normalt inte i vagina, men då fosterhinnorna brister upp blandas stora mängder av fostervattnen innehållande IgFBP-1 med sekreteri i slidan. Vid Actim PROM testet tas ett sekretprov med polyestersticka. Provet extraheras i extraktionslösningen. Förekomsten av IgFBP-1 påvisas med teststickan.

#### Provtagning

Provet består av vaginalt sekret som extraheras i den extraktionslösningen som ingår i testet. Sekretförfäckning med en steril polyestersticka (ingår i testförpackningen). Provet bör tas innan gynäkologiskt bäckundersökning och/eller vaginalt ultraljud utförs. Var nog med att vidröra något med polyesterröret innan provet tas. Separera blodläpparna och för försiktigt in i ändan av provstickan i slidan mot bakre fornix tills motstånd möts. Provet kan alternativt tas från bakre fornix under en steril undersöknings med spekulum. Polyesterstickan bör ligga i slidan i cirka 10–15 sekunder för att tillräckligt med vätska skall absorberas. Öppna röret med extraktionslösning och placera det i lodrätt läge. Extrahera sekretet ommedelbart från polyesterstickan genom att kraftigt rotera runt med stickan i extraktionslösningen under cirka 10 sekunder **5**. Tryck provstickan mot extraktionslösningstörets vägg för att avlägsna all kvarvarande lösnings från prov-

#### Testbestkrivning

Actim PROM testets detektionsgräns i det extraherade provet är 25 µg/l IgFBP-1 (kalibrerat mot Behring Institutes IgFBP-1 (PP12) preparat Lot 307/323).

#### Testets begränsningar

- Testet är endast avsett för in vitro bruk.
- Om det dröjt mer än 12 timmar sedan himmbristningen och **ifall** fostervattnet läckaget upphört, kan IgFBP-1 ha digererats under inverkan av vaginala proteaser och halten av IgFBP-1 kan ha sjunkit under detektionsgränsen. I detta fall kan testet ge negativt utslag.
- Ett negativt testresultat är en indikation på tillstånd vid just testställfallet och kan inte användas för att förutse kommande utveckling.

**stickan.** Förstör provstickan. Provet bör testas så snart som möjligt efter extraktionen och absolut senast 4 timmar efter provtagning och extraktion. Om detta inte är möjligt, skall provet frysas. Efter upptagning bör provet ombländas och testas enligt anvisningen nedan.

### Provutvärande och tolkning av resultaten

1. Ifall förvarats kallt, låt aluminiumförpackningen med teststickan uppnå rumstemperatur innan den öppnas. Öppna förpackningen genom att riva upp den. Vidrör inte det gula doppområdet som finns i nedre delen av teststickan. Providentification kan vid behov skrivas på teststickans turkosfärgade område. Sticka, som tagits ur förpackningen, skall användas genast.

2. Doppa det gula doppområdet (nedre delen av teststickan) i det extraherade provet **6** och håll det där tills vätskevälinjen börjar synas i avläsningsfältet **7**. Tag nu bort teststickan från provet och lägg den i vagrätt läge.

3. Resultatet kan tolkas som positivt genast då två blå linjer uppkommer i avläsningsfältet. Det negativa resultatet bör avläsas vid 5 minuter **8**. Linjer, som uppkommer senare än **after 5 minuter**, är irrelevanta.

4. Om två blå linjer, testlinjen samt kontrolllinjen uppkommer på teststickan, är testresultatet positivt. Om en blå linje, kontrolllinjen, uppkommer, är testresultatet negativt.

Om kontrolllinjen inte uppkommer, är testet **ogiltigt**.

**Att notera**

- Testresultaten är kvantitativa. Inga kvantitativa tolningar ska göras baserade på dessa.
- Testet förutsätter circa 150 µl provextrakt för att fungera riktigt.

