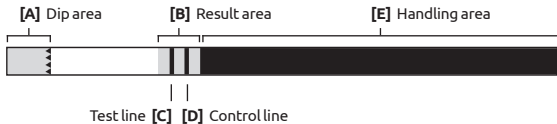


INSTRUCTIONS FOR USE

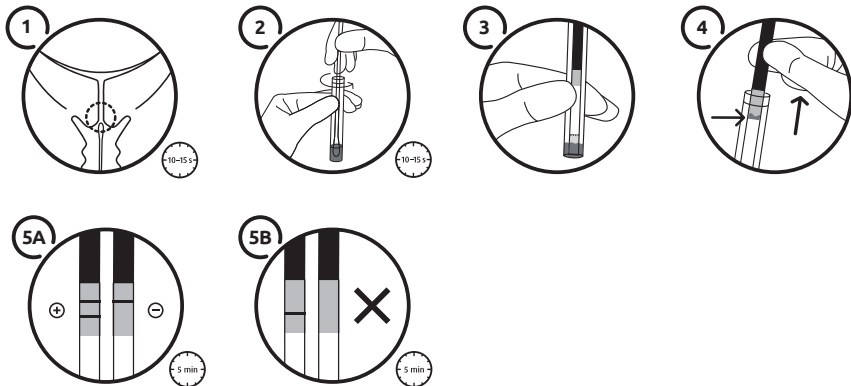
Actim[®] Partus

EN	Instructions for use	3	LV	Lietošanas pamācība	68
CS	Návod k použití	8	NL	Gebruiksaanwijzing	73
DA	Brugervejledning	13	NO	Bruksanvisning	79
DE	Gebrauchsanweisung	19	PL	Instrukcja użytkowania	84
EL	Οδηγίες χρήσης	24	PT	Instruções de utilização	90
ES	Instrucciones de uso	30	RO	Instrucțiuni de utilizare	95
ET	Kasutusjuhend	36	RU	Инструкция по применению	101
FI	Käyttöohje	41	SK	Návod na použitie	107
FR	Mode d'emploi	46	SL	Navodila za uporabo	112
HU	Használati utasítás	51	SV	Bruksanvisning	117
IT	Istruzioni per l'uso	57	TR	Kullanım talimatları	122
LT	Naudojimo instrukcija	62			

STRUCTURE OF THE DIPSTICK



TEST PROCEDURE AND RESULTS



INSTRUCTIONS FOR USE

The numbers and letters refer to the pictures on the inside cover.

STRUCTURE OF THE DIPSTICK

[A] Dip area [B] Result area [C] Test line [D] Control line [E] Handling area

INTENDED USE

Actim® Partus is a visually interpreted, manual qualitative immunochromatographic rapid test for the detection of phosphorylated IGFBP-1 (Insulin-like growth factor-binding protein 1) in cervical secretions during pregnancy when the fetal membranes are intact. The test is intended for professional use in clinical laboratories and near-patient testing (NPT) settings to help assess the risk of preterm or imminent birth starting from 22 weeks of gestation when signs and symptoms of preterm birth occur. **For *in vitro* diagnostic use only.**

BACKGROUND

Preterm birth (birth before the 37th week of gestation) is responsible for most of the non-chromosomal perinatal morbidity and mortality¹. The prediction of preterm birth remains a great challenge in obstetrics. Decidualized endometrial stromal cells synthesize the phosphorylated forms of IGFBP-1 (phIGFBP-1) while amniotic fluid contains substantial quantities of non- and less phosphorylated forms of IGFBP-1²⁻⁶. When delivery is approaching, the fetal membranes begin to detach from the decidua parietalis, and small amounts of phIGFBP-1 begin to leak into cervical secretions. In Actim Partus test a cervical specimen is taken with a sterile polyester swab during sterile speculum examination and extracted into the extraction buffer. The presence of phIGFBP-1 in the solution is detected using a dipstick.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human phIGFBP-1. One is bound to blue latex particles (the detecting antibody). The other is immobilized on a carrier membrane (the capture antibody) 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 specimen, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains phIGFBP-1, it binds to the antibody bound to latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if phIGFBP-1 is bound to them, they bind to the capture antibody. A blue line (test line) will appear in the result area, if the concentration of phIGFBP-1 in the sample exceeds the cut-off of the test. A blue control line confirms successful completion of the test.

KIT COMPONENTS

Actim Partus kit contains 10 test packs (Cat. no 31931ETAC) with instructions for use.

The components for performing one test are packed in one Actim Partus test pack (31921ETAC):

- **SWAB** 1 sterile polyester swab for specimen collection (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 tube of extraction buffer (0.5 ml). This phosphate-buffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and preservatives (please see Warnings and precautions section).
- **DIP** 1 dipstick in a sealed aluminum foil pouch with desiccant.

Materials needed but not provided: Timer

STORAGE

Store the test kit at +2...+25 °C. When stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on both the test pack and the kit box. The test kit and the test packs can also be stored for 2 months at +25...+30 °C, as long as the expiration date is not exceeded. All reagents are ready to use. Let the reagents reach room temperature before use, if stored at +2...+8 °C. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch. Do not freeze.

Before performing a test, read and follow the test instructions for use.

SPECIMEN COLLECTION AND EXTRACTION

If the kit components are stored refrigerated, allow the aluminum foil pouch and the extraction buffer to reach room temperature (+15...+25 °C) before use. The specimen is cervical secretion that is extracted into the provided extraction buffer. The specimen 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.

1. Take the cervical secretion specimen using a sterile polyester swab (provided in the kit) from the cervical os during a sterile speculum examination. The swab should be left **in the external os for 10-15 seconds** to allow it to absorb the secretion specimen.
2. Open the extraction buffer tube and extract the specimen immediately from the swab by swirling the swab vigorously **in the extraction buffer for 10-15 seconds**. Press the swab against the wall of the extraction buffer tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab after extraction. **NOTE!** Do not leave the swab to the tube.

SPECIMEN STORAGE

Specimens should be tested as soon as possible after they have been extracted, and no later than 4 hours following the specimen extraction. They should be stored at +2...+25 °C. If a specimen cannot be tested within this time it should be frozen. The frozen specimens are stable for 24 months (at or below -20°C). After thawing, the specimens should be mixed and tested as described below.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

3. 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 purple part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch. Place the yellow dip area into the extracted specimen.
4. Hold the dipstick **there until you see the liquid front enter the result area**. Remove the dipstick from the solution and place it horizontally on a clean surface.
5. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. Negative result should be read at **5 minutes**. **Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes**. If **two blue lines, the test line and control line**, appear, the test result is **positive (5A)**. Any faint but continuous line should be interpreted as positive. If **one blue line, the control line**, appears, the test result is **negative (5A)**. If **the control line does not appear**, the test is **invalid (5B)**.

QUALITY CONTROL

Regular use of Actim® Partus Controls (Cat. No. 31900ETAC) is recommended. Actim Partus Controls kit includes 3 freeze-dried controls (a negative, a low positive, and a high positive control) and one reconstitution solution tube. The controls are provided separately.

Please consult Actim Partus Controls instructions for use for further information and instructions on how to use the controls.

Quality control shall be performed according to the applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Controls Procedures. It is recommended to perform a control test at least with new reagent lot and shipment.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Before performing the test ensure that the fetal membranes are intact (for example with Actim PROM test), because with ruptured fetal membranes Actim Partus test will also give a positive result.
- Patients with moderate or heavy vaginal bleeding should not be tested. It is recommended that a sample be taken when bleeding has stopped, and the extract is essentially blood-free.
- The test result indicates the risk at the time of specimen collection and changes in the patient's condition may later affect the final outcome of the pregnancy.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not eat, drink or smoke in the area where the kit and specimens are handled.
- Wear protective personal equipment when handling and performing a test. Wash hands after specimen and test handling.
- The extraction buffer contains <0.01 % reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5]

(Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H402). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P261). Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).



Warning

- Do not use the product after the expiry date marked on the test pack or kit box. Do not exceed the stated stability periods for opened components.
- Do not mix the components from different tests and lot numbers. Components are disposable, do not reuse them.
- The test requires about 150 µl of extracted sample to ensure proper performance of the test.
- 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. Do not use the swab if the package is damaged.
- Use only the swab provided with the kit.
- Improper sampling and/or testing procedure may lead to false results.
- Care must be taken when placing the dipstick in the extraction buffer tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- 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 it is recommended that the test be repeated.
- Do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

- Temperatures above or below the recommendations can cause inaccurate results.
- In case of serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and/or national authority.

PERFORMANCE OF THE TEST

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of the Actim Partus test was identified by evaluating different concentrations of phIGFBP-1 in extracted samples on three different lots of the Actim Partus test. Two different operators each interpreted ten devices run at each concentration under various lighting conditions for a total of 60 determinations per level. The cut-off of Actim Partus test is approximately 10 µg/l in the extracted specimen.

Measuring range

The measuring range of the Actim Partus is approximately 10-10 000 µg/l in the extracted specimen.

Analytical Specificity

Analytical specificity (cross-reactivity) was tested with human IGFBP proteins at a concentration level of 5000 µg/l of IGFBP-2, -4, -5 and -6 proteins, and at 50 000 µg/l of IGFBP-3 protein using one lot of the Actim Partus test. No cross-reactivity was seen using human IGFBP-2, -3, -4, -5 and -6 proteins. The Actim Partus test is specific to human IGFBP-1.

Repeatability and reproducibility

Repeatability (intra-assay) was evaluated with a panel of specimens at different concentration levels of phIGFBP-1. Specimens were tested as 10 replicates during the same day, using three different lots of Actim Partus. Repeatability of negative and positive specimens was 100%, and repeatability of specimens at borderline concentration was 57%.

Reproducibility (inter-assay) study of the Actim Partus test was conducted at three different sites. Test operators (n=9) tested the same panel of samples on five different days using one lot of Actim Partus test. A total of 630 tests were performed (210 per site) with a total of 90 tests per specimen. The overall

reproducibility of Actim Partus test is 97.5% (614/630) with no significant differences within runs (replicates tested by one operator), between runs (5 different days), between sites (3 sites) or between operators (9 operators).

Diagnostic performance

Actim Partus test has been evaluated in several clinical studies. Selections of typical studies are shown in table 1. In these studies, Actim Partus test was used in predicting preterm birth within 7 days and in predicting labor before 32–37 weeks (table 1).

Interference testing

Take care not to touch anything with the swab before taking the specimen. Do not contaminate the swab or cervicovaginal specimen with lubricants or creams, as they may physically interfere with absorption of the specimen onto the swab and/or affect the test performance.

TABLE 1.

Study	GA (Gestational age)	Outcome	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Positive predictive value (PPV) (%)	Negative predictive value (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 days	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 days	73	66	22	95
		< 32 weeks	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 days	93	79	56	98
		< 34 weeks	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 days	83	84	42	97
		< 35 weeks	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 weeks	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 weeks	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 days	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 days	94	85	83	94
		< 37 weeks	90	94	94	89

The following substances, conditions and micro-organisms were tested with the Actim Partus test and were found not to affect the Actim Partus test performance, when tested at the concentrations shown in Table 2.

TRACEABILITY

A primary pHIGFBP-1 antigen preparate was purified from the human decidual tissue and the concentration was determined by the UV spectrophotometric analysis using wavelength 280 nm. This preparate was used to prepare the primary reference standards for the quantitative pHIGFBP-1 ELISA method to which the Actim Partus is traceable to.

DISPOSAL

Dispose of the contents according the national and local law.

All patient specimens and used swabs, dipsticks and extraction buffer tubes should be handled and disposed of as potentially infectious material.

TABLE 2.

Substance/Condition/ Micro-organism	Tested concentration
Semen	100 % v/v
Urine	100 % v/v
Surgical lubricant water-based (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Skin oil (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Personal lubricant water-based (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Personal lubricant silicone-based (Magic Glide)	6 % w/v
Hexachlorophene	250 mg/ml
Hexachlorophene cream (Hibitane)	100 mg/ml
Econazole cream (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Erythromycin	60 µg/ml
Dexamethasone	200 µg/ml
Betamethasone	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipine	5 µg/ml
Magnesium sulfate	50 µg/ml
Oxytocin	100 Units/ml
Terbutaline	1 mg/ml
17-alpha hydroxyprogesterone caproate	175 ng/ml
Progesterone capsule oral use	75 ng/ml
Progesterone capsule vaginal use	250mg/ml
Indomethacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Shower and bath products (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

Substance/Condition/ Micro-organism	Tested concentration
Baby Oil (Natusan)	50 % v/v
Baby Powder (Natusan)	50 % w/v
Feminine deodorant (Vagi-Gard)	50% w/v
Feminine deodorant film (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Vaginal film (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50% w/v
Vaginal gel (Repress)	2 % w/v
Candida albicans	11.2* 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

Materials used in Actim Partus kit and its components:

Paper: instructions for use.

Cardboard: Kit box.

Plastic: test pack pouch, extraction buffer tube.

Several (not to be recycled): unused dipstick, unopened extraction buffer tube, swabs, dipstick pouch.

When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and instructions for use, the reagents should not present a hazard to health.

NÁVOD K POUŽITÍ

Čísla a písmena odkazují na ilustrace na vnitřní straně obalu.

STRUKTURA MĚŘICÍ TYČINKY

[A] Oblast ponoření **[B]** Oblast výsledku **[C]** Testovací proužek **[D]** Kontrolní proužek **[E]** Manipulační oblast

ÚČEL POUŽITÍ

Test Actim® Partus je vizuálně interpretovaný ruční kvalitativní imunochromatografický rychlý test k detekci fosforylovaného IGFBP-1 (vazebného proteinu inzulinu podobného růstového faktoru 1) ve sěru z děložního čípku během těhotenství, když jsou plodové obaly neporušené. Test je určen pro profesionální použití v klinických laboratořích a k testování v blízkosti pacienta a pomáhá předvídat riziko předčasného nebo hrozícího porodu od gestačního stáří 22 týdnů u žen s příznaky a symptomy předčasného porodu. **Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.**

ZÁKLADY

Předčasný porod (tedy porod před 37. týdnem gestace) je příčinou většiny případů nechromozomální perinatální morbidity a mortality.¹ Odhalit předčasný porod včas stále není snadné. Deciduální endometrické stromální buňky syntetizují fosforylované formy IGFBP-1 (pIIGFBP-1), zatímco plodová voda obsahuje podstatné množství nefosforylovaných a méně fosforylovaných forem IGFBP-1.²⁻⁶ Když se blíží porod, plodové obaly se začnou odlučovat od decidua parietalis a do sekretu na děložním čípku se dostávají malé množství pIIGFBP-1. V rámci testu Actim Partus se při vyšetření sterilním vyšetřovacím zrcátkem z děložního čípku pomocí sterilního polyesterového tampónu odebere vzorek, který se extrahuje do extrakčního pufru. Přítomnost pHLGFBP-1 v roztoku se určí měřicí tyčinkou.

PRINCIP TESTU

Test využívá imunochromatografii. Používá dvě monoklonální protilátky proti lidskému pHLGFBP-1. Jedna je navázána na modré latexové částice (detekční protilátka). Druhá je imobilizována na nosné membráně (záchytná protilátka) a zachytává komplex antigenu a latexem značené protilátky za účelem vykázání pozitivního výsledku. Když se ponorná oblast měřicí tyčinky vloží do

extrahovaného vzorku, měřicí tyčinka absorbuje kapalinu, která začne vzlínat měřicí tyčinkou vzhůru. Pokud vzorek obsahuje pHLGFBP-1, naváže se na protilátku navázanou na latexové částice. Částice jsou unášeny proudem kapaliny, a pokud je na ně navázán pHLGFBP-1, naváží se na záchytnou protilátku. Pokud koncentrace pHLGFBP-1 ve vzorku překročí mez detekce, bude v oblasti výsledku viditelný modrý proužek (testovací proužek). Modrý kontrolní proužek potvrzuje úspěšné provedení testu.

SOUČÁSTI SOUPRAVY

Souprava Actim Partus obsahuje deset balení s testem (kat. č. 31931ETAC) a návod k použití.

Součásti potřebné k provedení jednoho testu jsou zabaleny v jednom balení testu Actim Partus (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 sterilní polyesterový tampón pro odběr vzorku (EO),
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 zkumavka s extrakčním pufrém (0,5 ml) – tento fosforečnanem pufrovaný roztok obsahuje bovinní sérový albumin (BSA), inhibitory proteázy a konzervační látky (viz část Varování a opatření),
- **[DIP]** 1 měřicí tyčinka v zataveném sáčku z hliníkové fólie s vysoušedlem

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: stopky.

SKLADOVÁNÍ

Testovací soupravu skladujte při teplotě +2 až +25 °C. Pokud soupravu skladujete neotevřenou, lze každou její součást použít do data expirace vyznačeného na balení testu a na krabici soupravy. Testovací soupravu a balení testu lze rovněž skladovat po dobu 2 měsíců při teplotě +25 až +30 °C, pokud není překročeno datum expirace. Všechny reagentie jsou připraveny k použití. Jsou-li reagentie skladovány při teplotě +2 až +8 °C, nechte je před použitím dosáhnout pokojové teploty. Měřicí tyčinku použijte bez zbytečného odkladu ihned po jejím vyjmutí ze sáčku z hliníkové fólie. Chraňte před mrazem.

Před provedením testu si přečtěte návod k použití testu a postupujte podle něj.

ODBĚR A EXTRAKCE VZORKU

Pokud jsou součásti soupravy skladovány v chladničce, nechte před použitím sáček z hliníkové fólie a extrakční pufr dosáhnout pokojové teploty (+15 až +25 °C).

Vzorkem je stěr z děložního čípku extrahovaný do přiloženého extrakčního pufru. Vzorek je třeba odebrat před vyšetřením pohmatem a/nebo transvaginálním ultrazvukem. Před odběrem vzorku dbejte na to, abyste se tampónem ničeho nedotkli.

1. Stěr z děložního čípku odeberte pomocí přiloženého sterilního polyesterového tampónu při vyšetření sterilním zrcátkem. Tampón by měl být ponechán ve **vnějším otvoru po dobu 10–15 sekund**, aby vsťebral vzorek sekretu.
2. Otevřete zkumavku s extrakčním pufrem a okamžitě tampónem začněte **10–15 sekund kroužit v extrakčním pufru**, aby se vzorek extrahoval. Přitlačte tampón ke stěně zkumavky s extrakčním pufrem, abyste z tampónu vytlačili zbývající kapalinu. Po extrakci tampón zlikvidujte. **POZNÁMKA:** Nenechávejte tampón ve zkumavce.

SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek je třeba otestovat co nejdříve po extrakci, avšak v žádném případě ne později než 4 hodiny po extrakci vzorku, při teplotě +2 až +25 °C. Pokud vzorek nelze otestovat do této doby, je třeba ho zmrazit. Zmrazené vzorky jsou stabilní po dobu 24 měsíců (při teplotě –20 °C nebo nižší). Po rozmrazení je třeba vzorky promíchat a otestovat podle níže uvedeného postupu.

Postup testování a interpretace výsledků

3. Roztržením otevřete fóliový sáček s měřicí tyčinkou. Nedotýkejte se žluté oblasti ve spodní části měřicí tyčinky. Na horní fialové části měřicí tyčinky mohou být uvedeny identifikační značky. Měřicí tyčinku je třeba použít krátce po vyjmutí z fóliového sáčku. Ponořte žlutou část měřicí tyčinky do extrahovaného vzorku.
4. Drže měřicí tyčinku **ponořenou, dokud nevidíte, že vztlající kapalina začíná vstupovat do oblasti výsledku**. Vyjměte měřicí tyčinku z roztoku a položte ji vodorovně na čistý povrch.
5. Výsledek lze interpretovat jako pozitivní, pokud v oblasti výsledku budou viditelné dva modré proužky. Negativní výsledek je třeba odečíst do **5 minut**. **Proužkům, které případně budou viditelné později než za 5 minut, již nevěnujte pozornost.** Pokud budou viditelné dva modré proužky, testovací a kontrolní, je výsledek testu **pozitivní (SA)**. Jakýkoli slabý, nicméně souvislý proužek je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek. Pokud **buď viditelný**

jeden modrý kontrolní proužek, je výsledek testu **negativní (SA)**. Pokud **kontrolní proužek nebude viditelný**, je výsledek testu **neplatný (SB)**.

KONTROLA KVALITY

Doporučujeme pravidelné používání kontrol Actim® Partus Controls (kat. č. 31900ETAC). Souprava Actim Partus Controls obsahuje 3 lyofilizované kontroly (negativní, nízce pozitivní a vysoce pozitivní kontrolu) a jednu zkumavku s rekonstitučním roztokem. Kontroly se dodávají samostatně.

Další informace a pokyny k použití kontrol naleznete v návodu k použití kontrol Actim Partus Controls.

Kontrolu kvality je třeba provádět v souladu s platnými národními či místními předpisy nebo požadavky na akreditaci a standardními laboratorními postupy kontroly kvality. Doporučujeme provést kontrolní test vždy alespoň s každou novou šarží reagentů a zásilkou.

OMEZENÍ TESTU

- Test je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Na základě výsledků testu nelze činit žádnou kvantitativní interpretaci.
- Než test provedete, zkontrolujte (např. testem Actim PROM), zda plodové obaly nejsou porušené, protože v případě jejich ruptury bude test Actim Partus také pozitivní.
- Pacientky se středním nebo silným vaginálním krvácením netestujte. Doporučujeme vzorek odebrat po zastavení krvácení. Zkontrolujte, zda v extraktu není výrazné množství krve.
- Výsledek testu vypovídá o riziku předčasného porodu v době odběru vzorku. Pokud se stav pacientky změní, konečný výsledek těhotenství může být jiný.
- Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba výsledky interpretovat s ohledem na další klinické nálezy.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- V oblasti, kde se manipuluje se soupravou a se vzorky, nejezte, nepijte ani nekuřte.

- Při manipulaci a zpracování testu používejte osobní ochranné prostředky. Po manipulaci se vzorkem a testem si umyjte ruce.
- Extrakční pufr obsahuje < 0,01 % hmotnosti reakčních látek: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (v poměru 3 : 1) [č. EC: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivé pro vodní organismy (H402). Škodlivé pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů (P261). Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště (P272). Používejte ochranné brýle / ochranné rukavice / ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv slvěkněte a před opětovným použitím ho vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy (P501).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace vyznačeného na balení testu nebo krabici soupravy. Nepřekračujte uvedené doby stability pro otevřené součásti testu.
- Nekombinujte součásti z různých testů a čísel šarží. Součásti jsou na jedno použití, nepoužívejte je opakovaně.
- K zajištění správného provedení testu je nutných přibližně 150 µl extrahovaného vzorku.
- Nepoužívejte měřicí tyčinku, která před použitím zvlhla, protože vlhkost měřicí tyčinku poškozuje.
- Nepoužívejte měřicí tyčinku, pokud si před testováním všimnete modrého zbarvení v oblasti výsledku.
- Nepoužívejte měřicí tyčinku, pokud jsou její sáček z hliníkové fólie nebo těsnění sáčku porušené. Nepoužívejte tampón, pokud má poškozený obal.
- Používejte pouze tampón dodaný se soupravou.
- Nesprávný odběr vzorku a/nebo nesprávný způsob zpracování testu může vést k falešným výsledkům.



Varování

- Při vkládání měřicí tyčinky do zkumavky s extrakčním puffem je třeba postupovat opatrně. Horní část měřicí tyčinky musí zůstat suchá.
- Pokud kontrolní proužek nebude viditelný, test je neplatný a je třeba ho zopakovat s jinou měřicí tyčinkou.
- Pokud nelze výsledek testu jednoznačně interpretovat, doporučujeme test zopakovat.
- Proužkům, které případně budou viditelné později než za 5 minut, již nevěnujte pozornost.
- Se všemi biologickými vzorky a materiály je třeba zacházet jako s potenciálně nebezpečnými a likvidovat je v souladu s pokyny místních úřadů.
- Teploty nad nebo pod doporučenými hodnotami mohou vést k nepřesným výsledkům.
- Jakýkoli závažný incident nahláste výrobci nebo jeho zástupci a/nebo příslušnému národnímu úřadu.

PROVEDENÍ TESTU

Analytická citlivost

Analytická citlivost testu Actim Partus byla stanovena vyhodnocením různých koncentrací pH LGFBP-1 v extrahovaných vzorcích pomocí tří různých šarží testu Actim Partus. Dva různí laboranti interpretovali každý deset stanovení jednotlivých koncentrací za různých světelných podmínek, každá koncentrace tedy byla zkoušena celkem 60krát. Mez detekce testu Actim Partus je přibližně 10 µg/l v extrahovaném vzorku.

Měřicí rozsah

Měřicí rozsah testu Actim Partus je přibližně 10–10 000 µg/l v extrahovaném vzorku.

Analytická specifčnost

Analytická specifčnost (zkřížená reaktivita) byla zkoušena na lidských proteinech IGFBP, jmenovitě na proteinech IGFBP-2, -4, -5 a -6 v koncentraci 5 000 µg/l a na proteinu IGFBP-3 v koncentraci 50 000 µg/l, s použitím jedné šarže testu Actim

Partus. Při použití lidských proteinů IGFBP-2, -3, -4, -5 a -6 nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Test Actim Partus je specifikovaný na lidský protein IGFBP-1.

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost měření byla hodnocena na souboru vzorků s různými koncentracemi pHIGFBP-1. Tyto vzorky byly testovány v 10 replikátech během téhož dne za použití tří různých šarží testu Actim Partus. U negativních i pozitivních vzorků byla opakovatelnost 100 % a u vzorků s hraniční koncentrací byla 57 %.

Reprodukovatelnost testu Actim Partus byla zkoušena v rámci studie provedené na třech různých pracovištích. Laboranti (n = 9) v rozmezí pěti dní testovali stejný soubor vzorků pomocí jedné šarže testu Actim Partus. Celkem tak bylo provedeno 630 testů (210 na každém pracovišti) s celkovým počtem 90 testů na vzorek. Celková reprodukovatelnost testu Actim Partus je 97,5 % (614/630) bez významných rozdílů v rámci zpracování (replikáty testované jedním laborantem),

mezi zpracováními (pět různých dnů), mezi pracovišti (tři pracoviště) nebo mezi laboranty (devět laborantů).

Diagnostická účinnost

Test Actim Partus byl hodnocen v několika klinických studiích. Výběr typických studií uvádíme v tabulce 1. V těchto studiích byl test Actim Partus používán k předpovězení předčasného porodu do sedmi dnů a k předpovězení porodu před 32–37 týdny (tabulka 1).

Testování interference

Před odběrem vzorku dbejte na to, abyste se tampónem ničeho nedotkli. Nekontaminujte tampón ani cervikovaginální vzorek lubrikanty nebo krémy, protože ty mohou fyzicky narušit absorpci vzorku tampónem a ovlivnit přesnost testu.

TABULKA 1.

Studie	Gestační stáří	Výsledek	Citlivost (%)	Specifičnost (%)	Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) (%)	Negativní prediktivní hodnota (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dní	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dní	73	66	22	95
		< 32 týdnů	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dní	93	79	56	98
		< 34 týdnů	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dní	83	84	42	97
		< 35 týdnů	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 týdnů	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 týdnů	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dní	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dní	94	85	83	94
		< 37 týdnů	90	94	94	89

Testem Actim Partus byly testovány následující látky, podmínky a mikroorganismy a bylo zjištěno, že neovlivňují přesnost testu Actim Partus při testování v koncentracích uvedených v tabulce 2.

TABULKA 2.

LÁTKA/PODMÍNKA/MIKROORGANISMUS	TESTOVANÁ KONCENTRACE
Semen	100 % v/v
Urine	100 % v/v
Surgical lubricant water-based (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Skin oil (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Personal lubricant water-based (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Personal lubricant silicone-based (Magic Glide)	6 % w/v
Hexochlorophene	250 mg/ml
Hexochlorophene cream (Hibitane)	100 mg/ml
Econazole cream (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Erythromycin	60 µg/ml
Dexamethasone	200 µg/ml
Betamethasone	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipine	5 µg/ml
Magnesium sulfate	50 µg/ml
Oxytocin	100 Units/ml
Terbutaline	1 mg/ml
17-alpha hydroxyprogesterone caproate	175 ng/ml
Progesterone capsule oral use	75 ng/ml
Progesterone capsule vaginal use	250mg/ml

LÁTKA/PODMÍNKA/MIKROORGANISMUS

TESTOVANÁ KONCENTRACE

Indomethacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Shower and bath products (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v
Baby Oil (Natusan)	50 % v/v
Baby Powder (Natusan)	50 % w/v
Feminine deodorant (Vagi-Gard)	50% w/v
Feminine deodorant film (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Vaginal film (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50% w/v
Vaginal gel (Repress)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

Primární preparát antigenu pHGFBP-1 byl získán z lidské deciduální tkáně a jeho koncentrace byla stanovena spektrofotometrickou analýzou v ultrafialovém pásmu s vlnovou délkou 280 nm. Tento preparát byl použit k přípravě primárních etalonů pro kvantitativní stanovení proteinu pHGFBP-1 metodu ELISA, na kterou test Actim Partus navazuje.

LIKVIDACE

Obsah likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.

Se všemi vzorky pacientů a použitými tampóny, měřicími tyčinkami a zkumavkami s extrakčním pufrům je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem a zlikvidovat je odpovídajícím způsobem.

Materiály použité v soupravě Actim Partus a její součásti:

Papír: návod k použití.

Karton: krabice soupravy.

Plast: sáček balení testu, zkumavka s extrakčním pufrem.

Ostatní (nercyklovatelné): nepoužitá měřicí tyčinka, neotevřená zkumavka s extrakčním pufrem, tampóny, sáček na měřicí tyčinku.

Při použití v souladu se správnými laboratorními postupy, správnou pracovní hygienou a návodem k použití by reagentie neměly představovat zdravotní riziko.

BRUGERVEJLEDNING

Tallene og bogstaverne henviser til illustrationerne på indersiden af omslaget.

TESTSTRIMLENS OPBYGNING

[A] Dyppeområde [B] Resultatområde [C] Testlinje [D] Kontrollinje [E] Håndteringsområde

TILSIGTET ANVENDELSE

Actim® Partus er en visuelt fortolket, manuel kvalitativ immunokromatografisk hurtigtest til påvisning af fosforyleret IGFBP-1 (insulinlignende vækstofforbinderende protein 1) i sekreter fra cervix under graviditet, når fosterhinderne er intakte. Testen er beregnet til professionel brug i kliniske laboratorier og opsætninger for nær-patienttest (NPT) som hjælp til at vurdere risikoen for præmatur eller nært forestående fødsel fra 22. graviditetsuge, når der opstår tegn og symptomer på præmatur fødsel. **Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.**

BAGGRUND

Præmatur fødsel (fødsel før 37. graviditetsuge) er hovedårsagen til ikke-kromosomal perinatal morbiditet og dødelighed¹. Forudsigelse af præmatur fødsel er stadig en stor udfordring inden for obstetrik. Decidualiserede endometrielle stromaceller syntetiserer de phosphorylerede former af IGFBP-1 (pIGFBP-1), og fostervand indeholder betydelige mængder ikke-phosphorylerede og mindre phosphorylerede former af IGFBP-1²⁻⁶. Når fødslen nærmer sig, begynder fosterhinderne at løsne sig fra decidua parietalis, og små mængder pIGFBP-1 begynder at sive ud i sekreter fra cervix. Ved en Actim Partus-test tages der en prøve fra cervix med en steril pødepind af polyester under steril speculumundersøgelse, og prøven overføres til ekstraktionsbufferen. Forekomst af pIGFBP-1 i opløsningen påvises ved hjælp af en teststrimmel.

TESTPRINCIPPET

Testen er baseret på immunkromatografi. Testen involverer to monoklonale antistoffer mod human pIGFBP-1. Det ene er bundet til blå latexpartikler (sporingsantistoffet). Det andet er immobiliseret på en bærermembran (indfangningsantistoffet) for at indfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angiver et positivt resultat. Når teststrimlens dyppeområde anbringes

i en udtaget prøve, opsuger teststrimlen væske, som begynder at flyde op i teststrimlen. Hvis prøven indeholder pHIGFBP-1, bindes det til det antistof, der er bundet til latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis pHIGFBP-1 er bundet til dem, bindes de til indfangningsantistoffet. En blå linje (testlinjen) ses i resultatområdet, hvis koncentrationen af pHIGFBP-1 i prøven overskrider testens afskæringsgrænse.

En blå kontrollinje bekræfter, at testen blev vellykket udført.

SÆTKOMPONENTER

Actim Partus-sættet indeholder enten 10 testpakker (kat.nr. 31931ETAC) med brugervejledning.

Komponenterne til udførelse af én test er pakket i én Actim Partus-testpakke (31921ETAC):

- **SWAB** 1 steril podedind af polyester til prøvetagning (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 rør med ekstraktionsbuffer (0,5 ml). Denne fosfatbufferopløsning indeholder bovint serumalbumin (BSA), proteasehæmmere og konserveringsmidler (se afsnittet Advarsler og forholdsregler).
- **DIP** 1 teststrimmel i en forsejlet aluminiumsfoliepose med tørremiddel.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger: Timer.

OPBEVARING

Opbevar testsættet ved en temperatur fra +2 til +25 °C. Når komponenterne opbevares uåbnede, kan de bruges indtil den udløbsdato, der er angivet både på testpakken og æsken med sættet. Testsættet og testpakkerne kan også opbevares i 2 måneder ved en temperatur fra +25 til +30 °C, forudsat at udløbsdatoen ikke overskrides. Alle reagenser er klar til brug. Lad reagenserne nå stuetemperatur før brug, hvis de opbevares ved +2 til +8 °C. Brug teststrimlerne kort efter det tidspunkt, hvor de tages ud af aluminiumsfolieposen. Må ikke nedfryses.

Før du udfører en test, skal du læse og følge brugervejledningen til testen.

PRØVETAGNING OG -EKSTRAKTION

Hvis sættets komponenter opbevares i køleskab, skal du lade aluminiumsfolieposen og ekstraktionsbufferen nå stuetemperatur (fra +15 til +25 °C) før brug. Prøven er et sekret fra cervix, der ekstraheres ind i den medfølgende ekstraktionsbuffer. Prøven skal indsamles før udførelse af digital undersøgelse og/eller transvaginal ultralyd. Pas på ikke at berøre ved noget med podedinden, før du tager prøven.

1. Udtag prøven i form af et sekret fra cervix via den cervikale åbning med en steril podedind af polyester (medfølger i sættet) under en steril speculumundersøgelse. Podedinden bør blive i **den eksterne os i 10-15 sekunder**, så den kan absorbere sekretprøven.
2. Åbn røret med ekstraktionsbuffer, og ekstraher straks prøven fra podedinden ved at hvirvle podedinden kraftigt rundt i **ekstraktionsbufferen i 10-15 sekunder**. Tryk podedinden mod væggen af ekstraktionsbufferørret for at fjerne eventuel resterende væske fra podedinden. Kassér podedinden efter ekstraktionen. **BEMÆRK!** Podedinden må ikke efterlades i røret.

PRØVEOPBEVARING

Prøverne skal testes så hurtigt som muligt efter ekstraktion, men under alle omstændigheder senest 4 timer efter prøveekstraktion under opbevaring ved en temperatur fra +2 til +25 °C. Hvis en prøve ikke kan testes inden for dette tidsrum, skal den nedfryses. De nedfrosne prøver er holdbare i 24 måneder (ved en temperatur på -20 °C eller lavere). Efter optøning skal prøverne blandes og testes som beskrevet nedenfor.

TESTPROCEDURE OG FORTOLKNING AF RESULTATERNE

3. Åbn folieposen med teststrimlen ved at rive den i stykker. Rør ikke ved det gule dypeområde på den nederste del af teststrimlen. Der kan være identifikationsmærker på den øverste lilla del af teststrimlen. Teststrimlen skal bruges kort efter det tidspunkt, hvor den tages ud af aluminiumsfolieposen. Placer det gule dypeområde i den ekstraherede prøve.
4. Hold teststrimlen der, **indtil du kan se væsken komme ind i resultatområdet**. Tag teststrimlen op af opløsningen, og placer den vandret på en ren overflade.

5. Resultatet kan fortolkes som positivt, så snart der fremkommer to blå linjer i resultatområdet. Negativt resultat skal aflæses efter **5 minutter**. **Eventuelle linjer, som fremkommer, når der er gået mere end 5 minutter, skal ignoreres.** Hvis **to blå linjer, testlinjen og kontrollinjen**, fremkommer, er testresultatet **positivt (5A)**. Enhver svag, men sammenhængende linje skal tolkes som positiv. Hvis **én blå linje, kontrollinjen**, fremkommer, er testresultatet **negativt (5A)**. Hvis kontrollinjen ikke fremkommer, er testen **ugyldig (5B)**.

KVALITETSKONTROL

Regelmæssig brug af Actim® Partus-kontroller (kat.nr. 31900ETAC) anbefales. Sættet med Actim Partus-kontroller indeholder 3 frysetørrede kontroller (en negativ, en lavt positiv og en højt positiv kontrol) og et rekonstitutionsopløsningsrør. Kontrollerne leveres separat.

Se brugervejledningen til Actim Partus-kontrollerne for at få yderligere oplysninger og anvisninger i brug af kontrollerne.

Kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale bestemmelser eller akkrediteringskrav og laboratoriestandarder for kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales som minimum at udføre en kontroltest med hvert nyt reagenslot og hver forsendelse.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Testen er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til erhvervs-mæssig brug.
- Der må ikke foretages en kvantitativ fortolkning på basis af testresultaterne.
- Inden testen udføres, skal det sikres, at fosterhinderne er intakte (eksempelvis ved brug af Actim PROM-test), da Actim Partus-testen også giver et positivt resultat, hvis fosterhinderne er bristet.
- Patienter med moderat eller kraftig vaginal blødning bør ikke testes. Det anbefales, at prøven tages, når blødningen er stoppet, så der stort set ikke er blod i ekstraktet.
- Testresultatet viser risikoen på tidspunktet for prøvetagning, og eventuelle efterfølgende ændringer i patientens tilstand kan indvirke på graviditetens endelige udfald.

- Ligesom det er tilfældet med alle andre diagnostiske tests, skal resultaterne fortolkes i lyset af andre kliniske resultater.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor sættet og prøverne håndteres.
- Brug personlige værnemidler, når du håndterer og udfører en test. Vask hænder efter håndtering af prøve og test.
- Ekstraktionsbufferen indeholder <0,01 % reaktionsmasse af: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EF-nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kan forårsage en allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer (H402). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray (P261). Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen (P272). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse (P280). Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilsmudset tøj tages af. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen (P362+P364). Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler (P501).
- Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der er angivet på testpakken eller æsken med sættet. Overskrid ikke de angivne holdbarhedsperioder for anbrudte komponenter.
- Bland ikke komponenterne fra forskellige tests og lotnumre. Komponenterne er til engangsbrug og må ikke genbruges.
- Der skal bruges ca. 150 µl ekstraheret prøve for at sikre korrekt udførelse af testen.
- Brug ikke en teststrimmel, der er blevet våd før brug, da fugt beskadiger teststrimlen.
- Brug ikke teststrimlen, hvis du bemærker en blå farve i resultatområdet før testen.



Advarsel

- Brug ikke teststrimlen, hvis dens aluminiumsfoliepose eller forseglingerne på posen ikke er intakte. Podepinden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Brug kun den podepind, der følger med sættet.
- Forkert prøvetagning og/eller testprocedure kan føre til falske resultater.
- Der skal udvises forsigtighed, når teststrimlen placeres i røret med ekstraktionsbuffer. Den øverste del af teststrimlen skal forblive tør.
- Hvis kontrollinjen ikke fremkommer, er testen ugyldig, og den skal i så fald gentages med en ny teststrimmel.
- Hvis testresultatet ikke kan fortolkes tydeligt, anbefales det at gentage testen.
- Du skal ignorere eventuelle linjer, der fremkommer efter 5 minutter.
- Alle biologiske prøver og materialer skal behandles som potentielt farlige og bortskaffes i overensstemmelse med lokale myndigheders retningslinjer.
- Temperaturer over eller under anbefalingerne kan forårsage unøjagtige resultater.
- I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du indberette det til fabrikanten eller dennes repræsentant og/eller nationale myndighed.

TESTENS YDEEVNE

Analytisk sensitivitet

Actim Partus-testens analytiske sensitivitet blev identificeret ved at evaluere forskellige koncentrationer af phIGFBP-1 i ekstraherede prøver på tre forskellige lots af Actim Partus-testen. To forskellige brugere fortolkede hver ti tests kørt ved hver koncentration under forskellige lysforhold med i alt 60 bestemmelser pr. niveau. Afskæringsgrænsen for Actim Partus-testen er ca. 10 µg/l i den ekstraherede prøve.

Måleområde

Måleområdet for Actim Partus-testen er ca. 10-10.000 µg/l i den ekstraherede prøve.

Analytisk specificitet

Den analytiske specificitet (krydsreaktivitet) blev testet med humane IGFBP-proteiner ved et koncentrationsniveau på 5.000 µg/l af proteinerne IGFBP-2, -4, -5 og -6 og ved 50.000 µg/l af proteinet IGFBP-3 ved brug af ét lot af Actim Partus-testen. Der blev ikke konstateret nogen krydsreaktivitet ved brug af humane IGFBP-2-, -3-, -4-, -5- og -6-proteiner. Actim Partus-testen er specifik for humant IGFBP-1.

Repeterbarhed og reproducerbarhed

Repeterbarheden (inden for analyser) blev evalueret med et panel af prøver med forskellige phIGFBP-1-koncentrationsniveauer. Prøverne blev testet som 10 replikater samme dag ved brug af tre forskellige lots af Actim Partus-testen. Repeterbarheden for negative og positive prøver var 100 %, og repeterbarheden for prøver med grænsekonzentrationen var 57 %.

Reproducerbarheden (mellem analyser) for Actim Partus-testen blev undersøgt på tre forskellige undersøgelsessteder. Testbrugere (n=9) testede det samme panel af prøver på fem forskellige dage ved brug af ét lot af Actim Partus-testen. Der blev udført i alt 630 tests (210 pr. sted) med i alt 90 tests pr. prøve. Den samlede reproducerbarhed for Actim Partus-testen er 97,5 % (614/630) uden nogen signifikante forskelle inden for kørsler (replikater testet af én bruger), mellem kørsler (5 forskellige dage), mellem steder (3 steder) eller mellem brugere (9 brugere).

Diagnostisk ydeevne

Actim Partus-testen er blevet evalueret i flere kliniske studier. Et udvalg af typiske studier er vist i tabel 1. I disse studier blev Actim Partus-testen brugt til forudsigelse af præmatur fødsel inden for 7 dage og forudsigelse af veer inden graviditetsuge 32-37 (tabel 1).

Interferenstest

Pas på ikke at berøre ved noget med podepinden, før du tager prøven. Undlad at kontaminere podepinden eller cervicovaginale prøver med smøremidler eller cremer, da de fysisk kan forstyrre absorptionen af prøven på podepinden og/eller påvirke testens ydeevne.

Nedenstående stoffer, betingelser og mikroorganismer blev testet med Actim Partus-testen og viste sig ikke at påvirke Actim Partus-testens ydeevne, når de blev testet ved de koncentrationer, der er vist i tabel 2.

SPORBARHED

Et primært pHIGFBP-1-antigenpræparat blev oprenset ud fra humant deciduavæv, og koncentrationen blev bestemt ved UV-spektrofotometrisk analyse med en bølgelængde på 280 nm. Dette præparat blev brugt til fastlæggelse af de primære referencestandarder for den kvantitative pHIGFBP-1-ELISA-metode, som Actim Partus-testen er sporbar til.

BORTSKAFFELSE

Indholdet skal bortskaffes i henhold til den nationale og lokale lovgivning.

Alle patientprøver og brugte podedinde, teststrimler og rør med ekstraktionsbuffer skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.

Anvendte materialer i Actim Partus-sættet og dets komponenter:

Papir: brugervejledning.

Pap: æsken med sættet.

Plastik: posen med testpakken og røret med ekstraktionsbuffer.

Adskillige (må ikke bortskaffes som genbrugsmateriale): ubrugt teststrimmel, uåbnet ekstraktionsbufferrør, podedinde, pose med teststrimler.

Når reagenserne anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejds hygiejne og brugervejledningen, bør de ikke udgøre en sundhedsfare.

TABEL 1.

Studie	Graviditetsuge	Resultat	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	Positiv prædiktiv værdi (PPV) (%)	Negativ prædiktiv værdi (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dage	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dage	73	66	22	95
		< 32 uger	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dage	93	79	56	98
		< 34 uger	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dage	83	84	42	97
		< 35 uger	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 uger	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 uger	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dage	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dage	94	85	83	94
		< 37 uger	90	94	94	89

TABEL 2.

STOF/BETINGELSE/MIKROORGANISME	TESTET KONCENTRATION
Sæd	100 % v/v
Urin	100 % v/v
Kirurgisk smøremiddel, vandbaseret (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Hudolie (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Glidecreme, vandbaseret (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Glidecreme, silikonebaseret (Magic Glide)	6 % w/v
Hexoklorofen	250 mg/ml
Hexoklorofencreme (Hibitane)	100 mg/ml
Econazolcreme (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Erythromycin	60 µg/ml
Dexamethason	200 µg/ml
Betamethason	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnesiumsulfat	50 µg/ml
Oxytocin	100 enheder pr. ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alfa-hydroxyprogesteroncaproat	175 ng/ml
Progesteronkapsel til oral brug	75 ng/ml
Progesteronkapsel til vaginal brug	250 mg/ml
Indomethacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Bruse- og badeprodukter (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

STOF/BETINGELSE/MIKROORGANISME	TESTET KONCENTRATION
Babyolie (Natusan)	50 % v/v
Babypudder (Natusan)	50 % w/v
Intimdeodorant (Vagi-Gard)	50 % w/v
Intimdeodorantfilm (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Vaginalfilm (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % w/v
Vaginalgel (Repressh)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zahlen und Buchstaben beziehen sich auf Abbildungen auf der Umschlagseite innen.

STRUKTUR DES TESTSTREIFEN

[A] Testbereich **[B]** Ergebnisbereich **[C]** Testlinie **[D]** Kontrolllinie **[E]** Handhabungsbereich

Vorgesehene Verwendung

Beim Actim® Partus handelt es sich um einen visuell zu interpretierenden, manuellen, quantitativen immunochromatografischen Schnelltest für den Nachweis von phosphoryliertem IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) im Zervikalsekret während einer Schwangerschaft mit intakten Membranen des Fötus. Der Test ist zur Verwendung durch professionelle Anwender in klinischen Labors und bei patientennahen Tests (near patient testing, NPT) vorgesehen und dient zur Beurteilung des Risikos einer Frühgeburt bzw. einer unmittelbar bevorstehenden Entbindung ab der 22. Gestationswoche, wenn Anzeichen und Symptome einer Frühgeburt bestehen. **Nur für In-vitro-Diagnose.**

HINTERGRUND

Eine Frühgeburt (Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche) ist für den größten Anteil an nicht chromosomalen perinatalen Morbiditäten und Mortalitäten verantwortlich¹. Die Vorhersage einer Frühgeburt stellt nach wie vor eine große Schwierigkeit in der Geburtshilfe dar. Dezidualisierte endometriale Stromazellen synthetisieren die phosphorylierten Formen von IGFBP-1 (pIGFBP-1), wohingegen das Fruchtwasser erhebliche Konzentrationen der nicht bzw. weniger phosphorylierten Formen von IGFBP-1 enthält²⁻⁶. Wenn die Entbindung bevorsteht, lösen sich die Membranen des Fötus allmählich von der Dezidua parietalis ab und geringe pIGFBP-1-Konzentrationen gelangen in das Zervikalsekret. Beim Actim Partus-Test wird eine Probe des Zervikalsekrets mit einem sterilen Polyestertupfer während einer sterilen Spekulumuntersuchung entnommen und in den Extraktionspuffer gegeben. Das Vorhandensein von pIGFBP-1 in der Lösung wird mit einem Teststreifen nachgewiesen.