- Teststickan skall placeras omsorgsfullt i i retet med provet så att eventuella vätskedroppar på insidan av röret inte vidrör kanterna av teststickan.
- Använd inte en teststicka som blivit våt, eftersom fukt skadar stickan.
- Använd inte en teststicka som före testet har blå färg i avläsningsfältet.
- Använd inte teststickan om aluminiumförpackningen eller förslutningarna på förpackningen inte är intacta.
- Använd endast den med testförpackningen bifogag- den polyesterstickan.
- Oriktig prövtagning kan ge falskt negativt resultat.
- Teststickan skall hållas i provet (med doppområdet i den extraherade lösningen) så länge att vätskefron- ten når avläsningsfältet.
- Positivt utslag kännetecknas av en blå linje på test- stickan i avläsningsfältets nedre del, medan en kontrolllinje befinner sig i övre delen. Då en kontrolllinje uppkommer, betyder detta att testet fungerat rätt.
- I fall någon kontrolllinje inte ses, är testet ogiltig och bör upprepas med en ny teststicka.
- I fall tolkningen av resultatet är osäker (t.ex. osam- manhängande eller punktförmliga streck), rekommenderas att testet upprepas.
- Uppkomsten av en mycket svagt blå till mörkblå testlinje tillsammans med kontrolllinjen vid 5 minuter påvisar ett positivt resultat. Lägg emellertid ingen vikt vid linjer som uppkommer efter 5 minuter.
- I fall enbart kontrolllinjen blir synlig bör testresultatet tolkas som negativt först efter 5 minuter.
- Observera att testet inte anger stället för en eventu- ell hinnibristning trots att ett positivt testresultat be- tyder att fostervattnet finns i provet.
- Som för alla diagnostiska test bör patientens överiga kliniska uppgifter beaktas då resultaten tolkas.

- Alla biologiska prover och material skall behandlas som potentiellt smittbärande och bör förstöras i enlighet med lokala bestämmelser.

Tallene **1** - **8** refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

### Teststrimrels konstruksjon

#### **1** Dypeområde

#### **2** Avlesningsfelt

#### **3** Testlinje

#### **4** Kontrolllinje

ponentene i testen er holdbare i uåpnet forpakning til utøpsdatoen som angis på den respektive komponenten. Forpakningen kan også oppbevares ved +2...+30 °C i 2 måneder. Merk at utøpsdatoen ikke må overskrides. Åpne folieposen og ta ut teststrimmen fra posen like før bruk.

### Testprinsipp

Konsentrasjonen av IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) er 100 – 1000 ganger høyere i fostervann enn i morens serum. IGFBP-1 forekommer normalt ikke i vagina, men hvis fosterhinnen spreker, blander fostervann, som inneholder store mengder av IGFBP-1, sammen med sekretet i skjeden. Ved Actim PROM-testen, tas en sekretprøve med polyesterpinne. Prøven ekstraheres i en buflut ekstraktionsløsning. Forekomst av IGFBP-1 i løsningen påvises ved hjelp av en teststrimmel.

Testen er basert på immunokromatografiteknikk. Den benytter seg av to ulike monoklonale antistoffer mot human IGFBP-1. Det ene antistoffet er bundet til blåfargede latexpartikler (detektorpartikler). Det andre er immobilitert på en bæremembran for å fange opp komplekset av antigen og latexmerkede antistoffer, og indikere et positivt resultat. Når dypeområdet på teststrimmen kommer i kontakt med den ekstraherte prøven, absorberer væsken og den begynner å trekke seg oppover strimmen. Dersom det finnes IGFBP-1 prøven, bindes dette til latexpartiklene antistoffer. Latexpartikkene vandler med væskelyften, og hvis de inneholder bundet IGFBP-1 fanges de opp av antistoffer som er festet til membranen. Dersom prøvens innhold av IGFBP-1 overskrider det nivået som gjenstår, dannes det når en blå linje (testlinje) i avlesningsfeltet på teststrimmen. Den andre blå linjen (kontrolllinjen) vil fremre som tegn på at testen har fungert og er riktig utført.

### Innhold

Testkit 30831ETAC inneholder 10 stk. testkit 30832ETAC inneholder 20 stk., og testkit 30833ETAC inneholder 3 sirk Actim PROM-tester med brukerveiledning. Hver Actim PROM test (30821ETAC) består av følgende komponenter:

#### En steril polyesterpinne for prøvetaking.

• Et rør med 0,5 ml bufferløsning for ekstraksjon. Løsningen er fosfatbufret og inneholder bovin serum albumin (BSA), proteasehemmere og konservingsmidler.

• En teststrimmel forseglet i foliepose med tørkemiddel.

### Oppbevaring

Testforpakningen oppbevares ved +2...+25 °C. Kom-

### Testkarakteristikk

Den lavest målbare mengde av IGFBP-1 i den ekstraherte prøven er 25 µg/l (kalibrert mot Behring Institutes IGFBP-1(PP12) preparat Lot 307/323).

### Testens begrensninger

- Testen er kun for in vitro diagnostisk bruk.
- Hvis det etter himnebristningen også har gått mer enn 12 timer etter opphør av **fostervannsleksien** når prøven tas, kan IGFBP-1 ha blitt degenerert av påvirkning av vaginalne proteaser. Innholdet av IGFBP-1 kan da ha sunket under deteksjonsgrensen. I et slikt tilfelle kan testen gi negativt resultat.
- Et negativt testresultat er en indikasjon på nåværende tilstand, og kan ikke brukes for å fortuse en kommende tilstand.

### Prøvetaking

- Prøven består av vaginalsekret som ekstraheres i den ekstraksjonsbufferløsningen som inngår i testen. Prøve tas med en steril polyesterpinne som inngår i testforpakningen. Prøven skal tas for eventuell digital- og/eller ultralyndundersøkelse. Vær spesielt oppmerksom på at swabben ikke kommer i berøring med noe før prøvetakingen.

Skill kjønnslappene, og før forsiktig tipen av prøvetakingspinnen inn i skjeden mot bakre fornix (skjedehvelving) til motstand møtes. Alternativt kan prøven tas fra bakre fornix under en spekulumsundersøkelse. Polyesterpinnen skal ligge i skjeden i ca 10–15 sekunder for at tilstrekkelig mengde væske skal absorberes. Åpne ekstraksjonsrør og plasser det i en vertikal stilling. Prøven ekstraheres umiddelbart fra swaben ved å snurre denne kraftig i ekstraksjonsbufferløsningen i ca. 10 sekunder **5**. Press tipen av prøveta-

- Alle biologiske prøver og materiell skal behandles som smittebærende, og må destrueres i henhold til lokale bestemmelser.

- fungere riktig.
- Teststommelen skal plasseres forsiktig i prøverøret til den øvre delen av teststommelen forbi tør.
- Bruk ikke en teststommel som har blitt våt før bruk, fordi fukt skader stommelen.
- Bruk ikke en teststommel dersom den har en blå farge i avlesningsstellet for testing.
- Bruk ikke teststommelen hvis aluminiumsposen eller forseglingen på posen ikke er intakt.
- Bruk bare prøvetakningspinne (swaber) som følger med i esken.
- Ufullstendig prøvetaking kan gi falsk negative resultater.
- Teststommelen skal dypes i prøven så lenge at væske rekker å absorberes helt til avlesningsstellet.
- Testlinjen er på den nedre halvdel og kontrolllinjen på den øvre halvdel av avlesningsstellet. Når en væske vises, betyr det at testen har fungert, og er riktig utført.
- Hvis kontrolllinjen ikke vises, er testen ugyldig, og den bør gjentas med en ny teststommel.
- Hvis tolkningen av resultatet er usikker (for eksempel usammenhengende eller punktfommede streker), anbefales det å ta testen om igjen.
- Tilsynskomsten av en hvilken som helst lysebåtmørkebla testlinje sammen med en kontrolllinje ved 5 minutter, indikerer et positivt resultat. Linjer som framkommer etter 5 minutter, skal ikke tillegges verdi.
- Hvis bare kontrolllinjen er synlig, skal ikke resultatet tolkes som negativt før etter at 5 minutter er passerter.
- Legg merke til at testen ikke angir lokalisasjonen for en eventuell fosterhinnibryst, selv om et positivt testresultat betyr at det finnes fostervann i prøven.
- Pasientens øvrige kliniske opplysninger må tas hensyn til når resultatet tolkes.

## Prosedyre og tolking av resultat

1. Hvis folieposen har vært oppbevart kjølig, må denne få romtemperatur før den åpnes. Åpne folieposen ved å rive den opp. Det gule dypeområdet som finnes på nedre del av teststommelen, må ikke røres. Proveidentifikasjon kan ved behov skrives på teststommelens turkisfargede område. Stempler som er tatt ut av folieposen, skal brukes umiddelbart.