TESTPRINZIP

Der Test basiert auf immunochromatografischen Vorgängen. Hierbei werden zwei monoklonale Antikörper von humanem pIGFBP-1 verwendet. Ein Antikörper ist an die blauen Latexpartikel gebunden (detektierender Antikörper). Der zweite Antikörper wird auf einer Trägermembran (Fangantikörper) immobilisiert, um den Antigenkomplex und den latexmarkierten Antikörper einzufangen und dadurch ein positives Ergebnis anzuzeigen. Wenn der Messbereich des Teststreifens in eine extrahierte Probe gehalten wird, absorbiert der Teststreifen die Flüssigkeit, die im Teststreifen nach oben steigt. Wenn die Probe pIGFBP-1 enthält, bindet sich dieses an die Latexpartikel. Die Partikel werden im Flüssigkeitsstrom transportiert. Wenn pIGFBP-1 an diese Partikel gebunden ist, binden sie sich an die Fangantikörper. Eine blaue Linie (Testlinie) wird im Ergebnisbereich sichtbar, wenn die pIGFBP-1-Konzentration in der Probe den Cutoff des Tests überschreitet. Eine blaue Kontrolllinie bestätigt den erfolgreichen Abschluss des Tests.

KOMPONENTEN DES KITS

Das Actim Partus-Kit umfasst 10 Testpackungen (Kat.-Nr. 31931ETAC) mit Gebrauchsanweisung.

Die Komponenten für die Durchführung eines Tests sind in einer Actim Partus-Testpackung (31921ETAC) verpackt:

- **[SWAB]** 1 steriler Polyestertupfer für die Probenahme (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 Röhrchen Extraktionspuffer (0,5 ml). Diese phosphatgepufferte Lösung enthält bovines Serumalbumin (BSA), Proteasehemmer und Konservierungsstoffe (Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beachten).
- **[DIP]** 1 Teststreifen in einem versiegelten Aluminiumbeutel mit Trocknungsmittel.

Erforderliche, nicht bereitgestellte Materialien: Stoppuhr.

LAGERUNG

Das Test-Kit bei +2 bis +25 °C aufbewahren. Bei Lagerung in ungeöffnetem Zustand kann jede Komponente bis zum Verfallsdatum auf der Testpackung und der Kit-Schachtel verwendet werden. Das Test-Kit und die Testpackungen können zudem 2 Monate lang bei +25 bis +30 °C gelagert werden, solange das Verfallsdatum nicht

überschritten ist. Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Bei Lagerung zwischen +2 und +8 °C die Reagenzien erst Raumtemperatur erreichen lassen. Teststreifen kurz nach Entnahme aus dem Aluminiumbeutel verwenden. Nicht einfrieren.

Vor Durchführung eines Tests die Gebrauchsanweisung des Tests lesen und befolgen.

PROBENAHME UND PROBENEXTRAKTION

Wenn die Komponenten des Kits gekühlt gelagert wurden, den Aluminiumbeutel und den Extraktionspuffer vor Gebrauch Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) erreichen lassen. Bei der Probe handelt es sich um Zervikalsekret, das in den bereitgestellten Extraktionspuffer extrahiert wird. Die Probe muss vor der Durchführung einer digitalen Untersuchung und/oder eines transvaginalen Ultraschalls genommen werden. Darauf achten, den Tupfer vor der Probenahme mit keiner anderen Oberfläche in Kontakt zu bringen.

1. Die Zervikalsekretprobe mit einem sterilen Polyestertupfer (im Kit enthalten) während einer sterilen Spekulumuntersuchung vom Muttermund entnehmen. Der Tupfer sollte **10-15 Sekunden im äußeren Muttermund verbleiben**, damit sie die Sekretprobe aufnehmen können.
2. Röhrchen mit Extraktionspuffer öffnen und Probe sofort durch **10–15 Sekunden kräftiges Rühren des Extraktionspuffers mit dem Tupfer extrahieren**. Den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens mit Extraktionspuffer drücken, um verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Tupfer nach Extraktion entsorgen. **HINWEIS!** Den Tupfer nicht im Röhrchen belassen.

LAGERUNG DER PROBE

Proben müssen so bald wie möglich nach Extraktion getestet werden, auf jeden Fall jedoch innerhalb von 4 Stunden nach Probenextraktion bei +2 bis +25 °C. Wenn eine Probe nicht innerhalb dieses Zeitraums getestet werden kann, muss sie eingefroren werden. Die gefrorenen Proben sind 24 Monate lang stabil (bei höchstens -20 °C). Nach dem Auftauen müssen die Proben wie unten beschrieben gemischt und getestet werden.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

3. Den Beutel mit dem Teststreifen aufreißen. Den gelben Testbereich am unteren Ende des Teststreifens nicht berühren. Der obere, violette Teil des

Teststreifens kann beschriftet werden. Teststreifen kurz nach Entnahme aus dem Aluminiumbeutel verwenden. Gelben Testbereich in der extrahierten Probe platzieren.

4. Teststreifen darin **belassen, bis die Flüssigkeit zum Ergebnisbereich vorgedrungen ist**. Teststreifen aus der Lösung entfernen und horizontal auf einer sauberen Oberfläche platzieren.
5. Das Ergebnis kann als positiv interpretiert werden, sobald im Ergebnisbereich zwei blaue Linien sichtbar werden. Negative Ergebnisse müssen nach **5 Minuten** abgelesen werden. **Linien, die nach mehr als 5 Minuten erscheinen, nicht beachten**. Falls **zwei blaue Linien, die Testlinie und die Kontrolllinie**, zu sehen sind, ist das Ergebnis **positiv (5A)**. Schwache, aber durchgehende Linien sind als positiv zu interpretieren. Falls **eine blaue Linie, die Kontrolllinie**, zu sehen ist, ist das Ergebnis **negativ (5A)**. Falls **die Kontrolllinie nicht zu sehen ist**, ist der Test **ungültig (5B)**.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die regelmäßige Anwendung von Actim® Partus Kontrollen (Kat.- Nr. 31900ETAC) wird empfohlen. Das Actim Partus-Kontrollen-Kit umfasst 3 gefriergetrocknete Kontrollen (eine negative, eine niedrig positive und eine hoch positive Kontrolle) und ein Röhrchen Rekonstitutionslösung. Die Kontrollen werden separat zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen und Anweisungen zum Gebrauch der Kontrollen finden sich in der Gebrauchsanweisung für Actim Partus-Kontrollen.

Die Qualitätskontrolle ist gemäß anwendbaren nationalen oder lokalen Bestimmungen oder Akkreditierungsbedingungen und standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren des Labors durchzuführen. Es wird empfohlen, einen Kontrolltest spätestens bei einer neuen Reagenziencharge und Lieferung durchzuführen.

GRENZEN DES TESTS

- Der Test ist nur für die *In-vitro*-Diagnose vorgesehen.
- Nur für die Anwendung durch fachkundiges Personal.
- Auf Basis der Testergebnisse darf keine quantitative Interpretation erfolgen.

- Stellen Sie vor der Durchführung des Tests sicher, dass die fetalen Membranen intakt sind (zum Beispiel mithilfe des Actim PROM Tests), da der Actim Partus-Test bei einer Ruptur der fetalen Membranen ebenfalls ein positives Ergebnis anzeigt.
- Der Test sollte nicht bei Patientinnen mit mäßiger oder starker Vaginalblutung durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die Probe erst zu entnehmen, wenn die Blutung aufgehört hat und die entnommene Probe praktisch frei von Blutspuren ist.
- Das Testergebnis gibt das Risiko zum Zeitpunkt der Probenahme an. Veränderungen des Gesundheitszustandes der Patientin können zu einem späteren Zeitpunkt den endgültigen Ausgang der Schwangerschaft beeinflussen.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen die Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Befunden interpretiert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- In den Bereichen, in denen Kit und Proben gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bei Handhabung und Durchführung eines Tests persönliche Schutzausrüstung tragen. Nach Handhabung von Proben und Tests Hände waschen.
- Der Extraktionspuffer enthält < 0,01 % Reaktionsmasse von: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazolin-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. (P261) Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Augenschutz/Gesichtsschutz/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt/Behälter gemäß örtlichen Bestimmungen entsorgen (P501).



Warnhinweis

- Das Produkt nach dem auf der Testpackung oder Kit-Schachtel angegebenen Verfallsdatum nicht benutzen. Die angegebenen Stabilitätszeiträume für geöffnete Komponenten nicht überschreiten.
- Komponenten aus unterschiedlichen Tests und Chargennummern nicht mischen. Einwegkomponenten, nicht wiederverwenden.
- Der Test erfordert etwa 150 µl extrahierter Probe, um die ordnungsgemäße Leistung zu gewährleisten.
- Teststreifen, die vor Verwendung nass geworden sind, nicht verwenden, da Feuchtigkeit den Teststreifen beschädigt.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn vor dem Test blaue Färbung im Ergebnisbereich zu sehen ist.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel oder dessen Versiegelungen nicht intakt sind. Tupfer nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nur den mit dem Kit gelieferten Tupfer verwenden.
- Unsachgemäße Probenahme und/oder Testung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Bei Platzierung des Teststreifens im Röhrchen mit Extraktionspuffer vorsichtig vorgehen. Der obere Teil des Teststreifens muss trocken bleiben.
- Falls die Kontrolllinie nicht zu sehen ist, ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Falls das Testergebnis nicht eindeutig zu interpretieren ist, wird empfohlen, den Test zu wiederholen.
- Linien nicht beachten, die nach mehr als 5 Minuten erscheinen.
- Alle biologischen Proben und Materialien müssen als potenziell gefährlich gehandhabt und in Einklang mit den Bestimmungen der örtlichen Behörden entsorgt werden.
- Temperaturen oberhalb oder unterhalb der Empfehlungen können ungenaue Ergebnisse zur Folge haben.
- Im Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls den Hersteller oder seinen Vertreter und/oder die national zuständige Behörde in Kenntnis setzen.

LEISTUNG DES TESTS

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Actim Partus-Tests wurde durch Beurteilung unterschiedlicher Konzentrationen von pHIGFBP-1 in extrahierten Proben auf drei unterschiedlichen Chargen des Actim Partus-Tests ermittelt. Zwei unterschiedliche Bediener interpretierten je zehn Tests, die bei jeder der Konzentrationen unter verschiedenen Belichtungsbedingungen durchgeführt wurden, insgesamt 60 Bestimmungen pro Stufe. Der Cutoff des Actim Partus-Tests liegt bei etwa 10 µg/l in der extrahierten Probe.

Messbereich

Der Messbereich des Actim Partus-Tests liegt bei etwa 10–10.000 µg/l in der extrahierten Probe.

Analytische Spezifität

Die analytische Spezifität (Kreuzreaktivität) wurde mit humanen IGFBP-Proteinen in Konzentrationslevels von jeweils 5.000 µg/l IGFBP-2, -4, -5 und -6 Proteinen

und bei 50.000 µg/l IGFBP-3 Protein unter Verwendung einer Charge des Actim Partus-Tests untersucht. Mit humanen IGFBP-2, -3, -4, -5 und -6 Proteinen wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Der Actim Partus-Test ist für humanes IGFBP-1 spezifisch.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit (Intra-Assay) wurde mithilfe eines Panels aus Proben mit unterschiedlichen Stufen an pHIGFBP-1-Konzentrationen untersucht. Die Proben wurden in Form von 10 Replikaten am selben Tag unter Verwendung von drei unterschiedlichen Chargen des Actim Partus-Tests getestet. Die Wiederholbarkeit der negativen und positiven Proben war 100 %, die Wiederholbarkeit der Proben bei Konzentrationen im Grenzbereich war 57 %.

An drei verschiedenen Prüfzentren wurde eine Studie zur Reproduzierbarkeit (Inter-Assay) des Actim Partus-Test durchgeführt. Testbediener (n=9) testeten dasselbe Probenpanel an fünf unterschiedlichen Tagen unter Verwendung einer Charge des Actim Partus-Tests. Insgesamt wurden 630 Tests durchgeführt (210 pro Zentrum), bei jeweils 90 Tests pro Probe. Die Gesamtproduzierbarkeit des Actim

TABELLE 1.

Studie	GA (Gestationsalter)	Ergebnis	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	Positiver prädiktiver Wert (PPV) (%)	Negativer prädiktiver Wert (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 Tage	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 Tage	73	66	22	95
		< 32 Wochen	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 Tage	93	79	56	98
		< 34 Wochen	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 Tage	83	84	42	97
		< 35 Wochen	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 Wochen	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 Wochen	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 Tage	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 Tage	94	85	83	94
		< 37 Wochen	90	94	94	89

TABELLE 2.

SUBSTANZ/ERKRANKUNG/MIKROORGANISMUS	GETESTETE KONZENTRATION
Samen	100 % vol
Urin	100 % vol
Chirurgisches Gleitmittel, wasserbasiert (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % Gew./Vol.
Betadine	50 % Gew./Vol.
Hautöl (Cerial Lipolotion)	50 % vol
Persönliches Gleitmittel, wasserbasiert (K-Y Jelly, Klick)	25 % Gew./Vol.
Persönliches Gleitmittel, silikonbasiert (Magic Glide)	6 % Gew./Vol.
Hexachlorophen	250 mg/ml
Hexachlorophen-Creme (Hibitan)	100 mg/ml
Econazol-Creme (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Erythromycin	60 µg/ml
Dexamethason	200 µg/ml
Betamethason	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnesiumsulfat	50 µg/ml
Oxytocin	100 Einheiten/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alpha Hydroxyprogesteroncaproat	175 ng/ml
Progesteronkapsel, orale Anwendung	75 ng/ml
Progesteronkapsel, vaginale Anwendung	250 mg/ml
Indometacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Dusch- und Badeprodukte (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % Gew./Vol.

SUBSTANZ/ERKRANKUNG/MIKROORGANISMUS GETESTETE KONZENTRATION

Babyöl (Natusan)	50 % vol
Babypuder (Natusan)	50 % Gew./Vol.
Intim-Deodorant (Vagi-Gard)	50 % Gew./Vol.
Intim-Deodorant-Film (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % Gew./Vol.
Verhütungsfilm (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % Gew./Vol.
Vaginal-Gel (Refresh)	2 % Gew./Vol.
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

Partus-Tests beträgt 97,5 % (614/630), wobei keine signifikanten Unterschiede innerhalb von Läufen (von einem Bediener getestete Replikate), zwischen Läufen (5 unterschiedliche Tage), zwischen Prüfzentren (3 Prüfzentren) oder zwischen Bedienern (9 Bediener) festgestellt wurden.

Diagnostische Leistung

Der Actim Partus-Test wurde in mehreren klinischen Studien beurteilt. Eine Auswahl typischer Studien findet sich in Tabelle 1. In diesen Studien wurde der Actim Partus-Test zur Vorhersage einer Frühgeburt innerhalb von 7 Tagen und zur Vorhersage von Wehen vor Woche 32–37 eingesetzt (Tabelle 1).

Test auf Störsubstanzen

Darauf achten, den Tupfer vor der Probenahme mit keiner anderen Oberfläche in Kontakt zu bringen. Tupfer oder zervikovaginale Probe nicht mit Gleitmitteln oder Cremes kontaminieren, da sie die Resorption der Probe auf den Tupfer physisch behindern und/oder die Testleistung beeinträchtigen können.

Folgende Substanzen, Erkrankungen und Mikroorganismen wurden mit dem Actim Partus-Test getestet; bei Testung in den in Tabelle 2 angegebenen Konzentration wurde keine Beeinträchtigung der Leistung des Actim Partus-Tests festgestellt.

ΡÜCKVERFOLGBARKEIT

Ein primäres pHIGFBP-1 Antigen-Präparat wurde aus deziduaalem humanem Gewebe aufgereinigt und die Konzentration mittels UV-spektralphotometrischer Analyse bei einer Wellenlänge von 280 nm bestimmt. Dieses Präparat wurde zur Vorbereitung der primären Referenzstandards für die quantitative pHIGFBP-1 ELISA-Methode verwendet, auf die der Actim Partus-Test rückverfolgbar ist.

ENTSORGUNG

Inhalt in Einklang mit nationalem und örtlichem Recht entsorgen.

Alle Patientinnenproben und verwendeten Tupfer, Teststreifen und Röhrchen mit Extraktionspuffer müssen wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Im Actim Partus-Kit und seinen Komponenten verwendete Materialien:

Papier: Gebrauchsanweisung.

Karton: Kit-Schachtel.

Kunststoff: Testpack-Beutel, Röhrchen mit Extraktionspuffer.

Verschiedene (nicht recycelbar): unbenutzter Teststreifen, ungeöffnetes Röhrchen mit Extraktionspuffer, Tupfer, Beutel mit Teststreifen.

Bei Verwendung gemäß guter Laborpraxis, guter Arbeitshygiene und der Gebrauchsanweisung sollten die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit darstellen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αριθμοί και γράμματα αναφέρονται στις εικόνες στο εσωτερικό κάλυμμα.

ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗΣ

[A] Περιοχή εμφάπτισης [B] Περιοχή αποτελέσματος [C] Γραμμή εξέτασης [D] Γραμμή μάρτυρα [E] Γραμμή χειρισμού

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Actim® Partus είναι μια οπτικά ερμηνευόμενη, μη αυτόματη ποιοτική ανοσοχρωματογραφική ταχεία εξέταση για την ανίχνευση φωσφορυλιωμένης IGFBP-1 (δεσμειτική πρωτεΐνη 1 του ινσουλινομόρφου αυξητικού παράγοντα) σε τραχηλικές εκκρίσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης όταν οι εμβρυϊκοί υμένες είναι άθικτοι. Η εξέταση προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε κλινικά εργαστήρια και παρακλινικές εξετάσεις ασθενούς (NPT) για να βοηθήσει στην αξιολόγηση του κινδύνου πρόωρου ή επικείμενου τοκετού ξεκινώντας από την 22η εβδομάδα της κύησης, όταν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα πρόωρου τοκετού. **Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Ο πρόωρος τοκετός (γέννηση πριν από την 37η εβδομάδα κύησης) ευθύνεται για τις περισσότερες μη χρωμοσωμικές περιγεννητικές νοσηρότητες και θνησιμότητες¹. Η πρόβλεψη του πρόωρου τοκετού παραμένει μια μεγάλη πρόκληση στη μαιευτική. Τα φθαρτά ενδομητρικά στρωματικά κύτταρα συνθέτουν τις φωσφορυλιωμένες μορφές της IGFBP-1 (pHIGFBP-1), ενώ το αμνιακό υγρό περιέχει σημαντικές ποσότητες μη φωσφορυλιωμένων και λιγότερο φωσφορυλιωμένων μορφών της IGFBP-1²⁻⁶. Όταν πλησιάζει ο τοκετός, οι εμβρυϊκοί υμένες αρχίζουν να αποσπώνται από τον γνήσιο φθαρτό υμένα και μικρές ποσότητες της pHIGFBP-1 αρχίζουν να διαρρέουν στις εκκρίσεις του τραχήλου της μήτρας. Για την εξέταση τοκετού Actim λαμβάνεται δείγμα από τον τράχηλο της μήτρας με αποστειρωμένο πολυεστερικό μάκτρο κατά τη διάρκεια εξέτασης με αποστειρωμένο διαστολέα και εκκυλίζεται στο ρυθμιστικό εκκυλιστικό διάλυμα. Η παρουσία της pHIGFBP-1 στο διάλυμα ανιχνεύεται με τη χρήση ταινίας εμφάπτισης.

ΑΡΧΗ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ Η ΕΞΕΤΑΣΗ

Η εξέταση βασίζεται στην ανοσοχρωματογραφία. Περιλαμβάνει δύο μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της ανθρώπινης ρhIGFBP-1. Το ένα είναι συνδεδεμένο με μπλε σωματίδια λατέξ (το αντίσωμα ανίχνευσης). Το άλλο είναι ακινητοποιημένο σε μια μεμβράνη φορέα (το αντίσωμα σύλληψης) για να συλλάβει το σύμπλοκο του αντιγόνου και του επισημασμένου με λατέξ αντισώματος και να υποδείξει ένα θετικό αποτέλεσμα.

Όταν η περιοχή εμφάτισης της ταινίας εμφάτισης τοποθετείται σε ένα εξαγόμενο δείγμα, η ταινία εμφάτισης απορροφά υγρό, το οποίο αρχίζει να ρέει προς τα πάνω στην ταινία εμφάτισης. Εάν το δείγμα περιέχει ρhIGFBP-1, προσδένεται στο αντίσωμα που είναι συνδεδεμένο σε σωματίδια λατέξ. Τα σωματίδια μεταφέρονται από τη ροή του υγρού και, εάν η ρhIGFBP-1 είναι συνδεδεμένη σε αυτά, δεσμεύονται στο αντίσωμα σύλληψης. Μια μπλε γραμμή (γραμμή εξέτασης) θα εμφανιστεί στην περιοχή αποτελεσμάτων,

εάν η συγκέντρωση της ρhIGFBP-1 στο δείγμα υπερβαίνει το όριο της εξέτασης.

Μια μπλε γραμμή μάρτυρας επιβεβαιώνει την επιτυχή ολοκλήρωση της εξέτασης.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΙΤ

Το κιτ τοκετού Actim περιέχει 10 συσκευασίες εξετάσεων (Αρ. κατ. 31931ETAC) με οδηγίες χρήσης.

Τα εξαρτήματα για την εκτέλεση μιας εξέτασης συσκευάζονται σε ένα πακέτο τοκετού Actim (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 αποστειρωμένο μάκτρο από πολυεστέρα για τη συλλογή δείγματος (ΕΟ).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 σωληνάριο με ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης (0,5 ml). Αυτό το ρυθμισμένο με φωσφορικά άλατα διάλυμα περιέχει αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA), αναστολείς πρωτεάσης και συντηρητικά (βλ. ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- **[DIP]** 1 ταινία εμφάτισης σε σφραγισμένη αλουμινένια θήκη με ξηραντικό.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται: Χρονόμετρο.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το κιτ της εξέτασης στους +2...+25 °C. Όταν φυλάσσεται κλειστό, κάθε συστατικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται τόσο στη συσκευασία της εξέτασης όσο και στο κουτί του κιτ. Το κιτ της εξέτασης και οι συσκευασίες της εξέτασης μπορούν επίσης να αποθηκευτούν για 2 μήνες στους +25...+30 °C, εφόσον δεν ξεπεραστεί η ημερομηνία λήξης. Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση, εάν φυλάσσονται στους +2...+8 °C. Χρησιμοποιήστε τις ταινίες εμφάτισης αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από την αλουμινένια θήκη. Μην καταψύχετε.

Πριν από την εκτέλεση μιας εξέτασης, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της εξέτασης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Εάν τα συστατικά του κιτ φυλάσσονται στο ψυγείο, αφήστε την αλουμινένια θήκη και το ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (+15...+25 °C) πριν από τη χρήση. Το δείγμα είναι ένα τραχηλικό έκκριμα που εκκυλίζεται στο παρεχόμενο ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης. Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται πριν από τη διενέργεια ψηφιακής εξέτασης ή/και διακολπικού υπερηχογραφήματος. Προσέξτε να μην αγγίξετε τίποτα με το μάκτρο πριν από τη λήψη του δείγματος.

1. Λάβετε το δείγμα τραχηλικού εκκρίματος χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πολυεστερικό μάκτρο (που παρέχεται στο κιτ) από το τραχηλικό στόμιο κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης με αποστειρωμένο διαστολέα. Το στειλέο πρέπει να **παρამείνει στο έξω στόμιο για 10-15 δευτερόλεπτα** για να μπορέσει να απορροφήσει το δείγμα έκκρισης.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο με το ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης και εξάγετε το δείγμα αμέσως από το μάκτρο αναδεύοντας έντονα το μάκτρο **στο ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης για 10-15 δευτερόλεπτα**. Πιέστε το μάκτρο στο τοίχωμα του σωληναρίου ρυθμιστικού διαλύματος εκκύλισης για να απομακρύνετε τυχόν εναπομείναν υγρό από το μάκτρο. Απορρίψτε το μάκτρο μετά την εξαγωγή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Μην αφήνετε το μάκτρο στο σωληνάριο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται το συντομότερο δυνατό μετά την εξαγωγή, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι περισσότερο από 4 ώρες στους +2...+25 °C μετά την εξαγωγή του δείγματος. Εάν ένα δείγμα δεν μπορεί να εξεταστεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, θα πρέπει να καταψυχθεί. Τα καταψυγμένα δείγματα είναι σταθερά για 24 μήνες (στους ή κάτω από τους -20°C). Μετά την απόψυξη, τα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν και να εξεταστούν όπως περιγράφεται παρακάτω.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

3. Ανοίξτε σχίζοντας την αλουμινένια θήκη που περιέχει την ταινία εμβάπτισης. Μην αγγίζετε την κίτρινη περιοχή εμβάπτισης στο κάτω μέρος της ταινία εμβάπτισης. Τα αναγνωριστικά σημάδια μπορεί να είναι γραμμένα στο επάνω μοβ τμήμα της ταινία εμβάπτισης. Η ταινία εμβάπτισης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την αλουμινένια θήκη. Τοποθετήστε την κίτρινη περιοχή εμβάπτισης στο εξαγμένο δείγμα.
4. Κρατήστε την ταινία εμβάπτισης **εκεί μέχρι να δείτε το μπροστινό μέρος του υγρού να εισέρχεται στην περιοχή του αποτελέσματος**. Αφαιρέστε την ταινία εμβάπτισης από το διάλυμα και τοποθετήστε την οριζόντια σε μια καθαρή επιφάνεια.
5. Το αποτέλεσμα μπορεί να ερμηνευθεί ως θετικό μόλις γίνουν ορατές δύο μπλε γραμμές στην περιοχή αποτελέσματος. Το αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να διαβαστεί στα **5 λεπτά. Μην δίνετε προσοχή σε τυχόν γραμμές που εμφανίζονται αργότερα από τα 5 λεπτά. Εάν εμφανιστούν δύο μπλε γραμμές, η γραμμή εξέτασης και η γραμμή μάρτυρα**, το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι **θετικό (5A)**. Οποιαδήποτε αχνή αλλά συνεχής γραμμή πρέπει να ερμηνεύεται ως θετική. Εάν **εμφανιστεί μία μπλε γραμμή, η γραμμή του μάρτυρα**, το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι **αρνητικό(5A)**. Εάν **η γραμμή του μάρτυρα δεν εμφανίζεται**, η εξέταση είναι **άκυρη (5B)**.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Συνιστάται η τακτική χρήση των Actim® Partus Controls (Αρ. κατ. 31900ETAC). Το κιτ των μαρτύρων τοκετού Actim περιλαμβάνει 3 καταψυγμένους μάρτυρες (έναν αρνητικό, έναν χαμηλό θετικό μάρτυρα και έναν υψηλό θετικό μάρτυρα) και ένα διάλυμα ανασύστασης. Οι μάρτυρες παρέχονται χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση των μαρτύρων, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των μαρτύρων τοκετού Actim.

Ο ποιοτικός έλεγχος διενεργείται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Συνιστάται να εκτελείτε εξέταση μάρτυρα τουλάχιστον με την νέα παρτίδα αντιδραστήριου και την αποστολή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Η εξέταση προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Δεν πρέπει να γίνεται ποσοτική ερμηνεία με βάση τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Πριν από τη διενέργεια της εξέτασης βεβαιωθείτε ότι οι εμβρυϊκοί υμένες είναι άθικτοι (για παράδειγμα με την εξέταση Actim PROM), διότι με ρήξη των εμβρυϊκών υμένων εξέταση τοκετού Actim θα δώσει επίσης θετικό αποτέλεσμα.
- Οι ασθενείς με μέτρια ή έντονη κολπική αιμορραγία δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση. Συνιστάται η λήψη δείγματος όταν η αιμορραγία έχει σταματήσει και το εκκύλισμα είναι ουσιαστικά απαλλαγμένο από αίμα.
- Το αποτέλεσμα της εξέτασης δείχνει τον κίνδυνο κατά τη στιγμή της συλλογής του δείγματος και οι αλλαγές στην κατάσταση της ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν αργότερα την τελική έκβαση της εγκυμοσύνης.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα άλλων κλινικών ευρημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην καταναλώνετε φαγητό, μην πίνετε υγρά και μην καπνίζετε στο χώρο όπου γίνεται ο χειρισμός του κιτ και των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ατομικό εξοπλισμό όταν χειρίζεστε και εκτελείτε μια εξέταση. Πλύνετε τα χέρια μετά τον χειρισμό του δείγματος και των στοιχείων της εξέτασης.



Προειδοποίηση

- Το ρυθμιστικό διάλυμα εκκύλισης περιέχει $0,01\%$ μάζας αντιδραστηρίου: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη και 2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη (3:1) [Αρ. EC: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (H317). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς (H402). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Αποφύγετε την αναπνοή νέφους/ατμού. (P261) Τα μολυσμένα ρούχα εργασίας δεν πρέπει να επιτρέπονται εκτός του χώρου εργασίας (P272). Φοράτε προστατευτικά ματιών/προστατευτικά γάντια/προστατευτική ενδυμασία (P280). Εάν εμφανιστεί δερματικός ερεθισμός ή εξάνθημα: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα (P333+P313). Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε (P362+P364). Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό (P501).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της εξέτασης ή στο κουτί του κιτ. Μην υπερβαίνετε τις αναφερόμενες περιόδους σταθερότητας για τα ανοιγμένα συστατικά στοιχεία.
- Μην αναμειγνύετε τα συστατικά στοιχεία από διαφορετικές εξετάσεις και αριθμούς παρτίδας. Τα συστατικά στοιχεία είναι μιας χρήσης, μην τα επαναχρησιμοποιείτε.
- Η εξέταση απαιτεί περίπου 150 μl εκκυλισμένου δείγματος για να εξασφαλιστεί η σωστή εκτέλεση της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινία εμβάπτισης που έχει βραχεί πριν από τη χρήση, διότι η υγρασία καταστρέφει την ταινία εμβάπτισης.
- Μην χρησιμοποιείτε ταινία εμβάπτισης, εάν παρατηρήσετε μπλε χρωματισμό στην περιοχή του αποτελέσματος πριν από τη εξέταση.
- Μην χρησιμοποιείτε την ταινία εμβάπτισης, εάν η αλουμινένια θήκη ή οι στεγανοποιήσεις της θήκης δεν είναι άθικτες. Μην χρησιμοποιείτε το μάκτρο εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το μάκτρο που παρέχεται με το κιτ.
- Η ακατάλληλη διαδικασία δειγματοληψίας ή/και εξέτασης μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση της ταινίας εμβάπτισης στο σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος για την εκκύλιση. Το πάνω μέρος της ταινίας εμβάπτισης πρέπει να παραμένει στεγνό.
- Εάν δεν εμφανιστεί η γραμμή του μάρτυρα, η εξέταση είναι άκυρη και πρέπει να επαναληφθεί με άλλη ταινία εμβάπτισης.
- Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί να ερμηνευθεί με σαφήνεια, συνιστάται η επανάληψη της εξέτασης.
- Μην δίνετε προσοχή σε τυχόν γραμμές που εμφανίζονται μετά από 5 λεπτά.
- Όλα τα βιολογικά δείγματα και υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά επικίνδυνα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών.
- Θερμοκρασίες πάνω ή κάτω από τις συστηνόμενες μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπό του ή/και στην εθνική αρχή.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης τοκετού Actim προσδιορίστηκε με την αξιολόγηση διαφορετικών συγκεντρώσεων της pIGFBP-1 σε εκκυλισμένα δείγματα σε τρεις διαφορετικές παρτίδες της εξέτασης τοκετού Actim. Δύο διαφορετικοί χειριστές ερμήνευσαν από δέκα μονάδες ο καθένας σε κάθε συγκέντρωση υπό διάφορες συνθήκες φωτισμού για συνολικά 60 προσδιορισμούς ανά επίπεδο. Το όριο της εξέτασης τοκετού Actim είναι περίπου 10 μg/l σε εκκυλισμένο δείγμα.

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της εξέτασης τοκετού Actim είναι περίπου 10-10000 μg/l σε εκκυλισμένο δείγμα.

Αναλυτική εξειδίκευση

Η αναλυτική εξειδίκευση (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα) δοκιμάστηκε με ανθρώπινες πρωτεΐνες IGFBP σε επίπεδο συγκέντρωσης 5000 μg/l των πρωτεϊνών IGFBP-2, -4, -5 και -6 και σε 50000 μg/l της πρωτεΐνης IGFBP-3

χρησιμοποιώντας μία παρτίδα του τεστ τοκετού Actim. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τη χρήση ανθρώπινων πρωτεϊνών IGFBP-2, -3, -4, -5 και -6. Η εξέταση τοκετού Actim είναι ειδική για την ανθρώπινη IGFBP-1.

Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα

Η επαναληψιμότητα (εντός της εξέτασης) αξιολογήθηκε με μια ομάδα δειγμάτων σε διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης της rhlIGFBP-1. Τα δείγματα εξετάστηκαν με 10 επαναλήψεις κατά τη διάρκεια της ίδιας ημέρας, χρησιμοποιώντας τρεις διαφορετικές παρτίδες της εξέτασης τοκετού Actim. Η επαναληψιμότητα των αρνητικών και θετικών δειγμάτων ήταν 100% και η επαναληψιμότητα των δειγμάτων σε οριακή συγκέντρωση ήταν 57%.

Για την αναπαραγωγιμότητα (εντός της εξέτασης) πραγματοποιήθηκε μελέτη της εξέτασης τοκετού Actim σε τρεις διαφορετικές τοποθεσίες. Οι χειριστές της εξέτασης (n=9) εξέτασαν την ίδια ομάδα δειγμάτων σε πέντε διαφορετικές ημέρες χρησιμοποιώντας μία παρτίδα της εξέτασης τοκετού Actim. Πραγματοποιήθηκαν

συνολικά 630 εξετάσεις (210 ανά τοποθεσία) με συνολικά 90 εξετάσεις ανά τύπο δείγματος. Η συνολική αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης τοκετού Actim είναι 97,5 % (614/630) χωρίς σημαντικές διαφορές εντός των εκτελέσεων (επαναλήψεις που εξετάστηκαν από έναν χειριστή), μεταξύ των εκτελέσεων (5 διαφορετικές ημέρες), μεταξύ των τοποθεσιών (3 τοποθεσίες) ή μεταξύ των χειριστών (9 χειριστές).

Διαγνωστική απόδοση

Η εξέταση τοκετού Actim έχει αξιολογηθεί σε διάφορες κλινικές μελέτες. Επιλογές τυπικών μελετών παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Σε αυτές τις μελέτες, η εξέταση τοκετού Actim χρησιμοποιήθηκε για την πρόβλεψη πρόωρου τοκετού εντός 7 ημερών και για την πρόβλεψη τοκετού πριν από την 32η-37η εβδομάδα (πίνακας 1.).

Εξέταση παρεμβολής

Προσέξτε να μην αγγίξετε τίποτα με το μάκτρο πριν από τη λήψη του δείγματος. Μην επιμολύνετε το μάκτρο ή το τραχηλοκολπικό δείγμα με λιπαντικά ή κρέμες,

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.

Μελέτη	GA (Ηλικία κύησης)	Έκβαση	Ευαισθησία (%)	Ειδικότητα (%)	Θετική προγνωστική αξία (PPV) (%)	Αρνητική προγνωστική αξία (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 μέρες	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 μέρες	73	66	22	95
		< 32 εβδομάδες	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 μέρες	93	79	56	98
		< 34 εβδομάδες	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 μέρες	83	84	42	97
		< 35 εβδομάδες	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 εβδομάδες	78	87	73	90
		< 37 εβδομάδες	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 μέρες	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 μέρες	94	85	83	94
		< 37 εβδομάδες	90	94	94	89

ΠΙΝΑΚΑΣ 2-

ΟΥΣΙΑ/ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΣΤΗΚΕ
Σπέρμα	100% (v/v)
Ούρα	100% (v/v)
Χειρουργικό λιπαντικό με βάση το νερό (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, Λιπαντική γέλη HR)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Έλαιο δέρματος (Ceridal Lipolotion)	50% (v/v)
Προσωπικό λιπαντικό με βάση το νερό (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Προσωπικό λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη (Magic Glide)	6 % w/v
Εξαχλωροφαίνιο	250 mg/ml
Κρέμα εξαχλωροφαινίου (Hibitane)	100 mg/ml
Κρέμα εκοναζόλης (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Προσταγλανδίνη E2	100 g/ml
Αμπικιλίνη	100 µg/ml
Ερυθρομυκίνη	60 µg /ml
Δεξαμεθαζόνη	200 µg /ml
Βηταμεθαζόνη	575 ng/ml
Ναπροξένη	500 µg /ml
Νιφεδιπίνη	5 µg /ml
Θειικό μαγνήσιο	50 µg /ml
Οξυτοκίνη	100 μονάδες/ml
Τερβουταλίνη	1 mg/ml
Καπροϊκή 17-άλφα υδροξυπρογεστερόνη	175 ng/ml
Κάψουλα προγεστερόνης από του στόματος	75 ng/ml
Κάψουλας προγεστερόνης μέσω κολπική χρήσης	250 mg/ml
Ινδομεθακίνη	36 µg /ml
Χολερυθρίνη	500 µg /ml

ΟΥΣΙΑ/ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ **ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΠΟΥ ΕΞΕΤΑΣΤΗΚΕ**

Προϊόντα ντους και μπάνιου (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v
Βρεφικό λάδι (Natusan)	50% (v/v)
Παιδική πούδρα (Natusan)	50 % w/v
Γυναικείο αποσμητικό (Vagi-Gard)	50 % w/v
Γυναικείο αποσμητικό φιλμ (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Κολπικό υμένιο (VCF Διαλυόμενη Κολπική Μεμβράνη Καθαρισμού)	50 % w/v
Κολπική γέλη (Refresh)	2 % w/v
Candida albicans	11.2* 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

καθώς μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση του δείγματος στο μάκτρο ή/και να επηρεάσουν την απόδοση της εξέτασης.

Οι ακόλουθες ουσίες, συνθήκες και μικροοργανισμοί μελετήθηκαν με την εξέταση τοκετού Actim και διαπιστώθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση της εξέτασης τοκετού Actim, όταν μελετήθηκαν στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον Πίνακα 2.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ένα πρωτογενές παρασκεύασμα αντιγόνου pHiGFBP-1 εκκαθαρίστηκε από τον ανθρώπινο φθαρτό ιστό και η συγκέντρωσή του προσδιορίστηκε με φασματοφωτομετρική ανάλυση UV χρησιμοποιώντας μήκος κύματος 280 nm. Αυτό το παρασκεύασμα χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή των πρωτογενών προτύπων αναφοράς για την ποσοτική μέθοδο pHiGFBP-1 ELISA στην οποία μπορεί να ανιχνευθεί από την εξέταση τοκετού Actim.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το περιεχόμενο σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία.

Όλα τα δείγματα ασθενών και τα χρησιμοποιημένα επιχρίσματα, τα δείγματα και τα σωληνάρια ρυθμιστικού διαλύματος εκκύλισης πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.

Υλικά που χρησιμοποιούνται στο κιτ τοκετού Actim και στα συστατικά του:

Χαρτί: οδηγίες χρήσης.

Χαρτόνι: Κουτί κιτ.

Πλαστικό: θήκη καθέτου εξέτασης, ρυθμιστικός σωλήνας εκκύλισης.

Αρκετά (δεν πρέπει να ανακυκλωθούν): ακρησιμοποιητό δείγμα, κλειστό σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκκύλισης, μάκτρα, θήκη ταινίας εμβάπτισης.

Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, την ορθή επαγγελματική υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης, τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία.

INSTRUCCIONES DE USO

Los números y las letras aluden a las ilustraciones que se encuentran en la cubierta interior.

ESTRUCTURA DE LA TIRA REACTIVA

[A] Área sumergible **[B]** Área de resultados **[C]** Línea de prueba **[D]** Línea de control **[E]** Área de agarre

USO PREVISTO

Actim® Partus es una prueba inmunocromatográfica cualitativa rápida y manual de interpretación visual para detectar IGFBP-1 (proteína 1 de unión al factor de crecimiento insulinoide) fosforilada en las secreciones cervicouterinas durante el embarazo, cuando las membranas fetales están intactas. La prueba está pensada para uso profesional en laboratorios clínicos y para análisis de diagnóstico inmediato (NPt, Near Patient Testing) con el objetivo de ayudar a evaluar el riesgo de nacimiento prematuro o inminente a partir de las 22 semanas de gestación cuando se producen los signos y síntomas de nacimiento prematuro. **Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.**

CONTEXTO

El nacimiento prematuro (antes de las 37 semanas de gestación) es responsable de la mayor parte de la morbilidad y mortalidad perinatal no cromosómica¹. La predicción del nacimiento prematuro sigue siendo un gran reto en el área de la obstetricia. Las células endometriales deciduales del estroma sintetizan las formas fosforiladas de IGFBP-1 (pIGFBP-1), mientras que el líquido amniótico contiene cantidades considerables de formas de IGFBP-1 menos fosforiladas y sin fosforilación²⁻⁶. Cuando se aproxima el parto, las membranas fetales empiezan a desprenderse de la decidua parietal, y comienzan a verterse pequeñas cantidades de pIGFBP-1 a las secreciones cervicouterinas. En la prueba Actim Partus, se toma una muestra de secreción cervicouterina con un hisopo estéril de poliéster durante la exploración con un espéculo estéril y se extrae en el tampón de extracción. La presencia de pIGFBP-1 en la solución se detecta mediante una tira reactiva.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba se basa en la inmunocromatografía. Compromete a dos anticuerpos monoclonales anti-pIGFBP-1 humana. Uno de ellos está fijado a partículas de

látex de color azul (el anticuerpo de detección). El otro permanece inmovilizado en una membrana transportadora (el anticuerpo de recogida) para capturar el complejo de antígeno y anticuerpo marcado con látex e indicar un resultado positivo. Cuando el área de inmersión de la tira reactiva se coloca en una muestra extraída, la tira absorbe el líquido, el cual empieza a subir por esta. Si la muestra contiene pHIGFBP-1, esta se fija al anticuerpo unido a partículas de látex. El líquido transporta las partículas y, si la pHIGFBP-1 está fijada a ellas, estas se unen al anticuerpo de recogida. En la zona de resultado aparecerá una línea azul (línea de prueba) si la concentración de pHIGFBP-1 en la muestra supera el límite de la prueba. Una segunda línea azul (línea control) confirma que la prueba se ha completado correctamente.

COMPONENTES DEL KIT

El kit Actim Partus incluye 10 paquetes de pruebas (n.º de cat. 31931ETAC) con instrucciones de uso.

Los componentes para realizar una prueba se incluyen en un paquete de prueba Actim Partus (31921ETAC):

- **SWAB** Un hisopo estéril de poliéster para la toma de muestra.
- **EXTR** **BUF** Un tubo de tampón de extracción (0,5 ml). Esta solución tamponada fosfato contiene seroalbúmina bovina (BSA, Bovine Serum Albumin), inhibidores de proteasa y conservantes (consulte la sección de advertencias y precauciones).
- **DIP** Una tira reactiva en un envase sellado de aluminio con secante.

Materiales necesarios, pero no proporcionados: cronómetro.

ALMACENAMIENTO

Almacene el kit de prueba entre los 2 °C y los 25 °C. Si se almacena sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete de prueba y el kit. El kit de prueba y los paquetes de prueba también pueden almacenarse durante 2 meses entre los 25 °C y los 30 °C, siempre y cuando la fecha de caducidad no se exceda. Todos los reactivos están listos para usarse. Si están almacenados entre los 2 °C y los 8 °C, deje que los reactivos lleguen a temperatura ambiente antes de uso. Use las tiras reactivas rápidamente después de retirarlas del envase de aluminio. No congele.

Antes de realizar la prueba, lea y siga las instrucciones de uso.

OBTENCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA

Si los componentes del kit se almacenan refrigerados, deje que el envase de aluminio y el tampón de extracción lleguen a temperatura ambiente (entre los 15 °C y los 25 °C) antes de su uso. La muestra es una secreción cervicouterina que se lleva al tampón de extracción proporcionado. Debe obtenerse la muestra antes de realizar un tacto vaginal y/o una ecografía transvaginal. Tenga cuidado de no tocar nada con el hisopo antes de tomar la muestra.

1. Tome una muestra de secreción cervicouterina con un hisopo estéril de poliéster (que se proporciona en el kit) del orificio cervical durante una exploración con un espéculo estéril. El hisopo debe dejarse en **el orificio externo durante 10-15 segundos** para que absorba la muestra de secreción.
2. Abra el tubo del tampón de extracción y extraiga la muestra del hisopo inmediatamente al girarlo con fuerza **en el tampón de extracción durante 10 a 15 segundos**. Presione el hisopo sobre la pared del tubo del tampón de extracción para quitar cualquier líquido restante del hisopo. Desheche el hisopo después de la extracción. **¡NOTA!** No deje el hisopo dentro del tubo.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Las muestras deberán evaluarse tan pronto como sea posible después de la extracción, pero nunca después de 4 horas entre los 2 °C y los 25 °C después de la extracción de la muestra. Si la muestra no se puede examinar dentro de este tiempo, debería congelarse. Las muestras congeladas permanecen estables durante 24 meses (a una temperatura igual o inferior a -20 °C). Al descongelarse, las muestras deben mezclarse y evaluarse como se describe a continuación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

3. Rompa y abra el envase de aluminio que contiene la tira reactiva. No toque el área de inmersión amarilla del extremo inferior de la tira reactiva. Las marcas de identificación deben hacerse en el área violeta superior de la tira reactiva. La tira reactiva debe usarse lo antes posible después de quitarse del envase de aluminio. Coloque el área amarilla en la muestra extraída.
4. Mantenga la tira reactiva **allí hasta que vea que el líquido ingrese en el área de resultados**. Quite la tira reactiva de la solución y colóquela de manera horizontal en una superficie limpia.

5. Se puede interpretar un resultado positivo tan pronto como haya dos líneas azules en el área de resultados. Un resultado negativo debería verse a los **5 minutos**. **No preste atención a ninguna línea que aparezca después de 5 minutos**. Si **aparecen dos líneas azules, la línea de prueba y la línea de control**, el resultado de la prueba es **positivo (5A)**. Cualquier línea tenue pero continua debe interpretarse como positiva. Si **solo aparece una línea azul, la línea de control**, el resultado de la prueba es **negativo (5A)**. Si **la línea control no aparece**, la prueba **no es válida (5B)**.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda un uso frecuente de Actim® Partus Controls (n.º de cat. 31900ETAC). El kit Actim Partus Controls incluye 3 controles liofilizados (uno negativo, uno débilmente positivo y uno altamente positivo) y un tubo de solución de preparación. Los controles vienen por separado.

Consulte las instrucciones de uso de Actim Partus Controls para obtener más información e instrucciones de cómo usar los controles.

El control de calidad debe realizarse conforme a las normativas nacionales o locales pertinentes o a los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad estándares de laboratorio. Se recomienda realizar una prueba de control al menos con un nuevo lote y envío de reactivos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba se destina únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- No debe realizarse una interpretación cuantitativa basada en los resultados de la prueba.
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que las membranas fetales estén intactas (por ejemplo, con la prueba Actim PROM), ya que, con rotura de membranas fetales, la prueba Actim Partus también arrojará un resultado positivo.
- Las pacientes con hemorragia vaginal moderada o abundante no deben someterse a la prueba. Se recomienda tomar una muestra cuando la hemorragia haya cesado y el extracto esté prácticamente sin sangre.