2. Dyp det gule dypeområdet (nedre delen av teststommelen) i prøven **6** og hold den dertil **væskenivålinjen begynner å synes i avlesningstestfeltet** **7**. Ta nå bort teststommelen fra prøven, og legg den på et rent underlag i vannrett stilling.

3. Resultatet kan tolkes som positivt så snart to blå streker vises i avlesningsstellet. Hvis kun en blå strek (kontrolllinje) er synlig ved 5 minutter, tolkes testresultatet som negativt. **8 Streker som framkommer senere enn 5 minutter, er irrelevant.**

4. **Hvis to streker, testlinjen og kontrolllinjen, vises på teststommelen, er testresultatet positivt.**  
Hvis en strek, kontrolllinjen, vises, er testresultatet negativt.

**Hvis kontrollstrekk ikke vises, er testen ugyldig.**

## Bemerk

- Testresultatene er kvalitative. Det bør ikke gjøres kvantitative vurderinger basert på resultatet av denne testen.
- Testen forutsetter circa 150 µl prøveekstrakt for å

## Инструкция по применению

**Цифры 1 - 8** относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

### Схема расположения тестовой полоски

- 1 Зона погружения
- 2 Зона результата
- 3 Линия теста
- 4 Контрольная линия

### Назначение

Актил ПРОМ тест представляет собой иммергентный визуальный, качественный иммунохроматографический тест на полосках для определения окополуподных вод во влагалищном отделяемом во время беременности. Актил ПРОМ обнаруживает ПСИФР-1, который предстает собой основной белок в амниотической жидкости в пребеременных женщинах. Тест предназначен для использования медицинскими работниками и служит для помощи в постановке диагноза при бедренно-временного разрыва плодных оболочек у беременных женщин.

### Компоненты теста

Упаковка с кодом 30831ЕТАС содержит 10 индивидуальных тестов, упаковка с кодом 30832ЕТАС содержит 20 индивидуальных тестов и упаковка с кодом 30833ЕТАС содержит 3 индивидуальных теста. Актил ПРОМ вместе с инструкцией по применению. Каждый индивидуальный тест Актил ПРОМ (30821ЕТАС) состоит из следующих компонентов.

- Один стерильный полизэфирный тампон для забора пробы
- Одна пробирка с раствором для экстракции проб (0,5 мл). Данный фосфатный буфер содержит бычий сывороточный альбумин, ингибитор протеазы и консерванты.

Одна тестовая полоска упакована в герметичный пакет из алюминиевой фольги вместе с осушителем.

### Хранение

Упаковку с тестом следует хранить при температуре +2...+25 °C. Тест следует хранить в запечатанной упаковке, все компоненты теста использовать до истечения срока годности, указанного на данном компоненте. Упаковку с тестом можно также хранить в течение 2 месяцев при температуре +2...+30 °C. Однако срок годности при этом не должен истечь. Открывайте защитный пакет и вынимайте полоску из упаковки только непосредственно перед применением.

### Принцип теста

Концентрация ПСИФР-1 (протеина -1, связывающего инсулиноподобный фактор роста) в окополуподных водах в 100 - 1000 раз выше, чем в сыворотке беременной женщины. В норме этот белок не содержится в отделяемом из влагалища, но при преждевременном разрыве плодных оболочек отбирают стерильным полизэфирным тампоном и затем пробу экстрагируют буферным раствором. Присутствие ПСИФР-1 в растворе определяют при помощи тестовой полоски.

Тест основан на иммунохроматографии. При этом используют два типа моноклональных антител к ПСИФР-1 человека. Первый тип антител связан с голубыми латексными частицами (метка для обнаружения). Второй тип иммобилизован на несущем мембрane, чтобы зафиксировать комплекс антител и маркированными латексными частицами антител и показать положительный результат.

### Задор пробы

В качестве пробы используют вагинальный секрет, который экстрагируют прилагаемым буферным раствором. Влагалищное отделяемое забирают при помощи стерильного полизэфирного тампона (имеющегося в наборе).

ски в экстракт пробы тестовая полоска впитывает жидкость, которая начинает подниматься вверх по полоске. Если пробы содержит ПСИФР-1, то он связывается с антилами. Частицы, переносятся текстовыми частицами, связаны с ними, они фиксируются на иммобилизованных антилинах. Голубая линия (линия теста) появится в зоне результата, если концентрация ПСИФР-1 в пробе будет превышать пороговое значение для теста. Вторая голубая линия (контрольная) свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

### Характеристика теста

Самая низкая обнаруживаемая концентрация ПСИФР-1 в экстрагированной пробе составляет 25 мкг/л (калибровано по ПСИФР-1 (PP12) серия № 307/323 Института Берлинга).

### Ограничения теста

• Тест предназначен только для диагностики in vitro.

• Если повреждение плодных оболочек произошло, но подтекание окополуподных вод, прократилось, то ПСИФР-1 может подвернуться распаду под действием протеаз, обычно присущих влагалище, и тест может дать отрицательный результат.

• Отрицательный результат теста является отражением текущей ситуации и не может быть использован для прогнозирования будущего.

ее в нужном положении (с зоной погружения в экстракт пробы) до тех пор, пока фронт жидкости не достигнет зоны результата.

Линия теста находитесь в нижней половине, а

контрольная линия в верхней половине зоны результата тестовой полоски. Появление кон-

трольной линии является доказательством кор-

ректного выполнения теста.

Если контрольная линия не появилась, то тест

считают недействительным и повторяют с новой

полоской.

Если не может быть ясно интерпретирован

(например, пунктирные или прерывистые ли-

нии), то тест рекомендуется повторить с новой

полоской.

Появление в течение 5 минут линии от светло-

булого до темно-оливкового цвета наряду с кон-

трольной линии следует интерпретировать как

положительный результат. Однако, не прини-

майте во внимание любые линии, появившиеся

позже, чем через 5 минут.

Если видна только контрольная линия, резуль-

тат теста свидетельствует о наличии окополупод-

рыва, только по истечении 5 минут.

Хотя положительный результат теста АКТИМ

ПРОМ свидетельствует о наличии окополупод-

рыва, он не указывает на место раз-

рыва.

Как и в случае любых диагностических тестов,

результаты следует интерпретировать в контек-

сте других клинических исследований.

Все биологические пробы и материалы следу-

ет рассматривать как потенциально опасные и

utiлизировать в соответствии с национальными

нормами.

кости и положите ее горизонтально.

3. Результат может быть интерпретирован как положительный сразу, как только в зоне результата станут видны две голубые линии. Отрицательный результат можно считывать по истечению 5 минут **3. Не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 5 минут.**

4. Если появляются **две голубые линии, линия теста и контрольная линия**, результат теста **положительный**.

Если появляется **одна голубая линия, контрольная линия**, результат теста **отрицательный**.

**Отсутствие контрольной линии** означает, что результат теста **недействителен**.

#### Примечания

Результат теста является качественным. Не следует проводить количественную оценку, основываясь на результатах теста.

С целью надлежащего проведения теста для исследования необходимо примерно 150 мкг экстрагированной пробы.

Тестовую полоску следует погружать в пробирку с пробой с острожностью. Верхняя часть полоски должна оставаться сухой.

Нельзя использовать тестовую полоску, ставшую влажной до использования, так как влажность повреждает полоску.

Если перед использованием тестовой полоски зона результата имеет голубое окрашивание, то такую полоску использовать нельзя.

Не используйте тестовую полоску, если пакет из алюминиевой фольги поврежден или негерметично закрыт.

Используйте только тампон, поставляемый в наборе.

Ненадлежащий забор пробы может приводить к ложноотрицательным результатам.

Во время погружения тестовой полоски держите

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 получите сопротивление. В качестве альтернативы врачу может быть взята во время осмотра при помощи стерильных зеркал из заднего свода влагалища. Тампон должен оставаться во влагалище в течение около 10-15 секунд, чтобы он впитал достаточно количество вагинальных выделений. Откройте пробирку с раствором для экстракции пробы и держите ее вертикально. Затем сразу экстрагируйте пробу с тампона, энергично врачающая его в течение примерно 10 секунд в растворе для экстракции **5.** Прижмите тампон к стенке пробирки с раствором для экстракции пробы, чтобы удалить из него остатки жидкости. Выбросите тампон. Пробу следует исследовать как можно более быстро после экстракции, в любом случае не позднее 4 часов после забора пробы и ее экстракции. Если в течение этого времени нет возможности размораживания пробы следует перемешать и исследовать, как описано ниже.