- El resultado de la prueba indica el riesgo en el momento de la toma de la muestra y los cambios en el estado de la paciente pueden afectar posteriormente al resultado final del embarazo.
- Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto a otros resultados clínicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No ingiera, beba ni fume en la zona donde se manipulen el kit y las muestras.
- Use equipo de protección individual al manipular y realizar una prueba. Lávese las manos después de manipular la muestra y la prueba.
- El tampón de extracción contiene <0,01 % de masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [n.º de EC: 611-341-5] (sensibilización cutánea 1, toxicidad acuática crónica 3). Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Perjudicial para la vida acuática (H402). Perjudicial para la vida acuática con efectos a largo plazo (H412). No inhale los vapores. (P261) La ropa de trabajo contaminada no debería estar fuera del lugar de trabajo (P272). Use protección para los ojos/guantes de protección/ropa de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: consulte a un médico (P333+P313). Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla (P362+P364). Desheche el contenido o el envase conforme a la normativa local (P501).
- No use el producto después de la fecha de caducidad que se indica en el paquete de prueba o el kit. No exceda los periodos de estabilidad que se indican para componentes abiertos.
- No mezcle los componentes de diferentes pruebas y números de lote. Los componentes son desechables y no se pueden volver a usar.
- La prueba requiere 150 µl de muestra para garantizar que la prueba se haya realizado correctamente.
- No use una tira reactiva mojada antes de su uso, ya que la humedad daña la tira.
- No use una tira reactiva si nota un color azul en el área de resultados antes de la prueba.



Advertencia

- No use la tira reactiva si el envase de aluminio o el sello del envase no están intactos. No use el hisopo si el envase está dañado.
- Use solo el hisopo que se proporciona en el kit.
- Un muestreo o procedimiento de prueba inadecuado puede arrojar resultados falsos.
- Coloque la tira reactiva con cuidado en el tubo del tampón de extracción. La parte superior de la tira reactiva debe mantenerse seca.
- Si no aparece la línea de control, la prueba no es válida y deberá repetirse con otra tira reactiva.
- Si no se puede interpretar el resultado de una prueba de manera clara, se recomienda repetir la prueba.
- Ignore cualquier línea que aparezca después de 5 minutos.
- Cualquier muestra biológica y material debe tratarse como potencialmente peligroso y debe desecharse conforme a las normas de las autoridades locales.
- Las temperaturas superiores o inferiores a las recomendadas pueden causar resultados incorrectos.
- En caso de un incidente grave, notifique al fabricante o a su representante y/o a las autoridades nacionales.

RESULTADO DE LA PRUEBA

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba Actim Partus se identificó al evaluar diferentes concentraciones de pHIGFBP-1 en muestras extraídas de tres lotes diferentes de la prueba Actim Partus. Dos técnicos diferentes interpretaron diez productos, cada uno con cada concentración bajo diferentes condiciones de iluminación con un total de 60 determinaciones por nivel. El límite de detección de la prueba Actim Partus es de aproximadamente 10 µg/l en la muestra extraída.

Intervalo de medición

El intervalo de medición de Actim Partus es de aproximadamente 10 a 10 000 µg/l en la muestra extraída.

Especificidad analítica

La especificidad analítica (reactividad cruzada) se probó con proteínas IGFBP humanas a un nivel de concentración de 5000 µg/l de las proteínas IGFBP-2, -4, -5 y -6, y a un nivel de concentración de 50 000 µg/l de la proteína IGFBP-3 con un lote de la prueba Actim Partus. No se ha observado ninguna reactividad cruzada al usar proteínas IGFBP-2, -3, -4, -5 y -6 humanas. La prueba Actim Partus es específica para la IGFBP-1 humana.

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluó la repetibilidad (intranalítica) con un perfil de muestras a diferentes niveles de concentración de pHIGFBP-1. Las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con tres lotes de la prueba Actim Partus. La repetibilidad de las muestras negativas y positivas fue del 100 % y la de las muestras con una concentración límite fue del 57 %.

El estudio de reproducibilidad (intranalítica) de la prueba Actim Partus se realizó en tres lugares diferentes. Los técnicos de la prueba (n = 9) probaron el mismo perfil de muestras en cinco días con un lote de la prueba Actim Partus. Se realizaron un total de 630 pruebas (210 por lugar) con un total de 90 pruebas por muestra. La reproducibilidad general de la prueba Actim Partus es del 97,5 % (614/630) sin diferencias importantes dentro de las series (duplicados evaluados por un solo técnico), entre los ensayos (durante 5 días), entre los lugares (3 lugares) o entre los técnicos (9 técnicos).

Resultado de diagnóstico

La prueba Actim Partus se evaluó en muchos estudios clínicos. En la tabla 1 se muestra una selección de los estudios típicos. En estos estudios, se utilizó la prueba Actim Partus para predecir el nacimiento prematuro en un plazo de 7 días y para predecir el parto antes de las 32 a 37 semanas (tabla 1).

Prueba de interferencia

Tenga cuidado de no tocar nada con el hisopo antes de tomar la muestra. No contamine el hisopo ni la muestra cervicovaginal con lubricantes o cremas, ya que pueden interferir físicamente con la absorción de la muestra en el hisopo y/o afectar al resultado de la prueba.

Se probaron las siguientes sustancias, condiciones y microorganismos con la prueba Actim Partus y se determinó que no afectan al resultado de la prueba Actim Partus al probarse en las concentraciones que se muestran en la tabla 2.

RASTREABILIDAD

Se purificó un preparado primario de antígeno pHIGFBP-1 a partir de tejido decidual humano y se determinó su concentración mediante análisis espectrofotométrico UV con una longitud de onda de 280 nm. Este preparado se utilizó para determinar los estándares de referencia primarios para el método ELISA cuantitativo de pHIGFBP-1 al que es detectable con la prueba Actim Partus.

ELIMINACIÓN

Desecho del contenido conforme a la ley nacional y local.

Todas las muestras del paciente y los hisopos usados, las tiras reactivas y los tubos de tampones de extracción deben manipularse y desecharse como si fuesen materiales potencialmente infecciosos.

Materiales usados en la prueba Actim Partus y sus componentes:

Papel: instrucciones de uso.

Cartón: caja del kit.

Plástico: envase del paquete de la prueba, tubo del tampón de extracción.

Varios (no debe reciclarse): tira reactiva sin uso, tubo del tampón de extracción sin abrir, hisopos, envase de la tira reactiva.

Si se usan conforme a las prácticas correctas de investigación preclínica, buena higiene ocupacional e instrucciones de uso, los reactivos no representan un riesgo para la salud.

TABLA 1.

Estudio	Edad gestacional (EG)	Resultado	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor predictivo positivo (PPV) (%)	Valor predictivo negativo (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 días	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 días	73	66	22	95
		<32 semanas	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 días	93	79	56	98
		<34 semanas	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 días	83	84	42	97
		<35 semanas	70	88	58	92
Akerca et al. 2004 ¹¹	24-36	<37 semanas	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	<37 semanas	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 días	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 días	94	85	83	94
		<37 semanas	90	94	94	89

TABLA 2.

SUSTANCIA/CONDICIÓN/MICROORGANISMO	CONCENTRACIÓN PROBADA
Semen	100 % v/v
Orina	100 % v/v
Lubricante quirúrgico acuoso (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % m/v
Povidona yodada	50 % m/v
Aceite para piel (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Lubricante de uso personal acuoso (K-Y Jelly, Klick)	25 % m/v
Lubricante de uso personal de silicona (Magic Glide)	6 % m/v
Hexaclorofeno	250 mg/ml
Crema con hexaclorofeno (Hibitane)	100 mg/ml
Crema con econazol (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandina E2	100 g/ml
Ampicilina	100 µg/ml
Eritromicina	60 µg/ml
Dexametasona	200 µg/ml
Betametasona	575 ng/ml
Naproxeno	500 µg/ml
Nifedipina	5 µg/ml
Sulfato de magnesio	50 µg/ml
Oxitocina	100 unidades/ml
Terbutalina	1 mg/ml
Caproato de 17 alfa-hidroxiprogesterona	175 ng/ml
Cápsula de progesterona (vía oral)	75 ng/ml
Cápsula de progesterona (vía vaginal)	250 mg/ml
Indometacina	36 µg/ml
Bilirrubina	500 µg/ml
Productos de ducha y baño (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

SUSTANCIA/CONDICIÓN/MICROORGANISMO

CONCENTRACIÓN PROBADA

Aceite de bebé (Natusan)	50 % v/v
Talco de bebé (Natusan)	50 % m/v
Desodorante femenino (Vagi-Gard)	50 % m/v
Película desodorante para mujeres (VCF, película desodorante para mujeres disolvente)	25 % m/v
Película anticonceptiva (VCF, película anticonceptiva vaginal disolvente)	50 % m/v
Gel vaginal (Refresh)	2 % m/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

KASUTUSJUHEND

Numbrid ja tähed tähistavad kaane siseküljel olevaid pilte.

TESTRIBA STRUKTUUR

[A] Testimisosa [B] Tulemuse osa [C] Testjoon [D] Kontrolljoon [E] Käsitusala

ETTENÄHTUD KASUTUSALA

Test Actim® Partus on visuaalselt tõlgendatav, käsitsi tehtav, kvalitatiivne immunokromatograafiline kiirtest IGFBP-1 (insuliininsarnast kasvufaktorit siduv valk 1) tuvastamiseks rasedusaegses emakakaela sekretsioonis kui lootemembraanid on terviklikud. Test on ette nähtud ametialaseks kasutuseks kliinilistes laborites ja patsiendi lähedal testimiseks, et aidata hinnata enneaegse või peatse sünnituse riski alates 22. rasedusnädalast, kui ilmnevad enneaegse sünnituse nähud ja sümptomid. **Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.**

TAUST

Enneaegne sünnitus (sünnitus enne 37. rasedusnädalat) põhjustab enamiku mitte-kromosoomsest sünnieelsest haigestumisest ja suremusest.¹ Enneaegse sünnituse prognoosimine on sünnitusabi üks suurimaid ülesandeid. Detsiduaalseeritud endomeetriumi stroomarakud sünteesivad fosforüülitud IGFBP-1 (phIGFBP-1) ja amnionivedelik on suur kogus mitte- ja vähemfosforüülitud IGFBP-1²⁻⁶. Sünnituse lähenedes eralduvad lootemembraanid emaka epiteelkoest ja väikses koguses phIGFBP-1 lekitab emakakaela sekreeti. Testis Actim Partus võetakse steriilse peegeluuringu käigus emakakaelaproov steriilse polüestrist vatipulgaga ja eraldatakse ekstraheerimispuhvrise. phIGFBP-1 manulus lahuses tuvastatakse testriba abil.

TESTI PÕHIMÕTE

Test põhineb immunokromatograafial. See hõlmab kaht monokloonset antikeha inimese phIGFBP-1-st. Üks on seotud siniste lateksosakestega (tuvastamise antikeha). Teine on immobiliseeritud kandja membraanil (haarav antikeha), et haarata antigeeniga ja lateksiga sildistatud antikeha ning näidata positiivset tulemust. Kui testriba testimisosa paigutatakse võetud proovi, absorbeerib testriba vedelik, mis hakkab testribal üles voolama. Kui proov sisaldab phIGFBP-1, seondub see lateksosakestega seotud antikehadega. Osakesi kannab edasi

vedelikuvool ja kui phIGFBP-1 nendega seondub, seonduvad need haarava antikehaga. Sinine joon (testjoon) ilmub tulemuse osale, kui phIGFBP-1 proovis ületab testi äralõike väärtust. Sinine kontrolljoon kinnitab testi edukalt tegemist.

KOMPLEKTI OSAD

Actim Partuse komplektis on 10 testipakki (kat. nr 31931ETAC) koos kasutusjuhistega.

Ühe testi tegemiseks vajalikud komponendid on pakendatud ühte Actim Partuse testipakki (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 steriilne polüestrist vatipulk proovi võtmiseks (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 tuub ekstraheerimispuhvrit (0,5 ml). See fosfaatpuhvriga lahus sisaldab veise seerumi albumiini, proteaasi inhibiitoreid ja säilitusaineid (vt jaotist „Hoiatuse ja ettevaatusabinõud“).
- **[DIP]** 1 testriba suletud alumiiniumfooliumist kotis koos niiskust imava ainega.

Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti: taimer.

SÄILITAMINE

Testi komplekti tuleb säilitada temperatuuril +2...+25 °C. Avamata pakendis säilitatuna saab igit komponenti kasutada nii testi pakendile kui ka komplekti karbile märgitud säilivuskuupäevani. Testikomplekt ja testi pakendeid saab säilitada 2 kuud temperatuuril +25...+30 °C, nii kaua kui ei ületata säilivuskuupäeva. Kõik reaktiivid on kasutamiseks valmis. Laske reaktiividel enne kasutamist saavutada toatemperatuur, kui neid hoitakse temperatuuril +2...+8 °C. Kasutage testribasid kohe pärast nende alumiiniumfooliumist kotist eemaldamist. Mitte hoida sügavkülmas.

Enne testi tegemist lugege ja järgige testi kasutusjuhendit.

PROOVI VÕTMINE JA ERALDAMINE

Kui komponente hoitakse külmas, laske alumiiniumfooliumist kotil ja ekstraheerimispuhvril enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile (+15...+25 °C). Proov on emakakaela sekreet, mis ekstraheeritakse komplekti kuuluvasse ekstraheerimispuhvrise. Proov tuleb koguda enne digitaalset uuringu ja/või transvaginaalse ultraheliuuringu tegemist. Ärge puudutage enne proovi võtmist vatipulgaga mitte midagi.

1. Võtke steriilse peegeluuringu käigus emakakaela avast emakakaela sekreedi proov steriilse polüestrist vatipulgaga (komplektis). Vatipulka tuleb jätta **10–15 minutiks emakasuudmesse**, et see erituse proovi sisse imaks.
2. Avage ekstraheerimispuhvri tuub ja eraldage proov kohe vatipulgalt seda tugevalt **ekstraheerimispuhvris 10–15 sekundit keerutades**. Suruge vatipulku vastu ekstraheerimispuhvri tuubi seina, et eemaldada mis tahes ülejäänud vedelik vatipulgalt. Visake vatipulk pärast ekstraheerimist ära. **TÄHELEPANU!** Ärge jätkke vatipulka tuubi.

PROOVI SÄILITAMINE

Proovidega tuleb teha test võimalikult kiiresti pärast ekstraheerimist, aga igal juhul mitte hiljem kui 4 tunni pärast temperatuuril +2...+25 °C pärast proovi ekstraheerimist. Kui prooviga ei saa selle aja jooksul testi teha, tuleb see külmutada. Külmutatud proovid on stabiilsed 24 kuud (temperatuuril alla -20 °C). Pärast sulatamist tuleb proovid segada ja teha test alljärgnevalt.

TESTI PROTSEDUUR JA TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

3. Avage testriba sisaldav fooliumkott seda rebides. Ärge puudutage testriba alumist kollast testimisosat. Tuvastusmärgistused võivad olla kirjutatud testriba ülemisele lillale osale. Testriba tuleb kasutada kohe pärast selle fooliumkotist eemaldamist. Paigutage kollane testimisosa ekstraheeritud proovi.
4. Hoidke testriba **seal, kuni näete vedeliku kandumist tulemuse osale**. Eemaldage testriba lahusest ja asetage see horisontaalselt puhtale pinnale.
5. Tulemuse saab tõlgendada positiivseks kohe, kui kaks sinist joont ilmuvad tulemuse osal nähtavale. Negatiivset tulemust saab lugeda, kui on mõeldud **5 minutit**. **Ärge pöörake tähelepanu joontele, mis ilmuvad hiljem kui 5 minuti pärast**. Kui **kaks sinist joont, testjoon ja kontrolljoon**, ilmuvad nähtavale, on testi tulemus **positiivne (5A)**. Mis tahes hägust, kuid pidevat joont tuleb tõlgendada positiivse tulemusena. Kui **nähtavale ilmub üks sinine joon**, on testi tulemus **negatiivne (5A)**. Kui **kontrolljoon ei ilmu nähtavale**, on test **kehetu (5B)**.

KVALITEEDIKONTROLL

Actim® Partuse kontrolle (kat. nr 31900ETAC) soovitatakse kasutada regulaarselt. Actim Partuse kontrollide komplekti kuulub 3 külmuivatatud kontrolli (negatiivne,

madalpositiivne ja kõrgpositiivne kontroll) ja üks rekonstitueeritud lahuse tuub. Kontrollid tarnitakse eraldi.

Lugege kontrollide kohta lisateabe ja nende kasutamise juhiste saamiseks Actim Partuse kontrollide kasutusjuhendit.

Kvaliteedikontrolli tehakse kehtivate riiklike või kohalike eeskirjade või akrediteerimistingimuste ja labori standardsete kvaliteedikontrolli eeskirjade kohaselt. Kontrolltesti soovitatakse teha vähemalt uue reaktiivi partii ja tarne korral.

TESTI PIIRANGUD

- Test on ette nähtud kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Kvantitatiivseid tõlgendusi ei tohi testi tulemuste põhjal teha.
- Enne testimist veenduge, et lootemembraanid oleksid terved (näiteks Actim PROM-i testi korral), sest rebenenud lootemembraanide korral annab test Actim Partuse positiivse tulemuse.
- Mõõduka ja tugeva tupeverejooksuga patsiente ei tohi testida. Proov soovitatakse võtta verejooksu peatumise järel, kui proov on sisuliselt vereta.
- Testi tulemus näitab ohtu proovivõtu ajal ning patsiendi seisundi muutumine võib hiljem mõjutada raseduse lõpptulemust.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb tulemusi tõlgendada teiste kliiniliste leidudega kooskõlas.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge sööge, jooge ega suitsetage kohas, kus kasutatakse komplekti ja proove.
- Kandke testi kasutamisel ja tegemisel isiklike kaitsevahendeid. Peske pärast proovi ja testi kasutamist käsi.
- Ekstraheerimispuhver sisaldab < 0,01 massiprotsenti järgmist reaktiivi: 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3 : 1) [EÜ nr: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjustab veeorganisme (H402). Kahjulik veeorganismidele,



Hoiatus

pikaajaline toime (H412). Vältida udu / auru sissehingamist. (P261) Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia (P272). Kanda kaitseprille / kaitsekindaid / kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda viivitamata arsti poole (P333+P313). Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu/mahuti kõrvaldada kohaliku eeskirja kohaselt (P501).

- Ärge kasutage toodet pärast testi pakendile või komplekti karbile märgitud säilivuskuupäeva. Ärge ületage avatud komponentide kohta toodud stabiilsusperioode.
- Ärge segage erinevate testide ja erinevate partiiumbritega komponente. Komponentid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, mitte korduskasutamiseks.
- Testi jaoks on vaja ligikaudu 150 µl ekstraheeritud proovi, et tagada testi õige tulemus.
- Ärge kasutage testriba, mis on enne kasutamist saanud märjaks, sest niiskusi kahjustab testriba.
- Ärge kasutage testriba, kui märkate enne testimist tulemuse osas sinist värvi.
- Ärge kasutage testriba, kui selle alumiiniumfooliumist kott või koti tihendid lekivad. Ärge kasutage vatipulka, kui pakend on kahjustatud.
- Kasutage ainult komplekti kuuluvat vatipulka.
- Vale proovivõtt ja/või testimine võivad anda valesid tulemusi.
- Testriba asetamisel ekstraheerimispuhvri tuubi tuleb olla ettevaatlik. Vatipulga ülemine osa peab jääma kuivaks.
- Kui kontrolljoon ei ilmu nähtavale, on test kehtetu ja see tuleb uuesti teha teise vatipulgaga.
- Kui testi tulemust ei saa korralikult tõlgendada, soovitatakse test uuesti teha.
- Ärge pöörake tähelepanu mis tahes joontele, mis ilmuvad hiljem kui 5 minuti pärast.
- Kõik bioloogilised proovid ja materjalid võivad olla ohtlikud ja need tuleb kasutuselt kõrvaldada kohaliku omavalitsuse suuniste kohaselt.

- Soovitatud temperatuurist kõrgem või madalam temperatuur võib muuta tulemused ebatäpseteks.
- Raskete juhtumite korral teavitage nendest tootjat või selle esindajat ja/või kohalikku omavalitsust.

TESTI TÕHUSUS

Analüütiline tundlikkus

Testi Actim Partus analüütiline tundlikkus tuvastati pHIGFBP-1 erinevate kontsentratsioonide hindamisega võetud proovidest testi Actim Partus kolme erineva partii abil. Kaks erinevat kasutajat tõlgendas kümmet seadet kasutaja kohta, millest igaüht kasutati erineva valgustusega kõigis kontsentratsioonides 60 määrangut taseme kohta. Testi Actim Partus äralõige eraldatud proovis oli ligikaudu 10 µg/l.

Mõõtevahemik

Actim Partuse mõõtevahemik on ligikaudu 10–10 000 µg/l eraldatud proovis.

Analüütiline täpsus

Analüütilist täpsust (ristreaktiivsus) testiti inimese IGFBP-1 valkudega kontsentratsioonitasemel 5000 µg/l IGFBP-2, -4, -5 ja -6 valkudega ning 50 000 µg/l IGFBP-3 valguga, kasutades testi Actim Partus ühte partiid. Inimese IGFBP-2, -3, -4, -5 ja -6 valkude puhul ei täheldatud ristreaktiivsust. Test Actim Partus on ette nähtud spetsiaalselt inimese IGFBP-1 jaoks.

Korratavus ja taastoodetavus

Korratavust (katsetevaheline) hinnati proovikogumiga, milles oli proove erinevatest pHIGFBP-1 kontsentratsioonitasemetest. Proove testiti 10 kordusega ühel päeval kolme erineva testi Actim Partus partii abil. Negatiivsete ja positiivsete proovide korratavus oli 100% ning piirkontsentratsiooniga proovide korratavus oli 57%.

Testi Actim Partus taastoodetavuse (katsetevaheline) uuring tehti kolmes erinevas kohas. Testi kasutajad (n=9) testisid sama testikogumit viiel erineval päeval ühe testi Actim Partus partiiga. Kokku 630 testi tehti (210 ühe koha kohta) 90 testiga proovi kohta. Testi Actim partus üldine taastoodetavus on 97,5% (614/630) ilma

märkimisväärsete erinevusteta testide piires (ühe kasutaja testitud kordused), testide vahel (5 erinevat päeva), kohtade vahel (3 kohta) või kasutajate vahel (9 kasutajat).

Diagnostilised tõhusus

Testi Actim Partus on hinnatud mitmes kliinilises uuringus. Tavapäraste uuringute valik on näidatud tabelis 1. Neis uuringutes kasutati testi Actim Partus enneaegse sünnituse prognoosimiseks 7 päeva jooksul ja sünnituse prognoosimiseks 32–37 nädala vahel (tabel 1).

Sekumistest

Ärge puudutage enne proovi võtmist vatipulgaga mitte midagi. Ärge mingil juhul puudutage midagi vatipulgaga enne proovivõttu. Ärge saastage vatipulka või emakakaelaproovi lubrikantide ega kreemidega, sest need võivad füüsiliselt mõjutada proovi imendumist vatipulga sisse ja/või mõjutada testi tulemust.

Alljärgnevaid aineid, tingimusi ja mikroorganismide testi testiga Actim Partus ja leiti, et need ei mõjuta testi Actim Partus tõhusust, kui testimine toimub kontsentratsioonidega, mis on näidatud tabelis 2.

JÄLGITAVUS

Primaarne pHIGFBP-1 antigeenipreparaat puhastati inimese emakakoest ja kontsentratsioon tehti kindlaks UV-spektrofotomeetrilise analüüsiga, kasutades lainepikkust 280 nm. Preparaadi abil koostati kvantitatiivse pHIGFBP-1 ELISA meetodi esmased võrdlusstandardid, mille alusel saab Actim Partust jälgida.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage komplekti osad kasutuselt riigi või kohaliku seaduse järgi.

Kõiki patsiendi proove ja kasutatud vatipulki, testribasid ja ekstraheerimispuhvri tuube tuleb kasutada nakkusohlike materjalidena ja need vastavalt kasutuselt kõrvaldada.

TABEL 1.

Uuring	GA (loote vanus)	Tulemus	Tundlikkus (%)	Täpsus (%)	Positiivne prognoosiväärtus (PPV) (%)	Negatiivne prognoosiväärtus (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 päeva	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 päeva	73	66	22	95
		< 32 nädalat	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 päeva	93	79	56	98
		< 34 nädalat	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 päeva	83	84	42	97
		< 35 nädalat	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 nädalat	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 nädalat	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 päeva	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 päeva	94	85	83	94
		< 37 nädalat	90	94	94	89

TABEL 2.

AINE/TINGIMUS/MIKROORGANISM	TESTITUD KONTSESTRATSIIOON
Seemnevedelik	100 mahuprotsenti
Uriin	100 mahuprotsenti
Vee baasil kirurgiline lubrikant (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 massi-/mahuprotsenti
Betadine	50 massi-/mahuprotsenti
Nahaõli (Ceridal Lipolotion)	50 mahuprotsenti
Isiklik vee baasil lubrikant (K-Y Jelly, Klick)	25 massi-/mahuprotsenti
Isiklik silikooni baasil lubrikant (Magic Glide)	6 massi-/mahuprotsenti
Heksoklorofeen	250 mg/ml
Heksoklorofeenikreem (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonasoolikreem (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandiin E2	100 g/ml
Ampitsilliin	100 µg/ml
Erütromütsiin	60 µg/ml
Deksametasoon	200 µg/ml
Beetametasoon	575 ng/ml
Naprokseen	500 µg/ml
Nifedipiin	5 µg/ml
Magneesiumsulfaat	50 µg/ml
Oksütotsiin	100 ühikut/ml
Terbutaliin	1 mg/ml
17-alfahüdroksüprogesteroonkaproaat	175 ng/ml
Suukaudne progesteroonikapsel	75 ng/ml
Vaginaalne progesteroonikapsel	250mg/ml
Indometsiin	36 µg/ml
Bilirubiin	500 µg/ml
Duši- ja vannitooted (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 massi-/mahuprotsenti

AINE/TINGIMUS/MIKROORGANISM

TESTITUD KONTSESTRATSIIOON

Beebiõli (Natusan)	50 mahuprotsenti
Beebipuuder (Natusan)	50 massi-/mahuprotsenti
Naiste deodorant (Vagi-Gard)	50 massi-/mahuprotsenti
Naiste deodorantkile (vaginaalne rasestumisvastane lahustuv deodorantkile)	25 massi-/mahuprotsenti
Vaginaalne kile (vaginaalne rasestumisvastane lahustuv puhastuskile)	50 massi-/mahuprotsenti
Tupegeel (Refresh)	2 massi-/mahuprotsenti
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

Actim Partuse komplektis kasutatud materjalid ja selle komponendid

Paber: kasutusjuhend.

Papp: komplekti karp.

Plast: testi paki kott, ekstraheerimispuhvri tuub.

Muu (ei saa ringlusse võtta): kasutamata testriba, avamata ekstraheerimispuhvri tuub, vatipulgad, testriba kott.

Kui reaktiive kasutatakse hea laboritava, hea tööhügieeni ja kasutusjuhendi kohaselt, ei tohiks need ohustada tervist.

KÄYTTÖOHJE

Numerot ja kirjaimet viittaavat sisäkannen kuvaan.

TESTITIKUN RAKENNE

[A] Kastamisalue [B] Tulosalue [C] Testiviiva [D] Kontrolliviiva [E] Käsittelyalue

KÄYTTÖTARKOITUS

Actim® Partus on visuaalisesti tulkittava, manuaalinen kvalitatiivinen immunokromatografinen pikatesti fosforyloituneen IGFBP-1:n (insuliininkaltaisen kasvutekijän sitojaproteiini 1:n) osoittamiseksi kohdunkaulan eritteestä raskauden aikana sikiökalvojen ollessa ehjiä. Ammattikäyttöön klinisiin laboratorioihin ja vieritestaukseen tarkoitettu testi auttaa ennenaikaisen tai välittömän synnytyksen riskin arvioinnissa 22. raskausviikosta lähtien ennenaikaisen synnytyksen oireiden ilmetessä. **Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.**

TAUSTA

Ennenaikainen synnytys (synnytys ennen raskausviikkoa 37) aiheuttaa suurimman osan ei-kromosomaalisesta perinataalisesta sairastuvuudesta ja kuolleisuudesta¹. Ennenaikaisen synnytyksen ennustaminen on yhä synnytysoopin suuri haaste. Kohdun limakalvon strooman desidualisoituneet solut tuottavat IGFBP-1:n fosforyloituneita muotoja (pHIGFBP-1), kun taas lapsivedessä on huomattavasti IGFBP-1:n fosforyloimattomia tai vähemmän fosforyloituneita muotoja²⁻⁶. Kun synnytys lähestyy, sikiökalvat alkavat irrota parietaalisesta katokalvosta ja pieniä määriä pHIGFBP-1:tä alkaa vuotaa kohdunkaulan eritteeseen. Actim Partus -testissä kohdunkaulanäyte otetaan steriilillä polyesterivanutikulla steriilin spekulatukimukseen aikana ja uutetaan uuttopuskuriin. Testitikun avulla todetaan, että näyte sisältää pHIGFBP-1:tä.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

Testi perustuu immunokromatografiaan. Testissä käytetään kahta monoklonaalista vasta-ainetta, jotka tunnistavat ihmisen pHIGFBP-1:tä. Toinen vasta-aine on sitoutunut sinisiin lateksipartikkeleihin (leima). Toinen vasta-aine on kiinnitetty membraaniin, jossa se sitoutuu antigeenin ja lateksilla leimatun vasta-aineen muodostamaan kompleksin muodostaen positiivisen tuloksen osoittavan viivan. Kun testitikun kastamisalue asetetaan uutettuun näytteeseen,

nestei imeytyy tikkuun ja alkaa liikkua sitä pitkin ylöspäin. Näytteessä mahdollisesti oleva pHIGFBP-1 sitoutuu lateksipartikkeleihin sitoutuneeseen vasta-aineeseen. Nestevirtaus kuljettaa partikkeleita, ja jos partikkeleihin on sitoutunut pHIGFBP-1:tä, ne sitoutuvat sieppausvasta-aineeseen. Tulosalueelle ilmestyy sininen viiva (testiviiva), jos pHIGFBP-1:n pitoisuus näytteessä ylittää testin kynnysarvon. Toisen sinisen viivan (kontrolliviivan) muodostuminen vahvistaa sen, että testi on onnistunut.

TESTIPAKKAUKSEN KOMPONENTIT

Actim Partus -testipakkaus sisältää 10 testipakkausta (luettelonro 31931ETAC) ja käyttöohjeen.

Yhden testin suorittamiseen tarvittavat komponentit on pakattu yhteen Actim Partus -testipakkaukseen (31921ETAC):

- **SWAB** 1 steriili polyesterinäytteenottotikku näytteenottoa varten (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 uuttopuskuriputki (0,5 ml). Tämä fosfaattipuskuroitu liuos sisältää naudan seerumin albumiinia (BSA), proteaasi-inhibiittoreita ja säilöntäaineita (katso kohta Varoitukset ja varoimenpiteet).
- **DIP** 1 testitikku tiiviissä alumiinifoliopussissa kuivausaineen kanssa.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu testipakkaukseen: Kello/ajastin.

SÄILYTYS

Säilytä testipakkausta +2...+25 °C:n lämpötilassa. Komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa testipakkaukseen ja testilaitikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Testisarjaa ja testipakkauksia voidaan myös säilyttää 2 kuukautta +25...+30 °C:n lämpötilassa, kunhan viimeinen käyttöpäivämäärä ei ylity. Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Anna reagenssien lämmitä huoneenlämpöiseksi, jos niitä on säilytetty +2...+8 °C:n lämpötilassa. Alumiinifoliopakkauksesta poistettu testitikku on käytettävä viipymättä. Ei saa jäätyä.

Lue testin käyttöohje ennen testin suorittamista.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SEN KÄSITTELY

Jos testipakkauksen komponentteja säilytetään jääkaapissa, anna alumiinifoliopussin ja uuttopuskurin lämmitä huoneenlämpöiseksi (+15...+25

°C) ennen käyttöä. Näyte on kohdunkaulan erite, joka uutetaan testin mukana tulevaan uuttopuskuriin. Näyte tulee ottaa ennen sisältökimoksen ja/tai transvaginaalisen ultraäänitutkimuksen tekemistä. Varo koskettamasta näytteenottotikulla mitään ennen näytteenottoa.

1. Ota kohdunkaulanäyte steriilillä polyesterivanutikulla (toimitetaan pakkauksen mukana) kohdunkaulan suulta steriilin spekulatutkimuksen aikana. Pidä näytteenottotikkua **kohdunkaulan suulla 10-15 sekuntia**, jotta erinäyte imeytyy kunnolla puikoon.
2. Avaa uuttopuskuriputki ja uuta näyte välittömästi pyörittämällä näytteenottotikkua tehokkaasti **uuttopuskurissa 10–15 sekunnin ajan**. Paina näytteenottotikkua uuttopuskuriputken seinämää vasten, jotta kaikki neste irtoaa tikusta. Hävitä näytteenottotikku uuton jälkeen. **HUOMAUTUS!** Älä jätä näytteenottotikkua uuttopuskuriputkeen.

NÄYTTEEN SÄILYTYS

Näytteet tulisi testata mahdollisimman pian uuttamisen jälkeen ja viimeistään 4 tunnin kuluttua näytteenotosta ja uuttamisesta. Niitä tulisi säilyttää +2...+25 °C:n lämpötilassa. Jos näytettä ei voi testata tämän ajan kuluessa, se pitää pakastaa. Jäädetyt näytteet säilyvät 24 kuukautta (-20 °C:n lämpötilassa tai sitä kylmemmässä). Pakastetut näytteet voi testata alla kuvatulla tavalla sulattamisen ja sekoittamisen jälkeen.

TESTIN SUORITUS JA TULOSTEN TULKINTA

3. Avaa testitikin Foliopussi repäisemällä. Älä koske testitikin alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Tunnistemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikin violettiin yläosaan. Foliopussista poistettu testitikku on käytettävä viipymättä. Aseta keltainen kastamisalue uutettuun näytteeseen.
4. Pidä testitikku paikallaan, **kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella**. Poista testitikku liuksesta ja aseta se puhtaalle alustalle vaakasuoraan asentoon.
5. Tulos voidaan tulkita positiiviseksi heti kun kaksi sinistä viivaa on ilmestynyt tulosalueelle. Negatiivinen tulos tulee lukea **5 minuutin kuluttua. Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 5 minuutin jälkeen**. Jos **testitikkiin ilmestyy kaksi sinistä viivaa, testiviiva ja kontrolliviiva**, testin tulos on

positiivinen (5A). Kaikki vaaleat mutta jatkuvat viivat tulee tulkita positiiviseksi. Jos **testitikkiin ilmestyy yksi sininen viiva, kontrolliviiva**, testin tulos on **negatiivinen (5A)**. Jos **kontrolliviiva ei ilmesty näkyviin**, testi on **mitätön (5B)**.

LAADUNVALVONTA

Actim® Partus Controls (Cat. No. 31900ETAC) -tuotteiden säännöllistä käyttöä suositellaan. Actim Partus Controls -pakkaus sisältää kolme kylmäkuivattua kontrollia (negatiivinen, matala positiivinen ja korkea positiivinen) sekä yhden liuotusliuoksen. Kontrollit toimitetaan erikseen.

Katso Actim Partus Controls -tuotteenkäyttöohjeista lisätietoja ja ohjeita kontrollien käytöstä.

Laadunvalvonta on suoritettava sovellettavien kansallisten tai paikallisten määräysten tai akkreditointivaatimusten ja laboratoriolaaduntarkistusmenetelmien mukaisesti. On suositeltavaa suorittaa kontrollitestausta vähintään uusille reagenssierille ja kuljetuserille.

TESTIN RAJOITUKSET

- Testi on tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- Vain ammattikäyttöön.
- Testitulosten perusteella ei tule tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Varmista ennen testin suorittamista, että sikiökälvot ovat ehjät (esimerkiksi Actim PROM -testillä), sillä jos sikiökälvot ovat repeytyneet, Actim Partus -testi antaa positiivisen tuloksen.
- Potilaita, joilla on kohtalaista tai voimakasta emätinverenvuotoa, ei saa testata. Näytteenottoa suositellaan, kun verenvuoto on loppunut ja uute on pääasiassa veretöntä.
- Testitulos ilmaisee riskin näytteenottohetkellä, ja potilaan tilan muutokset voivat myöhemmin vaikuttaa raskauden lopputulokseen.
- Kuten kaikissa diagnostisissa testeissä, tuloksia tulkittaessa tulee ottaa huomioon muut kliiniset löydökset.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa testikomponentteja ja näytteitä käsitellään.

- Käytä henkilönsuojaimia, kun käsittelet näytteitä ja suoritat testiä. Pese kädet näytteiden käsittelyn ja testin suorittamisen jälkeen.
- Uuttopuskuri sisältää <math><0,01\%</math>:n reaktiomassan 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia (3:1) [EY-nro 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesieliöille (H402). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä sumun/höyryn hengittämistä. (P261). Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta (P272). Käytä silmiensuojainta/suojakäsineitä/suojavaateetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten säädösten mukaan (P501).
- Älä käytä tuotetta testipakkaukseen tai laatikkoon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä avattuja komponentteja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Älä sekoita eri testien tai eränumeroiden komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä; älä käytä niitä uudelleen.
- Testi vaatii noin 150 µl uutettua näytettä toimiakseen oikein.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jonka tulosalueella näkyy sinistä jo ennen testin suorittamista.
- Älä käytä testitikkua, jos sen alumiinifoliopussi ei ole ehjä tai sen saumat ovat vahingoittuneet. Älä käytä näytteenottotikkua, jonka pakkaus on vahingoittunut.
- Käytä vain testipakkauksen mukana tullutta näytteenottotikkua.
- Virheellinen näytteenotto ja/tai testauksen suoritus voi johtaa väärin tuloksiin.
- Noudata varovaisuutta asettaessasi testitikkua uuttopuskuriputkeen. Testitikun yläosan on pysyttävä kuivana.
- Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön ja se tulisi uusia uudella testitikulla.



- Jos tuloksen tulkinta on epäselvä, suosittelemme testin uusimista.
- Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 5 minuutin jälkeen.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Lämpötilarajojen ylitys tai alitus voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja/tai kansalliselle viranomaiselle.

TESTIN SUORITUSKYKY

Analyttinen herkkyys

Actim Partus -testin analyttinen herkkyys tunnistettiin arvioimalla pHIGFBP-1:n eri pitoisuuksia Actim Partus -testin kolmen eri erän uutetuissa näytteissä. Kaksi käyttäjää tulkitse kymmentä laitetta kullakin pitoisuudella eri valaistusolosuhteissa niin, että tasoa kohti oli kaikkiaan 60 määrittystä. Actim Partus -testin kynnsarvo on noin 10 µg/l uutetussa näytteessä.

Mittausalue

Actim Partus -testin mittausalue on noin 10–10 000 µg/l uutetussa näytteessä.

Analyttinen spesifisyys

Analyttistä spesifisyyttä (ristireaktiivisuutta) testattiin ihmisen IGFBP-proteiineilla niin, että proteiinien IGFBP-2, -4, -5 ja -6 pitoisuus oli 5 000 µg/l ja proteiinin IGFBP-3 pitoisuus 50 000 µg/l, käyttämällä yhtä Actim Partus -testin valmistuserää. Ristireaktiivisuutta ei havaittu käytettäessä ihmisen proteiineja IGFBP-2, -3, -4, -5 ja -6. Actim Partus -testi todettiin spesifiksi ihmisen IGFBP-1-proteiinille.

Toistettavuus ja uusittavuus

Toistettavuutta (analyysien sisäinen) arvioitiin pHIGFBP-1:n eri pitoisuustasoja edustavien näytteiden paneelin avulla. Samana päivänä testattiin 10 rinnakkaisnäytettä käyttämällä kolmea Actim Partus -erää. Toistettavuus oli 100 % positiivisilla ja negatiivisilla näytteillä ja 57 % näytteillä, joiden pitoisuus on lähellä testin kynnsarvoa.

Actim Partus -testin uusittavuutta (analyysien välinen) tutkittiin kolmessa eri tutkimuspaikassa. Testikäyttäjät (n = 9) testasivat saman näytepaneelin viitenä päivänä käyttämällä samaa Actim Partus -testin erää. Kaikkiaan tehtiin 630 testiä (210/tutkimuspaikka) ja yhteensä 90 mittausnäytettä kohti. Actim Partus -testin kokonaisuusittavuus on 97,5 % (614/630), eikä merkittäviä eroja havaittu mittaussarjojen sisällä (saman käyttäjän tekemät rinnakkaistestit), sarjojen välillä (5 eri päivää), tutkimuspaikkojen välillä (3 paikkaa) tai käyttäjien välillä (9 käyttäjää).

Diagnostinen suorituskyky

Actim Partus -testiä on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Esimerkkejä tyypillisistä tutkimuksista on esitetty taulukossa 1. Näissä tutkimuksissa Actim Partus -testiä käytettiin 7 vuorokauden kuluessa tapahtuvan ennenaikaisen synnytyksen sekä ennen raskausviikkoja 32–37 tapahtuvan synnytyksen ennustamiseen (taulukko 1).

Häiritsevät tekijät

Varo koskettamasta näytteenottotikulla mitään ennen näytteenottoa. Älä kontaminoi näytteenottotikkua tai kohdunkaulan eritenäytettä liukuvoiteilla tai rasvoilla, koska ne voivat fyysisesti häiritä näytteen imeytymistä näytteenottotikkuun ja/tai vaikuttaa testin suorituskykyyn.

Seuraavat aineet, olosuhteet ja mikro-organismit testattiin Actim Partus -testin kanssa, ja niiden ei havaittu vaikuttavan Actim Partus -testin suorituskykyyn, kun ne testattiin taulukossa 2 esitetyillä pitoisuuksilla.

JÄLJITETTÄVYYS

Primaarinen pHIGFBP-1-antigeenipreparaatti puhdistettiin ihmisen katokalvon kudoksesta, ja pitoisuus määritettiin UV-spektrofotometrisellä analyysillä, jossa käytettiin aallonpituutta 280 nm. Tämän preparaatin avulla valmisteltiin ensisijaiset referenssistandardit kvantitatiiviselle pHIGFBP-1 ELISA -menetelmälle, johon Actim Partus on jäljitettävissä.

TAULUKKO 1.

Tutkimus	Sikiöikä	Tulos	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	Positiivinen ennustearvo (PPV) (%)	Negatiivinen ennustearvo (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 päivää	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 päivää	73	66	22	95
		< 32 viikkoa	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 päivää	93	79	56	98
		< 34 viikkoa	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 päivää	83	84	42	97
		< 35 viikkoa	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 viikkoa	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 viikkoa	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 päivää	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 päivää	94	85	83	94
		< 37 viikkoa	90	94	94	89

TAULUKKO 2.

AINE/OLOSUHDE/MIKRO-ORGANISMI

TESTATTU PITOISUUS

Siemenneste	100 % v/v
Virtsa	100 % v/v
Kirurginen liukastusaine, vesipohjainen (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Ihoöljy (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Liukuvoide, vesipohjainen (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Liukuvoide, silikonipohjainen (Magic Glide)	6 % w/v
Heksaklorofeeni	250 mg/ml
Heksaklorofeenivoide (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonatsolivoide (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandiini E2	100 mg/ml
Ampisilliini	100 µg/ml
Erytromysiini	60 µg/ml
Deksametasoni	200 µg/ml
Beetametasoni	575 ng/ml
Naprokseeni	500 µg/ml
Nifedipiini	5 µg/ml
Magnesiumsulfaatti	50 µg/ml
Oksitosiini	100 yksikköä/ml
Terbutaliini	1 mg/ml
17-alfa-hydroksiprogesteronikaproaatti	175 ng/ml
Progesteronikapseli suun kautta	75 ng/ml
Progesteronikapseli emättimen kautta	250 mg/ml
Indometasiini	36 µg/ml
Bilirubiini	500 µg/ml
Suihku- ja kylpytuotteet (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

AINE/OLOSUHDE/MIKRO-ORGANISMI

TESTATTU PITOISUUS

Vauvaöljy (Natusan)	50 % v/v
Vauvantalkki (Natusan)	50 % w/v
Deodoranttiemätinpuikko (Vagi-Gard)	50 % w/v
Deodoranttiemätinkalvo (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Emätinkalvo (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % w/v
Emätingeeli (Refresh)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

HÄVITTÄMINEN

Hävitä pakkauksen sisältö kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti. Kaikkia potilasnäytteitä sekä käytettyjä näytteenottotikkuja, testitikkuja ja puskuriputkia tulee käsitellä ja ne tulee hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisen materiaalina.

Actim Partus -testipakkauksessa ja sen komponenteissa käytetyt materiaalit:

Paperi: käyttöohje.

Kartonki: testipakkauksen laatikko.

Muovi: testipakkauksen pussi, uuttopuskuriputki.

Eri materiaaleja (ei kierrätykseen): käyttämätön testitikku, avaamaton uuttopuskuriputki, näytteenottotikut, testitikon pussi.

Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

MODE D'EMPLOI

Les chiffres et les lettres se rapportent aux illustrations de la couverture intérieure.

STRUCTURE DE LA BANDELETTE

[A] Zone d'immersion **[B]** Zone de résultat **[C]** Ligne de test **[D]** Ligne de contrôle
[E] Zone de manipulation

UTILISATION PRÉVUE

Actim® Partus est un test rapide immunochromatographique qualitatif manuel, interprété visuellement, permettant de détecter la IGFBP-1 (phosphorylated Insulin-like growth factor-binding protein 1 ou protéine porteuse du facteur de croissance de type insuline-1 phosphorylée) dans les sécrétions cervicales durant la grossesse quand les membranes fœtales sont intactes. Le test est destiné à un usage professionnel dans des laboratoires cliniques et au chevet de la patiente (NPT) afin d'aider à évaluer les risques d'accouchement prématuré ou imminents à partir de 22 semaines d'aménorrhée en présence de signes et symptômes d'accouchement prématuré. **Destiné exclusivement à un diagnostic *in vitro*.**

CONTEXTE

Les naissances prématurées (avant la 37^e semaine de gestation) sont responsables de la plupart des cas de morbidité et de mortalité périnatales non chromosomiques¹. Leur prédiction reste un grand défi en obstétrique. Les cellules stromales endométriales décidualisées synthétisent les formes phosphorylées de l'IGFBP-1 (pIGFBP-1), tandis que le liquide amniotique contient des quantités substantielles de formes non phosphorylées et moins phosphorylées de l'IGFBP-1²⁻⁶. À l'approche de l'accouchement, les membranes fœtales commencent à se détacher de la decidua parietalis, et de petites quantités de pIGFBP-1 commencent à s'écouler dans les sécrétions cervicales. Dans le cadre du test Actim Partus, un échantillon de liquide cervical est prélevé à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester au cours d'un examen avec spéculum stérile, puis extrait dans le tampon d'extraction. La présence de pIGFBP-1 dans la solution est détectée à l'aide d'une bandelette.