#### Проведение исследования и интерпретация результатов

1. Если пакет из алюминиевой фольги с полоской хранился в холодильнике, то доведите его до комнатной температуры. Вскройте пакет с полоской, разорвав его. Не касайтесь при этом желтой зоны погружения на нижнем конце полоски. При необходимости для идентификации пациентки полоску можно надписать на верхней части, имеющейся бирюзовый цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.

2. Погрузите желтую зону полоски (**нижний конец**) в экстрагированный пробу **6** и **не вынимайте ее**, пока в зоне результата не появится **фронт жидкости 7**. Извлеките полоску из жид-

**Čísla 1 - 8** se vztahují k vyobrazením uloženým uvnitř.

#### Struktura proužku

- 1** Namáčecí zóna
- 2** Vysledková zóna
- 3** Testovací linie
- 4** Kontrolní linie

#### Účel použití

Actim PROM test je vizuálně interpretovatelný kvalitativní imunochromatografický proužkový test k detekci amniotické tekutiny ve vaginalním sekretu během těhotenství. Actim PROM detekuje (GFBP-1), který má nejvyšší zastoupení v amniotické tekutině a je ukažatelem amniotické tekutiny ve vaginalním vzorku. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá k diagnostice ruptury plodových obalů (ROM) u těhotných žen.

#### Souprava obsahuje

Souprava 30831ETAC obsahuje 10, souprava 30832ETAC obsahuje 20 a souprava 30833ETAC obsahuje 3 Actim PROM testy v uživatelském balení s přibalovým letákem. Komponenty každého balení testu Actim PROM (3082:1ETAC) jsou:

- Jeden sterilní polyesterová odběrová tyčinka na vzorek.

• Jedna extrakční zkumavka na vzorek (0,5 ml). Tenuto roztok fosfátového pufu obsahuje hovězí sérový albumín (BSA), inhibitory proteáz a konzervanční látky.

• Jeden testovací proužek uložený a aluminové fólie s vysoušečem.

#### Skladování

Testovací soupravu skladujte při +2...+25 °C. Každá z komponent uložená a nedotvářená může být použita až do doby data expirace vyznačeného na komponentě. Souprava může být rovněž skladována po 2 měsíce při +2...+30 °C. Ani pak nesmí být překročena doba expirace. Obal otevřete a proužek vyměňte těsně před prvním použitím.

#### Princip testu

Koncentrace GFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) v amniotické tekutině je 100 až 1000 krát vyšší, než v materském séru. GFBP-1 není běžně přítomen ve vaginalním sekretu, ale po ruptuře plodových obalů se amniotická tekutina o vysoké koncentraci GFBP-1 smísí s vaginalním sekretem. V Actim PROM testuje vzorek vaginalního sekretu oddělený sterilním polystyrenovou tyčinkou a vzorek je extrahován v extrakčním pufu na vzorek. Přítomnost GFBP-1 je detekována pomocí testovacího proužku.

Test je založen na imunochromatografii. Obsahuje dvě monoklonální protilátky proti lidskému GFBP-1. Jedna je navazována na modré latexové částice (detektor). Druhá ukovená na nositéři membrány (tělo). Kromplex antigenu s latexem-značené protilátky a indikuje pozitivní výsledek. Pokud je testovací oblast proužku ponofena v extrahovaném vzorku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vznímat průzarem. Pokud vzorek obsahuje GFBP-1, naváže se na protilátku značenou s latexovými částicemi. Částice postupují kapilárním průtoku a pokud je na ně navazán GFBP-1 navází se na ukovenou protilátku. Modrá lini (testovací) se objeví ve výsledkové oblasti, pokud koncentrace GFBP-1 ve vzorku překročí detekční limitu testu. Druhá modrá linie, kontrolní, potvrzuje, že test byl proveden správně.