PRINCIPE DU TEST

Le test repose sur l'immunochromatographie. Il implique deux anticorps monoclonaux de la pIGFBP-1 humaine. Un anticorps est fixé à des particules de latex bleues (l'anticorps de détection). L'autre est immobilisé sur une membrane porteuse (l'anticorps de captage) afin de retenir le complexe d'antigène et d'anticorps marqué au latex et d'indiquer un résultat positif. Lorsque la zone d'immersion de la bandelette est placée dans un échantillon extrait, le liquide est absorbé et se répartit dans la bandelette. Si l'échantillon contient de la pIGFBP-1, elle se fixe à l'anticorps lié aux particules de latex. Les particules sont entraînées par le flux de liquide et, en présence de pIGFBP-1, elles se fixent à l'anticorps de captage. Une ligne bleue (ligne de test) apparaît au niveau de la zone de résultat si la concentration de pIGFBP-1 dans l'échantillon dépasse la limite de détection du test. Une ligne de contrôle bleue confirme le bon déroulement du test.

COMPOSANTS DU COFFRET

Le coffret Actim Partus est composé de 10 packs de test (cat. n° 31931ETAC) et le mode d'emploi.

Les composants nécessaires à un test sont regroupés dans un pack de test Actim Partus (31921ETAC) :

- **[SWAB]** 1 écouvillon stérile en polyester pour le prélèvement de l'échantillon (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 tube contenant le tampon d'extraction (0,5 ml). Cette solution tampon phosphate contient de l'albumine de sérum bovin (ASB), des inhibiteurs de protéase et des conservateurs (consulter la section Avertissements et précautions).
- **[DIP]** 1 bandelette conditionnée dans un sachet en aluminium étanche avec un agent desséchant.

Matériel requis, non fourni : montre

CONSERVATION

Conserver le coffret à une température comprise entre +2 °C et +25 °C. Si l'emballage est fermé, chaque composant peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le pack de test et le coffret. Le coffret et les packs de test

peuvent être conservés pendant 2 mois, à une température comprise entre +25 et +30 °C jusqu'à qu'ils arrivent à échéance. Les réactifs sont tous prêts à l'emploi. Avant toute utilisation, laisser les réactifs se réchauffer à la température ambiante s'ils sont conservés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Utiliser les bandelettes rapidement après le retrait de l'emballage en aluminium. Ne pas congeler le produit.

Avant de procéder au test, lire et respecter le mode d'emploi.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON ET EXTRACTION

Si les composants du coffret sont conservés au réfrigérateur, laisser le sachet en aluminium et le tampon d'extraction se réchauffer à la température ambiante (+15 à +25 °C) avant de les utiliser. L'échantillon est une sécrétion cervicale qui est extraite dans le tampon d'extraction fourni. L'échantillon devrait être recueilli avant de réaliser un examen numérique et/ou une sonographie transvaginale. Veiller à ne rien toucher avec l'écouvillon avant de prélever l'échantillon.

1. Prélever l'échantillon de sécrétion cervicale à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester (fourni dans le coffret) au niveau de l'orifice externe du col de l'utérus en utilisant un spéculum stérile. Laissez l'extrémité de l'écouvillon **10 à 15 secondes dans l'orifice externe du col de l'utérus** pour lui permettre d'absorber la sécrétion.
2. Ouvrir le tube de solution tampon d'extraction et extraire l'échantillon immédiatement de l'écouvillon en agitant fortement l'écouvillon **dans le tampon d'extraction pendant 10 à 15 secondes**. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube de solution tampon d'extraction pour prélever la totalité du liquide contenu dans l'écouvillon. Jeter l'écouvillon après l'extraction. **REMARQUE !** Ne pas laisser l'écouvillon dans le tube.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Il est recommandé de tester les échantillons le plus rapidement possible après leur extraction, dans les 4 heures à une température comprise entre +2 et +25 °C. Si un échantillon ne peut pas être testé au cours de cette période, il doit être congelé. Les échantillons congelés sont stables pendant une durée de 24 mois (à une température maximale de -20 °C). Après avoir été décongelés, les échantillons devraient être mélangés et testés comme décrit ci-dessous.

PROCÉDURE DE TEST ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

3. Déchirer le sachet contenant la bandelette. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune qui se trouve sur la partie inférieure de la bandelette. Il est possible d'inscrire des marques d'identification sur la partie violette de la bandelette. La bandelette doit être utilisée rapidement après avoir été retirée du sachet en aluminium. Déposer la zone d'immersion jaune dans l'échantillon extrait.
4. Y maintenir la bandelette **jusqu'à ce que le liquide pénètre la zone de résultats**. Retirer la bandelette de la solution et la placer à l'horizontale sur une surface propre.
5. Le résultat peut être qualifié de positif dès l'apparition de deux lignes bleues dans la zone de résultat. Un résultat est négatif après écoulement d'une durée de **5 minutes**. **Ne pas tenir compte des lignes qui émergent à l'issue de 5 minutes**. **S'il se forme deux lignes bleues, la ligne de test et la ligne de contrôle**, le résultat du test est **positif (SA)**. Toute ligne peu prononcée, mais continue indique un résultat positif. **Si seule une ligne bleue, la ligne de contrôle**, est visible, le résultat du test est **négatif (SA)**. **Si la ligne de contrôle n'apparaît pas**, le test est **invalide (SB)**.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser régulièrement les tests Actim® Partus (cat. n° 31900ETAC). Le coffret de contrôles Actim Partus est composé de 3 contrôles lyophilisés (un contrôle négatif, un contrôle faiblement positif et un contrôle fortement positif) et d'un tube de solution de reconstitution. Les contrôles sont vendus séparément.

Consulter le mode d'emploi avant d'utiliser les contrôles Actim Partus.

Réaliser le contrôle de qualité conformément aux règlements nationaux ou locaux applicables ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de qualité standard du laboratoire. Il est recommandé d'effectuer un test de contrôle au moins pour tout nouveau lot de réactif et charge.

LIMITES DU TEST

- Le test est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Réservé à un usage professionnel.
- Ne réaliser aucune interprétation quantitative sur la base des résultats du test.

- Avant d'effectuer le test, s'assurer que les membranes fœtales sont intactes (par exemple avec le test Actim PROM), car en cas de rupture des membranes fœtales, le test Actim Partus donnera également un résultat positif.
- Les patientes présentant des saignements vaginaux modérés ou abondants ne doivent pas être testées. Il est recommandé de ne prélever un échantillon qu'une fois que le saignement a cessé et que l'extrait est essentiellement exempt de sang.
- Le résultat du test indique le risque au moment du prélèvement de l'échantillon, mais des changements dans l'état de la patiente peuvent par la suite affecter le résultat final de la grossesse.
- Comme tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés à la lumière des autres résultats cliniques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone réservée à la manipulation du coffret et des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle lors de la manipulation et de la réalisation d'un test. Se laver les mains après avoir manipulé l'échantillon et le test.
- Le tampon d'extraction contient une masse de réaction < 0,01 % de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [N° CE : 611-341-5] (Sensibilisation cutanée 1, Toxicité aquatique chronique 3). Peut causer une réaction cutanée allergique (H317). Nocif pour les organismes aquatiques (H402). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer le brouillard/la vapeur (P261). Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail (P272). Porter un équipement de protection des yeux/des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou de réaction cutanée : appeler/consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales (P501).



Avertissement

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur le coffret ou le pack de test. Ne pas dépasser les périodes de stabilité indiquées pour les composants ouverts.
- Ne pas mélanger les composants appartenant à différents numéros de tests et de lots. Les composants sont à usage unique, ne pas les réutiliser.
- Le test requiert environ 150 µl d'échantillon extrait pour obtenir des résultats valides.
- Ne pas utiliser une bandelette qui a été humide avant son utilisation, car l'humidité cause des détériorations.
- Ne pas utiliser une bandelette si une décoloration bleue est observée dans la zone de résultat avant le test.
- Ne pas utiliser la bandelette si son sachet en aluminium ou la fermeture étanche du sachet n'est pas intact. Ne pas utiliser l'écouvillon si l'emballage est endommagé.
- Utiliser uniquement l'écouvillon fourni avec le coffret.
- Un échantillonnage et/ou une procédure de test incorrect peut fausser les résultats.
- Procéder avec précaution lors de l'insertion de la bandelette dans le tube contenant le tampon d'extraction. La partie supérieure de la bandelette doit rester sèche.
- Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est invalide et devrait être répété avec une autre bandelette.
- Si le résultat du test ne peut pas être interprété clairement, il est recommandé de répéter le test.
- Ne pas tenir compte des lignes qui émergent après 5 minutes.
- Tous les échantillons et matières biologiques doivent être manipulés en tenant compte du danger potentiel et éliminés conformément aux directives officielles locales.
- Les températures supérieures ou inférieures aux recommandations peuvent donner lieu à des résultats inexacts.
- En cas d'incident grave, informer le fabricant ou son représentant et/ou les autorités nationales.

PERFORMANCE DU TEST

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du test Actim Partus a été identifiée en évaluant différentes concentrations de pHIGFBP-1 dans des échantillons extraits de trois différents lots du test Actim Partus. Deux opérateurs distincts ont interprété séparément dix dispositifs à une concentration donnée, dans différentes conditions d'éclairage, pour un total de 60 déterminations par niveau. La limite de détection du test Actim Partus est d'environ 10 µg/l dans l'échantillon extrait.

Plage de mesure

La plage de mesure du test Actim Partus est d'environ 10 à 10 000 µg/l dans l'échantillon extrait.

Spécificité analytique

La spécificité analytique (réactivité croisée) a été testée avec des protéines IGFBP humaines à un niveau de concentration de 5 000 µg/l pour les protéines IGFBP-2,

-4, -5 et -6 et à 50 000 µg/l pour la protéine IGFBP-3 en utilisant un lot du test Actim Partus. Aucune réactivité croisée n'a été constatée en utilisant des protéines humaines IGFBP-2, IGFBP-3, IGFBP-4, IGFBP-5 et IGFBP-6. Le test Actim Partus est spécifiquement destiné aux protéines humaines IGFBP-1.

Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité (intra-essai) a été évaluée avec une série d'échantillons à différents niveaux de concentration de pHIGFBP-1. Les échantillons ont été testés avec 10 doublons au cours de la même journée, en utilisant trois différents lots du test Actim Partus. La répétabilité des échantillons négatifs et positifs était de 100 %, et celle des échantillons à concentration limite était de 57 %.

L'étude de reproductibilité (inter-essais) du test Actim Partus a été menée sur trois sites distincts. Les opérateurs tests (n = 9) ont testé la même série d'échantillons sur cinq jours en utilisant un lot du test Actim Partus. En tout, 630 tests ont été effectués (210 par site) avec un total de 90 tests par échantillon. La reproductibilité globale du test Actim Partus s'élève à 97,5 % (614/630) sans différence significative

TABLEAU 1.

Étude	SA (semaines d'aménorrhée)	Résultat	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prédictive positive (PPV) (%)	Valeur prédictive négative (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 jours	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 jours	73	66	22	95
		< 32 semaines	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 jours	93	79	56	98
		< 34 semaines	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 jours	83	84	42	97
		< 35 semaines	70	88	58	92
Akerca et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 semaines	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 semaines	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 jours	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 jours	94	85	83	94
		< 37 semaines	90	94	94	89

au sein des cycles (les doublons ont été testés par un opérateur), entre les cycles (5 jours distincts), entre les sites (3 sites) ou entre les opérateurs (9 opérateurs).

Performance du diagnostic

Le test Actim Partus a été évalué au cours de plusieurs études cliniques. Le Tableau 1 reprend différentes études types. Dans ces études, le test Actim Partus a été utilisé pour prédire les naissances prématurées dans les 7 jours et pour prédire l'accouchement avant 32-37 semaines (Tableau 1).

Test d'interférence

Veiller à ne rien toucher avec l'écouvillon avant d'effectuer le prélèvement. Ne pas contaminer l'écouvillon ou l'échantillon cervicovaginal avec des lubrifiants ou des crèmes, car ils peuvent interférer avec l'absorption de l'échantillon dans l'écouvillon et/ou influencer la performance du test.

Le test Actim Partus a été réalisé avec les substances, conditions et micro-organismes suivants. Aucune influence de la performance du test Actim Partus n'a pu être démontrée pour les concentrations indiquées dans le Tableau 2.

TABLEAU 2.

SUBSTANCE/CONDITION/ MICRO-ORGANISME	CONCENTRATION TESTÉE
Sperme	100 % vol
Urine	100 % vol
Lubrifiant chirurgical à base d'eau (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % p/v
Bétadine	50 % p/v
Huile cutanée (Ceridal Lipolotion)	50 % vol
Lubrifiant intime à base d'eau (K-Y Jelly, Klick)	25 % p/v
Lubrifiant intime à base de silicone (Magic Glide)	6 % p/v
Hexochlorophène	250 mg/ml
Crème à l'hexochlorophène (Hibitane)	100 mg/ml
Crème à l'éconazole (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandine E2	100 g/ml

SUBSTANCE/CONDITION/ MICRO-ORGANISME CONCENTRATION TESTÉE

Ampicilline	100 µg/ml
Érythromycine	60 µg/ml
Dexaméthasone	200 µg/ml
Bétaméthasone	575 ng/ml
Naproxène	500 µg/ml
Nifédipine	5 µg/ml
Sulfate de magnésium	50 µg/ml
Oxytocine	100 unités/ml
Terbutaline	1 mg/ml
17-alpha hydroxyprogestérone caproate	175 ng/ml
Gélule de progestérone par voie orale	75 ng/ml
Ovule de progestérone par voie vaginale	250 mg/ml
Indométacine	36 µg/ml
Bilirubine	500 µg/ml
Produits pour la douche et le bain (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % p/v
Huile pour bébé (Natusan)	50 % vol
Poudre pour bébé (Natusan)	50 % p/v
Déodorant intime (Vagi-Gard)	50 % p/v
Déodorant intime en film (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % p/v
Film vaginal (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % p/v
Gel vaginal (Repress)	2 % p/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

TRAÇABILITÉ

Une préparation antigénique primaire de pHIGFBP-1 a été purifiée à partir de tissu décidual humain et la concentration a été déterminée par analyse spectrophotométrique UV à une longueur d'onde de 280 nm. Cette préparation a été utilisée pour préparer les étalons de référence primaires pour la méthode quantitative ELISA pHIGFBP-1 dans laquelle le test Actim Partus est traçable.

MISE AU REBUT

Éliminer les contenus dans le respect de la législation nationale ou locale.

Tous les échantillons de la patiente et les écouvillons, bandelettes et tubes de solution tampon extraite utilisés doivent être manipulés et éliminés avec les déchets potentiellement infectieux.

Matières utilisées dans le coffret Actim Partus et ses composants :

Papier : mode d'emploi.

Carton : coffret.

Plastique : sachet du pack de test, tube de solution tampon d'extraction.

Autres (non recyclables) : bandelette non utilisée, tube de solution tampon d'extraction non ouvert, écouvillons, sachet de bandelette.

Utilisé dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, des règles d'hygiène sur le lieu de travail et du mode d'emploi, les réactifs ne devraient comporter aucun danger pour la santé.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A számok és a betűk a belső borítón található ábrákra vonatkoznak.

A TESZTPÁLCA SZERKEZETE

[A] Bemerítendő terület [B] Eredményterület [C] Tesztvonal [D] Kontrollvonal [E] Kezelési terület

RENDELTETÉS

Az Actim® Partus egy vizuálisan értelmezhető, manuális, kvalitatív, immunkromatográfiás gyorseszteszt a foszforilált IGFBP-1 (inzulinszerű növekedési faktor-kötő fehérje 1) kimutatására a méhnyakváladékból a terhesség alatt, ha a magzatburkok épek. A teszt klinikai laboratóriumokban történő, valamint a beteg közelében végzett teszteset céljából végzett professzionális felhasználásra szolgál, mely során a 22. gesztációs héttől segít előre jelezni a koraszülés vagy a küszöbön álló szülés kockázatát, ha koraszülés jelei és tünetei jelentkeznek. **Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.**

HÁTTÉR

A koraszülés (a terhesség 37. hete előtti szülés) okolható a legtöbb nem kromoszomális perinatális megbetegedésért és halálozásért.¹ A koraszülés előrejelzése továbbra is nagy kihívást jelent a szülészetben. A decidualizált endometriális stromasejtek szintetizálják az IGFBP-1 foszforilált formáit (pHIGFBP-1), míg a magzatvíz jelentős mennyiségben tartalmazza az IGFBP-1 nem és kevésbé foszforilált formáit.²⁻⁶ A szülés közeledtével a magzatburkok elkezdnek leválni a decidua parietalisról, és kis mennyiségben pHIGFBP-1 kezd el szivárogni a méhnyakváladékba. Az Actim Partus teszt során egy steril spekulumvizsgálat keretében steril poliészter mintavevő pálcával mintát vesznek a méhnyak területéről, és a mintát az extrakciós pufferbe extrahálják. A pHIGFBP-1 jelentését egy bemerítendő mérőpálca segítségével mutatják ki az oldatban.

A TESZT ELVE

A teszt immunkromatográfián alapul. A humán pHIGFBP-1-re specifikus két monoklonális antitestet tartalmaz. Az egyik kék latexszemcsékhez van kötve (a detektáló antitest). A másik egy hordozómembránra van rögzítve (a befogó antitest), hogy megkösse az antigénből és a latexszel jelölt antitestből álló

komplexet, és kimutassa a pozitív eredményt. Amikor a tesztpálca bemerítendő területét behelyezik az extrahált mintába, a tesztpálca felszíve a folyadékot, ami elkezd felfelé áramlani a tesztpalcában. Ha a minta tartalmaz pHIGFBP-1-et, az kötődik a latexrészecskékhez kötött antitesthez. A részecskéket a folyadékáramlás magával viszi, és ha hozzájuk van kötődött a pHIGFBP-1, megkötődnek a befogó antitesten. Egy kék vonal (tesztvonal) jelenik meg az eredményterületen, ha a pHIGFBP-1 koncentrációja a mintában meghaladja a teszt határértékét. Egy kék színű kontrollvonal erősíti meg a teszt sikerességét.

A KÉSZLET ÖSSZETEVŐI

Az Actim Partus készlet 10 tesztsomagot (kat. sz.: 31931ETAC) tartalmaz használati utasítással együtt.

Egy Actim Partus tesztsomagban (31921ETAC) a következő, egy teszt elvégzéséhez szükséges összetevők találhatóak:

- **SWAB** 1 db steril poliészter mintavevő pálca mintavételhez (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 cső extrakciós puffer (0,5 ml). Ez a foszfátpufferelt oldat marha szérumalbumint (BSA-t), proteáz-inhibitorokat és tartósítószeret tartalmaz (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések c. részt).
- **DIP** 1 db mérőpálca lezárt, szárítószert tartalmazó alumíniumfólia-tasakban.

Szükséges, de nem biztosított anyagok: Időzítő.

TÁROLÁS

A készlet 2–25 °C között tárolandó. Felbontás nélkül mindegyik összetevő a tesztsomagon és a készlet dobozán is feltüntetett lejárati dátumig használható fel. A tesztkészlet és a tesztsomagok emellett 25–30 °C között is tárolhatók a lejárati dátumig bezárólag. Mindegyik reagens használatra kész. Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletűre melegedni, ha 2–8 °C között tárolták azokat. A mérőpalcákat az alumíniumfólia-tasakból való kivétel követően rövid időn belül használja fel. Tilos fagyasztani.

A teszt elvégzése előtt olvassa el, és tartsa be a használati utasításokat.

MINTAVÉTEL ÉS EXTRAKCIÓ

Ha a készlet összetevőit hűtve tárolták, használat előtt hagyja az alumíniumfóliatasakot és az extrakciós puffert szobahőmérsékletűre melegedni (15–25 °C). A minta méhnyaki váladék, melyet a biztosított extrakciós pufferbe extrahálnak. A mintát az ujjvizsgálat és/vagy transzvaginális ultrahang-vizsgálat előtt kell levenni. Ügyeljen, hogy a minta levétele előtt semmihez ne érjen hozzá a mintavevő pálcával.

1. Egy steril spekulumvizsgálat keretében steril poliészter mintavevő pálcával (a készlet részét képezi) vegyen méhnyakváladék-mintát a méhszájból. A mintavevő **10–15 másodpercig a külső méhszájban kell hagyni**, hogy magába szívja a váladékmintát.
2. Nyissa ki az extrakciós puffer csövét, és azonnal extrahálja a mintát a mintavevő pálcáról, a mintavevő pálcával erőteljesen kevergetve **az extrakciós pufferben 10–15 másodpercen keresztül**. Nyomja oda a mintavevő pálcát az extrakciós puffer csövének falához, hogy a mintavevő pálcában található összes maradék folyadékot eltávolítsa. Az extrahálást követően dobja ki a mintavevő pálcát. **MEGJEGYZÉS:** Ne hagyja a mintavevő pálcát a csőben.

A MINTA TÁROLÁSA

A mintákat az extrahálás után amint lehet, le kell tesztelni, de semmiképp ne teljen el 4 óránál több az extrakciótól számítva, 2–25 °C közötti tárolás mellett. Ha a minta nem tesztelhető le ezen időablakon belül, azt le kell fagyasztani. A lefagyasztott minták 24 hónapon át stabilak (-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten). Kiolvastás után a mintákat fel kell keverni, és az alább leírtak szerint tesztelni.

TESZTELJÁRÁS ÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

3. A kinyitáshoz tépje fel a mérőpalcát tartalmazó fóliatasakot. Ne érintse meg a sárga színű bemerítendő területet a mérőpálca alsó részén. Előfordulhat, hogy a mérőpálca felső, lila színű részén azonosítójelek vannak feltüntetve. A mérőpalcákat a fóliatasakból való kivétel követően rövid időn belül fel kell használni. Helyezze a bemerítendő területet az extrahált mintába.
4. Tartsa ott a mérőpalcát **egészen addig, amíg nem látja, hogy a folyadékfront eléri az eredményterületet**. Vegye ki a mérőpalcát az oldatból, és helyezze vízszintesen egy tiszta felületre.

5. Az eredmények pozitívnak értelmezhetők, amint a két kék vonal láthatóvá válik az eredményterületen. A negatív eredmény **5 perc** elteltével olvasható le. **Ne foglalkozzon az 5 perc eltelte után megjelenő vonalakkal.** Ha **két kék vonal, a tesztvonal és a kontrollvonal** jelenik meg, a teszt eredménye **pozitív** (5A). A halvány, de folyamatos vonal pozitívnak értelmezendő. Ha **egy kék vonal és a kontrollvonal** jelenik meg, a teszt eredménye **negatív** (5A). Ha **a kontrollvonal nem jelenik meg**, a teszt **érvénytelen** (5B).

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Javasolt az Actim® Partus kontrollok (kat. szám: 31900ETAC) rendszeres használata. Az Actim Partus kontrollkészlet 3 fagyasztva szárított kontrollt (egy negatív, egy alacsony koncentrációjú pozitív és egy magas koncentrációjú pozitív kontrollt), valamint egy feloldó oldatos csövet tartalmaz. A kontrollok külön kaphatók.

Kérjük, a kontrollok használatával kapcsolatos további információkért és utasításokért olvassa el az Actim Partus kontrollok használati utasítását.

A minőség-ellenőrzést a vonatkozó nemzeti vagy helyi szabályozásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint a laboratórium szabványos minőség-ellenőrzése eljárásainak megfelelően kell végezni. Javasolt a kontrollteszt végzése legalább minden új reagenstétel és reagenszállítmány esetén.

A TESZT KORLÁTAI

- A teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Kizárólag professzionális használatra.
- A teszt eredményei alapján nem lehetséges kvantitatív jellegű értelmezés.
- A teszt elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a magzatburkok épek (például Actim PROM teszttel), mert megrepedt magzatburkok esetén az Actim Partus teszt is pozitív eredményt ad.
- Mérsékelt vagy erős hüvelyi vérzésben szenvedő betegeket nem szabad tesztelni. A mintát akkor ajánlott venni, amikor a vérzés elállt, és az extrahált anyag lényegében vérmentes.
- A teszteredmény a mintagyűjtés időpontjában fennálló kockázatot jelzi, és a beteg állapotában bekövetkező változások később befolyásolhatják a terhesség végső kimenetelét.

- Mint minden diagnosztikai teszt esetén, az eredményeket a többi klinikai eredmény fényében kell értelmezni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a készlet és a minták kezelése történik.
- Viseljen személyi védőfelszerelést a teszt kezelése és elvégzése során. A minták és a teszt kezelése után mosson kezet.
- Az extrakciós puffer az alábbiakat <0,01% reakciótermékben tartalmazza: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-2-on (3:1) [EK-szám: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra (H402). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. (P261) Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről (P272). Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. És újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom/edény elhelyezése hulladéként: a helyi előírásoknak megfelelően történjen (P501).
- Ne használja a terméket a tesztsomagon vagy a készlet dobozán feltüntetett lejárati dátum után. Ne lépje túl a felbontott összetevők esetén megadott stabilitási időket.
- Ne keverje a különböző tesztekből származó és különböző tételszámú összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak, ne használja azokat újra.
- A teszt megfelelő elvégzéséhez körülbelül 150 µl extrahált mintára van szükség.
- Ne használja a mérőpalcát, ha az a használat előtt nedves lett, mivel a nedvesség károsítja a mérőpalcát.
- Ne használja a mérőpalcát, ha a teszteszt előtt kék elszíneződést észlel az eredményterületen.
- Ne használja a mérőpalcát, ha annak alumínium-fóliatasakja vagy a tasak lezárása sérült. Ne használja a mérőpalcát, ha a csomagolás sérült.
- Kizárólag a készlethez mellékelt mintavevő palcát használja.



Figyelmeztetés

- A nem megfelelő mintavétel és/vagy tesztelés téves eredményekhez vezethet.
- Körültekintően kell eljárni, amikor behelyezi a mérőpálcát az extrakciós puffert tartalmazó csőbe. A mérőpálca felső részének száraznak kell maradnia.
- Ha a kontrollvonal nem jelenik meg, a teszt érvénytelen, és azt egy másik mérőpálca segítségével meg kell ismételni.
- Ha a teszteredmények nem értelmezhetők egyértelműen, javasolt a teszt megismétlése.
- Ne fordítson figyelmet az 5 perc eltelte után megjelenő vonalakra.
- Minden biológiai mintát és anyagot potenciálisan veszélyes anyagként kell kezelni, és a helyi hatóságok iránymutatásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az ajánlott hőmérsékletet meghaladó vagy annál alacsonyabb hőmérséklet pontatlan eredményhez vezethet.
- Súlyos esemény esetén kérjük, jelentse azt a gyártó vagy annak képviselője és/vagy a nemzeti hatóság felé.

A TESZT TELJESÍTMÉNYE

Analitikai érzékenység

Az Actim Partus teszt analitikai érzékenységét a pHIGFBP-1 különböző koncentrációinak értékelésével határozták meg extrahált mintákban, az Actim Partus teszt három különböző tételével. Két különböző operátor fejenként 10 eszközfuttatás értelmezését végezte el minden egyes koncentráció esetén, eltérő megvilágítási körülmények között, szintenként összesen 60 meghatározást végezve. Az Actim Partus teszt határértéke körülbelül 10 µg/l extrahált mintában.

Mérési tartomány

Az Actim Partus teszt mérési tartománya körülbelül 10–10 000 µg/l az extrahált mintában.

Analitikai specifitás

Az Actim Partus teszt specifitását (keresztreaktivitását) humán IGFBP-1 fehérjéknél az extrahált mintában 5000 µg/l koncentrációval tesztelték IGFBP-2,

-4, -5 és -6 fehérjék esetén, és 50 000 µg/l koncentrációval IGFBP-3 fehérje esetén, az Actim Partus teszt egyetlen tételével. Nem figyeltek meg keresztreaktivitást a humán IGFBP-2, -3, -4, -5 és -6 fehérjék használata esetén. Az Actim Partus teszt a humán IGFBP-1 fehérjére specifikus.

Megismételhetőség és reprodukálhatóság

A megismételhetőséget (teszten belüli) a pHIGFBP-1 különböző koncentrációjú mintáin értékelték. A mintákat 10 példányban tesztelték ugyanazon a napon, az Actim Partus teszt három különböző tételének felhasználásával. A negatív és pozitív minták megismételhetősége 100%, a határkoncentrációjú minták megismételhetősége pedig 57% volt.

A reprodukálhatóság (teszten belüli) meghatározása céljából az Actim Partus tesztet három különböző helyszínen végezték el. A teszt operátorai (n=9) öt különböző napon tesztelték ugyanazon mintapanelt, az Actim Partus teszt egyetlen tételének felhasználásával. Összesen 630 tesztet végeztek el (helyszínenként 210-et), összesen 90 tesztet végezve mintánként. Az Actim Partus teszt általános reprodukálhatósága 97,5% (614/630), a méréseken belüli (egyetlen operátor által tesztelt példányok), a mérések közötti (5 különböző nap), a helyszínek közötti (3 helyszín) vagy az operátorok közötti (9 operátor) szignifikáns eltérések nélkül.

Diagnosztikai teljesítmény

Az Actim Partus tesztet több klinikai vizsgálatban is értékelték. Az 1. táblázatban néhány tipikus vizsgálatot mutatunk be. Ezekben a vizsgálatokban az Actim Partus tesztet a 7 napon belüli koraszülés előrejelzésére és a 32–37. hét előtti szülés előrejelzésére használták (1. táblázat).

Interferenciavizsgálat

Ügyeljen, hogy a minta levétele előtt semmihez ne érjen hozzá a mintavevő pálcával. Ne szennyezze be a mintavevő pálcát vagy a méhnyaki-hüvelyi váladékot síkosítószerekkel vagy krémekkel, mivel ezek fizikailag interferálhatnak a minták a mintavevő pálcára történő abszorpciójával és/vagy befolyásolhatják a teszt teljesítményt.

Az alábbi anyagokat, körülményeket és mikroorganizmusokat vizsgálták az Actim Partus teszttel, és úgy találták, hogy nem befolyásolják az Actim Partus teszt teljesítményét a 2. táblázatban feltüntetett koncentrációk esetén vizsgálva.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

A primer pHIGFBP-1 antigénpreparátumot humán decíduális szövetből tisztították, és a koncentrációt ultrabiolya spektrofotometriás elemzéssel határozták meg 280 nm-es hullámhosszon. Ezt a preparátumot használták a kvantitatív pHIGFBP-1 ELISA-módszer elsődleges referenciastandardjainak elkészítéséhez, amelyre az Actim Partus visszavezethető.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A készlet tartalmát a nemzeti és helyi jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A betegektől származó összes mintát, a felhasznált mintavevő pálcákat, mérőpalcákat és az extrakciós puffert tartalmazó csöveket potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni és ártalmatlanítani.

Az Actim Partus készletben és annak komponenseiben felhasznált anyagok:

Papír: használati utasítás.

Karton: a készlet doboza.

Műanyag: a tesztcsomagot tartalmazó tasak, az extrakciós puffer csöve.

Többféle (nem újrahazsnoítható): fel nem használt mérőpálca, fel nem bontott extrakciós puffer csöve, mintavevő pálcák, a mérőpálca tasakja.

A helyes laboratóriumi gyakorlatnak, a helyes munkahelyi higiénának és a használati utasításnak megfelelően használva a reagens nem jelent veszélyt az egészségre.

1. TÁBLÁZAT

Vizsgálat	GA (terhességi hét)	Eredmény	Érzékenység (%)	Specifititás (%)	Pozitív prediktív érték (PPV) (%)	Negatív prediktív érték (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 nap	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 nap	73	66	22	95
		<32 hét	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 nap	93	79	56	98
		<34 hét	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 nap	83	84	42	97
		<35 hét	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	<37 hét	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	<37 hét	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 nap	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 nap	94	85	83	94
		<37 hét	90	94	94	89

2. TÁBLÁZAT

ANYAG/KÖRÜLMÉNY/MIKROORGANIZMUS

VIZSGÁLT
KONCENTRÁCIÓ

Ondó	100 v/v%
Vizelet	100 v/v%
Sebészeti síkosítószer, vízbázisú (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 w/v%
Betadine	50 w/v%
Bőrolaj (Ceridal Lipolotion)	50 v/v%
Személyi síkosítószer, vízbázisú (K-Y Jelly, Klick)	25 w/v%
Személyi síkosítószer, szilikonbázisú (Magic Glide)	6 w/v%
Hexaklorofén	250 mg/ml
Hexaklorofén krém (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazol krém (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prosztaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Eritromicin	60 µg/ml
Dexametazon	200 µg/ml
Betametazon	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnézium-szulfát	50 µg/ml
Oxitocin	100 egység/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alfa hidroxiprogesteron-kaproát	175 ng/ml
Progeszteron kapszula orális használatra	75 ng/ml
Progeszteron kapszula hüvelyi használatra	250 mg/ml
Indometacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Zuhanyzó- és fürdőtermékek (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 w/v%

ANYAG/KÖRÜLMÉNY/MIKROORGANIZMUS

VIZSGÁLT
KONCENTRÁCIÓ

Babaolaj (Natusan)	50 v/v%
Babahintőpor (Natusan)	50 w/v%
Női dezodor (Vagi-Gard)	50 w/v%
Női filmdezodor (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 w/v%
Hüvelyi film (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 w/v%
Hüvelygél (Refresh)	2 w/v%
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

ISTRUZIONI PER L'USO

Numeri e lettere fanno riferimento alle illustrazioni sulla copertina interna.

STRUTTURA DELLA STRISCIA REAGENTE

[A] Area di immersione **[B]** Area del risultato **[C]** Linea del test **[D]** Linea di controllo **[E]** Area di manipolazione

DESTINAZIONE D'USO

Actim® Partus è un test rapido, immunocromatografico, qualitativo, manuale, a interpretazione visiva, per la rilevazione di IGFBP-1 (insulin-like growth factor-binding protein 1) fosforilata nelle secrezioni cervicali durante la gravidanza quando le membrane fetali sono intatte. Questo test è destinato all'uso professionale in laboratori clinici e ambienti NPT (near-patient testing) ed è utilizzato per aiutare a valutare il rischio di nascita pretermine o imminente a partire dalla 22esima settimana di gestazione quando si verificano segni e sintomi di nascita pretermine. **Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.**

INFORMAZIONI GENERALI

La nascita pretermine (prima della 37esima settimana di gestazione) è responsabile della maggior parte della morbilità e della mortalità perinatale non legata ad anomalie cromosomiche¹. La possibilità di prevedere una nascita pretermine è ancora una grande sfida per l'ostetricia. Le cellule stromali endometriali deciduali sintetizzano le forme fosforilate di IGFBP-1 (pIGFBP-1) mentre il fluido amniotico contiene abbondanti quantità di forme non fosforilate e meno fosforilate di IGFBP-1²⁻⁶. All'avvicinarsi del parto, le membrane fetali iniziano a distaccarsi dalla decidua parietalis e ridotte quantità di pIGFBP-1 iniziano a liberarsi nelle secrezioni cervicali. Nel test Actim Partus un campione cervicale viene prelevato con un tampone sterile in poliestere durante l'esame con lo speculum sterile, per essere poi estratto nel buffer di estrazione. La presenza di pIGFBP-1 nella soluzione viene rilevata con una striscia reagente.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test si basa sull'immunocromatografia. È previsto l'uso di due anticorpi monoclonali anti-pIGFBP-1 umana. Uno si lega alle particelle in lattice blu (anticorpo di rilevamento). L'altro viene immobilizzato su una membrana vettore

(l'anticorpo di cattura) che permette di catturare il complesso antigene-anticorpo marcato con lattice e indicare un risultato positivo. Quando l'area di immersione della striscia reagente viene posta in un campione estratto, la striscia reagente assorbe il liquido che inizia a risalire lungo di essa. Se il campione contiene pIGFBP-1, la proteina si lega all'anticorpo a sua volta legato alle particelle di lattice. Le particelle di lattice vengono trasportate dal flusso di liquido e, se sono legate a pIGFBP-1, si legano all'anticorpo di cattura. Se la concentrazione di pIGFBP-1 nel campione supera il livello di cut-off del test, nell'area del risultato apparirà una linea blu (linea di test). Una linea blu di controllo conferma che il test è stato completato correttamente.

COMPONENTI DEL KIT

Il kit Actim Partus contiene 10 confezioni del test (Cod. cat. 31931ETAC) insieme alle istruzioni per l'uso.

Una confezione del test Actim Partus (31921ETAC) contiene i seguenti componenti per eseguire un test:

- **[SWAB]** 1 tampone sterile in poliestere per la raccolta del campione (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 provetta con il buffer di estrazione (0,5 ml). Questa soluzione di tampone fosfato contiene sieroalbumina bovina (bovine serum albumin, BSA), inibitori delle proteasi e conservanti (vedere la sezione Avvertenze e precauzioni).
- **[DIP]** 1 striscia reagente in una busta sigillata di alluminio con essiccante.

Materiali richiesti ma non forniti: Timer.

CONSERVAZIONE

Conservare il kit del test a una temperatura compresa tra +2 e +25 °C. Se conservato nella confezione non aperta, ogni componente può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione del test e sulla scatola del kit. Il kit del test e le confezioni del test possono essere conservate per 2 mesi a una temperatura compresa tra +25 e +30 °C, purché non sia stata superata la data di scadenza. Tutti i reagenti sono pronti all'uso. Se conservati tra +2 e +8 °C, prima dell'uso portare i reagenti a temperatura ambiente. Utilizzare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dalla confezione di alluminio. Non congelare.

Prima di eseguire un test leggere e seguire le istruzioni per l'uso.

RACCOLTA ED ESTRAZIONE DEI CAMPIONI

Se i componenti del kit sono conservati in frigorifero, prima dell'uso portare la confezione di alluminio e il buffer di estrazione a temperatura ambiente (da +15 a +25 °C). Il campione è costituito da una secrezione cervicale che viene estratta nel buffer di estrazione fornito. Il campione deve essere raccolto prima di eseguire l'esame digitale e/o l'ecografia transvaginale. Fare attenzione a non toccare nulla con il tampone prima di prelevare il campione.

1. Con un tampone sterile in poliestere (fornito nel kit), durante un esame con lo speculum sterile prelevare il campione di secrezione cervicale dall'apertura della cervice. Il tampone deve essere lasciato **nell'orifizio uterino esterno per 10-15 secondi** per consentire l'assorbimento del campione di secrezione.
2. Aprire la provetta contenente il buffer di estrazione ed estrarre immediatamente il campione dal tampone ruotando vigorosamente **per 10-15 secondi il tampone nel buffer di estrazione**. Premere il tampone contro la parete della provetta del buffer di estrazione per rimuovere il liquido rimasto nel tampone. Smaltire il tampone dopo l'estrazione. **NOTA!** Non lasciare il tampone nella provetta.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni devono essere analizzati prima possibile dopo l'estrazione (e comunque dopo non più di 4 ore) a una temperatura compresa tra +2 e +25 °C. Se un campione non può essere analizzato in questo intervallo di tempo deve essere congelato. I campioni congelati (a una temperatura uguale o inferiore a -20°C) sono stabili per 24 mesi. Dopo lo scongelamento, i campioni devono essere miscelati e analizzati come descritto di seguito.

PROCEDURA DEL TEST E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

3. Aprire la confezione contenente la striscia reagente strappandola. Non toccare l'area di immersione gialla che si trova nella parte inferiore della striscia reagente. In alto sulla parte viola della striscia reagente possono essere scritti dei segni identificativi. La striscia reagente deve essere utilizzata subito dopo la sua rimozione dalla confezione. Immergere l'area gialla nel campione estratto.
4. Mantenere la striscia reagente in questa posizione **fino a quando il fronte del liquido non raggiunge l'area del risultato**. Rimuovere la striscia reagente dalla soluzione e appoggiarla orizzontalmente su una superficie pulita.

5. Il risultato può essere interpretato come positivo se nell'area del risultato compaiono due linee blu. Il risultato negativo deve essere letto dopo **5 minuti**. **Non prendere in considerazione eventuali linee comparse dopo 5 minuti**. Se compaiono **due linee blu, la linea del test e la linea di controllo**, il risultato del test è **positivo (5A)**. Eventuali linee deboli ma continue devono essere interpretate come positive. Se compare **una linea blu (la linea di controllo)** il risultato del test è **negativo (5A)**. Se **non compare la linea di controllo**, il test **non è valido (5B)**.

CONTROLLO QUALITÀ

L'uso regolare di Actim® Partus Controls (Cod. cat. 31900ETAC) è raccomandato. Il kit Actim Partus Controls include 3 controlli liofilizzati (un controllo negativo, un controllo debolmente positivo e un controllo fortemente positivo) e una provetta con la soluzione di ricostituzione. I controlli sono forniti separatamente.

Consultare le istruzioni per l'uso di Actim Partus Controls per ulteriori informazioni e le istruzioni su come utilizzare i controlli.

Il controllo qualità deve essere eseguito in conformità alle normative nazionali o locali o ai requisiti per l'accreditamento applicabili e le procedure di controllo qualità standard del laboratorio. Si raccomanda di eseguire un test di controllo almeno con ogni nuovo lotto o ogni nuova spedizione di reagente.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Questo test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Non è possibile eseguire interpretazioni quantitative in base ai risultati del test.
- Prima di eseguire il test assicurarsi che le membrane fetali siano intatte (ad esempio con il test Actim PROM) in quanto in presenza di membrane fetali rotte il test Actim Partus darà sempre un risultato positivo.
- Non eseguire il test su pazienti con emorragia vaginale moderata o grave. Si consiglia di prelevare il campione dopo l'arresto dell'emorragia per ottenere un estratto privo di sangue.
- Il risultato del test indica il rischio al momento della raccolta del campione ed eventuali modifiche insorte successivamente nella condizione della paziente possono influenzare l'esito finale della gravidanza.

- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce degli altri risultati clinici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui sono maneggiati i kit e i campioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione e l'esecuzione di un test. Lavare le mani dopo la manipolazione di un campione e l'esecuzione di un test.
- Il buffer di estrazione contiene <0,01% della massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) [CE N.: 611-341-5] (Sensibilità cutanea categoria 1, Tossicità cronica per l'ambiente acquatico categoria 3). Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici (H402). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. (P261) Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro (P272). Indossare protezioni per gli occhi/guanti/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale (P501).
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del test o sulla scatola del kit. Non superare i periodi di stabilità indicati per i componenti aperti.
- Non utilizzare insieme componenti di diversi test e numeri di lotto. I componenti sono monouso, non riutilizzarli.
- Per garantire il corretto svolgimento del test sono necessari circa 150 µl di campione estratto.
- Non utilizzare una striscia reagente che si è inumidita prima dell'uso poiché l'umidità danneggia la striscia reagente.
- Non utilizzare una striscia reagente se si nota una colorazione blu nell'area del risultato prima di eseguire il test.



Attenzione

- Non utilizzare una striscia reagente se la sua confezione di alluminio o i sigilli della confezione non sono intatti. Non utilizzare il tampone se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare esclusivamente il tampone fornito con il kit.
- Procedure di campionamento e/o di test non corrette possono produrre falsi risultati.
- Prestare attenzione quando si posiziona la striscia reagente nella provetta contenente il buffer di estrazione. La parte superiore della striscia reagente deve rimanere asciutta.
- Se non compare la linea di controllo il test non è valido e deve essere ripetuto utilizzando una nuova striscia reagente.
- Se non è possibile interpretare con chiarezza il risultato del test, si raccomanda di ripetere il test.
- Non prendere in considerazione eventuali linee comparse dopo 5 minuti.
- Tutti i campioni e i materiali biologici devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e smaltiti secondo le linee guida delle autorità locali.
- Temperature superiori o inferiori a quelle raccomandate possono produrre risultati imprecisi.
- In caso di incidente grave, segnalarlo al produttore, al suo rappresentante e/o alle autorità nazionali competenti.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test Actim Partus è stata identificata su tre diversi lotti del test Actim Partus valutando diverse concentrazioni di pHIGFBP-1 in campioni estratti. Due diversi operatori hanno interpretato ognuno dieci dispositivi utilizzati per ciascuna concentrazione, in condizioni di luce diverse, per un totale di 60 determinazioni per ciascun livello. Il livello di cut-off del test Actim Partus è circa 10 µg/l nel campione estratto.

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione del test Actim Partus è circa 10-10.000 µg/l nel campione estratto.

Specificità analitica

La specificità analitica (cross-reattività) è stata testata con proteine IGFBP umane a un livello di concentrazione di 5000 µg/l di proteine IGFBP-2, -4, -5 e -6 e a 50.000 µg/l di IGFBP-3, utilizzando un lotto di proteine del test Actim Partus. Nessuna cross-reattività è stata osservata utilizzando le proteine umane IGFBP-2, -3, -4, -5 e -6. Il test Actim Partus è specifico per la IGFBP-1 umana.

Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità (intra-test) è stata valutata con un pannello di campioni a diversi livelli di concentrazione di pIGFBP-1. Dieci replicanti dei campioni sono stati analizzati nello stesso giorno con tre diversi lotti del test Actim Partus. La

riproducibilità dei campioni negativi e positivi è stata del 100% e la riproducibilità dei campioni a concentrazioni limite è stata del 57%.

Lo studio di riproducibilità (inter-test) del test Actim Partus è stato condotto presso 3 diversi centri. Gli operatori che hanno eseguito i test (n=9) hanno analizzato lo stesso pannello di campioni in 5 giorni diversi, utilizzando un unico lotto del test Actim Partus. Complessivamente sono stati eseguiti 630 test (210 per centro) con un totale di 90 test per campione. La riproducibilità complessiva del test Actim Partus è stata del 97,5% (614/630) e non ha evidenziato differenze significative nelle esecuzioni (replicati testati da un unico operatore), tra le esecuzioni (5 diversi giorni), tra i centri (3 centri) o tra gli operatori (9 operatori).

Prestazioni diagnostiche

Il test Actim Partus è stato valutato in diversi studi clinici. Una selezione di studi tipici è riportata nella tabella 1. In questi studi, il test Actim Partus è stato utilizzato per prevedere le nascite pretermine entro 7 giorni e il parto prima di 32-37 settimane (tabella 1).

TABELLA 1.

Studio	GA (Età gestazionale)	Risultato	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Valore predittivo positivo (PPV) (%)	Valore predittivo negativo (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 giorni	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 giorni	73	66	22	95
		< 32 settimane	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 giorni	93	79	56	98
		< 34 settimane	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 giorni	83	84	42	97
		< 35 settimane	70	88	58	92
Akerca et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 settimane	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 settimane	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 giorni	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 giorni	94	85	83	94
		< 37 settimane	90	94	94	89

Test per le interferenze

Fare attenzione a non toccare nulla con il tampone prima di prelevare il campione. Non contaminare il tampone o il campione cervico-vaginale con lubrificanti o creme in quanto potrebbero interferire fisicamente con l'assorbimento del campione sul tampone e/o influenzare la prestazione del test.

Le seguenti sostanze, condizioni e microrganismi sono stati analizzati con il test Actim Partus ed il risultato è che essi non influenzano la prestazione del test Actim Partus, quando testati alle concentrazioni indicate nella Tabella 2.

TABELLA 2.

SOSTANZA/CONDIZIONE/MICROORGANISMO	CONCENTRAZIONE TESTATA
Sperma	100% v/v
Urina	100% v/v
Lubrificante chirurgico a base di acqua (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6% p/v
Betadine	50% p/v
Olio per la pelle (Ceridal Lipolotion)	50% v/v
Lubrificante personale a base di acqua (K-Y Jelly, Klick)	25% p/v
Lubrificante personale a base di silicone (Magic Glide)	6% p/v
Esaclorofene	250 mg/ml
Esaclorofene crema (Hibitane)	100 mg/ml
Econazolo crema (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandina E2	100 g/ml
Ampicillina	100 µg/ml
Eritromicina	60 µg/ml
Desametasone	200 µg/ml
Betametasone	575 ng/ml
Naprossene	500 µg/ml
Nifedipina	5 µg/ml
Solfato di magnesio	50 µg/ml
Ossitocina	100 unità/ml

SOSTANZA/CONDIZIONE/MICROORGANISMO

CONCENTRAZIONE TESTATA

Terbutalina	1 mg/ml
17-alfa idrossiprogesterone caproato	175 ng/ml
Progesterone capsule per uso orale	75 ng/ml
Progesterone capsule per uso vaginale	250 mg/ml
Indometacina	36 µg/ml
Bilirubina	500 µg/ml
Prodotti per la doccia e per il bagno (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1% p/v
Olio per bambini (Natusan)	50% v/v
Polvere per bambini (Natusan)	50% p/v
Deodorante da donna (Vagi-Gard)	50% p/v
Film deodorante da donna (Film dissolvente deodorante da donna VCF)	25% p/v
Film vaginale (film dissolvente per l'igiene vaginale VCF)	50% p/v
Gel vaginale (Repress)	2% p/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

TRACCIABILITÀ

Un preparato primario dell'antigene pHlGFBP-1 è stato purificato da tessuto deciduale umano e la concentrazione è stata determinata tramite spettrofotometria UV utilizzando la lunghezza d'onda di 280 nm. Questo preparato è stato utilizzato per preparare gli standard primari di riferimento per il metodo quantitativo ELISA pHlGFBP-1 a cui l'Actim Partus è riconducibile.

SMALTIMENTO

Smaltinti i turinimai pagal kieką nurodantį nacionaliniai ir vietiniai.

Turinimai iš pacientų kartu su tamponais, reagentais ir provetais turinčiais buferį iš ekstrakcijos turinčių turinimai turi būti manekinti ir smaltinti kaip turinimai potencialiai infekciniai.

Turinimai naudojami iš kit Actim Partus ir jo komponentai:

Kartą: instrukcijos per l'uso.

Kartone: dėžutė iš kit.

Plastika: dėžutė iš testų, proveta iš buferio ekstrakcijos.

Turinimai mišiniai (nė ricikluojami): striscia reagentų nenaudojama, proveta su buferio ekstrakcijos turinčiais turinčiais, tamponais, dėžutė iš striscia reagentų.

Kai naudojami iš turinčių principų iš geros praktikos iš laboratorijos, geros praktikos iš higienos profesionalios ir jo instrukcijos per l'uso, reagentai nė turėtų sudaryti pavojų iš sveikatai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Skaiciai ir raidės nurodo vidiniame viršelyje esančias iliustracijas.

MATUOKLIO STRUKTŪRA

[A] Panardinimo zona [B] Rezultato zona [C] Tyrimo linija [D] Kontrolės linija [E] Tvarkymo zona

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Actim® Partus“ yra vizualiai interpretuojamas, neautomatinis, kokybinis imunochromatografinis greitis tyrimas, skirtas fosforilintam IGFBP-1 (j insulina panašiam augimo faktoriui prijungiančiam 1 baltymui) aptikti gimdos kaklelio išskyrose nėštumo metu, kai vaisiaus membranos nepažeistos. Tyrimas skirtas naudoti specialistams klinikinėse laboratorijose ir tyrimams šalia paciento lovos (TŠPL) atlikti, siekiant įvertinti pirmalaikio arba artėjančio gimdymo riziką, pradėdamas nuo 22 nėštumo savaitės, kai pasireiškia pirmalaikio gimdymo požymiai ir simptomai. **Skirtas tik „in vitro“ diagnostikai.**

AIŠKINAMOJI INFORMACIJA

Pirmalaikis gimdymas (gimdymas prieš 37-ąją gestacijos savaitę) yra dažniausia nechromosominė perinatalinio sergamumo ir mirštamumo priežastis.¹ Pirmalaikio gimdymo prognozavimas yra svarbus akušerijos iššūkis. Decidualizavusiose endometriumo stromos ląstelėse sintezuojamos IGFBP-1 (pHIGFBP-1) Fosforilintos formos, o vaisiaus vandenyse yra pakankamas nefosforilintų ir mažiau fosforilintų IGFBP-1 formų kiekis.²⁻⁶ Artėjant gimdymui vaisiaus membranos pradeda atsiskirti nuo pasieninės atkrantinčiosios plėvės (decidua parietalis) ir j gimdos kaklelio išskyras pradeda nutekėti nedideli kiekiai pHIGFBP-1. Atliekant „Actim Partus“ tyrimą, naudojant sterilų skėtiklį steriliu poliesterio tamponu paaimamas gimdos kaklelio mėginys ir išskiriamas j ekstrakcinj buferj. pHIGFBP-1 buvimas išskirtame mėginyje nustatomas naudojant matuoklj.

TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimas yra pagrįstas imunochromatografija. Jame naudojami du monokloniniai antikūnai prieš žmogaus pHIGFBP-1. Vienas yra surištas su mėlynomis latekso dalelėmis (aptikimo antikūnas). Kitas yra imobilizuotas ant nešiklio membranos (sugavimo antikūnas), skirtas antigeno ir lateksu pažymėto antikūno kompleksui sugauti ir teigiamam rezultatui parodyti. Kai matuoklio panardinimo sritis įdedama

Ji išskirtą mėginį, matuoklis sugeria skystį, kuris pradeda tekėti matuokliu aukštyn. Jei mėginyje yra pHIGFBP-1, jis jungiasi su antikūnu, prisijungusiu prie latekso dalelių. Skysčio srautas perneša daleles ir, jei prie jų prisijungia pHIGFBP-1, jos prisijungia prie sugavimo antikūno. Jei pHIGFBP-1 koncentracija mėginyje viršija tyrimo ribinę vertę, rezultato srityje atsiranda mėlyna linija (tyrimo linija). Mėlyna kontrolinė linija patvirtina sėkmingą tyrimo užbaigimą.

RINKINIO KOMPONENTAI

„Actim Partus“ rinkinyje yra 10 tyrimo pakuočių (kat. Nr. 31931ETAC) su naudojimo instrukcija.

Komponentai skirti vienam tyrimui atlikti ir supakuoti į vieną „Actim Partus“ tyrimo pakuotę (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 sterilus poliesterio tamponas mėginiams paimti (EO);
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 ekstrakcinio buferio mėgintuvėlis (0,5 ml). Šiame fosfatiniame buferiniame tirpale yra galvijų serumo albumino (BSA), proteazės inhibitorių ir konservantų (žr. skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“);
- **[DIP]** 1 matuoklis sandariame aliuminio folijos maišelyje su sausikliu.

Reikalingos, bet kartu netiekiamos priemonės: laikmatis.

LAIKYMAS

Tyrimo rinkinį laikykite nuo +2 iki +25 °C temperatūroje. Laikant neatidarytus, kiekvieną komponentą galima naudoti iki galiojimo datos, nurodytos ant tyrimo pakuotės ir rinkinio dėžutės. Tyrimo rinkinys ir tyrimo pakuotės taip pat gali būti laikomos 2 mėnesius nuo +25 iki +30 °C temperatūroje, jei nėra pasibaigęs galiojimo terminas. Visi reagentai yra paruošti naudoti. Jei reagentai yra laikomi +2 iki +8 °C temperatūroje, prieš juos naudodami leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros. Naudokite matuoklius netrukus po to, kai juos ištrausite iš aliuminio folijos maišelio. Neužšaldykite.

Prieš atlikdami tyrimą perskaitykite tyrimo naudojimo instrukciją ir jos laikykitės.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR IŠSKYRIMAS

Jei rinkinio komponentai yra laikomi šaldytuve, prieš naudodami leiskite aliuminio folijos maišeliui ir ekstrakciniam buferiui sušilti iki kambario temperatūros (nuo +15 iki +25 °C). Mėginys yra gimdos kaklelio išskyros, kurios išskiriamos į pateiktą

ekstrakcinį buferį. Mėginys turi būti paimtas prieš atliekant digitalinį tyrimą (ištyrimą pirštu) ir (arba) transvaginalinį ultragarasinį tyrimą. Prieš paimdami mėginį tamponu nieko nelieskite.

1. Apžiūros naudojant sterilų skėtiklį metu steriliu poliesterio tamponu (pateikiamu rinkinyje) iš gimdos kaklelio angos paimkite gimdos kaklelio išskyrų mėginį. Tamponą 10-15 sekundžių reikia palikti išorinėje gimdos angoje, kad jis sugertų sekreto mėginį.
2. Atidarykite ekstrakcinio buferio mėgintuvėlį ir nedelsdami išskirkite mėginį iš tampono, **10–15 sekundžių intensyviai sukiodami tamponą ekstrakciniame buferyje**. Prispauskite tamponą prie ekstrakcinio buferinio mėgintuvėlio sienelės, kad pašalintumėte likusį skystį iš tampono. Po išskyrimo tamponą išmeskite. **PASTABA!** Nepalikite tampono mėgintuvėlyje.

MĖGINIŲ LAIKYMAS

Mėginys po išskyrimo reikia iširti kuo greičiau, bet kuriuo atveju tai atlikti reikia ne ilgiau kaip per 4 valandas po mėginio išskyrimo, esant nuo +2 iki +25 °C temperatūrai. Jei per šį laiką mėginio negalima iširti, jis turi būti užšaldytas. Užšaldyti mėginiai yra stabilūs 24 mėnesius (laikomi –20 °C arba žemesnėje temperatūroje). Atitirpintus mėginius reikia išmaišyti ir iširti taip, kaip aprašyta toliau.

TYRIMO ATLİKIMAS IR REZULTATŲ AIŠKINIMAS

3. Atlėškite folijos maišelį, kuriame yra matuoklis. Nelieskite geltonos panardinimo srities, esančios apatinėje matuoklio dalyje. Atpažinimo ženklai gali būti užrašyti ant viršutinės violetinės spalvos matuoklio dalies. Naudokite matuoklį netrukus po to, kai jį ištrausite iš folijos maišelio. Į išgautą mėginį įdėkite geltoną panardinimo sritį.
4. Laikykite matuoklį **šiuo būdu, kol pamatysite, kad skysčio srities priekinis kraštas pateks į rezultatų sritį**. Ištraukite matuoklį iš buferio ir padėkite horizontaliai ant švaraus paviršiaus.
5. Rezultatas gali būti interpretuojamas kaip teigiamas, kai tik rezultato srityje atsiranda dvi mėlynos linijos. Neigiamas rezultatas turėtų būti vertinamas praėjus **5 minutėms. Nekreipkite dėmesio į linijas, atsirandančias vėliau nei po 5 minučių**. Jei pasirodo **dvi mėlynos linijos – tyrimo linija ir kontrolinė**

linija, tyrimo rezultatas yra **teigiamas** (5A). Bet kokia neryški, bet išstinė linija turėtų būti interpretuojama kaip teigiamas rezultatas. Jei pasirodo **viena mėlyna linija – kontrolinė linija**, tyrimo rezultatas yra **neigiamas** (5A). Jei **kontrolinė linija nepasirodo**, tyrimas yra **netinkamas** (5B).

KOKYBĖS KONTROLĖ

Rekomenduojama reguliariai naudoti „Actim® Partus Controls“ (kat. Nr. 31900ETAC). „Actim Partus Controls“ rinkinį sudaro 3 liofilizuoti kontroliniai mėginiai (neigiamas, mažai teigiamas ir itin teigiamas kontroliniai mėginiai) ir vienas atkūrimo tirpalo mėgintuvėlis. Kontroliniai mėginiai tiekiami atskirai.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir nurodymų, kaip naudoti kontrolinius mėginius, skaitykite „Actim Partus Controls“ naudojimo instrukciją.

Kokybės kontrolė turi būti atliekama pagal galiojančius nacionalinius arba vietinius reglamentus arba akreditavimo reikalavimus ir laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Kontrolinį tyrimą rekomenduojama atlikti bent su nauja reagento partija ir siunta.

TYRIMO RIBOJIMAI

- Tyrimas yra skirtas tik „*in vitro*“ diagnostikai.
- Skirtas naudoti tik specialistams.
- Remiantis tyrimo rezultatais neturėtų būti atliekamas joks kiekybinis rezultatų vertinimas.
- Prieš atlikdami tyrimą įsitinkinkite, kad vaisiaus membranos nepažeistos (pavyzdžiui, atlikdami „Actim PROM“ tyrimą), nes jeigu vaisiaus membranos plyšusios, „Actim Partus“ tyrimo rezultatas taip pat bus teigiamas.
- Pacientės, patiriančios vidutinį arba stiprų kraujavimą iš makšties, neturi būti tiriamos. Rekomenduojama mėginį paimti, kai kraujavimas sustojo, o ekstrakto iš esmės nėra kraujo.
- Tyrimo rezultatas nurodo mėginio paėmimo metu esančią riziką, o galutiniam nėštumo rezultatai vėliau gali turėti įtakos pacientės būklės pokyčiai.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į kitus klinikiškus duomenis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite rinkinio ir mėginių tvarkymo vietoje.
- Tvarkydami ir atlikdami tyrimą dėvėkite apsaugines asmenines priemones. Baigę tvarkyti mėginį ir atlikę tyrimą nusiplaukite rankas.
- Ekstrakciniame buferyje yra <0,01 % reakcinės masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1) [EK Nr. 611-341-5] (odos jautrinimas, 1 pavojaus kategorija, ilgalaikis toksiškumas vandens organizmams, 3 pavojaus kategorija). Gali sukelti alerginę odos reakciją (H317). Kenksminga vandens organizmams (H402). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Stengtis neįkvėpti rūko / garų. (P261) Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos (P272). Naudoti akių apsaugos priemones / mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius (P280). Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją (P333+P313). Nusivilkti užterštus drabužius ir juos išskalbtį prieš vėl apsivelkant (P362+P364). Turinį / talpyklą šalinti pagal vietos teisės aktų reikalavimus (P501).
- Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant tyrimo pakuotės arba rinkinio dėžutės. Neviršykite nurodytų stabilumo laikotarpių atidarytiems komponentams.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų tyrimų ir partijų numerių. Komponentai yra vienkartiniai, nenaudokite jų pakartotinai.
- Norint užtikrinti tinkamą tyrimo atlikimą, tyrimui atlikti reikia apie 150 µl išskirto mėginio.
- Nenaudokite matuoklio, kuris prieš naudojimą sušlapo, nes drėgmė pažeidžia matuoklį.
- Nenaudokite matuoklio, jei prieš bandymą rezultatų srityje pastebėjote mėlyną spalvą.
- Nenaudokite matuoklio, jei jo aliuminio folijos maišelis pažeistas arba tapęs nesandarus. Nenaudokite tampono, jei jo pakuotė yra pažeista.
- Naudokite tik su rinkiniu pateiktą tamponą.
- Netinkamai imant mėginius ir (arba) tiriant gali būti gaunami klaidingi rezultatai.



- Turite elgtis atsargiai įdėdami matuoklį į ekstracinio buferio mėgintuvėlį. Viršutinė matuoklio dalis turi likti sausa.
- Jei kontrolinė linija nepasirodo, tyrimas yra netinkamas ir jį reikia pakartoti naudojant kitą matuoklį.
- Jei tyrimo rezultato negalima aiškiai interpretuoti, rekomenduojama tyrimą pakartoti.
- Nepaisykite linijų, atsiradusių vėliau kaip po 5 minučių.
- Visi biologiniai mėginiai ir medžiagos turi būti traktuojami kaip potencialiai pavojingi ir sunaikinti laikantis vietinių valdžios nurodymų.
- Aukštesnės arba žemesnės už rekomenduojamas temperatūras gali lemti netikslūs rezultatus.
- Įvykus rimtam incidentui, praneškite gamintojui arba jo atstovui ir (arba) nacionalinei institucijai.

TYRIMO ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Analitinis jautrumas

„Actim Partus“ tyrimo analitinis jautrumas buvo nustatytas, trimis skirtingomis „Actim Partus“ partijomis įvertinus skirtingas pHIGFBP-1 koncentracijas išskirtuose mėginiuose. Du skirtingi operatoriai interpretavo dešimt tyrimo ciklų, atliktų su kiekviena koncentracija, esant įvairioms apšvietimo sąlygoms, iš viso po 60 kiekvienos koncentracijos nustatymų. „Actim Partus“ tyrimo ribinė vertė yra maždaug 10 µg/l išskirtame mėginyje.

Matavimo intervalas

„Actim Partus“ matavimo intervalas yra maždaug 10–10 000 µg/l išskirtame mėginyje.

Analitinis specifiškumas

Analitinis specifiškumas (kryžminis reaktiškumas) buvo išbandytas, viena „Actim Partus“ tyrimo partija tiriant žmogaus IGFBP baltymus, kurių koncentracijos buvo tokios: IGFBP-2, -4, -5 ir -6 – 5000 µg/l, IGFBP-3 – 50 000 µg/l. Naudojant žmogaus IGFBP-2, -3, -4, -5 ir -6 baltymus, kryžminis reaktiškumas nestebėtas. „Actim Partus“ tyrimas yra specifiškas žmogaus IGFBP-1.

Pakartojamumas ir atkuriamumas

Pakartojamumas (vienos analizės) vertintas naudojant skirtingų pHIGFBP-1 koncentracijų mėginių grupę. Mėginiai buvo tiriami po 10 pakartojimų per tą pačią dieną, naudojant tris skirtingas „Actim Partus“ tyrimo partijas. Neigiamųjų ir teigiamųjų mėginių pakartojamumas buvo 100 %, o ribinės koncentracijos mėginių pakartojamumas buvo 57 %.

„Actim Partus“ atkuriamumas (skirtingų analizių) tirtas trijuose skirtinguose tyrimų centruose. Tyrėjai (n = 9) kiekvieną tą pačią mėginių grupę tyrė penkias skirtingas dienas, naudodami vieną „Actim Partus“ tyrimo partiją. Iš viso buvo atlikta 630 tyrimų (po 210 kiekviename tyrimų centre), iš viso po 90 kiekvieno mėginio tyrimus. Bendras „Actim Partus“ tyrimo atkuriamumas yra 97,5 % (614/630), be jokių reikšmingų skirtumų tame pačiame tyrime (pakartojimus tyrė vienas operatorius), tarp tyrimų (5 skirtingos dienos), tarp tyrimo centrų (3 tyrimų centrai) arba tarp operatorių (9 operatoriai).

Diagnostinis veiksmingumas

„Actim Partus“ tyrimas buvo įvertintas keliuose klinikiuose tyrimuose. Kai kurie tipiniai tyrimai išvardyti 1 lentelėje. Atliekant šiuos mokslinius tyrimus „Actim Partus“ tyrimas buvo naudojamas prognozuojant pirmalaikį gimimą per 7 dienas ir gimdymą prieš 32–37 savaites (1 lentelė).

Trikdžių tyrimas

Prieš paimdami mėginį, tamponu nieko nelieskite. Neužterškite tampono arba gimdos kaklelio mėginio lubrikantais ar kremais, nes jie gali fiziškai trukdyti mėginio absorbcijai ant tampono ir (arba) paveikti tyrimo analitinės charakteristikas.

„Actim Partus“ tyrimu tiriant toliau išvardytas chemines medžiagas, sveikatos būklės ir mikroorganizmus nustatyta, kad jie neturėjo įtakos „Actim Partus“ tyrimo analitinėms charakteristikoms, kai buvo tiriamos 2 lentelėje nurodytos koncentracijos.

SIETIS

Pirminis pHIGFBP-1 antigeno preparatas išgrynintas iš žmogaus gimdos plėvės audinio, o jo koncentracija nustatyta UV spektrofotometrinės analizės metodu, naudojant 280 nm bangos ilgį. Šis preparatas buvo naudojamas kiekybinio

phIGFBP-1 ELISA metodo, su kuriuo susietas „Actim Partus“ tyrimas, pirminiems etaloniniams standartams paruošti.

Laikantis gerosios laboratorinės praktikos metodų, tinkamų darbo higienos ir naudojimo instrukcijų naudojami reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

ŠALINIMAS

Turinį šalinkite pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus.

Visi pacienčių mėginiai ir panaudoti tamponai, matuokliai ir ekstraktiniai buferiniai mėgintuvėliai turi būti tvarkomi ir šalinami kaip galimai užkrečiamos medžiagos.

„Actim Partus“ rinkinyje ir jo komponentuose naudojamos medžiagos:

popierius: naudojimo instrukcija;

kartonas: rinkinio dėžutė;

plastikas: tyrimo pakuotės maišelis, ekstrakcinio buferio mėgintuvėlis;

keletas (neperdirbamų): nenaudotas matuoklis, neatidarytas ekstrakcinio buferio mėgintuvėlis, tamponai, matuoklio maišelis.

1 LENTELĖ.

Tyrimas	GA (gestacinis amžius)	Rezultatas	Jautrumas (%)	Specifiškumas (%)	Teigiama prognostinė vertė (TPV) (%)	Neigiama prognostinė vertė (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dienos	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dienos	73	66	22	95
		< 32 savaitės	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dienos	93	79	56	98
		< 34 savaitės	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dienos	83	84	42	97
		< 35 savaitės	70	88	58	92
Akerca et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 savaitės	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 savaitės	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dienos	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dienos	94	85	83	94
		< 37 savaitės	90	94	94	89

2 LENTELĖ.

CHEMINĖ MEDŽIAGA / SVEIKATOS BŪKLĖ / MIKROORGANIZMAS**TIRTA KONCENTRACIJA**

Sperma	100 % v/v
Šlapimas	100 % v/v
Vandens pagrindo chirurginis lubrikantas („Aquasoniq 100“, „Optilube“, „Surgilube“, „HR Lubricating Jelly“)	6 % w/v
Betadinas	50 % w/v
Odos aliejus („Ceridal Lipolotion“)	50 % v/v
Asmeninis lubrikantas vandens pagrindu („K-Y Jelly“, „Klick“)	25 % w/v
Asmeninis lubrikantas silikono pagrindu („Magic Glide“)	6 % w/v
Heksochlorofenas	250 mg/ml
Heksochlorofeno kremas („Hibitanė“)	100 mg/ml
Ekonazolio kremas („Gyno-Pevaryl“)	250 mg/ml
Prostaglandinas E2	100 g/ml
Ampicilinas	100 µg/ml
Eritromicinas	60 µg/ml
Deksametazonas	200 µg/ml
Betametazonas	575 ng/ml
Naproksenas	500 µg/ml
Nifedipinas	5 µg/ml
Magnio sulfatas	50 µg/ml
Oksitocinas	100 vnt./ml
Terbutalinas	1 mg/ml
17-alfa hidroksiprogesterono kaproatas	175 ng/ml
Geriamoji progesterono kapsulė	75 ng/ml
Progesterono makšties žvakutė	250mg/ml
Indometacinas	36 µg/ml
Bilirubinas	500 µg/ml

CHEMINĖ MEDŽIAGA / SVEIKATOS BŪKLĖ / MIKROORGANIZMAS**TIRTA KONCENTRACIJA**

Dušo ir vonios produktai („Rexona“, „Dove“, „Palmolive“, „Adidas“, „Daily“)	1 % w/v
Kūdikių aliejus („Natusan“)	50 % v/v
Kūdikių pudra („Natusan“)	50 % w/v
Moteriškas dezodorantas („Vagi-Gard“)	50 % w/v
Moteriško dezodoranto plėvelė (VCF tirpstanti moteriško dezodoranto plėvelė)	25 % w/v
Makšties plėvelė (VCF tirpstanti makšties valymo plėvelė)	50 % w/v
Makšties gelis („Refresh“)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Cipari un burti attiecas uz attēliem uz iekšējā vāka.

TESTSTRĒMELES STRUKTŪRA

[A] Iegremdēšanas zona [B] Rezultātu zona [C] Testēšanas līnija [D] Kontroles līnija [E] Lietošanas zona

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Actim® Partus tests ir vizuāli interpretējams, manuāls kvalitatīvs imūnhromatogrāfisks ātrais tests fosforilēta IGFBP-1 (insulīnam līdzīgs augšanas faktoru saistoša olbaltumviela 1) noteikšanai dzemdes kakla izdalījumos grūtniecības laikā, ja augļa apvalki ir neskarti. Šis tests ir paredzēts profesionālai lietošanai klīniskajās laboratorijās un pacienttuvas testēšanas iestatījumos, lai palīdzētu novērtēt priekšlaicīgu vai nenovēršamu dzemdību risku, sākot no gestācijas 22. nedēļas, ja rodas priekšlaicīgu dzemdību pazīmes un simptomi. **Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā.**

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Vairums nehmrosomālās perinatālās saslimstības un mirstības gadījumu ir saistīti ar priekšlaicīgām dzemdībām (pirms 37. grūtniecības nedēļas)¹. Priekšlaicīgu dzemdību prognozēšana joprojām ir liels izaicinājums dzemdniecībā. Decidualizētas endometrija stromas šūnas sintezē IGFBP-1 fosforilētas formas (pHIGFBP-1), bet amnija šķidrums satur ievērojamu daudzumu IGFBP-1 nefosforilētu un mazāk fosforilētu formu²⁻⁶. Tuvojoties dzemdībām, augļa membrānas sāk atdalīties no decidua parietalis, un neliels daudzums pHIGFBP-1 sāk noplūst dzemdes kakla izdalījumos. Veicot Actim Partus testu, izmeklējuma ar sterilu paplašinātāju laikā ar sterilu poliestera uztriepi tiek paņemts dzemdes kakla parauga materiāls, kas tiek ekstrahēts ekstrakcijas buferšķīdumā. pHIGFBP-1 klātbūtni šķīdumā nosaka, izmantojot teststrēmeli.

TESTA PRINCIPS

Testā izmanto imunohromatogrāfijas metodi. Tajā ir ietvertas divas monoklonālas pHIGFBP-1 antivielas. Viena saistās ar zilajām lateksa daļiņām (noteikšanas antivielas). Otra antivielas tiek imobilizēta uz nesējmembrānas (uztverošā antivielas), kas uztver antigēna un lateksa iezīmētās antivielas kompleksu un norāda uz

pozitīvu rezultātu. Kad teststrēmeles iegremdēšanas zonu ievieto ekstrahētājā parauga materiālā, teststrēmele absorbē šķidrums, kas sāk plūst uz augšu pa teststrēmeli. Ja paraugs satur pHIGFBP-1, tas saistās ar antivielu, kas piesaistīta lateksa daļiņām. Daļiņas pārnēs šķidrums plūsma, un, ja pHIGFBP-1 ir saistīts ar tām, tās saistās ar uztveršanas antivielu. Ja pHIGFBP-1 koncentrācija paraugā pārsniedz testa robežvērtību, rezultātu laukā parādīsies zila līnija (testa līnija). Zilā kontroles līnija apstiprina, ka tests ir sekmīgi pabeigts.

KOMPLEKTA KOMPONENTI

Actim Partus komplekts ietver 10 testa iepakojumus (kat. Nr. 31931ETAC) kopā ar lietošanas pamācību.

Viena testa veikšanai paredzētie komponenti ir iepakoti vienā Actim Partus testa iepakojumā (31921ETAC):

- **SWAB** 1 sterila poliestera uztriepe parauga materiāla paņemšanai (EO);
- **EXTR** **BUF** 1 stobriņš ar ekstrakcijas buferšķīdumu (0,5 ml); Šis fosfātu buferšķīdums satur liellopu serumu albumīnu (BSA), proteāzes inhibitorus un konservantus (skatīt sadaļu "Bridinājumi un piesardzības pasākumi");
- **DIP** 1 teststrēmele hermētiski noslēgtā alumīnija folijas maisiņā ar žāvētāju.

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli: taimeris.

UZGLABĀŠANA

Testa komplekts jāuzglabā no +2 līdz +25 °C temperatūrā. Visus neatvērtā veidā uzglabātos komponentus var izmantot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts gan uz testa iepakojuma, gan uz komplekta kastītes. Testa komplektu un testa iepakojumus var uzglabāt 2 mēnešus no +25 līdz +30 °C temperatūrā, ja vien nav pārsniegts derīguma termiņš. Visi reaģenti ir sagatavoti lietošanai. Ja reaģenti tiek uzglabāti +2 līdz +8 °C temperatūrā, pirms lietošanas ļaujiet tiem sasniegt istabas temperatūru. Izmantojiet teststrēmeles uzreiz pēc to izņemšanas no alumīnija folijas maisiņa. Nesasaldēt!

Pirms testa veikšanas izlasiet un ievērojiet testa lietošanas pamācību.

PARAUGA MATERIĀLA PAŅEMŠANA UN EKSTRAHĒŠANA

Ja komplekta komponenti tiek uzglabāti ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet alumīnija folijas maisiņam un ekstrakcijas buferšķīdumam sasniegt istabas

temperatūru (no +15 līdz +25 °C). Parauga materiāls ir dzemdes kakla sekrēts, kas tiek ekstrahēts pievienotajā ekstrakcijas buferšķīdumā. Parauga materiāls ir jāpaņem pirms manuālas izmeklēšanas un/vai transvaginālās ultrasonogrāfijas veikšanas. Uzmanieties, lai pirms parauga paņemšanas uztriepe nekam nepieskartos.

1. Izmeklējuma ar sterilu paplašinātāju laikā paņemiet no dzemdes kakla dobuma dzemdes kakla sekreta parauga materiālu, izmantojot sterilu poliestera uztriepi (iekļauta komplektā). Uztriepes tampons jāpatur 10-15 sekundes ārējā dzemdes kakliņa atverē, lai tas uzsūktu paraugam nepieciešamo sekreta daudzumu.
2. Atveriet ekstrakcijas buferšķīduma stobriņu un nekavējoties ekstrahējiet parauga materiālu no uztriepes, **10–15 sekundes enerģiski virpinot uztriepi ekstrakcijas buferšķīdumā**. Lai no uztriepes izspiestu visu atlikušo šķīdumu, spiediet to pret ekstrakcijas bufera stobriņa sienīņas. Pēc ekstrakcijas atbrīvojieties no uztriepes. **IEVĒROT!** Neatstājiet uztriepi stobriņā.

PARAUGA MATERIĀLA UZGLABĀŠANA

Parauga materiāli jātestē iespējami drīz pēc ekstrakcijas, bet jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 4 stundas pēc parauga ekstrakcijas no +2 līdz +25 °C temperatūrā. Ja parauga materiāla testēšanu nevar veikt šajā laikā, tas jāsasaldē. Sasaldēti parauga materiāli ir stabili 24 mēnešus (-20 °C vai zemākā temperatūrā). Pēc atkausēšanas parauga materiāli jā sajauc un jātestē, kā aprakstīts turpmāk.

TESTA PROCEDŪRA UN REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

3. Pārplēsiet un atveriet folijas maisiņu, kurā ir teststrēmele. Nepieskarieties dzeltenajai iegremdēšanas zonai teststrēmeles apakšējā daļā. Uz teststrēmeles augšējās violetās krāsas daļas var būt uzdrukātas identifikācijas zīmes. Teststrēmele jāizmanto uzreiz pēc izņemšanas no folijas maisiņa. Ievietojiet dzelteni iegremdēšanas zonu ekstrahētajā parauga materiālā.
4. Turiet teststrēmeli šādi, **līdz ir redzams, ka šķīduma priekšējā daļa ielūst rezultātu zonā**. Izņemiet teststrēmeli no šķīduma un novietojiet to horizontāli uz tīras virsmas.
5. Rezultātu var interpretēt kā pozitīvu, tiklīdz rezultātu zonā kļūst redzamas divas zilas līnijas. Negatīvs rezultāts jānolasa pēc **5 minūtēm**. **Nepievērsiet uzmanību**

līnijām, kas parādās vēlāk par 5 minūtēm. Ja parādās **divas zilas līnijas, testa līnija un kontroles līnija**, testa rezultāts ir **pozitīvs (SA)**. Jebkura vāja, bet nepārtraukta līnija jāuzskata par pozitīvu rezultātu. Ja parādās **viena zila līnija, kontroles līnija**, testa rezultāts ir **negatīvs (SA)**. Ja **kontroles līnija neparādās**, tests ir **nederīgs (SB)**.

KVALITĀTES KONTROLE

Ieteicams regulāri izmantot Actim® Partus kontroles (kat. Nr. 31900ETAC). Actim Partus kontroles komplektā ir iekļautas 3 liofilizētas kontroles (negatīva, zema līmeņa pozitīva un augsta līmeņa pozitīva kontrole) un viens sagatavošanas šķīduma stobriņš. Kontroles tiek piegādātas atsevišķi.

Sīkāku informāciju un norādījumus par kontroļu lietošanu skatiet Actim Partus kontroļu lietošanas pamācībā.

Kvalitātes kontroli veic saskaņā ar spēkā esošajiem valsts vai vietējiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām un laboratorijas standarta kvalitātes kontroles procedūrām. Kontroles testu ieteicams veikt, izmantojot vismaz jaunu reaģenta partiju un pēc jauna sūtījuma saņemšanas.

TESTA IEROBEŽOJUMI

- Tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Nedrīkst veikt kvantitatīvu interpretāciju, izmantojot tikai testa rezultātus.
- Pirms testa veikšanas pārbaudiet, vai augļa membrānas ir neskartas (piemēram, izmantojot Actim PROM testu), jo gadījumā, ja augļa membrānas ir plīsušas, arī Actim Partus tests uzrādīs pozitīvu rezultātu.
- Testu nedrīkst veikt pacientēm ar vidēji smagu vai smagu maksts asiņošanu. Paraugu ieteicams paņemt, kad asiņošana ir apstājusies un ekstraktā nav nozīmīga daudzuma asiņu.
- Testa rezultāts norāda uz risku parauga materiāla paņemšanas brīdī, un pacientes stāvokļa izmaiņas vēlāk var ietekmēt galīgo grūtniecības iznākumu.
- Līdzīgi kā visiem diagnostiskajiem testiem arī šie rezultāti jāinterpretē, ņemot vērā citus klīniskos datus.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet vietā, kur tiek lietots komplekts un parauga materiāli.
- Rīkojoties ar testa materiāliem un to izpildot, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi. Pēc rīkošanās ar parauga un testa materiāliem nomazgājiet rokas.
- Ekstrakcijas buferšķīdums satur <0,01 % reakcijas masas: no 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1) [EK Nr: 611-341-5] (ādas jutība 1, hroniskas izmaiņas ūdens vidē 3). Var izraisīt alerģisku ādas reakciju (H317). Kaitīgs ūdens organismiem (H402). Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām (H412). Izvairīties no miglas/tvaiku ieelpošanas. (P261) Kontaminētu darba apgērbu nedrīkst izņest no darba vietas (P272). Lietot aizsargbrilles/aizsargcimdus/aizsargapgērbu (P280). Ja rodas ādas kairinājums vai izsitumi: lūdziet medīku palīdzību (P333+P313). Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apgērbu novilkt un izmazgāt (P362+P364). Saturs/konteiners jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem (P501).
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz testa iepakojuma vai komplekta kastītes. Nepārsniedziet atvērto komponentu norādītos stabilitātes periodus.
- Nesajauciet dažādu testu un partiju komponentus. Komponenti ir vienreizlietojami, tos nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Lai nodrošinātu pareizu testa darbību, testam nepieciešams aptuveni 150 µl ekstrahētā parauga.
- Neizmantojiet teststrēmeli, ja tā pirms lietošanas ir samirkusi, jo mitrums rada tās bojājumus.
- Neizmantojiet teststrēmeli, ja pirms testēšanas rezultātu zonā ir redzama zila krāsa.
- Neizmantojiet teststrēmeli, ja ir bojāts tās alumīnija folijas maisiņš vai maisiņa plombas. Neizmantojiet uztriepi, ja tās iepakojums ir bojāts.
- Izmantojiet tikai komplektā iekļauto uztriepi.
- Nepareizas paraugu ņemšanas un/vai testēšanas procedūras dēļ var tikt iegūti kļūdaini rezultāti.



Brīdinājums

- Ievietojot teststrēmeli ekstrakcijas buferšķīduma stobriņā, jāievēro piesardzība. Teststrēmeles augšējai daļai jābūt sausai.
- Ja kontroles līnija neparādās, tests ir nederīgs, un tas jāatkārto, izmantojot citu teststrēmeli.
- Ja testa rezultātu skaidri interpretēt nav iespējams, testu ieteicams atkārtot.
- Nepievērsiet uzmanību līnijām, kas parādās pēc 5 minūtēm.
- Visi bioloģiskie parauga un citi materiāli jāuzskata par potenciāli bīstamiem un jālikvidē saskaņā ar vietējo iestāžu vadlīnijām.
- Temperatūra, kas ir augstāka vai zemāka par ieteicamo, var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- Nopietna incidenta gadījumā ziņojiet par to ražotājam vai tā pārstāvim un/vai valsts iestādei.

TESTA EFEKTIVITĀTE

Analītiskā jutība

Actim Partus testa analītiskā jutība tika noteikta, novērtējot dažādas pHIGFBP-1 koncentrācijas ekstrahētajos paraugos, izmantojot trīs dažādas Actim Partus testa partijas. Divi dažādi operatori katrs interpretēja desmit ierīču izpildi, kas veiktas katrai koncentrācijai dažādos apgaismojuma apstākļos, kopā katram līmenim veicot 60 noteikšanas procedūras. Actim Partus testa robežvērtība ekstrahētajā parauga materiālā ir aptuveni 10 µg/l.

Mērījumu diapazons

Actim Partus mērījumu diapazons ekstrahētajā parauga materiālā ir aptuveni 10-10 000 µg/l.

Analītiskais specifiskums

Analītisko specifiskumu (krustenisko reaktivitāti) pārbaudīja, izmantojot cilvēka IGFBP olbaltumvielas 5000 µg/l koncentrācijā IGFBP-2, -4, -5 un -6 olbaltumvielām un 50 000 µg/l IGFBP-3 olbaltumvielai, izmantojot vienu Actim Partus testa partiju. Izmantojot cilvēka IGFBP-2, -3, -4, -5 un -6 olbaltumvielas, netika novērota krusteniska reaktivitāte. Actim Partus tests ir specifisks cilvēka IGFBP-1.

Atkārtojamība un reproducējamība

Atkārtojamību (vienā analizē) novērtēja, izmantojot parauga materiālu kopumu ar dažādiem pHGFBP-1 koncentrācijas līmeņiem. Parauga materiālus testēja ar 10 atkārtojumiem vienā dienā, izmantojot trīs dažādas Actim Partus testa partijas. Negatīvu un pozitīvu paraugu atkārtojamības bija 100 %, bet parauga materiālu ar robežvērtības koncentrāciju atkārtojamība bija 57 %.

Actim Partus testa reproducējamības (vienā analizē) pētījumu veica trīs dažādās laboratorijās. Testa operatori (n=9) vienu paraugu kopumu pārbaudīja piecās dažādās dienās, izmantojot vienu Actim Partus testa partiju. Kopumā tika veikti 630 testi (210 testi katrā laboratorijā), vienam parauga materiālam kopumā veicot 90 testus. Actim Partus testa vispārējā reproducējamība ir 97,5 % (614/630) bez būtiskām atšķirībām vienā izpildē (atkārtojumu testēja viens operators), dažādās izpildēs (5 dažādas dienas), starp laboratorijām (3 laboratorijas) vai starp operatoriem (9 operatori).

Diagnostikā efektivitāte

Actim Partus tests ir novērtēts vairākos klīniskos pētījumos. Tipisku pētījumu izlases dati ir sniegti 1. tabulā. Šajos pētījumos Actim Partus testu izmantoja priekšlaicīgu dzemdību prognozēšanai 7 dienu laikā un dzemdību prognozēšanai pirmis 32.–37. grūtniecības nedēļas (1. tabula).

Interferences testēšana

Uzmanieties, lai pirms parauga materiāla paņemšanas uztriepe nekam nepieskartos. Nepiesārņojiet uztriepi vai dzemdes kakla un maksts parauga materiālu ar lubrikantiem vai krēmiem, jo tie var fiziski traucēt parauga materiāla uzsūkšanos uztriepē un/vai ietekmēt testa efektivitāti.

Izmantojot Actim Partus testu, pārbaudīja tālāk norādītās vielas, apstākļus un mikroorganismus, un tika konstatēts, ka tie neietekmē Actim Partus testa efektivitāti, pārbaudes veicot 2. tabulā norādītajā koncentrācijā.

1. TABULA.

Pētījums	Grūtniecības nedēļā (GN)	Iznākums	Jutība (%)	Specifiskums (%)	Paredzamā pozitīvā rezultāta vērtība (PPV) (%)	Paredzamā negatīvā rezultāta vērtība (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dienas	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dienas	73	66	22	95
		< 32 nedēļas	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dienas	93	79	56	98
		< 34 nedēļas	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dienas	83	84	42	97
		< 35 nedēļas	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 nedēļas	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 nedēļas	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dienas	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dienas	94	85	83	94
		< 37 nedēļas	90	94	94	89

2. TABULA.

VIELA/NOSACĪJUMS/MIKROORGANISMS

PĀRBAUDĪTĀ
KONCENTRĀCIJA

Sperma	100 % v/v
Urīns	100 % v/v
Ķirurģiskais ūdeni saturošs lubrikants (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % masas
Betadine	50 % masas
Ādai paredzēta eļļa (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Individuālais ūdeni saturošs lubrikants (K-Y Jelly, Klick)	25 % masas
Individuālais silikonu saturošs lubrikants (Magic Glide)	6 % masas
Heksahlorofēns	250 mg/ml
Heksahlorofēna krēms (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazola krēms (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandīns E2	100 g/ml
Ampicilīns	100 µg/ml
Eritromicīns	60 µg/ml
Deksametazons	200 µg/ml
Betametazons	575 ng/ml
Naproxēns	500 µg/ml
Nifedipīns	5 µg/ml
Magnija sulfāts	50 µg/ml
Oksitocīns	100 vienības/ml
Terbutalīns	1 mg/ml
17-alfa hidroksiprogesterona kaproāts	175 ng/ml
Progesterona kapsulas iekšķīgai lietošanai	75 ng/ml
Progesterona kapsulas vaginālai lietošanai	250 mg/ml
Indometacīns	36 µg/ml
Bilirubīns	500 µg/ml
Dušas un vannas līdzekļi (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % masas

VIELA/NOSACĪJUMS/MIKROORGANISMS

PĀRBAUDĪTĀ
KONCENTRĀCIJA

Bēru eļļa (Natusan)	50 % v/v
Bēru pūderis (Natusan)	50 % masas
Sieviešu dezodorants (Vagi-Gard)	50 % masas
Sieviešu dezodoranta plāksnītes (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % masas
Vagināla plāksnīte (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % masas
Vaginālais gels (Repressh)	2 % masas
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

IZSEKOJAMĪBA

Primāro pHlGFBP-1 antigēna preparātu attīrīja no cilvēka deciduālajiem audiem, un koncentrāciju noteica ar UV spektrofotometrisku analīzi, izmantojot 280 nm viļņa garumu. Šo preparātu izmantoja, lai sagatavotu primāros standarta materiālus kvantitatīvajai pHlGFBP-1 ELISA metodei, kurai var izsekot ar Actim Partus testu.

UTILIZĀCIJA

Likvidējiet saturu saskaņā ar valsts un vietējiem tiesību aktiem.

Ar visiem pacientu parauga materiāliem un izmantotajām uztriepēm, teststrēmēlēm un ekstrakcijas buferšķīduma stobriņiem jārikojas un tie jālikvidē kā potenciāli infekciozi materiāli.

Actim Partus komplektā izmantotie materiāli un to komponenti:
papīrs: lietošanas pamācība;

kartons: komplekta kaste;

plastmasa: testa iepakojuma maisiņš, ekstrakcijas buferšķīduma stobriņš;

Dažādi materiāli (nav paredzēti otrreizējai pārstrādei): neizmantota teststrēmele, neatvērts ekstrakcijas buferšķīduma stobriņš, uztriepes, teststrēmeļu maisiņš.

Ja reaģenti tiek izmantoti saskaņā ar pareizu laboratorijas praksi, pareizu darba higiēnu un lietošanas pamācību, tiem nerada veselības apdraudējumu.

GEBRUIKSAANWIJZING

De cijfers en letters verwijzen naar de illustraties op de binnenzijde van de omslag.

STRUCTUUR VAN TESTSTRIP

[A] Testgedeelte [B] Resultaatgedeelte [C] Testlijn [D] Controlelijn [E] Verwerkingsgebied

BEOOGD GEBRUIK

Actim® Partus is een visueel geïnterpreteerde, handmatige kwalitatieve immunochromatografische sneltest voor de detectie van gefosforyleerd IGFBP-1 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1) in cervicale secreties tijdens de zwangerschap wanneer de foetale membranen intact zijn. De test is bedoeld voor professioneel gebruik in klinische laboratoria en bij Near Patient Testing (NPT) om, vanaf 22 weken zwangerschap wanneer tekenen en symptomen van vroeggeboorte optreden, de kans op vroeggeboorte of imminente geboorte te helpen beoordelen. **Uitsluitend voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.**

ACHTERGROND

Vroeggeboorte (geboorte vóór de 37e week van de zwangerschap) is verantwoordelijk voor het grootste deel van de niet-chromosomale perinatale morbiditeit en mortaliteit.¹ De voorspelling van vroeggeboorte blijft een grote uitdaging in de verloskunde. Gedecidualiseerde endometriale stromale cellen synthetiseren de gefosforyleerde vormen van IGFBP-1 (pIGFBP-1) en het vruchtwater bevat substantiële hoeveelheden van niet en minder gefosforyleerde vormen van IGFBP-1²⁻⁶. Wanneer de bevalling nadert, beginnen de foetale membranen los te komen van de decidua parietalis en beginnen kleine hoeveelheden pIGFBP-1 in de cervicale secreties te lekken. Bij de Actim Partus-test wordt tijdens een steriel speculumonderzoek met een steriel polyester wattenstaafje een baarmoedermonster genomen en in de extractiebuffer gebracht. De aanwezigheid van pIGFBP-1 in de oplossing wordt gedetecteerd met een teststrip.

PRINCIPE VAN DE TEST

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test betreft twee monoklonale antistoffen voor menselijk pIGFBP-1. De ene antistof worden

gebonden aan blauwe latex partikels (de detecterende antistof). De andere antistof wordt geïmmobiliseerd op een dragermembraan (de vangantistof), om het geheel van antigeen en latex-gelabelde antistof te onderscheppen en een positief resultaat aan te geven. Wanneer het gedeelte van de teststrip dat wordt ondergedompeld in een geëxtraheerd monster wordt geplaatst, absorbeert de teststrip de vloeistof, die vervolgens omhoog begint te vloeien. Als het monster pHIGFBP-1 bevat, bindt het aan de antistof die aan latex partikels is gebonden. De partikels worden door de vloeistof meegevoerd en binden, als er pHIGFBP-1 aan de partikels is gebonden, aan de vangantistof. Er verschijnt een blauwe lijn (testlijn) in het resultaatgebied als de pHIGFBP-1-concentratie in het monster de afkapwaarde van de test overschrijdt. Een blauwe controlelijn bevestigt dat de test correct is uitgevoerd.

ONDERDELEN VAN DE KIT

De Actim Partus-kit bevat 10 testverpakkingen (cat. nr. 31931ETAC) met gebruiksaanwijzing.

De onderdelen voor het uitvoeren van één test zijn verpakt in één Actim Partus-testpakket (31921ETAC):

- **SWAB** 1 steriel polyester wattenstaafje voor monsterafname (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 buisje extractiebuffer (0,5 ml). Deze fosfaatgebufferde oplossing bevat runderserumalbumine (BSA), proteaseremmers en conserveermiddelen (zie de rubriek Waarschuwingen en voorzorgen).
- **DIP** 1 teststrip in een afgesloten aluminiumfolie zakje met droogmiddel.

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen: timer.

OPSLAG

Bewaar de testkit bij +2...+25 °C. Als elk onderdeel ongeopend wordt bewaard, kan het worden gebruikt tot de vervaldatum die staat aangegeven op zowel de testverpakking als de doos van de kit. De testkit en de testverpakkingen kunnen ook 2 maanden worden bewaard bij +25...+30 °C, zolang de vervaldatum niet wordt overschreden. Alle reagentia zijn klaar voor gebruik. Laat de reagentia op kamertemperatuur komen voor gebruik, indien bewaard bij +2...+8 °C. Gebruik de teststrips kort nadat ze uit het aluminiumfoliezakje zijn gehaald. Niet invriezen.