#### Výkonnost testu

Nejnižší detekovatelné množství GFBP-1 v extrahovném vzorku je 25 µg/l (kalibrováno na GFBP-1 (PP12) preparát č. š. 307/323 Institutu Behring).

#### Omezení testu

Test je určen pouze k diagnostickým účelům in vitro.

• Pokud se objevila ruptura plodových obalů, ale **výtekam amniotické tekutiny nastalo** před více než 12 hodinami, před odebráním vzorku, GFBP-1 může být degradován proteázami a test může poskytovat negativní výsledek.

• Negativní výsledek testu značí současný stav a neměl by zakládat předpoklad předčasného porodu.

#### Odběr vzorku

Vzorek vaginalního sekretu se odberá do extrakčního pufu na vzorek. Vzorek se ziskává pomocí sterálního polystyrenové tyčinky (uložené v soupravě). Vzorek by měl být odberán před digitálním vyšetřením a/nebo transvaginálním ultrazvukovým vyšetřením. Dejte pozor, abyste se před odberem vzorku nedotkli nízko odběrovou tyčinkou. Oddáste stydék pysics a pečlivě přiložte odběrovou tyčinku do vaginy až k formix posterior dokud se nesektáte s odporem. Vzorek může být odbrán alternativně také z formix posterior během vyšetření sterilním zrcadlem. Odběrová tyčinka by měla zůstat ve vagině přibližně 10-15 vteřin, aby to umožnilo naabsorbovat vaginalní sekret.

Otevřete zkumavku s extrakčním roztokem a postavte ji do vertikální polohy. Vzorek je extrahován v okamžiku, jakmile odběrová tyčinka byla nasáta otáčením a intenzivní extrakcí v extrakčním roz toku přibližně 10 vteřin **5**. Stiskněte odběrovou tyčinku proti stěnám a

- něj extrakční zkumavky na vzorek a odstraněte přebytk tektutiny z odběrové tyčinky. Odběrovou tyčinku zlikvidujte. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po extrakci, ale v žádném případě ne dle, než za 4 hodiny po odběru vzorku a extrakci. Pokud vzorek nemůže být v této době testován, měl by být zmrazen. Po rozmrázení by měly být vzorky promíchány a testovány, tak jak je popsáno níže.
- Postup testování a interpretace výsledků**
- Pokud byly testy uloženy v ledničce, ponechte aluminiové folié vyměnět ochranný obal obsahující testovací proužek. Nedotýkejte se žluté oblasti proužku a nižších částí proužku. Identifikace může být napsána na horní tykysovou část testovacího proužku. Testovací proužek musí být použity krátce po té, co byl vymýtnut z obalu.
  - Ponořte proužek žlutou částí (dolním koncem testovacího proužku) do extrahovaného vzorku **①** a ponechte ho tam, dokud neuvidíte čelo tektutiny vstupovat do výsledkové oblasti **②**. Výjemně te testovací proužek z roztoku a položte ho do horizontální polohy.
  - Výsledek může být interpretován jako pozitivní, pokud byly dvě zřetelně modré zbarvené viditelné linie ve výsledkové oblasti. Negativní výsledek by měl být odečten v 5 minutě. **③** Nevěnujte pozornost žádné lince, která se objeví později než za 5 minut.
  - Pokud se objeví dvě modré linie, testovací lince a kontrolní lince, výsledek testu je pozitivní. Pokud se objeví jedna modrá lince, kontrolní lince, výsledek testu je negativní. Pokud se neobjeví kontrolní lince, test je nehnootletný.

- Pokud je výtelná pouze kontrolní lince, výsledek by měl být interpretován jako negativní, pouze do uplynutí 5 minut.
- Pozitivní výsledek testu Actim PROM dekujíci především přítomnost amniotické tekutiny ve vzorku, nemůže lokalizovat místo ruptury.
- Tak jako u všech diagnostických testů, musí být všechny biologické vzorky a materiály musí být povážovány za potenciálně infekční a likvidovány v souladu s místními nařízeními a předepsy.