Lees voor het uitvoeren van een test de gebruiksaanwijzing van de test en volg deze op.

MONSTERS VERZAMELEN EN EXTRAHEREN

Als de kitcomponenten gekoeld zijn bewaard, laat het aluminiumfoliezakje en de extractiebuffer dan voor gebruik op kamertemperatuur komen (+15...+25 °C). Het monster is een cervicale secretie die wordt geëxtraheerd in de bijgeleverde extractiebuffer. Het monster moet worden verzameld voordat het digitale onderzoek en/of de transvaginale echografie wordt uitgevoerd. Zorg ervoor dat u niets aanraakt met het wattenstaafje voordat u het monster neemt.

1. Neem tijdens een steriel speculumonderzoek met een steriel polyester wattenstaafje (meegeleverd in de kit) een monster van de cervicale secretie uit de baarmoedermond. Het wattenstaafje moet ongeveer **10-15 seconden in de uitwendige baarmoedermond** blijven om het de kans te geven het afscheidingsmonster op te nemen.
2. Open de extractiebufferbuis en haal het monster onmiddellijk uit het wattenstaafje door het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden krachtig in de extractiebuffer rond te draaien**. Druk het wattenstaafje tegen de wand van de extractiebufferbuis om eventueel achtergebleven vloeistof van het wattenstaafje te verwijderen. Voer het wattenstaafje na extractie af. **LET OP!** Laat het wattenstaafje niet in het buisje zitten.

MONSTERS BEWAREN

De monsters moeten zo snel mogelijk na extractie worden getest, bij +2...+25 °C, maar in ieder geval binnen 4 uur na de extractie. Als een monster niet binnen deze tijd kan worden getest, moet het worden ingevroren. De ingevroren monsters zijn 24 maanden stabiel (bij of onder -20 °C). Na het ontdooien moeten de monsters worden gemengd en getest zoals hieronder beschreven.

TESTPROCEDURE EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

3. Open het foliezakje met de teststrip door het te scheuren. Raak het gele testgebied aan de onderkant van de teststrip niet aan. Op het bovenste paarse gedeelte van de teststrip kunnen merktekens staan. De teststrip moet kort na verwijdering uit het foliezakje worden gebruikt. Plaats het gele testgebied in het geëxtraheerde monster.

- Houd de teststrip in het buisje **totdat u de voorkant van de vloeistof in het resultaatgebied ziet komen**. Verwijder de teststrip uit de oplossing en plaats deze horizontaal op een schoon oppervlak.
- Het resultaat kan als positief worden geïnterpreteerd zodra er twee blauwe lijnen zichtbaar worden in het resultaatgebied. Een negatief resultaat moet worden afgelezen na **5 minuten**. **Lijnen die na 5 minuten verschijnen, zijn niet relevant**. Als er twee blauwe lijnen verschijnen, de testlijn en de controlelijn, is het testresultaat **positief (5A)**. Elke vage maar ononderbroken lijn moet als positief worden geïnterpreteerd. Als er één blauwe lijn, de controlelijn, verschijnt, is het testresultaat **negatief (5A)**. Als de controlelijn niet verschijnt, is het testresultaat **ongeldig (5B)**.

KWALITEITSCONTROLE

Regelmatig gebruik van Actim® Partus-controlemiddelen (cat. nr. 31900ETAC) wordt aanbevolen. Actim Partus-controlekits bevatten 3 gevriesdroogde controles (een negatieve, een laag-positieve en een hoog-positieve controle) en één tube met reconstitutievloeistof. De controlemiddelen worden afzonderlijk geleverd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Actim Partus-controlemiddelen voor meer informatie en instructies over het gebruik van de controlemiddelen.

Kwaliteitscontroles moeten worden uitgevoerd volgens de toepasselijke nationale of plaatselijke voorschriften of accreditatievereisten en de standaardprocedures voor kwaliteitscontroles van het laboratorium. Het wordt aanbevolen om in ieder geval een controletest uit te voeren voor een nieuwe partij reagentia en een nieuwe zending.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De test is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik.
- Alleen voor professioneel gebruik.
- Er mag geen kwantitatieve interpretatie worden gemaakt op basis van de testresultaten.
- Controleer voordat u de test uitvoert of de foetale membranen intact zijn (bijvoorbeeld met de Actim PROM-test), want bij gescheurde foetale membranen geeft de Actim Partus-test ook een positief resultaat.

- Patiënten met matige of hevige vaginale bloeding mogen niet worden getest. Het wordt aanbevolen om een monster te nemen als het bloeden is gestopt en het extract in wezen bloedvrij is.
- Het testresultaat geeft het risico aan op het moment van afname. Derhalve kunnen veranderingen in de toestand van de patiënt later de uiteindelijke uitkomst van de zwangerschap beïnvloeden.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten de resultaten geïnterpreteerd worden in het licht van andere klinische bevindingen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar de kit en de monsters worden gehanteerd.
- Draag beschermende persoonlijke uitrusting tijdens het hanteren en uitvoeren van een test. Was uw handen na het hanteren van het monster en de test.
- De extractiebuffer bevat < 0,01 % reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on en 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EC-nr: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen (H402). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Inademing van nevel/damp vermijden. (P261) Verontreinigde werkkleding mag de werkplek niet verlaten (P272). Draag oogbescherming/ beschermende handschoenen/beschermende kleding (P280). Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Medische hulp inroepen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik (P362+P364). Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke voorschriften (P501).
- Gebruik het product niet na de vervaldatum die op de testverpakking of kitdoos wordt vermeld. Overschrijd de aangegeven stabiliteitsperioden voor geopende onderdelen niet.
- Meng de componenten van verschillende testen en partijnummers niet. Onderdelen zijn wegwerponderdelen, niet opnieuw gebruiken.
- Voor de test is ongeveer 150 µl geëxtraheerd monster nodig om de test goed uit te voeren.



Waarschuwing

- Gebruik geen teststrip die nat is geworden voor gebruik, want vocht beschadigt de teststrip.
- Gebruik geen teststrip als u een blauwe kleur ziet in het resultaatgebied voordat u de test uitvoert.
- Gebruik de teststrip niet als het aluminiumfoliezakje of de verzegeling van het zakje niet intact is. Gebruik het wattenstaafje niet als de verpakking is beschadigd.
- Gebruik alleen het wattenstaafje dat bij de kit wordt geleverd.
- Een onjuiste bemonsterings- en/of testprocedure kan leiden tot foutieve resultaten.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen van de teststrip in de extractiebufferbuis. Het bovenste deel van de teststrip moet droog blijven.
- Als de controlelijn niet verschijnt, is de test ongeldig en moet deze worden herhaald met een andere teststrip.
- Als het testresultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd, wordt aanbevolen de test te herhalen.
- Lijnen die na 5 minuten verschijnen, zijn niet relevant.
- Alle biologische monsters en materialen moeten worden behandeld als potentieel gevaarlijk en moeten worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de plaatselijke autoriteiten.
- Temperaturen boven of onder de aanbevelingen kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
- In geval van een ernstig incident dient u dit te melden aan de fabrikant of zijn vertegenwoordiger en/of de nationale autoriteit.

WERKING VAN DE TEST

Analytische gevoeligheid

De analytische gevoeligheid van de Actim Partus-test werd vastgesteld door verschillende concentraties phIGFBP-1 in geëxtraheerde monsters op drie

TABEL 1.

Onderzoek	Zwangerschapsduur	Uitkomst	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	Positief voorspellende waarde (PPV) (%)	Negatief voorspellende waarde (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dias	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dias	73	66	22	95
		< 32 nedēļas	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dias	93	79	56	98
		< 34 nedēļas	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dias	83	84	42	97
		< 35 nedēļas	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 nedēļas	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 nedēļas	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dias	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dias	94	85	83	94
		< 37 nedēļas	90	94	94	89

verschillende partijen van de Actim Partus-test te evalueren. Twee verschillende gebruikers interpreteerden elk tien hulpmiddelen die werden gebruikt bij elke concentratie onder verschillende lichtomstandigheden, voor een totaal van 60 bepalingen per niveau. De afkapwaarde van de Actim Partus-test is ongeveer 10 µg/l in een geëxtraheerd monster.

Meetbereik

Het meetbereik van de Actim Partus-test is ongeveer 10-10.000 µg/l in het geëxtraheerde monster.

Analytische specificiteit

De analytische specificiteit (kruisreactiviteit) werd getest met humane IGFBP-eiwitten bij een concentratieniveau van 5000 µg/l van IGFBP-2-, -4-, -5- en -6-eiwitten en bij 50.000 µg/l van IGFBP-3-eiwit met gebruikmaking van één partij van de Actim Partus-test. Er werd geen kruisreactiviteit gezien met menselijke IGFBP-2-, -3-, -4-, -5- en -6-eiwitten. De Actim Partus-test is specifiek voor humaan IGFBP-1.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De herhaalbaarheid (intra-assay) werd geëvalueerd met een panel van monsters bij verschillende concentratieniveaus van hIGFBP-1. De monsters werden getest in 10 herhalingen op dezelfde dag, met drie verschillende partijen van de Actim Partus-test. De herhaalbaarheid van negatieve en positieve monsters was 100%, en de herhaalbaarheid van monsters met een grensconcentratie was 57%.

Om de reproduceerbaarheid (inter-assay) te bepalen, werd op drie verschillende locaties een onderzoek uitgevoerd. De gebruikers van de test (n=9) hebben elk niveau getest op vijf verschillende dagen, met één partij van de Actim Partus-test. In totaal werden 630 tests uitgevoerd (210 per locatie) met een totaal van 90 tests per monster. De algemene reproduceerbaarheid van de Actim Partus-test is 97,5% (614/630) zonder significante verschillen binnen runs (replicaten getest door één gebruiker), tussen runs (5 verschillende dagen), tussen locaties (3 locaties) of tussen gebruikers (9 gebruikers).

Diagnostische werking

De Actim Partus-test is in verschillende klinische onderzoeken geëvalueerd. Een selectie van kenmerkende onderzoeken wordt vermeld in tabel 1. In deze

onderzoeken werd de Actim Partus-test gebruikt voor het voorspellen van vroeggeboorte binnen 7 dagen en voor het voorspellen van weeën vóór 32-37 weken (tabel 1).

Testen op interferentie

Zorg ervoor dat u niets aanraakt met het wattenstaafje voordat u het monster neemt. Verontreinig het wattenstaafje of het cervicovaginale monster niet met glijmiddelen of crèmes, aangezien deze de absorptie van het monster op het wattenstaafje fysiek kunnen verstoren en/of de testprestaties kunnen beïnvloeden.

De volgende stoffen, omstandigheden en micro-organismen werden getest met de Actim Partus-test en bleken geen invloed te hebben op de prestaties van de Actim Partus-test, wanneer ze werden getest in de concentraties die in tabel 2 worden weergegeven.

TABEL 2.

STOF/OMSTANDIGHEID/MICRO-ORGANISME	GETESTE CONCENTRATIE
Sperma	100% v/v
Urine	100% w/v
Chirurgisch glijmiddel op waterbasis (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR glijmiddel)	6% w/v
Betadine	50% w/v
Huidolie (Ceridal Lipolotion)	50% v/v
Glijmiddel op waterbasis (K-Y Jelly, Klick)	25% w/v
Glijmiddel op siliconenbasis (Magic Glide)	6% w/v
Hexachlorofoen	250 mg/ml
Hexachlorofoeen crème (Hibitane)	100 mg/ml
Econazoolcrème (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandine E2	100 g/ml
Ampicilline	100 µg/ml
Erythromycine	60 µg/ml
Dexamethason	200 µg/ml

STOF/OMSTANDIGHEID/MICRO-ORGANISME**GETESTE
CONCENTRATIE**

Betamethason	575 ng/ml
Naproxeen	500 µg/ml
Nifedipine	5 µg/ml
Magnesiumsulfaat	50 µg/ml
Oxytocine	100 eenheden/ml
Terbutaline	1 mg/ml
17-alfa hydroxyprogesteroncaproaat	175 ng/ml
Progesteroncapsule oraal gebruik	75 ng/ml
Progesteroncapsule vaginaal gebruik	250 mg/ml
Indomethacine	36 µg/ml
Bilirubine	500 µg/ml
Douche- en badproducten (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1% w/v
Babyolie (Natusan)	50% v/v
Babypoeder (Natusan)	50% w/v
Intiemspray (Vagi-Gard)	50% w/v
Deodorantfilm voor vrouwen (oplossende anticonceptiefilm voor vrouwen)	25% w/v
Vaginale film (oplossende anticonceptiefilm / vaginale reinigingsfilm)	50% w/v
Vaginale gel (Refresh)	2% w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

TRACEERBAARHEID

Een primair pHIGFBP-1-antigeenpreparaat werd gezuiverd uit menselijk decidaal weefsel en de concentratie werd bepaald door de UV-spectrofotometrische analyse met golflengte 280 nm. Dit preparaat werd gebruikt voor de bereiding van de primaire referentienormen voor de kwantitatieve pHIGFBP-1 ELISA-methode waarnaar de Actim Partus kan worden herleid.

AFVOER

Voer de inhoud af volgens de nationale en plaatselijke wetgeving.

Alle patiëntmonsters en gebruikte wattenstaafjes, teststrips en extractiebufferbuisjes moeten worden gehanteerd en afgevoerd als mogelijk besmettelijk materiaal.

Materialen die in de Actim Partus-kit en de onderdelen ervan worden gebruikt:

Papier: gebruiksaanwijzing.

Karton: Kitdoos.

Plastic: testzakje, extractiebufferbuis.

Diverse (niet recyclebaar): ongebruikte teststrip, ongeopende extractiebufferbuis, wattenstaafjes, teststripzakje.

Bij gebruik volgens de goede laboratoriumpraktijken, goede arbeidshygiëne en gebruiksaanwijzingen zouden de reagentia geen gevaar voor de gezondheid mogen opleveren.

BRUKSANVISNING

Tall og bokstaver: Se illustrasjoner på innsiden av omslaget.

TESTSTRIMMELENS STRUKTUR

[A] Dyppeområde **[B]** Resultatområde **[C]** Testlinje **[D]** Kontrollinje **[E]** Håndteringsområde

TILTENKT BRUK

Actim® Partus-test er en visuelt tolket, manuell kvalitativ immunkromatografisk hurtigstest til detektering av fosforylert IGFBP-1 (insulinlignende vekstfaktor-bindende protein 1) i sekreter fra cervix under graviditet når fosterhinnene er intakte. Testen er beregnet på profesjonell bruk i kliniske laboratorier og pasientnær testing (NPT) som hjelp til å vurdere risikoen for prematur eller umiddelbart forestående fødsel fra 22. svangerskapsuke ved tegn og symptomer på prematur fødsel. **Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.**

BAKGRUNN

Prematur fødsel (fødsel før 37. svangerskapsuke) er årsaken til de fleste tilfeller av perinatal morbiditet og mortalitet som ikke skyldes kromosomfeil¹. Forutsigelse av prematur fødsel er fortsatt en stor utfordring i obstetrikken. Decidualiserte, endometriale stromaceller syntetiserer de fosforylerte formene av IGFBP-1 (pIGFBP-1), mens amnionvæske inneholder betydelige mengder av ikke- og mindre fosforylerte former av IGFBP-1²⁻⁶. Når fødselen nærmer seg, begynner fostermembranene å løsne seg fra decidua parietalis, og små mengder pIGFBP-1 begynner å sive ut i sekreter fra cervix. Ved en Actim Partus-test tas en prøve fra cervix med en steril polyesterpinne under en steril spekulumundersøkelse og overføres til ekstraksjonsbufferen. Tilstedeværelsen av pIGFBP-1 i løsningen påvises ved hjelp av en teststrimmel.

TESTPRINSIPP

Testen er basert på immunkromatografi. Den bruker to monoklonale antistoffer mot human pIGFBP-1. Det ene er bundet til blå latexpartikler (sporingstantistoffet). Det andre er immobilisert på en bæremembran (det fangende antistoffet) for å fange komplekset av antigen og latexmerket antistoff og angir et positivt resultat. Når teststrimmelens dyppeområde plasseres i en

ekstrahert prøve, absorberer teststrimmelen væske som begynner å flyte opp i teststrimmelen. Hvis prøven inneholder pIGFBP-1, bindes det til antistoffet som er bundet til latexpartikler. Partiklene bæres av væskestrømmen, og hvis pIGFBP-1 er bundet til dem, bindes de til det fangende antistoffet. En blå linje (testlinjen) vises i resultatområdet hvis konsentrasjonen av pIGFBP-1 i prøven overskrider testens grenseverdi. En blå kontrollinje bekrefter at testen er korrekt utført.

KOMPONENTER I SETTET

Actim Partus-settet inneholder 10 testpakker (kat.nr. 31931ETAC) med bruksanvisning.

Komponentene for å utføre én test er pakket i én Actim Partus-testpakke (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 steril polyesterpinne for prøvetaking (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 rør med ekstraksjonsbuffer (0,5 ml). Denne fosfatbufrede løsningen inneholder bovint serumalbumin (BSA), proteasehemmere og konserveringsmidler (se avsnittet Advarsler og forholdsregler).
- **[DIP]** 1 teststrimmel i en forseglet aluminiumsfoliepose med tørkemiddel.

Materiale som trengs, men som ikke følger med: Tidtaker.

OPPBEVARING

Testsettet skal oppbevares ved mellom +2 og +25 °C. Når de oppbevares uåpnet, kan hver komponent brukes frem til utløpsdatoen som er angitt på både testpakken og esken med settet. Testsettet og testpakkene kan også oppbevares i 2 måneder ved mellom +25 og +30 °C, så lenge utløpsdatoen ikke overskrides. Alle reagensene er klare til bruk. La reagensene nå romtemperatur før bruk hvis de oppbevares ved mellom +2 og +8 °C. Bruk teststrimlene kort tid etter at de er tatt ut av aluminiumsfolieposen. Skal ikke fryses.

Les og følg bruksanvisningen før du utfører en test.

INNSAMLING OG EKSTRAKSJON AV PRØVER

Hvis komponentene i settet oppbevares i kjøleskap, skal du la aluminiumsfolieposen og ekstraksjonsbufferen nå romtemperatur (+15 til +25

°C) før bruk. Prøven er et sekret fra cervix som ekstraheres til den medfølgende ekstraksjonsbufferen. Prøven skal tas før digital undersøkelse og/eller transvaginal ultralyd utføres. Pass på å ikke berøre noe med pinnen før prøven tas.

1. Ta en prøve fra cervix med en steril polyesterpinne (medfølger i settet) fra livmorhalsen under steril spekulumundersøkelse. Pinnen skal holdes i **livmorhalsen åpning i 10–15 sekunder** for å absorbere sekretprøven.
2. Åpne ekstraksjonsbufferrøret og ekstraher prøven umiddelbart fra pinnen ved å virvle pinnen kraftig i **ekstraksjonsbufferen i 10–15 sekunder**. Trykk pinnen mot veggen av ekstraksjonsbufferrøret for å fjerne eventuell gjenværende væske fra pinnen. Kast pinnen etter ekstraksjon. **MERK!** Ikke la pinnen ligge i røret.

OPPBEVARING AV PRØVER

Prøvene skal testes så snart som mulig etter ekstraksjon, men skal uansett ikke ligge lenger enn 4 timer ved mellom +2 og +25 °C etter prøveekstraksjon. Hvis en prøve ikke kan testes i løpet av denne tiden, skal den fryses. De frozne prøvene er stabile i 24 måneder (ved eller under -20 °C). Etter tining skal prøvene blandes og testes som beskrevet nedenfor.

TESTPROSEDYRE OG TOLKNING AV RESULTATENE

3. Åpne folieposen som inneholder teststrimmelen, ved å rive den opp. Ikke berør det gule dypeområdet på den nedre delen av teststrimmelen. Identifikasjonsmerker kan trykkes på den øvre lilla delen av teststrimmelen. Teststrimmelen må brukes kort tid etter at den er tatt ut av folieposen. Plasser det gule dypeområdet i den ekstraherte prøven.
4. Hold teststrimmelen **der til du ser at væskefronten kommer inn i resultatområdet**. Ta ut teststrimmelen fra løsningen og plasser den horisontalt på en ren overflate.
5. Resultatet kan tolkes som positivt så snart to blå linjer blir synlige i resultatområdet. Negativt resultat skal leses etter **5 minutter**. **Ikke ta hensyn til linjer som vises senere enn 5 minutter**. Hvis to **blå linjer, testlinjen og kontrollinjen**, vises, er testresultatet **positivt**(5A). En svak, men sammenhengende linje skal tolkes som positiv. Hvis **én blå linje, kontrollinjen**, vises, er testresultatet **negativt**(5A). Hvis **k kontrollinjen ikke vises**, er testresultatet **ugyldig**(5B).

KVALITETSKONTROLL

Regelmessig bruk av Actim® Partus Controls (kat. nr. 31900ETAC) anbefales. Actim Partus Controls-settet inkluderer 3 frysetørkede kontrollere (en negativ, en lav positiv og en høy positiv kontroll) og et rør med rekonstitueringsløsning. Kontrollene leveres separat.

Se bruksanvisningen for Actim Partus Controls for mer informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker kontrollene.

Kvalitetskontroll skal utføres i henhold til gjeldende nasjonale eller lokale forskrifter eller akkrediteringskrav og laboratoriestandarder for kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales å utføre en kontrolltest minst med hvert nytt reagensparti og forsendelse.

TESTENS BEGRENSNINGER

- Testen er beregnet bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Bare til profesjonell bruk.
- Det skal ikke gjøres noen kvantitativ tolkning basert på testresultatene.
- Før testen utføres må det sikres at fostermembranene er intakte (for eksempel med Actim PROM-test), ettersom ruptur av fostermembraner også vil føre til at Actim Partus-testen gir et positivt resultat.
- Pasienter med moderat eller kraftig vaginal blødning skal ikke testes. Det anbefales å ta en prøve når blødningen har stoppet og ekstraktet i det vesentlige er fritt for blod.
- Testresultatet indikerer risikoen på tidspunktet for prøvetakningen, og endringer i pasientens tilstand kan senere påvirke det endelige utfallet av graviditeten.
- Som med alle diagnostiske tester må resultatene tolkes i lys av andre kliniske funn.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ikke spis, drikk eller røyk i området der settet og prøvene håndteres.
- Bruk personlig verneutstyr når du håndterer og utfører en test. Vask hendene etter prøve- og testhåndtering.

- Ekstraksjonsbufferen inneholder < 0,01 % reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) [EC-nr.: 611-341-5] (hudsens. 1, akvatisk kronisk 3). Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Skadelig for liv i vann (H402). Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå innånding av tåke/damp. (P261) Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen (P272). Benytt øyevern/vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold/holder leveres i henhold til lokale forskrifter (P501).
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på testpakken eller esken med settet. De angitte stabilitetsperiodene for åpne komponenter skal ikke overskrides.
- Komponenter fra forskjellige tester og lotnumre skal ikke blandes. Komponentene er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.
- Testen krever omtrent 150 µl ekstrahert prøve for å sikre riktig utførelse av testen.
- Ikke bruk en teststrimmel som har blitt våt før bruk, da fuktighet skader teststrimmelen.
- Teststrimmelen skal ikke brukes hvis en blå farge er synlig i resultatområdet før testing.
- Teststrimmelen skal ikke brukes hvis aluminiumsfolieposen eller forseglingen på posen ikke er intakt. Pinnen skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
- Bruk bare pinnen som følger med settet.
- Feil prøvetaking og/eller testprosedyre kan føre til feil resultater.
- Vær forsiktig når du plasserer teststrimmelen i ekstraksjonsbufferrøret. Den øvre delen av teststrimmelen må holdes tørr.
- Hvis kontrollinjen ikke vises, er testen ugyldig og skal gjentas med en annen teststrimmel.
- Hvis testresultatet ikke kan tolkes klart, anbefales det at testen gjentas.
- Ikke ta hensyn til linjer som vises etter 5 minutter.



Advarsel

- Alle biologiske prøver og materialer må behandles som potensielt farlige og kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Temperaturer over eller under anbefalingene kan føre til unøyaktige resultater.
- Alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten eller dennes representant og/eller nasjonal myndighet.

TESTENS YTELSE

Analytisk følsomhet

Den analytiske følsomheten til Actim Partus-testen ble identifisert ved å evaluere forskjellige konsentrasjoner av pHIGFBP-1 i ekstraherte prøver på tre forskjellige partier av Actim Partus-testen. To forskjellige operatører tolket hver ti enheter kjørt ved hver konsentrasjon under forskjellige lysforhold for totalt 60 bestemmelser per nivå. Grenseverdien for Actim Partus-testen er omtrent 10 µg/l i den ekstraherte prøven.

Måleområde

Måleområdet for Actim Partus er omtrent 10–10 000 µg/l i ekstrahert prøve.

Analytisk spesifisitet

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet) ble testet med humane IGFBP-proteiner ved et konsentrasjonsnivå på 5000 µg/l IGFBP-2, -4, -5 og -6 proteiner, og ved 50 000 µg/l IGFBP-3 protein ved å bruke én lot av Actim Partus-testen. Det ble ikke sett kryssreaktivitet ved bruk av humane IGFBP-2-, -3-, -4-, -5- og -6-proteiner. Actim Partus-testen er spesifikk for human IGFBP-1.

Repeterbarhet og reproducerbarhet

Repeterbarhet (intra-analyse) ble evaluert med et panel med prøver med forskjellige IGFBP-1-konsentrasjonsnivåer. Prøvene ble testet med 10 replikater i løpet av samme dag ved bruk av tre forskjellige partier av Actim Partus. Repeterbarheten for negative og positive prøver var 100 %, og repeterbarheten for prøver med grenseverdier var 57 %.

Reproducerbarhetstudien (inter-analyse) av Actim Partus-testen ble utført på tre ulike steder. Testoperatører (n = 9) testet det samme panelet med prøver på fem forskjellige dager ved å bruke én lot av Actim Partus-testen. Totalt ble det

utført 630 tester (210 per sted) med totalt 90 tester per prøve. Den generelle reproduserbarheten til Actim Partus-testen er 97,5 % (614/630) uten signifikante forskjeller innen kjøring (replikater testet av én operatør), mellom kjøring (fem forskjellige dager), mellom steder (tre steder) eller mellom operatører (ni operatører).

Diagnostisk ytelse

Actim Partus-testen er blitt evaluert i flere kliniske studier. Et utvalg av typiske studier er vist i tabell 1. I disse studiene ble Actim Partus-testen brukt til å forutsi for tidlig fødsel innen 7 dager og til å forutsi fødsel før uke 32–37 (tabell 1).

Interferenstesting

Pass på å ikke berøre noe med pinnen før prøven tas. Pinnen og den cervikovaginale prøven må ikke kontamineres med glidemidler eller kremer, da de fysisk kan forstyrre absorpsjonen av prøven på pinnen og/eller påvirke testytelsen.

Følgende stoffer, tilstander og mikroorganismer ble testet med Actim Partus-testen og ble funnet å ikke påvirke ytelsen til Actim Partus-testen, når de ble testet ved konsentrasjonene vist i tabell 2.

SPORBARHET

Et primært phiGFBP-1-antigenpreparat ble rensset fra humant decidualev, og konsentrasjonen ble bestemt ved UV-spektrofotometrisk analyse med en bølgelengde på 280 nm. Dette preparatet ble brukt til å fremstille de primære referansestandardene for den kvantitative phiGFBP-1 ELISA-metoden som Actim Partus er sporbar til.

TABELL 1.

Studie	SL (svangerskapslengde)	Utfall	Følsomhet (%)	Spesifisitet (%)	Positiv prediktiv verdi (PPV) (%)	Negativ prediktiv verdi (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dager	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dager	73	66	22	95
		< 32 uker	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dager	93	79	56	98
		< 34 uker	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dager	83	84	42	97
		< 35 uker	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 uker	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 uker	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dager	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dager	94	85	83	94
		< 37 uker	90	94	94	89

2. TABULA.

STOFF/TILSTAND/MIKROORGANISME	TESTET KONSENTRASJON
Sæd	100 % v/v
Urin	100 % v/v
Kirurgisk glidemiddel, vannbasert (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR glidegel)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Hudolje (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Personlig glidemiddel, vannbasert (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Personlig glidemiddel, silikonbasert (Magic Glide)	6 % w/v
Heksoklorofen	250 mg/ml
Heksoklorofenkrem (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazol-krem (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicillin	100 µg/ml
Erytromycin	60 µg/ml
Deksametason	200 µg/ml
Betametason	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnesiumsulfat	50 µg/ml
Oksytocin	100 enheter/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alfahydroksyprogesteronkoproat	175 ng/ml
Progesteronkapsel oral bruk	75 ng/ml
Progesteronkapsel vaginal bruk	250 mg/ml
Indometacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Dusj- og badeprodukter (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

STOFF/TILSTAND/MIKROORGANISME	TESTET KONSENTRASJON
Babyolje (Natusan)	50 % v/v
Babypudder (Natusan)	50 % w/v
Deodorant for kvinner (Vagi-Gard)	50 % w/v
Deodorantfilm for kvinner (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Vaginalfilm (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % w/v
Vaginalgel (Refresh)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

AVHENDING

Innholdet skal avhendes i henhold til nasjonale og lokale lover.

Alle pasientprøver og brukte pinner, teststrimler og ekstraksjonsbufferrør skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig materiale.

Materialer brukt i Actim Partus-settet og komponentene:

Papir: bruksanvisning.

Papp: esken til settet.

Plast: testpakkepose, ekstraksjonsbufferrør.

Flere (skal ikke resirkuleres): ubrukt teststrimmel, uåpnet ekstraksjonsbufferrør, pinner, teststrimmelpose.

Når de brukes i samsvar med god laboratoriepraksis, god yrkeshygiene og bruksanvisning, skal reagensene ikke utgjøre noen helsefare.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Cyfry i litery odnoszą się do ilustracji na okładce wewnętrznej.

STRUKTURA PASKA TESTOWEGO

[A] Obszar absorpcji [B] Obszar wyniku [C] Linia testowa [D] Linia kontrolna [E] Obszar obstugi

PRZEZNACZENIE

Actim® Partus to wizualnie interpretowany, ręczny jakościowy szybki test immunochromatograficzny do wykrywania fosforylowanego IGFBP-1 (białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu 1) w wydzielinach szyjki macicy podczas ciąży, gdy błony płodowe są nienaruszone. Test jest przeznaczony do profesjonalnego użytku w laboratoriach klinicznych i placówkach wykonujących badania przyłożkowe, aby pomóc w ocenie ryzyka przedwczesnego lub nagłego porodu, począwszy od 22 tygodnia ciąży, gdy wystąpią oznaki i objawy przedwczesnego porodu. **Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*.**

INFORMACJE PODSTAWOWE

Przedwczesny poród (poród przed 37. tygodniem ciąży) odpowiada za większość chorób i zgonów w okresie okołoporodowym¹, które nie są związane z zaburzeniami chromosomowymi. Przewidywanie przedwczesnego porodu pozostaje dużym wyzwaniem w położnictwie. Poddane decidualizacji komórki zrębu słuźówki macicy syntetyzują fosforylowane formy IGFBP-1 (pHIGFBP-1), podczas gdy płyn owodniowy zawiera znaczne ilości niefosforylowanych i słabiej fosforylowanych form IGFBP-1²⁻⁶. Gdy zbliża się poród, błony płodowe zaczynają odrywać się od doczesnej ściennej, a niewielkie ilości pHIGFBP-1 zaczynają przenikać do wydzielin z szyjki macicy. Na potrzeby testu Actim Partus podczas badania przy użyciu sterylnej wziernika sterylną wymazówką poliestrową pobiera się próbkę wydzieliny z szyjki macicy, a następnie ekstrahuje się ją do buforu ekstrakcyjnego. Obecność białka pHIGFBP-1 w roztworze jest wykrywana przy użyciu paska testowego.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test opiera się na immunochromatografii. W teście wykorzystywane są dwa przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkiemu białku pHIGFBP-1. Jedno

związane jest cząsteczkami niebieskiego lateksu (przeciwciało wykrywające). Drugie jest unieruchomione na membranie nośnikowej (przeciwciało wychwytyjące), aby wychwycić kompleks antygeny oraz przeciwciała znakowanego lateksem i wykazać dodatni wynik. Kiedy obszar absorpcji paska zostaje zanurzony w wyekstrahowanej próbce, dochodzi do wchłaniania płynu, który przemieszcza się ku górze paska testowego. Jeśli próbka zawiera białko pHIGFBP-1, wiąże się ono z przeciwciałem związanym z cząsteczkami lateksu. Cząsteczki są przenoszone przez przepływ cieczy i, jeśli białko pHIGFBP-1 wiąże się z nimi, wiążą się one z przeciwciałem wychwytyjącym. Jeśli stężenie białka pHIGFBP-1 w próbce przekracza wartość graniczną testu, niebieska linia (linia testowa) pojawi się w obszarze wyniku. Niebieska linia kontrolna potwierdza pomyślne zakończenie testu.

ELEMENTY ZESTAWU

Zestaw Actim Partus zawiera 10 opakowań testów (nr kat. 31931ETAC) wraz z instrukcją użytkowania.

Elementy potrzebne do wykonania jednego testu znajdują się w jednym opakowaniu z testem Actim Partus (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 sterylna poliestrowa wymazówka do pobrania próbki (EO).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 próbówka z buforem ekstrakcyjnym (0,5 ml). Ten roztwór buforowany fosforanami zawiera albuminę surowicy bydłowej (BSA), inhibitory proteaz oraz środki konserwujące (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- **[DIP]** 1 pasek testowy w szczelnie zamkniętej torebce z folii aluminiowej ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Potrzebne materiały niedołączone do zestawu: minutnik.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Każdy element zestawu, który był przechowywany nieotwarty, może zostać wykorzystany do terminu ważności oznaczonego zarówno na opakowaniu z testem, jak i na pudełku z zestawem. Zestaw testowy oraz opakowania z testami mogą być przechowywane

przez 2 miesiące w temperaturze od 25°C do 30°C pod warunkiem, że nie przekracza się terminu ważności. Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Przed użyciem odczynniki powinny osiągnąć temperaturę pokojową, jeśli były przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C. Pasków testowych należy użyć wkrótce po ich wyjęciu z torebki z folii aluminiowej. Nie zamrażać.

Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję użytkowania i stosować się do niej.

POBRANIE I EKSTRAKCYJA PRÓBK

Jeśli elementy zestawu są przechowywane w lodówce, przed użyciem należy poczekać, aż torebka z folii aluminiowej oraz bufor ekstrakcyjny osiągną temperaturę pokojową (od 15°C do 25°C). Próbkę stanowi wydzielina z szyjki macicy, którą ekstrahuje się do dostarczonego bufora ekstrakcyjnego. Próbka powinna zostać pobrana przed wykonaniem badania palpacyjnego i/lub przezpochwowego badania ultrasonograficznego. Należy uważać, aby nie dotknąć niczego wymazówką przed pobraniem próbki.

1. Podczas badania przy użyciu sterylnego wziernika sterylną wymazówką poliestrową (dołączoną do zestawu) należy pobrać próbkę wydzieliny z ujścia szyjki macicy. Wymazówkę należy pozostawić w **ujściu szyjki macicy przez 10–15 sekund**, aby umożliwić wchłonięcie próbki wydzieliny.
2. Otworzyć próbkówkę z buforem ekstrakcyjnym i niezwłocznie wyekstrahować pobraną próbkę z wymazówki, wykonując energicznie okrężne ruchy wymazówką **w buforze ekstrakcyjnym przez 10–15 sekund**. Docisnąć wymazówkę do ścianki próbkówki z buforem ekstrakcyjnym, aby usunąć pozostały płyn z wymazówki. Po ekstrakcji wymazówkę należy wyrzucić. **UWAGA!** Nie zostawiać wymazówki w próbkówce.

PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Próbki powinny zostać zbadane jak najszybciej po ekstrakcji, ale można je przechowywać po ekstrakcji w temperaturze od 2°C do 25°C nie dłużej niż przez 4 godziny. Jeśli próbka nie może zostać zbadana w tym czasie, należy ją zamrozić. Zamrożone próbki są stabilne przez 24 miesiące (w temperaturze -20°C lub niższej). Po rozmrożeniu próbki należy wymieszać i przeprowadzić test zgodnie z poniższym opisem.

PROCEDURA TESTU I INTERPRETACJA WYNIKÓW

3. Otworzyć torebkę foliową zawierającą pasek testowy, rozrywając ją. Nie dotykać żółtego obszaru absorpcji znajdującego się w dolnej części paska testowego. Znaki identyfikacyjne mogą być zapisane na górnej fioletowej części paska testowego. Paska testowego należy użyć wkrótce po jego wyjęciu z foliowej torebki. Umieścić żółty obszar absorpcji w wyekstrahowanej próbce.
4. Trzymać pasek testowy w próbkówce **do momentu, aż ciecz przeniknie do obszaru wyniku**. Wyjąć pasek testowy z roztworu i położyć go poziomo na czystej powierzchni.
5. Wynik można zinterpretować jako dodatni, gdy w obszarze testowym pojawią się dwie niebieskie linie. Wynik ujemny powinien zostać odczytany **po 5 minutach. Nie brać pod uwagę żadnych linii, które pojawią się później niż po 5 minutach**. Jeśli pojawią się **dwie niebieskie linie, linia testowa oraz linia kontrolna**, wynik testu jest **dodatni (5A)**. Niewyraźną, ale ciągłą linię należy interpretować jako wynik dodatni. Jeśli pojawi się **jedna niebieska linia, linia kontrolna**, wynik testu jest **ujemny (5A)**. Jeśli **linia kontrolna nie pojawi się**, test jest **nieważny (5B)**.

KONTROLA JAKOŚCI

Zaleca się regularne używanie zestawu kontrolnego Actim® Partus Controls (nr kat. 31900ETAC). Zestaw kontrolny Actim Partus Controls zawiera 3 liofilizowane kontrole (ujemną, słabo dodatnią i silnie dodatnią) oraz jedną próbkówkę z roztworem do rekonstrukcji. Kontrole są dostarczane osobno.

Aby uzyskać dalsze informacje i instrukcje na temat korzystania z kontroli, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączoną do zestawu kontrolnego Actim Partus Controls.

Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub lokalnymi lub wymogami akredytacyjnymi i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się wykonanie testu kontrolnego przynajmniej przed użyciem nowej partii odczynników oraz po otrzymaniu nowej przesyłki.

OGRANICZENIA TESTU

- Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Na podstawie wyników testu nie należy dokonywać interpretacji ilościowej.
- Przed wykonaniem badania należy się upewnić, że błony płodowe są nienaruszone (np. za pomocą testu Actim PROM), ponieważ przy pękniętych błonach płodowych test Actim Partus również da wynik dodatni.
- Testu nie należy wykonywać u pacjentek z umiarkowanym lub obfitym krwawieniem z pochwy. Zaleca się pobranie próbki po ustaniu krwawienia, kiedy ekstrakt zasadniczo nie zawiera krwi.
- Wynik testu wskazuje ryzyko w momencie pobrania próbki, a zmiany stanu pacjentki mogą mieć później wpływ na ostateczny przebieg ciąży.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych wyniki muszą być interpretowane w świetle innych wyników klinicznych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu w miejscu, gdzie używa się zestawu i próbek.
- Należy nosić środki ochrony osobistej podczas obsługiwanego i wykonywania testu. Po kontakcie z próbką i testem należy umyć ręce.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera <0,01% masy reakcyjnej: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (w stosunku 3:1) [nr WE: 611-341-5] (działanie uczulające na skórę — klasa zagrożenia: 1, stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego — klasa zagrożenia: 3). Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne (H402). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania mgły/par. (P261) Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy (P272). Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza (P333 + P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362 + P364). Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami (P501).



Ostrzeżenie

- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności oznaczonego na opakowaniu testu lub na pudełku z zestawem. Nie przekraczać podanych okresów stabilności dla otwartych elementów.
- Nie mieszać składników z różnych testów i z różnymi numerami serii. Elementy są przeznaczone do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.
- Wykonanie testu wymaga użycia około 150 µl wyekstrahowanej próbki w celu zapewnienia skuteczności testu.
- Nie używać paska testowego, który zamókł przed użyciem, ponieważ wilgoć powoduje uszkodzenie paska.
- Nie używać paska testowego w razie zauważenia niebieskiego zabarwienia w polu wyniku przed wykonaniem testu.
- Nie używać paska testowego, jeśli torebka z folii aluminiowej lub szczelne zamknięcie torebki zostały naruszone. Nie używać wymazówki, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Używać wyłącznie wymazówki dołączonej do zestawu.
- Niewłaściwe pobieranie próbek i/lub nieprawidłowa procedura wykonania testu mogą prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.
- Należy zachować ostrożność podczas umieszczania paska testowego w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Górna część paska testowego musi pozostać sucha.
- Jeśli nie pojawia się linia kontrolna, test jest nieważny i należy go powtórzyć, używając innego paska testowego.
- Jeśli nie można jednoznacznie zinterpretować wyniku testu, zaleca się jego powtórzenie.
- Nie zwracać uwagi na żadne linie pojawiające się po upływie 5 minut.
- Wszystkie próbki i materiały biologiczne należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnych władz.
- Temperatury wyższe lub niższe niż zalecane mogą spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy zgłosić to producentowi lub jego przedstawicielowi i/lub władzom krajowym.

DZIAŁANIE TESTU

Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Actim Partus określono na podstawie oceny różnych stężeń białka pHIGFBP-1 w wyekstrahowanych próbkach w trzech różnych seriach testu Actim Partus. Dwóch różnych użytkowników interpretowało serie po dziesięć testów przy każdym stężeniu w różnych warunkach oświetlenia, co daje łącznie 60 oznaczeń na dany poziom. Wartość graniczna testu Actim Partus wynosi około 10 µg/l w wyekstrahowanej próbce.

Zakres pomiaru

Zakres pomiaru testu Actim Partus wynosi około 10–10 000 µg/l w wyekstrahowanej próbce.

Swoistość analityczna

Swoistość analityczną (reaktywność krzyżową) oceniano z zastosowaniem ludzkich białek IGFBP w stężeniach na poziomie 5000 µg/l białek IGFBP-2, -4, -5 i -6 oraz na poziomie 50 000 µg/l białka IGFBP-3, używając jednej serii testu Actim Partus. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej w przypadku zastosowania ludzkich białek IGFBP-2, -3, -4, -5 oraz -6. Test Actim Partus wykazuje swoistość wobec ludzkiego białka IGFBP-1.

Powtarzalność i odtwarzalność

Powtarzalność (w obrębie oznaczenia) oceniano za pomocą zestawu próbek zawierającego próbki o różnych poziomach stężenia białka IGFBP-1. Próbkę badano w 10 powtórzeniach tego samego dnia przy użyciu trzech różnych serii testu Actim Partus. Powtarzalność próbek ujemnych i dodatnich wyniosła 100%, a powtarzalność próbek przy stężeniu granicznym wyniosła 57%.

Badanie odtwarzalności (pomiędzy oznaczeniami) testu Actim Partus przeprowadzono w trzech odrębnych ośrodkach. Użytkownicy testu (n = 9) zbadali ten sam zestaw próbek podczas pięciu różnych dni przy użyciu jednej serii testu Actim Partus. Wykonano łącznie 630 testów (po 210 w każdym ośrodku), czyli w sumie po 90 testów każdej próbki. Całkowita odtwarzalność testu Actim Partus wynosi 97,5% (614/630), przy czym nie stwierdzono istotnych różnic w obrębie serii testów (powtórzenia badane przez jednego użytkownika), między seriami

testów (5 różnych dni), między ośrodkami (3 ośrodki) ani między użytkownikami (9 użytkowników).

Skuteczność diagnostyczna

Test Actim Partus oceniano w kilku badaniach klinicznych. Wybrane typowe badania przedstawiono w tabeli 1. W tych badaniach test Actim Partus zastosowano do przewidywania przedwczesnego porodu w ciągu 7 dni oraz porodu przed

32.–37. tygodniem ciąży (tabela 1).

Badanie wpływu czynników zakłócających

Należy uważać, aby nie dotknąć niczego wymazówką przed pobraniem próbki. Nie zanieczyszcza wymazówki ani próbki wydzieliny szyjkowo-pochwowej środkami zwilżającymi ani kremami, ponieważ mogą one fizycznie zakłócić wchłanianie próbki do wymazówki i/lub wpłynąć na działanie testu.

Oceniano wymienione niżej substancje, warunki i mikroorganizmy z testem Actim Partus i nie wykazano ich wpływu na działanie testu Actim Partus przy stężeniach przedstawionych w tabeli 2.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Pierwotny preparat antygenu pHIGFBP-1 oczyszczono z ludzkiej tkanki doczesnej i określono jego stężenie za pomocą analizy spektrofotometrycznej UV przy długości fali 280 nm. Preparat ten wykorzystano do przygotowania podstawowych wzorców referencyjnych do ilościowej metody pHIGFBP-1 ELISA, z którą identyfikowalny jest test Actim Partus.

UTYLIZACJA

Zawartość należy zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.

Wszystkie próbki pobrane od pacjentek i zużyte wymazówki, paski testowe oraz próbówki z buforem ekstrakcyjnym należy traktować i utylizować jako potencjalny materiał zakaźny.

Materiały użyte w zestawie Actim Partus oraz jego elementy:

Papier: instrukcja użytkowania.

Tektura: pudełko na zestaw.

Tworzywo sztuczne: torebka, w którą zapakowano test, próbówka z buforem ekstrakcyjnym.

Różne (nieprzeznaczone do recyklingu): nieużywany pasek testowy, nieotwarta próbówka z buforem ekstrakcyjnym, wymazówki, torebka z paskiem testowym.

W przypadku użycia zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, prawidłową higieną pracy oraz instrukcją użytkowania odczynnik nie stanowią zagrożenia dla zdrowia.

TABELA 1.

Badanie	GA (wiek ciążowy)	Wynik	Czułość (%)	Swoistość (%)	Wartość predykcyjna dodatnia (PPV) (%)	Wartość predykcyjna ujemna (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dni	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dni	73	66	22	95
		<32 tygodnie	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dni	93	79	56	98
		<34 tygodnie	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dni	83	84	42	97
		<35 tygodni	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	<37 tygodni	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	<37 tygodni	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dni	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dni	94	85	83	94
		<37 tygodni	90	94	94	89

TABELA 2.

SUBSTANCJA / WARUNEK / MIKROORGANIZM **BADANE STĘŻENIE**

Nasienie	100% obj.
Mocz	100% obj.
Lubrykant chirurgiczny na bazie wody (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6% wag./obj.
Betadine	50% wag./obj.
Olejek do skóry (Ceridal Lipolotion)	50% obj.
Nawilżający żel intymny na bazie wody (K-Y Jelly, Klick)	25% wag./obj.
Nawilżający żel intymny na bazie silikonu (Magic Glide)	6% wag./obj.
Heksachlorofen	250 mg/ml
Krem z heksachlorofenem (Hibitane)	100 mg/ml
Krem z ekonazolem (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandyna E2	100 g/ml
Ampicylina	100 µg/ml
Erytromycyna	60 µg/ml
Deksametazon	200 µg/ml
Betametazon	575 ng/ml
Naproksen	500 µg/ml
Nifedypina	5 µg/ml
Siarczan magnezu	50 µg/ml
Oksytocyna	100 jedn./ml
Terbutalina	1 mg/ml
Kapronian 17-alfa hydroksyprogesteronu	175 ng/ml
Progesteron w kapsułkach do stosowania doustnego	75 ng/ml
Progesteron w kapsułkach do stosowania dopochwowego	250 mg/ml
Indometacyna	36 µg/ml
Bilirubina	500 µg/ml

SUBSTANCJA / WARUNEK / MIKROORGANIZM **BADANE STĘŻENIE**

Produkty pod prysznic i do kąpieli (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1% wag./obj.
Oliwka dla niemowląt (Natusan)	50% obj.
Zasyпка dla niemowląt (Natusan)	50% wag./obj.
Dezodorant intymny dla kobiet (Vagi-Gard)	50% wag./obj.
Dezodorant intymny dla kobiet w płatkach (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25% wag./obj.
Płatki dopochwowe (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50% wag./obj.
Żel dopochwowy (Refresh)	2% wag./obj.
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁵ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os números e as letras referem-se às ilustrações na capa interna.

ESTRUTURA DA VARETA

[A] Área de imersão [B] Área de resultado [C] Linha de teste [D] Linha de controlo [E] Área de manuseamento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste Actim® Partus é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo e manual de interpretação visual para a deteção de IGFBP-1 (proteína 1 de ligação ao fator de crescimento insulinoide) fosforilada em secreções cervicais durante a gravidez quando as membranas fetais estão intactas. O teste destina-se a utilização profissional em laboratórios clínicos e no contexto de testes realizados no ponto de tratamento (NPT) para ajudar a avaliar o risco de parto prematuro ou iminente a partir das 22 semanas de gestação quando os sinais e sintomas de parto prematuro podem ocorrer. **Para utilização exclusiva em diagnóstico *in vitro*.**

CONTEXTO

O nascimento pré-termo (nascimento anterior às 37 semanas de gestação) é responsável pela grande parte da morbilidade e mortalidade perinatal não cromossómica¹. A previsão do nascimento pré-termo continua a ser um grande desafio em obstetria. As células estromais endometriais decíduais sintetizam as formas fosforiladas da IGFBP-1 (phIGFBP-1), enquanto o líquido amniótico contém quantidades substanciais da IGFBP-1²⁻⁶ não fosforilada ou menos fosforilada. Quando o parto se aproxima, as membranas fetais começam a desprender-se da decídua parietal, o que faz com que surjam pequenas quantidades de phIGFBP-1 nas secreções cervicais. O teste Actim Partus é efetuado durante o exame ginecológico com um espéculo estéril, através da recolha de uma amostra de esfregaço cervical, por meio de uma zaragatoa estéril em poliéster, que será extraída para a solução tampão de extração. A presença da phIGFBP-1 na solução é detetada com uma vareta.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste tem por base a imunocromatografia. Este envolve dois anticorpos monoclonais para a phIGFBP-1 humana. Um está vinculado às partículas de

látex azuis (o anticorpo de deteção). O outro é imobilizado numa membrana de transporte (o anticorpo de captura) para captar o complexo de antígeno e de anticorpo identificado com látex e indicar um resultado positivo. Quando a área de imersão da vareta é colocada numa amostra extraída, a vareta absorve o líquido, que começa a fluir a montante. Se a amostra contiver phIGFBP-1, esta liga-se ao anticorpo ligado às partículas de látex. As partículas são transportadas pelo fluxo líquido e, se a phIGFBP-1 estiver ligada, estas ligam-se ao anticorpo de captura. Se a concentração de phIGFBP-1 na amostra exceder o limite do teste, irá aparecer uma linha azul (linha de teste) na área de resultados. A linha azul de controlo confirma a execução bem-sucedida do teste.

COMPONENTES DO KIT

O kit Actim Partus contém 10 embalagens de teste (Cat. n.º 31931ETAC) com instruções de utilização.

Os componentes para a realização de um teste são embalados numa embalagem de teste Actim Partus (31921ETAC):

- **SWAB** 1 zaragatoa estéril em poliéster para colheita de amostras (OE).
- **EXTR** **BUF** 1 tubo tampão de extração (0,5 ml). Esta solução tampão com fosfato contém seroalbumina bovina (BSA), inibidores da proteólise e conservantes (consulte a secção Advertências e Precauções).
- **DIP** 1 vareta em bolsa de alumínio selada com dessecante.

Materiais necessários mas não incluídos: Temporizador.

ARMAZENAMENTO

Conserve o kit de teste entre +2 e +25 °C. Quando armazenados selados, cada componente pode ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem de teste e na caixa do kit. O kit de teste e as embalagens de teste também podem ser conservados durante 2 meses entre +25 e +30 °C, desde que o prazo de validade não seja excedido. Todos os reagentes estão prontos a serem utilizados. Quando conservado entre +2 e +8 °C, aguarde que os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes de utilizar. Utilize as varetas imediatamente após serem retiradas da bola de alumínio. Não congele.

Antes de efetuar um teste, leia e siga as instruções de utilização do teste.

COLHEITA E EXTRAÇÃO DA AMOSTRA

Se os componentes do kit forem conservados refrigerados, aguarde até que a bolsa de alumínio e o tampão de extração atinjam a temperatura ambiente (+15 a +25 °C) antes de utilizar. A amostra é de uma secreção cervical extraída para o tampão de extração fornecido. A amostra deve ser colhida antes da realização de exames digitais e/ou de ecografia transvaginal. Tenha atenção para não tocar com a zaragatoa em nenhuma superfície antes de recolher a amostra.

1. Proceda à colheita da amostra de secreção cervical do colo do útero com recurso a uma zaragatoa estéril em poliéster (fornecida com o kit) durante um exame ginecológico com espéculo estéril. A zaragatoa deve ser deixada **no orifício externo durante 10-15 segundos** para permitir a absorção da amostra de secreções.
2. Abra o tubo tampão de extração e extraia imediatamente a amostra do esfregaço, rodando vigorosamente a zaragatoa **no tampão de extração durante 10-15 segundos**. Pressione a zaragatoa contra a parede do tubo tampão de extração para remover qualquer líquido remanescente da zaragatoa. Rejeite a zaragatoa após a extração. **NOTA!** Não deixe a zaragatoa no interior do tubo.

ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível após a extração mas, em todo o caso, nunca mais de 4 horas a uma temperatura entre +2 e +25 °C após a extração. Se uma amostra não puder ser analisada dentro deste período, deverá ser congelada. As amostras congeladas são estáveis durante 24 meses (a temperatura igual ou inferior a -20 °C). Após o descongelamento, as amostras devem ser misturadas e testadas conforme descrito abaixo.

PROCEDIMENTO DE TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

3. Abra a bolsa de alumínio com a vareta, rasgando-a. Não toque na área de imersão amarela na parte de baixo da vareta. As marcas de identificação podem constar na parte superior roxa da vareta. A vareta deve ser utilizada logo após ser retirada da bolsa de alumínio. Coloque a área de imersão amarela na amostra extraída.
4. Mantenha a vareta nessa posição **até conseguir ver a frente do líquido entrar na área de resultados**. Retire a vareta da solução e coloque-a na horizontal sobre uma superfície limpa.

5. O resultado pode ser interpretado como positivo assim que duas linhas azuis ficarem visíveis na área de resultado. O resultado negativo deve ser lido no espaço de **5 minutos. Não considere nenhuma linha que surja após os 5 minutos. Se aparecerem duas linhas azuis, a linha de teste e a linha de controlo**, o resultado do teste é **positivo (5A)**. Qualquer linha ténue e contínua deve ser interpretada como um positivo. Se **aparecer uma linha azul, a linha de controlo**, o resultados do teste é **negativo (5A)**. Se **a linha de controlo não aparecer**, o teste é considerado **inválido (5B)**.

CONTROLO DE QUALIDADE

A utilização regular dos controlos Actim® Partus (Cat. n.º 31900ETAC) é recomendada. O kit de controlos Actim Partus inclui 3 controlos liofilizados (um negativo, um baixo positivo e um alto positivo) e um tubo de solução de reconstituição. Os controlos são fornecidos em separado.

Consulte as instruções de utilização dos Controlos Actim Partus para obter mais informações e instruções sobre como utilizar os controlos.

O controlo de qualidade deve ser realizado em conformidade com os regulamentos nacionais ou locais aplicáveis ou com os requisitos de acreditação e Procedimentos de Controlo de Qualidade padrão do laboratório. Recomendamos a realização de, no mínimo, um teste de controlo do novo lote de reagente e o seu respetivo envio.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste destina-se exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivo para uso profissional.
- Não deve ser efetuada qualquer interpretação quantitativa com base nos resultados do teste.
- Antes de efetuar o teste, certifique-se de que as membranas fetais estão intactas (por exemplo, com o teste Actim PROM), já que perante membranas fetais com rutura, o teste Actim Partus irá produzir igualmente resultados positivos.
- As doentes com hemorragia vaginal moderada ou intensa não devem ser testadas. Recomendamos a colheita de uma amostra após a hemorragia ter cessado e que a amostra esteja essencialmente isenta de sangue.

- O resultado do teste indica o risco no momento da colheita da amostra, sendo que as alterações ao estado da doente poderão afetar mais tarde o resultado final da gravidez.
- Tal como com todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados à luz de outras conclusões clínicas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não coma, beba ou fume na área onde o kit e as amostras são manuseados.
- Utilize equipamento de proteção individual durante o manuseamento e a realização do teste. Lave as mãos depois de manusear a amostra e o teste.
- O tampão de extração contém uma massa de reação <0,01% composta por: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [N.º CE: 611-341-5] (Sensibilização Cutânea 1, Crónico Aquático 3). Pode provocar reação cutânea alérgica (H317). Nocivo para os organismos aquáticos (H402). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evite inspirar as névoas ou vapores. (P261) O vestuário de trabalho contaminado não deve sair do local de trabalho (P272). Use proteção para os olhos, luvas de proteção e vestuário de proteção (P280). Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procure aconselhamento médico (P333+P313). Dispa o vestuário contaminado e lave-o antes da sua reutilização (P362+P364). Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local (P501).
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem do teste ou caixa do kit. Não exceda os períodos de estabilidade indicados para os componentes abertos.
- Não misture os componentes de diferentes testes e números de lote. Os componentes são descartáveis. Não reutilize.
- O teste requer cerca de 150 µl de amostra de extração para garantir o desempenho adequado do teste.
- Não utilize uma vareta que tenha ficado húmida antes da utilização, uma vez que a humidade danifica a vareta.
- Não utilize a vareta se observar uma coloração azul na área de resultados antes do teste.



Advertência

- Não utilize a vareta se a sua bolsa de alumínio ou a selagem da bolsa não estiverem intactos. Não utilize o esfregaço se a embalagem estiver danificada.
- Utilizar apenas a zaragatoa fornecida com o kit.
- Uma colheita da amostra e/ou um procedimento de teste incorretos podem produzir resultados falsos.
- Tenha atenção ao colocar a vareta no tubo tampão de extração. A parte superior da vareta deve permanecer seca.
- Se a linha de controlo não ficar visível, o teste é considerado inválido e deve ser repetido utilizando outra vareta.
- Se o resultado do teste não puder ser claramente interpretado, recomendamos a repetição do teste.
- Ignore todas e quaisquer linhas que apareçam após os 5 minutos.
- Todas as amostras e materiais biológicos devem ser tratados como potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as orientações das autoridades locais.
- Temperaturas superiores ou inferiores às recomendadas podem causar resultados imprecisos.
- Em caso de incidente grave, notifique o fabricante ou o respetivo representante e/ou as autoridades nacionais.

DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste Actim Partus foi identificada através da avaliação de diferentes concentrações de pHIGFBP-1 em amostras extraídas de três lotes diferentes do teste Actim Partus. Dois operadores diferentes interpretaram, cada um, dez testes em cada concentração sobre condições de iluminação variáveis, num total de 60 determinações por nível. O limite do teste Actim Partus é de aproximadamente 10 µg/l na amostra de extração.

Intervalo de medição

O intervalo de medição do Actim Partus é de aproximadamente 10-10 000 µg/l na amostra extraída.

Especificidade analítica

A especificidade analítica (reatividade cruzada) foi testada com as proteínas IGFBP humanas num nível de concentração de 5000 µg/l de proteínas IGFBP-2, -4, -5 e -6, e de 50 000 µg/l de proteína IGFBP-3 com recurso a um lote de teste Actim Partus. Não foi observada qualquer reatividade cruzada entre as proteínas humanas IGFBP-2, -3, -4, -5 e -6. O teste Actim Partus é específico para a IGFBP-1 humana.

Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade (intraensaio) foi avaliada num painel de amostras em diferentes níveis de concentração de pHIGFBP-1. As amostras foram testadas em 10 repetições durante o mesmo dia, com recurso a três lotes diferentes de Actim Partus. A repetibilidade das amostras negativas e positivas foi de 100%, sendo que a repetibilidade das amostras com concentração limítrofe foi de 57%.

O estudo de reprodutibilidade (interensaio) do teste Actim Partus foi realizado em três locais diferentes. Os operadores de teste (n=9) testaram o mesmo painel de amostras em cinco dias diferentes com recurso apenas a um lote de teste Actim Partus. Foram realizados um total de 630 testes (210 por local), com um total de 90 testes por amostra. A reprodutibilidade global do teste Actim Partus é de 97,5% (614/630), sem diferenças significativas nas próprias séries (repetições testadas por um operador), entre séries (5 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (9 operadores).

Desempenho diagnóstico

O teste Actim Partus foi avaliado em vários estudos clínicos. As seleções de estudos típicos estão apresentadas na Tabela 1. Nestes estudos, o teste Actim Partus foi utilizado na previsão do parto pré-termo no prazo de 7 dias e na previsão de trabalho de parto anterior às 32-37 semanas de gestação (Tabela 1).

TABELA 1.

Estudo	IG (Idade gestacional)	Resultado	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Valor preditivo positivo (VPP) (%)	Valor preditivo negativo (VPN) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dias	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dias	73	66	22	95
		< 32 semanas	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dias	93	79	56	98
		< 34 semanas	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dias	83	84	42	97
		< 35 semanas	70	88	58	92
Akerca et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 semanas	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 semanas	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dias	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dias	94	85	83	94
		< 37 semanas	90	94	94	89

TABELA 2.

SUBSTÂNCIA/CONDIÇÃO/MICROORGANISMO	CONCENTRAÇÃO TESTADA
Sémen	100% v/v
Urina	100% v/v
Lubrificante cirúrgico de base aquosa (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, Gel lubrificante HR)	6 % p/v
Betadine	50 % p/v
Óleo para a pele (Cerdal Lipolotion)	50 % v/v
Lubrificante pessoal de base aquosa (K-Y Jelly, Klick)	25 % p/v
Lubrificante pessoal à base de silicone (Magic Glide)	6 % p/v
Hexoclorofeno	250 mg/ml
Hexoclorofeno creme (Hibitane)	100 mg/ml
Econazol creme (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandina E2	100 g/ml
Ampicilina	100 µg/ml
Eritromicina	60 µg /ml
Dexametasona	200 µg /ml
Betametasona	575 ng/ml
Naproxeno	500 µg /ml
Nifedipina	5 µg /ml
Sulfato de magnésio	50 µg /ml
Ocitocina	100 unidades/ml
Terbutalina	1 mg/ml
Caproato de 17 alfa-hidroxiprogesterona	175 ng/ml
Cápsula de progesterona, via oral	75 ng/ml
Cápsula de progesterona, via vaginal	250mg/ml
Indometacina	36 µg /ml
Bilirrubina	500 µg /ml
Produtos para duche e banho (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % p/v

SUBSTÂNCIA/CONDIÇÃO/MICROORGANISMO	CONCENTRAÇÃO TESTADA
------------------------------------	----------------------

Óleo de bebê (Natusan)	50 % v/v
Pó para bebês (Natusan)	50 % p/v
Desodorizante feminino (Vagi-Gard)	50% p/v
Película desodorizante feminina (Película desodorizante feminina VCF de dissolução)	25 % p/v
Película vaginal (Película de higiene vaginal VCF de dissolução)	50% p/v
Gel vaginal (Repressh)	2 % p/v
Candida albicans	11.2* 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 *10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

Testes de interferência

Tenha atenção para não tocar com a zaragatoa em nenhuma superfície antes de recolher a amostra. Não permita a contaminação da zaragatoa ou da amostra cervicovaginal com lubrificantes ou cremes, uma vez que estes podem interferir fisicamente com a absorção da amostra pela zaragatoa e/ou afetar o desempenho do teste.

As seguintes substâncias, condições e microrganismos foram testados com o teste Actim Partus, tendo sido verificado que estes não afetam o desempenho do teste Actim Partus, quando testados nas concentrações indicadas na Tabela 2.

RASTREABILIDADE

Foi purificado um preparado primário de antígeno pHIGFBP-1 a partir do tecido decidual humano, sendo que a concentração foi determinada por espectrofotometria UV com um comprimento de onda de 280 nm. Este preparado foi utilizado para preparar os padrões de referência primários para o método quantitativo pHIGFBP-1 ELISA, ao qual o Actim Partus é rastreável.

ELIMINAȚIÃO

Elimine os conteúdos em conformidade com a legislação nacional e local.

Todas as amostras de doentes e zaragatoas usadas, varetas e tubos tampão de extração usados devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infecciosos.

Materiais utilizados no kit Actim Partus e respetivos componentes:

Papel: Instruções de utilização.

Cartão: caixa do kit.

Plástico: bolsa com o conjunto de teste, tubo tampão de extração.

Diversos (não reciclar): vareta não utilizada, tubo tampão de extração não aberto, zaragatoa, bolsa da vareta.

Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, a boa higiene ocupacional e as instruções de utilização, os reagentes não representam um perigo para a saúde.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numerele și literele fac trimitere la ilustraȚiile de pe coperta interioară.

STRUCTURA BENZII DE TESTARE

[A] Zona de introducere [B] Zona de afișare a rezultatului [C] Linia de test [D] Linia de control [E] Zona de manipulare

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Actim® Partus este un test imunocromatografic calitativ rapid, manual, interpretat vizual, pentru detectarea IGFBP-1 (proteină de legare a factorului de creștere de tip insulenic 1 forma fosforilată izoformă) în secreȚiile cervicale în timpul sarcinii, când membranele fetale sunt intacte. Testul este destinat utilizării profesionale în laboratoare clinice și în condiȚii de testare în proximitatea pacientului (NPT, near patient testing) pentru a ajuta la estimarea riscului de naștere înainte de termen începând cu săptămâna 22 de sarcină, când apar semne și simptome de naștere înainte de termen. **Doar pentru diagnostic *in vitro*.**

CONTEXT

Nașterea înainte de termen (nașterea înainte de încheierea săptămânii 37 de sarcină) este cauza majorității cazurilor de morbiditate și mortalitate perinatală non-cromozomială¹. Anticiparea nașterii înainte de termen rămâne o provocare importantă în domeniul obstetricii. Celulele stromale endometriale decidualizate sintetizează formele fosforilate ale IGFBP-1 (pIGFBP-1) atunci când lichidul amniotic conține cantități substanțiale de forme nefosforilate sau mai puțin fosforilate ale IGFBP-1²⁻⁶. Atunci când nașterea se apropie, membranele fetale încep să se detașeze de decidua parietalis, iar cantități mici de pIGFBP-1 încep să se scurgă în secreȚiile cervicale. În testul Actim Partus, în timpul unui examen cu specul steril, se recoltează o probă cervicală cu ajutorul unui tampon de recoltare steril din poliester și se extrage în tamponul de extracție. Prezența pIGFBP-1 în soluție este detectată cu ajutorul unei benzi de testare.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul se bazează pe imunocromatografie. Aceasta presupune existența a doi anticorpi monoclonali la pIGFBP-1 uman. Un anticorp este fixat pe particule de latex albastru (anticorpul de detectare). Celălalt anticorp este imobilizat pe

o membrană purtătoare (anticorpu de captare) pentru a capta compusul de antigen și anticorp etichetat cu latex și a pentru indica un rezultat pozitiv. Atunci când zona de introducere a benzii de testare este introdusă într-o probă extrasă, aceasta absoarbe lichidul, care începe să migreze în sus pe banda de testare. Dacă proba conține pHIGFBP-1, acesta se leagă de anticorpii fixați pe particulele de latex albastru. Particulele sunt transportate de fluxul de lichid și, dacă pHIGFBP-1 aderă la acestea, particulele se vor lega de anticorpu de captare. În cazul în care concentrația de pHIGFBP-1 din probă depășește valoarea limită a testului, în zona de rezultat va apărea o linie albastră (linie pozitivă). Apariția liniei de control albastre confirmă efectuarea cu succes a testului.

COMPONENTELE KITULUI

Kitul Actim Partus conține 10 pachete de testare (nr. cat. 31931ETAC) împreună cu instrucțiunile de utilizare.

Un pachet de testare Actim Partus (31921ETAC) conține componentele pentru efectuarea unui test:

- **SWAB** 1 tampon steril din poliester pentru recoltarea probei (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 tub cu soluție tampon de extracție (0,5 ml). Această soluție tampon cu fosfat conține albumină din ser bovin (BSA), inhibitori de protează și conservanți (consultați secțiunea Avertismente și precauții).
- **DIP** 1 bandă de testare într-un ambalaj închis etanș din folie din aluminiu, cu desicant.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate: cronometru.

DEPOZITARE

Păstrați kitul de testare la o temperatură între +2 °C și +25 °C. În cazul în care kitul este depozitat nedescăcut, fiecare componentă poate fi utilizată până la data de expirare indicată atât pe pachetul de testare, cât și pe ambalajul kitului. Kitul de testare și pachetele de testare pot fi depozitate timp de 2 luni la o temperatură între +25 și +30 °C, cât timp data de expirare nu este depășită. Toți reactivii sunt pregătiți pentru utilizare. Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei înainte de a-i utiliza, dacă au fost păstrați la o temperatură între +2 °C și +8 °C. Utilizați benzile de testare la scurt timp după ce le-ați scos din ambalajul din folie din aluminiu. A nu se congela.

Înainte de a efectua un test, citiți și urmați întocmai instrucțiunile de utilizare a testului.

RECOLTAREA ȘI EXTRAȚIA PROBEI

În cazul în care componentele kitului sunt păstrate la frigider, lăsați pachetul din folie din aluminiu și soluția tampon de extracție să ajungă la temperatura camerei (+15 °C – +25 °C) înainte de a le utiliza. Proba constă din secreții cervicale extrase în soluția tampon de extracție furnizată. Proba trebuie recoltată înainte de efectuarea unei examinări digitale și/sau a unei ecografii transvaginale. Procedați cu grijă pentru a vă asigura că tamponul nu atinge nimic înainte de recoltarea probei.

1. Recoltați proba de secreții cervicale din orificiul cervical în timpul unui examen cu specul steril, folosind un tampon de recoltare steril din poliester (furnizat în kit). Tamponul trebuie lăsat **în orificiul extern timp de 10-15 secunde**, pentru a-i permite să absoarbă specimenul de excreție.
2. Deschideți tubul cu soluția tampon de extracție și extrageți imediat proba de pe tampon, răsucindu-l energic **în soluția tampon de extracție timp de 10-15 secunde**. Presați tamponul de peretele tubului cu soluția tampon de extracție pentru a scurge orice lichid rămas pe tampon. Aruncați tamponul după extracție. **ATENȚIE!** Nu lăsați tamponul în tub.

DEPOZITAREA PROBELOR

Probele trebuie testate imediat după extracție și, în orice caz, nu mai mult de 4 ore de la extracție, dacă sunt păstrate la o temperatură între +2 °C și +25 °C. Proba trebuie congelată dacă nu poate fi testată în acest interval de timp. Probele congelate sunt stabile timp de 24 de luni (la o temperatură de cel mult -20 °C). După dezghețare, probele trebuie amestecate și testate așa cum se descrie mai jos.

PROCEDURA DE TESTARE ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

3. Desfaceți ambalajul din folie care conține banda de testare. Nu atingeți zona de introducere marcată cu galben, din partea inferioară a benzii de testare. Pe partea superioară, de culoare violet, a benzii de testare pot fi aplicate marce de identificare. Banda de testare trebuie utilizată la scurt timp după ce a fost scoasă din ambalajul din folie. Introduceți partea galbenă în proba extrasă.

- Țineți banda de testare **acolo până când observați că lichidul pătrunde în zona de afișare a rezultatului**. Scoateți banda de testare din soluție și așezați-o orizontal pe o suprafață curată.
- Rezultatul poate fi interpretat ca fiind pozitiv dacă în zona de rezultat sunt vizibile două linii albastre. Un rezultat negativ trebuie citit la **5 minute. Orice linii care apar după intervalul de 5 minute nu trebuie luate în considerare**. Dacă apar **două linii albastre, și anume linia de test și linia de control**, atunci rezultatul testului este **pozitiv (5A)**. Apariția unei linii estompată, dar continuă, trebuie interpretată drept rezultat pozitiv. Dacă apare doar **o linie albastră, respectiv linia de control**, rezultatul testului este **negativ (5A)**. Dacă **linia de control nu apare**, testul este **nevalid (5B)**.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă utilizarea regulată a controalelor Actim® Partus (nr. cat. 31900ETAC). Kitul de controale Actim Partus include 3 controale liofilizate (un control negativ, un control scăzut pozitiv și un control înalt pozitiv) și un tub cu soluție de reconstituire. Controalele sunt furnizate separat.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a controalelor Actim Partus pentru informații și instrucțiuni suplimentare despre cum să le utilizați.

Controlul calității va fi efectuat în conformitate cu reglementările naționale sau locale aplicabile sau cu cerințele instituțiilor de acreditare și cu Procedurile pentru controlul calității standard de la nivelul laboratorului. Se recomandă efectuarea unui test de control cel puțin la primirea unui lot nou de reactivi.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Testul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
- A se utiliza numai de către profesioniști.
- Nicio interpretare cantitativă nu trebuie efectuată pe baza rezultatelor testelor.
- Înainte de a efectua testul, asigurați-vă că membranele fetale sunt intacte (de exemplu, cu ajutorul testului Actim PROM), deoarece testul Actim Partus va genera un rezultat pozitiv și în cazul rupturii membranelor fetale.
- Pacientele cu sângerări vaginale moderate sau severe nu trebuie să efectueze testul. Se recomandă prelevarea probei după oprirea sângerării, când proba extrasă nu conține sânge.

- Rezultatul testului indică riscul la momentul recoltării probei, modificările în starea pacientei putând afecta ulterior rezultatul final al sarcinii.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate luând în considerare și alte aspecte clinice constatate.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în spațiul în care kitul și probele sunt prelucrate.
- Purtați echipament individual de protecție atunci când manipulați și efectuați un test. Spălați-vă pe mâini după manipularea probelor și a testelor.
- Soluția tampon de extracție conține <0,01% masă de reacție, alcătuită din: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5] (Sensibilizant cu acțiune cutanată 1, Periculos pentru mediul acvatic 3). Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediul acvatic (H402). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (H412). Evitați să inspirați ceața/vaporii (P261). Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă (P272). Purtați echipament de protecție a ochilor/mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție (P280). În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul (P333+P313). Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale (P501).
- Nu utilizați produsul după data de expirare marcată pe ambalajul testului sau pe ambalajul kitului. Nu depășiți perioadele de stabilitate specificate pentru componentele scoase din ambalaje.
- Nu amestecați componentele unor teste diferite sau cu numere de lot diferite. Componentele sunt de unică folosință; nu le reutilizați.
- Pentru a asigura efectuarea corespunzătoare a testului, este necesar un volum de 150 µl de probă extrasă.
- Nu utilizați o bandă de testare care s-a umezit înainte de utilizare, întrucât umiditatea deteriorează banda de testare.



Avertisment

- Nu utilizați o bandă de testare dacă observați că zona de afișare a rezultatului prezintă o colorație albastră înainte de testare.
- Nu utilizați banda de testare dacă ambalajul din folie din aluminiu sau sigiliile ambalajului nu sunt intacte. Nu utilizați tamponul dacă ambalajul acestuia este deteriorat.
- Utilizați doar tamponul furnizat în kit.
- O procedură incorectă de recoltare și/sau testare poate duce la rezultate false.
- Procedați cu atenție atunci când introduceți banda de testare în tubul cu soluția tampon de extracție. Porțiunea superioară a benzii de testare trebuie să rămână uscată.
- Dacă linia de control nu apare, testul nu este valid și trebuie repetat folosind o altă bandă de testare.
- Dacă rezultatul testului nu permite o interpretare clară, se recomandă repetarea testului.

- Orice linii care apar după mai mult de 5 minute nu trebuie luate în considerare.
- Toate probele și materialele biologice trebuie tratate ca fiind potențial periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu îndrumările autorității locale.
- Temperaturile mai mari sau mai scăzute decât valorile recomandate pot cauza rezultate incorecte.
- Vă rugăm să raportați orice incidente grave producătorului sau reprezentantului acestuia și/sau autorității naționale.

EFECTUAREA TESTULUI

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică a testului Actim Partus a fost identificată prin evaluarea concentrațiilor diferite de pHGFBP-1 din probele extrase pe trei loturi diferite de teste Actim Partus. Doi operatori diferiți au interpretat fiecare câte zece dispozitive folosite cu fiecare concentrație, în condiții de iluminare diferite, pentru

TABELUL 1.

Studiul	VG (vârsta gestațională)	Rezultatul	Sensibilitatea (%)	Specificitatea (%)	Valoare predictivă pozitivă (VPP) (%)	Valoare predictivă negativă (VPN) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 zile	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 zile	73	66	22	95
		< 32 săptămâni	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 zile	93	79	56	98
		< 34 săptămâni	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 zile	83	84	42	97
		< 35 săptămâni	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 săptămâni	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 săptămâni	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 zile	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 zile	94	85	83	94
		< 37 săptămâni	90	94	94	89

un număr total de 60 de determinări per nivel. Limita de detecție a testului Actim Partus este de aproximativ 10 µg/l în proba extrasă.

Intervalul de măsurare

Intervalul de măsurare al testului Actim Partus este de aproximativ 10 – 10 000 µg/l în proba extrasă.

Specificitatea analitică

Specificitatea analitică (reactivitatea încrucișată) a fost testată utilizând proteine IGFBP umane la o concentrație de 5 000 µg/l de proteine IGFBP-2, IGFBP-4, IGFBP-5 și IGFBP-6 și de 50 000 µg/l de proteină IGFBP-3, folosind trei loturi diferite de teste Actim Partus. Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată la utilizarea proteinelor IGFBP-2, IGFBP-3, IGFBP-4, IGFBP-5 și IGFBP-6. Testul Actim Partus este specific proteinei IGFBP-1 umane.

Repetabilitate și reproductibilitate

Repetabilitatea (precizia intratest) a fost evaluată cu ajutorul unui panel de probe cu niveluri de concentrație a pHIGFBP-1 diferite. Probele au fost testate în aceeași zi ca 10 probe duplicat, folosind trei loturi diferite de teste Actim Partus. Repetabilitatea probelor negative și pozitive a fost de 100%, iar repetabilitatea probelor la concentrația limită a fost de 57%.

Analiza reproductibilității (precizia intertest) testului Actim Partus a fost efectuată în trei centre separate. Operatorii testelor (n=9) au testat același panel de probe în cinci zile diferite, utilizând un singur lot de teste Actim Partus. În total, au fost efectuate 630 de teste (210 per centru) cu un total de 90 de teste pentru fiecare probă. Rata generală de reproductibilitate a testului Actim Partus este de 97,5% (614/630) fără să se constate diferențe semnificative în cadrul ciclurilor de teste (probe duplicat testate de un singur operator), între ciclurile de teste (5 zile diferite), între locații (3 centre) sau între operatori (9 operatori).

Performanța de diagnosticare

Testul Actim Partus a fost evaluat în cadrul mai multor studii clinice. Studiile tipice selectate sunt prezentate în Tabelul 1. În aceste studii, testul Actim Partus a fost folosit pentru anticiparea cu 7 zile înainte a nașterii înainte de termen și pentru anticiparea travaliului înainte de 32 – 37 săptămâni (Tabelul 1).

Testarea interferenței

Aveți grijă ca tamponul să nu atingă nimic înainte de recoltarea probei. Nu contaminați tamponul pentru recoltarea probei sau proba de secreții cervicovaginale cu substanțe lubrifiante sau creme, întrucât acestea pot interfera fizic cu absorbția probei pe tampon și/sau pot afecta desfășurarea testului.

Următoarele substanțe, afecțiuni și microorganisme au fost testate cu testul Actim Partus și s-a constatat că acestea nu afectează desfășurarea testului Actim Partus atunci când sunt utilizate concentrațiile descrise în Tabelul 2.

TABELUL 2.

SUBSTANȚĂ/AFECTIUNE/MICROORGANISM	CONCENTRAȚIA TESTATĂ
Material seminal	100% v/v
Urină	100% v/v
Lubrifiant chirurgical pe bază de apă (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6% w/v
Betadină	50% w/v
Ulei pentru piele (Ceridal Lipolotion)	50% v/v
Lubrifiant intim, pe bază de apă (K-Y Jelly, Klick)	25% w/v
Lubrifiant intim, pe bază de silicon (Magic Glide)	6% w/v
Hexaclorofen	250 mg/ml
Cremă cu hexaclorofen (Hibitane)	100 mg/ml
Cremă cu econazol (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandină E2	100 g/ml
Ampicilină	100 µg/ml
Eritromicină	60 µg/ml
Dexametazonă	200 µg/ml
Betametazonă	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipină	5 µg/ml
Sulfat de magneziu	50 µg/ml
Oxitocină	100 unități/ml

SUBSTANȚĂ/AFEECȚIUNE/MICROORGANISM**CONCENTRAȚIA
TESTATĂ**

Terbutalină	1 mg/ml
17-alfa-hidroxiprogesteron caproat	175 ng/ml
Progesteron capsule, administrare orală	75 ng/ml
Progesteron capsule, administrare vaginală	250 mg/ml
Indometacină	36 µg/ml
Bilirubină	500 µg/ml
Produse pentru duș și baie (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1% w/v
Ulei pentru bebeluși (Natusan)	50% v/v
Pudră pentru bebeluși (Natusan)	50% w/v
Deodorant intim pentru femei (Vagi-Gard)	50% w/v
Deodorant intim pentru femei, peliculă (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25% w/v
Peliculă vaginală (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50% w/v
Gel vaginal (Refresh)	2% w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

TRASABILITATE

Din țesutul decidual uman a fost purificat un preparat antigen primar cu pHIGFBP-1, iar concentrația a fost determinată prin analiză spectrofotometrică în ultraviolet folosind lungimea de undă de 280 nm. Acest preparat a fost folosit la prepararea standardelor de referință principale pentru metoda ELISA cantitativă pentru măsurarea pHIGFBP-1, care garantează trasabilitatea testului Actim Partus.

ELIMINARE

Eliminați conținutul în conformitate cu reglementările naționale și locale.

Toate probele recoltate de la pacienți și tampoanele de recoltare, benzile de testare și tuburile cu soluție tampon de extracție utilizate trebuie manevrate și eliminate în conformitate cu procedurile pentru materiale cu potențial infecțios.

Materialele utilizate în kitul Actim Partus și componentele acestuia:

Hârtie: instrucțiunile de utilizare.

Carton: ambalajul kitului.

Plastic: ambalajul pachetului de testare, tubul cu soluția tampon de extracție.

Diverse materiale (care nu se reciclează): banda de testare neutilizată, tubul cu soluție tampon de extracție nedeschisă, tampoanele de recoltare, ambalajul benzii de testare.

Dacă sunt utilizați în conformitate cu bunele practici de laborator, bunele practici de igienă la locul de muncă și cu instrucțiunile de utilizare, reactivii nu ar trebui să prezinte riscuri pentru sănătate.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Цифры и буквы относятся к иллюстрациям на внутренней стороне обложки.

СТРУКТУРА ТЕСТ-ПОЛОСКИ

[А] Область погружения **[В]** Область результатов **[С]** Тестовая линия **[D]** Контрольная линия **[Е]** Держать здесь

НАЗНАЧЕНИЕ

Actim® Partus — это ручной качественный иммунохроматографический экспресс-тест с визуальной интерпретацией для выявления фосфорилированного IGFBP-1 (белка 1, связывающего инсулиноподобный фактор роста) в цервикальном секрете во время беременности при целостной оболочке плода. Тест предназначен для профессионального использования в клинических лабораториях и проведения анализов на месте лечения (near patient testing, NPT) для оценки рисков преждевременных или предстоящих родов, начиная с 22 недель беременности, когда появляются признаки и симптомы преждевременных родов. **Только для диагностики *in vitro*.**

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

С преждевременными родами (ранее 37-й недели беременности) связана большая часть нехромосомных перинатальных заболеваний и смертей¹. Прогнозирование преждевременных родов остается серьезной проблемой в акушерстве. Децидуализированные клетки стромы эндометрия синтезируют фосфорилированные формы IGFBP-1 (pIGFBP-1), а в околоплодной жидкости содержится значительное количество как нефосфорилированных, так и менее фосфорилированных форм IGFBP-1²⁻⁶. При приближении срока родов оболочка плода постепенно отделяется от отпадающей оболочки матки, и небольшое количество pIGFBP-1 начинает поступать в цервикальный секрет. При проведении теста Actim Partus образец цервикального секрета берут с помощью стерильной палочки с тампоном из полиэстера во время гинекологического осмотра с использованием стерильного зеркала и помещают его в экстракционный буферный раствор. Наличие pIGFBP-1 в растворе определяют с помощью тест-полоски.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Это иммунохроматографический анализ, в котором используются два вида моноклональных антител к pIGFBP-1 человека. Один из них связан с синими латексными частицами (детекторные антитела), а второй иммобилизован на мембране-носителе (иммобилизованные антитела), чтобы улавливать комплекс антигена и меченного латексом антитела для отображения положительного результата. При погружении соответствующей области тест-полоски в экстракт образца тест-полоска начинает впитывать жидкость, уровень которой в тест-полоске начинает подниматься. Если в образце содержится белок pIGFBP-1, он связывается с антителами, связанными с латексными частицами. Жидкость и частицы, содержащиеся в ней, постепенно наполняют тест-полоску. Если с частицами связан pIGFBP-1, они связываются с иммобилизованными антителами. Если концентрация pIGFBP-1 в образце превышает предел обнаружения, в области результатов появляется синяя линия (тестовая линия). Синяя контрольная линия подтверждает успешное выполнение теста.

КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Комплект Actim Partus содержит 10 тестовых наборов (номер по каталогу 31931ETAC) с инструкцией по применению.

Компоненты, необходимые для проведения одного теста, содержатся в одном тестовом наборе Actim Partus (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 стерильная палочка с тампоном из полиэстера для взятия образца (стерилизованная оксидом этилена).
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 пробирка с экстракционным буфером (0,5 мл). Этот фосфатно-буферный раствор содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA), ингибиторы протеазы и консерванты (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- **[DIP]** 1 тест-полоска в герметичном пакете из алюминиевой фольги с влагопоглотителем.

Необходимые, но не предоставляемые материалы: таймер.

ХРАНЕНИЕ

Храните тестовый комплект при температуре 2–25 °С. При хранении в невскрытом виде каждый компонент можно использовать до истечения срока годности, указанного как на отдельном тестовом наборе, так и на упаковке комплекта. Тестовый комплект и тестовые наборы также можно хранить в течение 2 месяцев при температуре 25–30 °С при условии соблюдения срока годности. Все реагенты готовы к использованию. Если реагенты хранились при температуре 2–8 °С, дайте им достичь комнатной температуры перед использованием. Используйте тест-полоски вскоре после их извлечения из пакета из алюминиевой фольги. Не замораживайте их.

Перед проведением теста ознакомьтесь с инструкцией по применению теста и следуйте приведенным в ней указаниям.

ВЗЯТИЕ И ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦОВ

Если компоненты комплекта хранятся в холодильнике, перед использованием дайте пакету из алюминиевой фольги и экстракционному буферу достичь комнатной температуры (15–25 °С). Образец представляет собой цервикальный секрет, экстрагированный в предоставляемый экстракционный буфер. Образец необходимо взять до проведения пальцевого исследования и (или) трансвагинального ультразвукового исследования. Старайтесь ни к чему не прикасаться тампоном до взятия образца.

1. Образец цервикального секрета берут из цервикального зева с помощью стерильной палочки с тампоном из полиэстера (входит в комплект) во время гинекологического осмотра с использованием стерильного зеркала. Тампон следует держать **в наружном зеве 10–15 секунд** для впитывания образца секрета.
2. Вскройте пробирку с экстракционным буфером и немедленно экстрагируйте образец из тампона, энергично вращая тампон **в экстракционном буфере в течение 10–15 секунд**. Прижмите тампон к стенке пробирки с экстракционным буфером, чтобы выжать из тампона остатки жидкости. Утилизируйте тампон после экстракции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не оставляйте тампон в пробирке.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы необходимо тестировать как можно скорее после экстракции, но в любом случае не позднее чем через 4 часа после экстракции образца, содержащегося при температуре 2–25 °С. Если образец невозможно протестировать за это время, его следует заморозить. Замороженные образцы стабильны в течение 24 месяцев (при температуре не выше 20 °С). После размораживания образцы следует перемешать и протестировать, как описано ниже.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

3. Вскройте (разорвите) пакет из фольги с тест-полоской. Не касайтесь желтой области погружения в нижней части тест-полоски. На верхней пурпурной части тест-полоски можно записать идентификационные данные. Тест-полоску необходимо использовать вскоре после ее извлечения из пакета из фольги. Поместите желтую область погружения в экстракт образца.
4. Удерживайте тест-полоску **в нем, пока фронт жидкости не достигнет области результатов**. Извлеките тест-полоску из раствора и положите ее горизонтально на чистую поверхность.
5. Результат можно интерпретировать как положительный, как только в области результатов появятся две синие линии. Отрицательный результат следует зарегистрировать по прошествии **5 минут. Не обращайтесь внимание на какие-либо линии, появившиеся позже чем через 5 минут**. Если **появились две синие линии, тестовая линия и контрольная линия**, то результат теста **положительный (SA)**. Любая блеклая, но непрерывная линия интерпретируется как положительная. Если **появилась только одна синяя линия**, контрольная, то результат теста **отрицательный (SA)**. Если **контрольная линия не появилась**, то тест **недействительный (SB)**.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно использовать контрольные образцы Actim® Partus Controls (номер по каталогу 31900ETAC). Комплект Actim Partus Controls содержит 3 лиофилизированных контрольных образца (отрицательный, низкоположительный и высокоположительный контроль) и одну пробирку

с раствором для восстановления. Контрольные образцы предоставляются отдельно.

Дополнительную информацию и указания по применению контрольных образцов см. в инструкции по применению контрольных образцов Actim Partus Controls.

Контроль качества следует проводить в соответствии с применимыми государственными или местными нормативными требованиями, требованиями аккредитации и стандартными процедурами контроля качества лаборатории. Как минимум рекомендуется проводить контрольный тест для каждой новой партии и поставки реагентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- Количественная интерпретация на основе результатов теста не проводится.
- Перед проведением теста убедитесь в интактности плодных оболочек (например, с помощью теста Actim PROM), поскольку в случае разрыва плодных оболочек тест Actim Partus также даст положительный результат.
- Не допускается тестирование у пациенток с умеренным или обильным вагинальным кровотечением. Образец рекомендуется брать после прекращения кровотечения, чтобы экстракт в целом не содержал крови.
- Результат теста указывает на риск в момент взятия образца, и изменения состояния пациентки могут впоследствии повлиять на фактический исход беременности.
- Как и для всех диагностических тестов, результаты следует интерпретировать с учетом других клинических наблюдений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с комплектом и образцами.
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе с тестом. Мойте руки после работы с образцами и тестом.

- Экстракционный буфер содержит < 0,01 % реакционной массы 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3 : 1) [номер ЕС: 611-341-5] (кожная чувствительность 1, хроническое воздействие на водные организмы 3). Может вызывать аллергическую кожную реакцию (H317). Вредно для водных организмов (H402). Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями (H412). Избегать вдыхания тумана/паров. (P261) Не выносить загрязненную одежду с места работы (P272). Пользоваться средствами защиты глаз / защитными перчатками / защитной одеждой (P280). В случае раздражения кожи или появления сыпи: обратиться к врачу (P333+P313). Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием (P362+P364). Утилизировать содержимое/ контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями (P501).
- Не используйте продукт по истечении срока годности, указанного на тестовом наборе или упаковке комплекта. Не превышайте указанные пределы стабильности для вскрытых компонентов.
- Не смешивайте компоненты из разных тестов и номеров партии. Все компоненты одноразовые, не используйте их повторно.
- Для обеспечения надлежащей работы теста необходимо около 150 мкл экстрагированного образца.
- Не используйте тест-полоску, если она намокла перед использованием, поскольку влага повреждает тест-полоску.
- Не используйте тест-полоску, если до начала тестирования в области результатов заметно синее окрашивание.
- Не используйте тест-полоску, если пакет из алюминиевой фольги или швы пакета не герметичны. Не используйте тампон, если его упаковка повреждена.
- Используйте только тампон, входящий в комплект.
- Ненадлежащее взятие образцов и (или) проведение теста может привести к получению ложных результатов.



Осторожно

- При помещении тест-полоски в пробирку с экстракционным буфером следует соблюдать осторожность. Верхняя часть тест-полоски должна оставаться сухой.
- Если контрольная линия не появилась, то тест недействительный, и его нужно повторить с использованием другой тест-полоски.
- Если результат теста невозможно однозначно интерпретировать, рекомендуется повторить тест.
- Не обращайте внимания ни на какие линии, появившиеся по истечении 5 минут.
- Со всеми биологическими образцами и материалами следует обращаться как с потенциально опасными, и их следует утилизировать в соответствии с указаниями местных властей.

- Температура выше или ниже рекомендованной может понизить точность результатов.
- В случае серьезного происшествия сообщите об этом производителю либо его представителю и (или) в государственные органы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность теста Actim Partus определяли путем оценки различных концентраций pHIGFBP-1 в экстрактах образцов с использованием трех разных партий теста Actim Partus. Два разных оператора интерпретировали по десять тестов при каждой концентрации в различных условиях освещенности, итого по 60 определений на каждый уровень. Пороговое значение теста Actim Partus составляет приблизительно 10 мкг/л в экстракте образца.

ТАБЛ. 1.

Исследо-вание	СБ (срок беремен-ности)	Исход	Чувствитель-ность (%)	Специфич-ность (%)	Диагности-ческая ценность положитель-ного результата (PPV) (%)	Диагности-ческая ценность отрицатель-ного результата (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 дней	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 дней < 32 недели	73 76	66 66	22 18	95 96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 дней < 34 недели	93 70	79 75	56 48	98 89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 дней < 35 недель	83 70	84 88	42 58	97 92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 недель	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 недель	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 дней	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 дней < 37 недель	94 90	85 94	83 94	94 89

Диапазон измерений

Диапазон измерений Actim Partus составляет приблизительно 10–10 000 мкг/л в экстракте образца.

Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность (перекрестную реактивность) определяли с использованием белков IGFBP человека при уровне концентрации 5000 мкг/л белков IGFBP-2, -4, -5 и -6 и 50 000 мкг/л белка IGFBP-3 с использованием одной партии теста Actim Partus. С белками IGFBP-2, -3, -4, -5 и -6 человека перекрестной реактивности не наблюдалось. Тест Actim Partus специфичен для IGFBP-1 человека.

Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость (внутрилабораторную прецизионность) оценивали с помощью панели образцов при нескольких уровнях концентрации rhIGFBP-1. Образцы тестировали по 10 раз в один и тот же день с использованием трех разных партий теста Actim Partus. Повторяемость для отрицательных и положительных образцов составила 100 %, а повторяемость для образцов с пограничной концентрацией — 57 %.