- Nepoužívejte proužek, který by před použitím vlnky protože vlnkost může poškodit testovací proužek.
- Nepoužívejte proužek, který má vyznačenou modrou lincu ve výsledkové oblasti, ještě před testováním.
- Nepoužívejte testovací proužek, pokud obal z aluminiové folie nebo uzávěry obalu nebyly neporušené.
- Používejte pouze odběrové tyčinky, které jsou součástí soupravy.
- Nevyhodný postup přípravy vzorku může způsobit falešně negativní výsledek.
- Během ponořování držte testovací proužek pečlivě ve svíslé poloze (ponořenou částí do extraktu vzorku) pokud je hladiny vzorku nedosáhne výsledkové oblasti.
- Testovací lince je o polovinu nižší než kontrolní lince, která je v horní polovině nad výsledkovou lincí testovacího proužku. Výskyt kontrolní lince potvrzuje správné provedení testu.
- Pokud se kontrolní lince neobjeví, test je nehnootletný a měl by se opakovat použitím jiného testovacího proužku.
- Pokud výsledek nelze interpretovat jasné (např. lincu jsou skvrnité nebo nerovné), doporučuje se test opakovat znova.
- Pokud se v pěti minutách objeví jakakoli slabě až tmavě modrá lince souběžně s kontrolní lincí, změna to pozitivní výsledek. Nevěnujte pozornost jakémukoli výsledku po 5 minutách.

## Poznámky

- Výsledky testu jsou kvalitativní. Na základě těchto

## Literature

### Litteratur

- Literatur • Bibliografia • Literatur • Literatur • Literatur • Literatur • Literatura
- Litteratur • Literatur • Litteratur • Litteratur • Litteratur • Litteratur
- Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions, comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. *J Obstet Gynaecol Res* (1998) 24:411-417.
- Rutanen E-M et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* (1996) 253:91-101.
- 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. *Clin Chim Acta* (1993) 214:73-81.

## Explanation of symbols

Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Explicação dos símbolos • Symbolen selitykset • Teckenförklaringar • Symbolforklaring • Interpretация символов • В্যсвěтlení symbolů • Інтерпретация символів



YYYY-MM-DD

Use By

Verwendbar bis

Fecha de caducidad

Utiliser jusque

Utilizzare entro

Houdbaar tot

Valido até

Vilmienn käytönpäivä

Använd före

Brukes før

Годен до

Pouzeňné do

Temperature limitation

Temperaturberäckning

Limite de temperatura

Limites de température

Limiti di temperatura

Limitatii termice

Temperature limitiet

Lämpötilarajoitus

Temperaturbegrensning

Temperaturbegrenzung

Хранить при температуре

Tepotni rozmězí od do

Temperaturen

Години застосування

Termijn voor gebruik

期限

Termen de utilizare

期限



Catalogue number

Bestellnummer

Número de catálogo

Référence du catalogue

Número de catálogo

Catalogusnummer

Código do produto

Tuotenumero

Katalognummer

Katalogový číslo

Номер в каталоге

Katalogové číslo

Contains sufficient for &lt;n&gt; tests

Ausreichend für "n" Tests

Contenido suficiente para "n" ensayos

Contenu suffisant pour "n" tests

Conteúdo suficiente para "n" exames

Sisältö on riittävä "n" testiä varten

Räcker till "n" antal tester

Inneholder nok til "n" tester

Содержит компоненты для проведения

«n» тестов

Lze použít pro &lt;n&gt; testů



Catalogue number

Númeru de catálogo

Référence du catalogue

Número de catálogo

Catalogusnummer

Código do produto

Tuotenumero

Katalognummer

Katalogový číslo

Номер в каталоге

Каталогове число

In vitro Diagnostic Medical Device

In vitro Diagnosiskum

Producto sanitario para diagnóstico in vitro

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnose

Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

In vitro -diagnositiikkaan tarkoitetu laikinmäillinen laite

Medicintekniska produkter för in vitro diagnostikk

Medisinskts utstyr för in vitro diagnostikk

Только для диагностич здравотич пристрідек

In vitro diagnostick zdravotnický prostředek



Oy Medix Biochemica Ab

Asemarie 13, FI-02700 Kauniainen, Finland

Tel. +358 9 547 680, Fax +358 9 505 3441

[www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com), [medix@medixbiochemica.com](mailto:medix@medixbiochemica.com)

CE

OACE30831-5 06/2011