Для оценки воспроизводимости (промежуточной прецизионности) было проведено исследование теста Actim Partus в трех разных лабораториях. Операторы (n = 9) тестировали одну и ту же панель образцов в пять дней с использованием одной партии теста Actim Partus. В общей сложности было проведено 630 тестов (по 210 в каждой лаборатории), по 90 тестов на образец. Общая воспроизводимость теста Actim Partus составляет 97,5 % (614/630) без существенной разницы в рамках тестирования (повторные тесты одним оператором), между тестированиями (5 разных дней), между лабораториями (3 лаборатории) или между операторами (9 операторов).

Диагностическая эффективность

Тест Actim Partus прошел оценку в нескольких клинических исследованиях. Примеры типичных исследований приведены в таблице 1. В ходе этих исследований тест Actim Partus использовали для прогнозирования преждевременных родов в пределах 7 дней и для прогнозирования родов на сроках до 32–37 недель (таблица 1).

Исследование интерференции

Старайтесь ни к чему не прикасаться тампоном до взятия образца. Не загрязняйте тампон или цервикагинальный образец лубрикантами или кремами, поскольку они могут физически повлиять на абсорбцию образца тампоном и (или) рабочие характеристики теста.

Было обнаружено, что следующие вещества, условия и микроорганизмы, протестированные при проведении теста Actim Partus, не влияют на рабочие характеристики теста Actim Partus в концентрациях, показанных в таблице 2.

ТАБЛ. 2.

ВЕЩЕСТВО/УСЛОВИЕ/МИКРООРГАНИЗМ	ПРОТЕСТИРОВАННАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ
Сперма	100 % об/об.
Моча	100 % об/об.
Хирургический лубрикант на водной основе (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % масс/об.
Бетадин	50 % масс/об.
Масло для кожи (Ceriald Lipolotion)	50 % об/об.
Персональный лубрикант на водной основе (K-Y Jelly, Klick)	25 % масс/об.
Персональный лубрикант на силиконовой основе (Magic Glide)	6 % масс/об.
Гексахлорофен	250 мг/мл
Гексахлорофеновый крем (Hibitane)	100 мг/мл
Эконазолный крем (Gyno-Pevaryl)	250 мг/мл
Простагландин E2	100 г/мл
Ампициллин	100 мкг/мл
Эритромицин	60 мкг/мл
Дексаметазон	200 мкг/мл
Бетаметазон	575 нг/мл
Напроксен	500 мкг/мл

ВЕЩЕСТВО/УСЛОВИЕ/МИКРООРГАНИЗМ**ПРОТЕСТИРОВАННАЯ
КОНЦЕНТРАЦИЯ**

Нифедипин	5 мкг/мл
Сульфат магния	50 мкг/мл
Окситоцин	100 ед./мл
Тербуталин	1 мг/мл
17-альфа-гидроксипрогестерона капроат	175 нг/мл
Прогестерон в капсулах для перорального приема	75 нг/мл
Прогестерон в капсулах для интравагинального использования	250 мг/мл
Индометацин	36 мкг/мл
Билирубин	500 мкг/мл
Средства для душа и ванн (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % масс/об.
Детское масло (Natusan)	50 % об/об.
Детская присыпка (Natusan)	50 % масс/об.
Женский дезодорант (Vagi-Gard)	50 % масс/об.
Женская дезодорирующая пленка (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % масс/об.
Вагинальная пленка (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % масс/об.
Вагинальный гель (Refresh)	2 % масс/об.
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ КОЕ/мл
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ КОЕ/мл
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ КОЕ/мл
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
ВПГ-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
ВПГ-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Первичный препарат антигена pHIGFBP-1 получен путем очистки из децидуальной ткани человека, и его концентрацию определяли путем УФ спектрофотометрического анализа при длине волны 280 нм. Этот препарат использовали для приготовления первичных эталонных стандартов для количественного метода ELISA определения pHIGFBP-1, по которому отслеживается тест Actim Partus.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте все компоненты в соответствии с государственным и местным законодательством.

Со всеми образцами пациентов и использованными тампонами, тест-полосками и пробирками с экстракционным буфером следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, и их следует утилизировать соответствующим образом.

Материалы, входящие в состав комплекта Actim Partus и его компонентов

Бумага: инструкция по применению.

Картон: упаковка комплекта.

Пластмасса: пакет для тестового набора, пробирка с экстракционным буфером.

Разные (не подлежат переработке): неиспользованная тест-полоска, невскрытая пробирка с экстракционным буфером, тампоны, пакет для тест-полоски.

При использовании в соответствии с надлежащей лабораторной практикой и профессиональной гигиеной, а также с инструкцией по применению реагенты не должны представлять опасности для здоровья.

NÁVOD NA POUŽITIE

Čísla a písmená sa vzťahujú na ilustrácie na vnútornej strane obálky.

ŠTRUKTÚRA TYČINKY

[A] Oblasť ponoru **[B]** Oblasť výsledku **[C]** Testovacia čiara **[D]** Kontrolná čiara **[E]** Oblasť na manipuláciu

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Test Actim® Partus je vizuálne interpretovaný, manuálny kvalitatívny imunochromatografický rýchlotest na detekciu fosforylovaného proteínu IGFBP-1 (proteín č. 1 viažuci rastové faktory podobné inzulínu) v cervikálnych sekrétoch počas tehotenstva, keď sú neporušené plodové blany. Tento test je určený na profesionálne použitie v klinických laboratóriách a na testovanie v blízkosti pacienta (near patient testing, NPT), pričom pomáha posúdiť riziko predčasného alebo blížiaceho sa pôrodu od 22. týždňa tehotenstva pri výskyte známok a príznakov predčasného pôrodu. **Len na diagnostické účely in vitro.**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Predčasný pôrod (pôrod pred 37. týždňom tehotenstva) je zodpovedný za väčšinu nechromozomálnej perinatálnej morbidity¹. Predpovedanie predčasného pôrodu zostáva v pôrodníctve veľkou výzvou. Decidualizované endometriálne stromálne bunky syntetizujú fosforylované formy proteínu IGFBP-1 (pHIGFBP-1), zatiaľ čo plodová voda obsahuje značné množstvo nefosforylovaných a menej fosforylovaných foriem proteínu IGFBP-1²⁻⁶. Keď sa blíži pôrod, plodové blany sa začínajú oddeľovať od decidua parietalis a malé množstvo proteínu pHIGFBP-1 začne prenikať do cervikálneho sekrétu. Pri teste Actim Partus sa cervikálna vzorka odoberie sterilným polyesterovým tampónom počas sterilného vyšetrenia pomocou zrkadla a extrahuje sa do extrakčného pufru. Prítomnosť proteínu pHIGFBP-1 v roztoku sa zisťuje pomocou tyčinky.

PRINCÍP TESTU

Test funguje na báze imunochromatografie. Zahŕňa dve monoklonálne protilátky proti ľudskému proteínu pHIGFBP-1. Jedna z nich je naviazaná na modré latexové častice (detekčná protilátka). Druhá sa nachádza na nosnej membráne (záchytná protilátka), ktorá zachytí komplex antigénu a latexom značenej protilátky a

indikuje pozitívny výsledok. Po umiestnení oblasti ponoru tyčinky do odobratej vzorky tyčinka absorbuje kvapalinu, ktorá začne stúpať tyčinkou. Ak ho vzorka obsahuje, proteín pHIGFBP-1 sa naviaže na protilátku latexových častíc. Častice prechádzajú kvapalinou a ak sa na ne naviaže proteín pHIGFBP-1, naviažu sa na záchytnú protilátku. Ak koncentrácia proteínu pHIGFBP-1 vo vzorke prekročí hraničnú hodnotu testu, v oblasti výsledku sa objaví modrá čiara (testovacia čiara). Modrá kontrolná čiara potvrdzuje úspešné dokončenie testu.

KOMPONENTY SÚPRAVY

Súprava Actim Partus obsahuje 10 testovacích balení (kat. č. 31931ETAC) s návodom na použitie.

Komponenty na vykonanie jedného testu sú zabalené v jednom testovacom balení Actim Partus (31921ETAC):

- **[SWAB]** 1 sterilný polyesterový tampón na odber vzorky (EO),
- **[EXTR]** **[BUF]** 1 skúmavka s extrakčným pufrom (0,5 ml); tento fosfátom pufrovaný roztok obsahuje hovädzi sérový albumín (BSA), inhibítory proteáz a konzervačné látky (pozri časť Upozornenia a bezpečnostné opatrenia),
- **[DIP]** 1 tyčinka v utesenom vrecku z hliníkovej fólie s absorpčným prostriedkom.

Potrebné materiály, ktoré nie sú obsahom balenia: časovač.

SKLADOVANIE

Testovaciu súpravu skladujte pri teplote +2 až +25 °C. Ak komponenty nie sú otvorené, môžete ich použiť do dátumu expirácie vyznačeného na testovacom balení alebo na škatulke súpravy. Testovaciu súpravu a testovacie balenia môžete takisto skladovať 2 mesiace pri teplote +25 až +30 °C do dátumu expirácie. Všetky činidlá sú pripravené na použitie. Ak činidlá skladujete pri teplote +2 až +8 °C, pred použitím ich nechajte dosiahnuť izbovú teplotu. Tyčinky použite krátko po vybratí vrecka z hliníkovej fólie. Nezamrazujte.

Pred uskutočnením testu si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie.

ODBER A EXTRAKCIA VZORKY

Ak komponenty súpravy skladujete v chladničke, pred použitím nechajte vrecko z hliníkovej fólie a extrakčný pufer dosiahnuť izbovú teplotu (+15 až +25 °C). Vzorka

predstavuje cervikálny sekrét, ktorý je extrahovaný do dodaného extrakčného pufru. Vzorku odoberte pred digitálnym vyšetrením a/alebo vyšetrením transvaginálnym ultrazvukom. Pred odberom vzorky dbajte na to, aby ste sa tampónom ničoho nedotkli.

1. Odoberte vzorku cervikálneho sekrétu pomocou sterilného polyesterového tampónu (dodaného v súpave) z cervikálneho otvoru počas sterilného vyšetrenia pomocou zrkadla. Tampón nechajte **v cervikálnom otvore 10 – 15 sekúnd**, aby sa mohla absorbovať vzorka sekrétu.
2. Otvorte skúmavku s extrakčným pufrom a ihneď extrahujte vzorku z tampónu intenzívnym krúžením tampónu **v extrakčnom pufrí počas 10 – 15 sekúnd**. Pritlačte tampón o stenu skúmavky s extrakčným pufrom, aby ste z neho odstránili zvyšnú kvapalinu. Po extrakcii tampón zlikvidujte. **POZNÁMKA!** Nenechávajte tampón v skúmavke.

SKLADOVANIE VZORKY

Vzorky otestujte čo najskôr po extrakcii, najneskôr do 4 hodín po extrakcii vzorky a pri teplote +2 až +25 °C. Ak vzorku nemôžete otestovať v tomto čase, zamrazte ju. Zamrazené vzorky sa môžu použiť do 24 mesiacov (pri teplote -20 °C alebo menej). Po rozmrazení sa vzorky musia premiešať a otestovať, ako je popísané nižšie.

POSTUP TESTOVANIA A INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

3. Roztrhnite fóliové vrecko, v ktorom je tyčinka. Nedotýkajte sa žltej oblasti ponoru v spodnej časti tyčinky. Horná fialová časť tyčinky môže obsahovať identifikačné značky. Tyčinku použite krátko po vybratí z fóliového vrecka. Umiestnite žltú oblasť ponoru do extrahovanej vzorky.
4. Tyčinku tam nechajte, **kým neuvidíte, že predná časť kvapaliny prechádza do oblasti výsledku**. Vyberte tyčinku z roztoku a umiestnite ju na čistý povrch vo vodorovnej polohe.
5. Výsledok možno interpretovať ako pozitívny, ak sú v oblasti výsledku viditeľné dve modré čiary. Negatívny výsledok sa zobrazí po **5 minútach**. **Nevšímajte si čiary, ktoré sa objavia po uplynutí 5 minút**. Ak sa objavia dve modré čiary, testovacia a kontrolná čiara, výsledok testu je **pozitívny (5A)**. Každá slabá, ale súvislá čiara by sa mala vyhodnotiť ako pozitívna. Ak **sa objaví jedna modrá**

čiara, kontrolná čiara, výsledok testu je negatívny (5A). Ak **sa neobjaví kontrolná čiara, test je neplatný (5B)**.

KONTROLA KVALITY

Odporúčame pravidelné používanie kontrolných testov Actim® Partus Controls (kat. č. 31900ETAC). Súprava Actim Partus Controls obsahuje 3 lyofilizované kontrolné testy (negatívny, nízko pozitívny a vysoko pozitívny kontrolný test) a jednu skúmavku s rekonštitučným roztokom. Kontrolné testy sú zabalené zvlášť.

Blíže informácie a pokyny na používanie kontrolných testov nájdete v návode na použitie súpravy Actim Partus Controls.

Kontrolu kvality vykonávame v súlade s platnými vnútroštátnymi alebo miestnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Odporúčame vykonať kontrolný test minimálne s novou šaržou činidla a zásielkou.

OBMEDZENIA TESTU

- Test je určený výlučne na diagnostické účely *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Výsledky testu neslúžia na kvantitatívnu interpretáciu.
- Pred vykonaním testu sa uistite, že plodové blany sú neporušené (napríklad pomocou testu Actim PROM), pretože pri prasknutých plodových blanách bude test Actim Partus tiež pozitívny.
- Pacientky so stredne silným alebo silným vaginálnym krvácaním sa nesmú testovať. Odporúča sa odobrať vzorku po zastavení krvácania, keď je extrakt v podstate bez krvi.
- Výsledok testu udáva riziko v čase odberu vzorky a zmeny v stave pacientky môžu neskôr ovplyvniť konečný výsledok tehotenstva.
- Výsledky sa musia interpretovať v súvislosti s ostatnými klinickými nálezmi, ako je bežné pri všetkých diagnostických testoch.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepite, nejedzte ani nefajčite v priestore, kde sa manipuluje so súpravou a vzorkami.

- Pri manipulácii s testom, ako aj pri jeho vykonávaní, používajte osobné ochranné prostriedky. Po odobratí vzorky a ukončení testu si umyte ruky.
- Extrakčný pufer obsahuje < 0,01 % reakčnej hmotnosti: 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3 : 1) [EC č.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy (H402). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. (P261) Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska (P272). Noste ochranné okuliare/ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť (P333 + P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362 + P364). Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi (P501).
- Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie vyznačenom na testovacom balení alebo škatuľke súpravy. Neprekračujte uvedené doby udržateľnosti pre otvorené komponenty.
- Nemiešajte komponenty z rôznych testov a čísel šarží. Komponenty sú na jedno použitie, nepoužívajte ich opakovane.
- Test si vyžaduje približne 150 µl extrahovanej vzorky, aby ste zabezpečili jeho správne vykonanie.
- Nepoužívajte vlhkú tyčinku, pretože vlhkosť ju môže poškodiť.
- Nepoužívajte tyčinku, ak si pred testovaním všimnete modré sfarbenie v oblasti výsledku.
- Nepoužívajte tyčinku, ak je vrecko z hliníkovej fólie alebo tesnenie vrecka porušené. Nepoužívajte tampón, ak je balenie poškodené.
- Používajte iba tampón, ktorý je súčasťou súpravy.
- Nesprávne zaobchádzanie s testom a/alebo jeho vykonávanie môže viesť k chybným výsledkom.
- Pri umiestňovaní tyčinky do skúmavky na extrakčný pufer musíte postupovať opatrne. Vrchná časť tyčinky sa nesmie namočiť.
- Ak sa nezobrazí kontrolná čiara, test je neplatný a musíte ho vykonať znova s novou tyčinkou.



Varovanie

- Ak výsledok testu nedokážete jednoznačne interpretovať, odporúčame test zopakovať.
- Nevšímajte si čiary, ktoré sa objavja po uplynutí 5 minút.
- So všetkými biologickými vzorkami a materiálmi musíte zaobchádzať ako s potenciálne nebezpečnými a musíte ich zlikvidovať v súlade s usmerneniami miestnych orgánov.
- Teploty vyššie alebo nižšie ako odporúčané môžu spôsobiť nepresné výsledky.
- Závažný incident nahláste výrobcovi, jeho zástupcovi a/alebo vnútroštátnemu orgánu.

ÚČINKY TESTU

Analytická senzitivita

Analytickú senzitivitu testu Actim Partus sme identifikovali vyhodnotením rôznych koncentrácií proteínu pHIGFBP-1 v extrahovaných vzorkách na troch rôznych šaržach testu Actim Partus. Dvaja rôzni operátori interpretovali po desať použití pomôcky vykonaných pri každej koncentrácii za rôznych svetelných podmienok, celkovo 60 meraní na každej úrovni. Hraničná hodnota testu Actim Partus je približne 10 µg/l v extrahovanej vzorke.

Rozsah merania

Rozsah merania testu Actim Partus je približne 10 – 10 000 µg/l v extrahovanej vzorke.

Analytická špecifickosť

Analytická špecifickosť (skrížená reaktivita) sa testovala na ľudských proteínoch IGFBP na úrovni koncentrácie 5000 µg/l proteínu IGFBP-2, -4, -5 a -6 a 50 000 µg/l proteínu IGFBP-3 s použitím jednej šarže testu Actim Partus. Pri použití ľudských proteínov IGFBP-2, -3, -4, -5 a -6 nebola pozorovaná žiadna skrížená reaktivita. Test Actim Partus sa viaže výlučne na ľudský proteín IGFBP-1.

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Opakovateľnosť (v rámci testu) sa hodnotila s panelom vzoriek pri rôznych úrovniach koncentrácie proteínu pHIGFBP-1. Vzorky sa testovali v 10 opakovaniach počas toho istého dňa s použitím troch rôznych šarží testu Actim Partus.

Opakovateľnosť negatívnych a pozitívnych vzoriek bola 100 % a opakovateľnosť vzoriek s hraničnou koncentráciou bola 57 %.

Štúdia reprodukovateľnosti (medzi testami) testu Actim Partus sa uskutočnila na troch rôznych pracoviskách. Testovací operátori (n = 9) testovali rovnaký panel vzoriek v piatich rôznych dňoch s použitím jednej šarže testu Actim Partus. Celkovo vykonali 630 testov (210 na každom pracovisku) s celkovým počtom 90 testov na každý typ vzorky. Celková reprodukovateľnosť testu Actim Partus je 97,5 % (614/630) bez významných rozdielov v rámci sérií (opakovania testované jedným operátorom), medzi sériami (5 rôznych dní), medzi pracoviskami (3 pracoviská) alebo medzi operátormi (9 operátorov).

Účinky diagnózy

Viacere klinické štúdie hodnotili test Actim Partus. Výber typických štúdií je uvedený v tabuľke 1. V týchto štúdiách sa test Actim Partus použil pri predpovedaní predčasného pôrodu do 7 dní a pri predpovedaní pôrodu pred 32. – 37. týždňom (tabuľka 1.).

TABUĽKA 1.

Štúdia	Gestačný vek (GA)	Výsledok	Senzitivita (v %)	Špecifickosť (v %)	Positívna hodnota predpovede (PPV) (v %)	Negatívna hodnota predpovede (NPV) (v %)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dní	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dní	73	66	22	95
		< 32 týždňov	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dní	93	79	56	98
		< 34 týždňov	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dní	83	84	42	97
		< 35 týždňov	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 týždňov	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 týždňov	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dní	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dní	94	85	83	94
		< 37 týždňov	90	94	94	89

Testovanie rušivých vplyvov

Pred odberom vzorky dbajte na to, aby ste sa tampónom ničoho nedotkli. Nekontaminujte tampón ani cervikovaginálnu vzorku lubrikantmi ani krémami, pretože môžu fyzicky narušiť absorpciu vzorky tampónom a/alebo ovplyvniť účinok testu.

Testom Actim Partus sme testovali nasledujúce látky, podmienky a mikroorganizmy a zistili sme, že pri testovaní v koncentráciách uvedených v tabuľke 2 nedochádza k vplyvom na účinok testu Actim Partus.

SLEDOVATEĽNOSŤ

Primárny preparát antigénu pHIGFBP-1 bol purifikovaný z ľudského deciduálneho tkaniva a jeho koncentrácia bola stanovená UV spektrofotometrickou analýzou použitím vlnovej dĺžky 280 nm. Tento preparát sa použil na prípravu primárnych referenčných štandardov pre kvantitatívnu metódu ELISA pHIGFBP-1, na ktorú je test Actim Partus naviazaný.

TABUĽKA 2.

SUBSTÂNCIA/CONDIÇÃO/MICROORGANISMO	CONCENTRAÇÃO TESTADA
Semeno	100 % v/v
Moč	100 % v/v
Chirurgický lubrikant na báze vody (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % w/v
Betadine	50 % w/v
Olaj na pokožku (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Osobný lubrikant na báze vody (K-Y Jelly, Klick)	25 % w/v
Osobný lubrikant na báze silikónu (Magic Glide)	6 % w/v
Hexachlorofén	250 mg/ml
Krém s obsahom hexachlorofénu (Hibitane)	100 mg/ml
Krém s obsahom ekonazolu (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandín E2	100 g/ml
Ampicilín	100 µg/ml
Erytromycín	60 µg/ml
Dexametazón	200 µg/ml
Betametazón	575 ng/ml
Naproxén	500 µg/ml
Nifedipín	5 µg/ml
Síran horečnatý	50 µg/ml
Oxytocín	100 jednotiek/ml
Terbutalín	1 mg/ml
17-alfa hydroxyprogesterón kaproát	175 ng/ml
Progesterónová kapsula na perorálne použitie	75 ng/ml
Progesterónová kapsula na vaginálne použitie	250 mg/ml
Indometacín	36 µg/ml
Bilirubín	500 µg/ml
Výrobky na sprchovanie a kúpanie (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % w/v

SUBSTÂNCIA/CONDIÇÃO/MICROORGANISMO	CONCENTRAÇÃO TESTADA
------------------------------------	----------------------

Detský olej (Natusan)	50 % v/v
Detský púder (Natusan)	50 % w/v
Dámsky deodorant (Vagi-Gard)	50 % w/v
Dámska deodoráčná fólia (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % w/v
Vaginálna fólia (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % w/v
Vaginálny gél (Repressh)	2 % w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ⁵⁰

LIKVIDÁCIA

Obsah zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi a miestnymi zákonmi.

So všetkými vzorkami od pacientiek a použitými tampónmi, tyčinkami a skúmvkami s extrakčným pufrom zaobchádzajte a zlikvidujte ich ako potenciálne infekčný materiál.

Materiály použité v súprave Actim Partus a jej komponentoch:

papier: návod na použitie,

kartón: škatuľka súpravy,

plast: vrecko na testovacie balenie, extrakčná skúmvka s pufrom,

iné (nerecyklovateľné): nepoužitá tyčinka, neotvorená skúmvka s extrakčným pufrom, tampóny, vrecko a vrecko na tyčinku.

Pri používaní v súlade so Správnu laboratórnou praxou, správnu hygienou pri práci a návodom na použitie by činidlá nemali predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie.

NAVODILA ZA UPORABO

Številke in črke se nanašajo na slike na notranji platnici.

SESTAVA TESTNEGA TRAKU

[A] Testno območje [B] Območje z rezultatom [C] Testna črtica [D] Kontrolna črtica [E] Območje ravnanja

PREDVIDENA UPORABA

Actim® Partus je ročni kvalitativni imunokromatografski hitri test z vizualno interpretacijo za odkrivanje fosforilirane oblike IGFBP-1 (vezavne beljakovine 1 za inzulinu podoben rastni faktor) v cervikalnem izcedku med nosečnostjo, ko so plodovni ovoji nedotaknjeni. Test je namenjen za strokovno uporabo v kliničnih laboratorijih in okoljih testiranja ob bolniku za lažje ocenjevanje tveganja za prezgodnji porod ali skorajšnji začetek poroda od 22. tedna nosečnosti naprej, ko se pojavijo znaki in simptomi prezgodnjega poroda. **Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.**

PODROČJE UPORABE

Prezgodnji porod (porod pred 37. tednom nosečnosti) je odgovoren za večino perinatalne obolevnosti in umrljivosti, ki nista povezani s kromosomskimi nepravilnostmi.¹ Napovedovanje prezgodnjega poroda ostaja velik izziv v porodništvu. Decidualizirane endometrijske stromalne celice sintetizirajo fosforilirane oblike IGFBP-1 (pHIGFBP-1), plodovnica pa vsebuje znatne količine nefosforiliranih in manj fosforiliranih oblik IGFBP-1.²⁻⁶ Ko se porod približuje, se začnejo plodovi ovoji ločevati od parietalne decidue, majhne količine pHIGFBP-1 pa začnejo iztekati v cervikalni izcedek. Pri testu Actim Partus se med sterilnim pregledom s spekulomom s sterilno poliestrsko palčko odvzame cervikalni vzorec, ki se izloči v ekstrakcijski pufer. Prisotnost beljakovine pHIGFBP-1 v raztopini se ugotavlja z uporabo testnega traku.

NAČIN DELOVANJA TESTA

Test temelji na imunokromatografiji. Vključuje dve monoklonski protitelesi proti človeški beljakovini pHIGFBP-1. Eno se veže na modre delce lateksa (protitelo zaznavanja). Drugo se imobilizira na membrani nosilca (protitelo zajema), da ujame kompleks antigena in protitelesa, vezanega na lateks, ter pokaže pozitiven

rezultat. Ko se testno območje traku potopi v pridobljen vzorec, testni trak absorbira tekočino, ki začne teči navzgor po testnem traku. Če vzorec vsebuje pHIGFBP-1, se veže na protitelo, ki je vezano na delce lateksa. Delci se prenašajo s tokom tekočine. Če je beljakovina pHIGFBP-1 vezana nanje, se vežejo na protitelo zajema. Če koncentracija beljakovine pHIGFBP-1 v vzorcu preseže mejno vrednost testa, se v območju z rezultatom pojavi modra (testna) črtica. Modra kontrolna črtica potrjuje, da je bil test uspešno izveden.

DELI KOMPLETA

Komplet Actim Partus vsebuje 10 paketov s testom (kat. št. 31931ETAC) z navodili za uporabo.

Deli za izvedbo posameznega testa so pakirani v enem paketu s testom Actim Partus (31921ETAC):

- **SWAB** 1 sterilna poliestrska palčka za odvzem vzorca (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 epruveta z ekstrakcijskim pufram (0,5 ml). Ta raztopina fosfatnega pufera vsebuje goveji serumski albumin (BSA), zaviralce proteaz in konzervanse (glejte razdelek Opozorila in previdnostni ukrepi).
- **DIP** 1 testni trak v zatesnjeni vrečki iz aluminijaste folije s sušilnim sredstvom.

Potrebni material, ki ni priložen: štoparica.

SHRANJEVANJE

Testni komplet shranjujte pri temperaturi med +2 in +25 °C. Pri shranjevanju neodprtega paketa se lahko vsak del uporabi do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na paketu s testom in škatli s kompleti. Testni komplet in paketi s testi se lahko shranijo za 2 meseca pri temperaturi med +25 in +30 °C, in sicer največ do datuma izteka roka uporabnosti. Vsi reagenti so pripravljene za uporabo. Če so reagenti shranjeni na temperaturi med +2 in +8 °C, pred uporabo počakajte, da se segrejejo na sobno temperaturo. Testne trakove morate uporabiti čim prej po tem, ko jih vzamete iz vrečke iz aluminijaste folije. Ne zamrzujte.

Pred izvajanjem testa preberite in upoštevajte navodila za uporabo testa.

ODVZEM IN EKSTRAKCIJA VZORCEV

Če se deli kompleta shranjujejo v hladilniku, pred uporabo počakajte, da se vrečka iz aluminijaste folije in ekstrakcijski pufer segrejeta na sobno temperaturo (med +15 in +25 °C). Vzorec je cervikalni izcedek, ki se izloči v priloženi ekstrakcijski pufer. Vzorec je treba odvzeti pred izvajanjem digitalnih preiskav in/ali transvaginalnega ultrazvoka. Pazite, da se s palčko pred odvzemom vzorca ne dotaknete ničesar.

1. Med sterilnim pregledom s spekulomom s sterilno poliestrsko palčko odvezmite vzorec cervikalnega izcedka z materničnega ustja. Palčko je treba **pustiti v zunanji odprtini materničnega vratu ustju 10–15 sekund**, da lahko absorbira vzorec izcedka.
2. Odprite epruveto z ekstrakcijskim pufrom in vzorec takoj ekstrahirajte s palčke tako, da odločno vrtite palčko **v ekstrakcijskem pufru 10–15 sekund**. Pritisnite palčko ob steno ekstrakcijskega pufra, da se s palčke izloči preostala tekočina. Palčko po ekstrakciji zavrzite. **OPOMBA!** Ne puščajte palčke v epruveti.

SHRANJEVANJE VZORCA

Vzorca je treba testirati čim prej po ekstrakciji, v vsakem primeru pa največ 4 ure po ekstrakciji, pri čemer mora biti vzorec shranjen na temperaturi med +2 in +25 °C. Če vzorca v tem času ni mogoče testirati, ga je treba zamrzniti. Zamrznjeni vzorci so stabilni 24 mesecev (pri –20 °C ali nižji temperaturi). Po odtajanju je treba vzorce zmešati in testirati, kot je opisano v nadaljevanju.

POSTOPEK IZVAJANJA TESTA IN INTERPRETACIJA REZULTATOV

3. Odprite vrečko iz folije, v kateri je testni trak, tako, da jo pretrgate. Ne dotikajte se rumenega testnega območja na spodnjem delu testnega traku. Na zgornjem vijoličnem delu testnega traku so lahko navedene pregledne oznake. Testni trak je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz vrečke iz folije. Rumeno testno območje pomočite v pridobljeni vzorec.
4. Testni trak zadržite **v njem, dokler tekočina ne steče v območje z rezultatom**. Odstranite testni trak iz raztopine in ga vodoravno položite na čisto površino.
5. Rezultat lahko interpretirate kot pozitiven takoj, ko se v območju z rezultatom pojavita dve modri črtici. Negativni rezultat je treba odčitati po poteku **5 minut. Črtic, ki se pojavijo po 5 minutah, ne upoštevajte**. Če se pojavita **dve modri črtici (testna črtica in kontrolna črtica)**, je rezultat testa **pozitiven (5A)**. Če je

črtica slabo vidna, vendar je vidna v celoti, se šteje, da je rezultat pozitiven. Če se pojavi **ena modra črtica (kontrolna črtica)**, je rezultat testa **negativen (5A)**. Če **se kontrolna črtica ne pojavi**, je test **neveljaven (5B)**.

NADZOR KAKOVOSTI

Priporoča se redna uporaba kontrol Actim® Partus (kat. št. 31900ETAC). Komplet kontrol Actim Partus vključuje 3 kontrole, sušene z zmrzovanjem (negativno, nizko pozitivno in visoko pozitivno kontrolo), ter epruveto z raztopino za rekonstitucijo. Kontrole so na voljo ločeno.

Za več informacij in napotke za uporabo kontrol glejte navodila za uporabo kontrol Actim Partus.

Nadzor kakovosti je treba izvesti v skladu z veljavnimi nacionalnimi ali lokalnimi predpisi oziroma zahtevami v zvezi z akreditacijo in laboratorijskimi standardnimi postopki nadzora kakovosti. Kontrolni test je priporočljivo izvesti vsaj ob vsaki novi seriji reagentov in dobavljeni pošiljki.

OMEJITVE TESTA

- Test je namenjen samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Samo za strokovno uporabo.
- Na osnovi rezultatov testa ni mogoče podati kvantitativne razlage.
- Pred izvajanjem testa se prepričajte, da so plodovi ovojji nedotaknjeni (denimo s testom Actim PROM), ker bo pri razpočenih plodovih ovojih rezultat testa Actim Partus prav tako pozitiven.
- Testa ne opravljajte pri bolnicah z zmerno do močno krvavitvijo iz nožnice. Priporoča se, da se vzorec odvzame po končani krvavitvi in da ne vsebuje krvi.
- Rezultat testa nakazuje tveganje v času odvzema vzorca, poznejše spremembe v stanju bolnice pa lahko vplivajo na končni izid nosečnosti.
- Kot velja za vse diagnostične teste, je treba rezultate interpretirati v kontekstu drugih kliničnih ugotovitev.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- V območju, v katerem se ravna s kompletom in vzorci, ne smete jesti, piti ali kaditi.

- Med ravnanjem s testom in izvajanjem testa nosite osebno zaščitno opremo. Po ravnanju z vzorcem in testom si umijte roke.
- Ekstrakcijski pufer vsebuje < 0,01 % reakcijske zmesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ona in 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3 : 1) [št. ES: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme (H402). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati meglice/hlapov. (P261) Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta (P272). Nositi zaščitno za oči/zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333 + P313). Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362 + P364). Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi predpisi (P501).
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na paketu s testom ali škatli s kompleti. Ne prekoračite navedenih obdobj stabilnosti za odprte dele.
- Ne mešajte delov iz različnih testov in v številkih serij. Deli so namenjeni za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno uporabiti.
- Za pravilno delovanje testa je potrebno približno 150 µl pridobljenega vzorca.
- Če se je testni trak pred uporabo zmočil, ga ne uporabite, ker ga vlaga uniči.
- Če pred testiranjem opazite, da je območje z rezultatom modro obarvano, testnega traku ne uporabite.
- Če vrečka iz aluminijaste folije ali tesnilna mesta vrečke niso neoporečna, testnega traku ne uporabite. Če je embalaža poškodovana, palčke ne uporabite.
- Uporabite samo palčko, priloženo kompletu.
- Če je odvzem vzorca in/ali postopek testiranja neustrezen, so lahko rezultati napačni.
- Pri vstavljanju testnega traku v epruveto z ekstrakcijskim pufrom bodite previdni. Zgornji del testnega traku mora ostati suh.
- Če se kontrolna črtica ne pojavi, je test neveljaven in ga je treba ponoviti z drugim testnim trakom.



Opozorilo

- Če rezultata testa ni mogoče jasno interpretirati, je priporočljivo, da test ponovite.
- Črtic, ki se pojavijo po 5 minutah, ne upoštevajte.
- Vse biološke vzorce in materiale je treba obravnavati kot potencialno nevarne ter jih je treba odstraniti v skladu s smernicami lokalnih organov.
- Če so temperature nad ali pod priporočenimi, so rezultati lahko netočni.
- V primeru resnega dogodka o tem poročajte proizvajalcu ali njegovemu predstavniku in/ali nacionalnemu organu.

UČINKOVITOST TESTA

Analitična občutljivost

Analitično občutljivost testa Actim Partus so ugotavljali z ocenjevanjem različnih koncentracij beljakovine pHIGFBP-1 v odvzetih vzorcih, pridobljenih z uporabo treh različnih serij testa Actim Partus. Dva različna izvajalca sta interpretirala po deset pripomočkov, ki so se uporabili pri vsaki koncentraciji pod različnimi pogoji osvetlitve, s čimer sta pridobila skupno 60 določitev na raven. Mejna vrednost testa Actim Partus je približno 10 µg/l v pridobljenem vzorcu.

Razpon merjenja

Razpon merjenja testa Actim Partus je približno 10–10.000 µg/l v pridobljenem vzorcu.

Analitična specifičnost

Analitično specifičnost (navzkrižno reaktivnost) so preizkušali s človeškimi beljakovinami IGFBP, in sicer pri koncentraciji 5000 µg/l beljakovin IGFBP-2, -4, -5 in -6 ter pri koncentraciji 50.000 µg/l beljakovine IGFBP-3, pri čemer so uporabili eno serijo testa Actim Partus. Pri človeških beljakovinah IGFBP-2, -3, -4, -5 in -6 niso zaznali navzkrižne reaktivnosti. Test Actim Partus je specifičen izključno za človeško beljakovino IGFBP-1.

Ponovljivost in obnovljivost

S skupino vzorcev z različnimi koncentracijami beljakovine pHIGFBP-1 so ocenjevali ponovljivost (znotraj analize). Vzorce so testirali kot 10 dvojnikov v istem dnevu,

pri čemer so uporabili tri različne serije testa Actim Partus. Ponovljivost negativnih in pozitivnih vzorcev je bila 100-odstotna, ponovljivost vzorcev z mejnimi koncentracijami pa je bila 57-odstotna.

Študijo za ugotavljanje obnovljivosti testa Actim Partus (med analizami) so izvedli na treh različnih lokacijah. Izvajalci testa (n = 9) so testirali isto skupino vzorcev v petih različnih dneh, pri čemer so uporabili eno serijo testa Actim Partus. Izvedli so skupno 630 testov (po 210 na lokacijo), od katerih je bilo po 90 testov na vzorec. Skupna obnovljivost testa Actim Partus je 97,5 % (614/630) brez znatnih razlik znotraj nizov (dvojniki, ki jih je testiral en izvajalec), med nizi (5 različnih dni), med lokacijami (3 lokacije) ali med izvajalci (9 izvajalcev).

Diagnostična učinkovitost

Test Actim Partus so ocenjevali v več kliničnih študijah. Izbor značilnih študij je prikazan v tabeli 1. V teh študijah so test Actim Partus uporabili za napovedovanje

prezgodnjega poroda v 7 dneh in za napovedovanje poroda pred 32.–37. tednom (tabela 1).

Testiranje motenj

Pazite, da se s palčko pred odvzemanom vzorca ne dotaknete ničesar. Ne kontaminirajte palčke ali cervikovaginalnega vzorca z mazivi ali kremami, ker lahko fizično motijo absorpcijo vzorca na palčko in/ali vplivajo na učinkovitost testa.

S testom Actim Partus so preizkusili naslednje snovi, pogoje in mikroorganizme, za katere so ugotovili, da ne vplivajo na učinkovitost testa Actim Partus, če se testiranje izvaja pri koncentracijah, navedenih v tabeli 2.

SLEDLJIVOST

Primarni pripravek antigena pHGFBP-1 je bil očiščen iz človeškega tkiva decidue, koncentracija pa je bila določena z UV-spektrofotometrično analizo z valovno

TABELA 1.

Študija	GS (gestacijska starost)	Izid	Občutljivost (%)	Specifičnost (%)	Pozitivna napovedna vrednost (PPV) (%)	Negativna napovedna vrednost (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dni	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dni	73	66	22	95
		< 32 tednov	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dni	93	79	56	98
		< 34 tednov	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dni	83	84	42	97
		< 35 tednov	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 tednov	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 tednov	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dni	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dni	94	85	83	94
		< 37 tednov	90	94	94	89

TABELA 2.

SNOV/POGOJ/MIKROORGANIZEM**PREIZKUŠENA****KONCENTRACIJA**

Sperma	100 % v/v
Urin	100 % v/v
Kirurško mazivo na vodni osnovi (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % m/v
Betadine	50 % m/v
Olje za kožo (Ceridal Lipolotion)	50 % v/v
Mazivo za osebno uporabo na vodni osnovi (K-Y Jelly, Klick)	25 % m/v
Mazivo za osebno uporabo na silikonski osnovi (Magic Glide)	6 % m/v
Heksaklorofen	250 mg/ml
Heksaklorofen, krema (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazol, krema (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampicilin	100 µg/ml
Eritromicin	60 µg/ml
Deksametazon	200 µg/ml
Betametazon	575 ng/ml
Naproksen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnezijev sulfat	50 µg/ml
Oksitocin	100 enot/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alfa hidroksiprogesteron kaproat	175 ng/ml
Progesteron, kapsule za peroralno uporabo	75 ng/ml
Progesteron, kapsule za vaginalno uporabo	250 mg/ml
Indometacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml

SNOV/POGOJ/MIKROORGANIZEM**PREIZKUŠENA
KONCENTRACIJA**

Izdelki za prhanje in kopanje (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % m/v
Otroško olje (Natusan)	50 % v/v
Otroški puder (Natusan)	50 % m/v
Ženski intimni deodorant (Vagi-Gard)	50 % m/v
Ženski intimni deodorant v filmu (VCF Dissolving Feminine Deodorant Film)	25 % m/v
Vaginalni film (VCF Dissolving Vaginal Cleansing Film)	50 % m/v
Vaginalni gel (Refresh)	2 % m/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

dolžino 280 nm. Ta pripravek je bil uporabljen za pripravo primarnih referenčnih standardov za kvantitativno metodo ELISA za phiGFBP-1, do katere je sledljiv test Actim Partus.

ODSTRANJEVANJE

Vsebinsko odstranite v skladu z nacionalno in lokalno zakonodajo.

Z vsemi vzorci bolnic in uporabljenimi palčkami, testnimi trakovi in epruvetami z ekstrakcijskim pufrom je treba ravnati kot s potencialno kužnim materialom ter jih kot take tudi odstraniti med odpadke.

Materiali, uporabljeni v kompletu Actim Partus in njegovih delih:

Papir: navodila za uporabo.

Karton: škatla s kompleti.

Plastika: vrečka paketa s testom, epruveta z ekstrakcijskim pufrom.

Razno (ni primerno za recikliranje): neuporabljen testni trak, neodprta epruveta z ekstrakcijskim pufrom, palčke, vrečka s testnim trakom.

Če se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, ustrezno poklicno higieno in navodili za uporabo, ne bi smeli biti zdravju nevarni.

BRUKSANVISNING

Siffror och bokstäver hänvisar till illustrationer på inneromslaget.

TESTSTICKANS STRUKTUR

[A] Doppområde [B] Avläsningsområde [C] Testlinje [D] Kontrollinje [E] Hanteringsområde

AVSEDD ANVÄNDNING

Actim® Partus är ett visuellt tolkat, manuellt kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest för påvisande av fosforylerat IGFBP-1 (insulinliknande tillväxtfaktorbindande protein 1) i cervixsekret under graviditet när fosterhinnorna är intakta. Testet är avsett för professionellt bruk i kliniska laboratorier och miljöer för patientnära testning (NPT) för att hjälpa till att bedöma risken för prematur eller omedelbar födsel från och med graviditetsvecka 22 vid tecken och symtom på prematur födsel. **Endast för *in vitro*-diagnostik.**

BAKGRUND

Prematur födsel (födsel före gestationsvecka 37) är orsaken till de flesta fall av perinatal morbiditet och mortalitet där inga kromosomavvikelser förekommer¹. Att kunna förutsäga prematura födsel är en stor utmaning inom obstetrik. Decidualiserade endometriala stromaceller syntetiserar de fosforylerade formerna av IGFBP-1 (pIGFBP-1) samtidigt som fostervattnet innehåller betydande mängder av former av IGFBP-1 som inte är fosforylerade eller är mindre fosforylerade²⁻⁶. När förlossningen närmar sig börjar fosterhinnorna att släppa från decidua parietalis och små mängder av pIGFBP-1 börjar läcka ut i cervixsekretet. Med Actim Partus-testet tas ett prov från cervix med en steril provpinne med polyesterände under en steril undersökning med spekulum och extraheras till extraktionsbufferten. Förekomsten av pIGFBP-1 i lösningen påvisas med hjälp av en teststicka.

TESTPRINCIPEN

Testet är baserat på immunokromatografi. Det omfattar två monoklonala antikroppar mot humant pIGFBP-1. Den ena är bunden till blå latexpartiklar (detektionsantikroppen). Den andra är fäst på ett bärarmembran (fångstantikroppen) för att fånga komplexet av antigener och latexmärkta

antikroppar och påvisa ett positivt resultat. När teststickans doppområde placeras i ett extraherat prov absorberar teststicken vätska, och vätskan börjar vandra uppåt längsmed teststicken. Om provet innehåller pHIGFBP-1 binds det till antikroppen som är bunden till latexpartiklar. Partiklarna bärs av vätskeflödet, och om pHIGFBP-1 finns bundet till dem binds de av fångstantikroppen. En blå linje (testlinje) blir synlig i avläsningsområdet om koncentrationen av pHIGFBP-1 i provet överskrider testets cutoff. En blå kontrollinje bekräftar att testet har slutförts.

KOMPONENTER I KITET

Actim Partus-kitet innehåller 10 testförpackningar (art. nr 31931ETAC) med bruksanvisning.

Komponenterna för utförande av ett test ingår i en Actim Partus-testförpackning (31921ETAC):

- **SWAB** 1 steril polyesterpinne för provtagning (EO).
- **EXTR** **BUF** 1 rör med extraktionsbuffert (0,5 ml). Denna fosfatbuffrade lösning innehåller bovin serumalbumin (BSA), proteasinhämmare och konserveringsmedel (se avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder).
- **DIP** 1 teststicka i en förseglad aluminiumfoliepåse med torkmedel.

Material som behövs men inte tillhandahålls: Tidtagarur.

FÖRVARING

Förvara testkitet vid +2 till +25 °C. Vid förvaring i oöppnat skick kan varje komponent användas fram till det utgångsdatum som anges på både testförpackningen och kitlådan. Testkitet och testförpackningarna kan också förvaras i 2 månader vid +25 till +30 °C, så länge utgångsdatumet inte överskrids. Alla reagenser är klara att användas. Låt reagenserna nå rumstemperatur före användning, om de förvaras vid +2 till +8 °C. Använd teststickorna strax efter att de tagits ut ur aluminiumfoliepåsen. Får inte frysas.

Innan du utför ett test ska du läsa och följa testets bruksanvisning.

PROVTAGNING OCH -EXTRAKTION

Om kitets komponenter förvaras i kylskåp, låt aluminiumfoliepåsen och extraktionsbufferten nå rumstemperatur (+15 till +25 °C) före användning. Provet

är ett cervixsekret som extraheras till den medföljande extraktionsbufferten. Provet ska tas innan digital undersökning och/eller transvaginalt ultraljud utförs. Var noga med att inte vidröra något med provpinnen innan du tar provet.

1. Ta cervixsekretprovet med en steril provpinne med polyesterände (medföljer i kitet) från öppningen till livmoderhalsen under en steril undersökning med spekulum. Provpinnen ska hållas kvar i **öppningen till livmoderhalsen i 10–15 sekunder** så att den kan absorbera sekretprovet.
2. Öppna röret med extraktionsbuffert och extrahera provet omedelbart från provpinnen genom att kraftigt snurra provpinnen i **extraktionsbufferten i 10–15 sekunder**. Tryck provpinnen mot väggen i extraktionsbuffetröret för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska från provpinnen. Släng provpinnen efter extraktionen. **OBS!** Lämna inte kvar provpinnen i röret.

FÖRVARING AV PROVER

Prover ska testas så snart som möjligt efter extraktionen, men under alla omständigheter inom 4 timmar vid +2 till +25 °C efter att provet har extraherats. Om provet inte kan testas inom denna tid ska det frysas. De frysta proverna är stabila i 24 månader (vid eller under –20 °C). Efter upptining skall proven blandas och analyseras enligt beskrivningen nedan.

TESTPROCEDUR OCH TOLKNING AV RESULTATEN

3. Öppna foliepåsen som innehåller teststicken genom att riva sönder den. Rör inte vid det gula doppområdet på teststickans nedre del. Identifieringsmärken kan skrivas på den övre lila delen av teststicken. Teststicken måste användas strax efter att den tagits ur foliepåsen. Placera det gula doppområdet i det extraherade provet.
4. Håll teststicken **där tills du ser vätskefronten komma in i avläsningsområdet**. Ta bort teststicken från lösningen och placera den horisontellt på en ren yta.
5. Resultatet kan tolkas som positivt så snart två blå linjer blir synliga i avläsningsområdet. Ett negativt resultat ska avläsas efter **5 minuter**. **Ignorera eventuella linjer som uppkommer efter mer än 5 minuter**. Om **två blå linjer, testlinjen och kontrollinjen**, visas är testresultatet **positivt** (5A). En svag men kontinuerlig linje ska tolkas som positiv. Om **en blå linje, kontrollinjen**, visas är testresultatet **negativt** (5A). Om **kontrollinjen inte visas** är testet **ogiltigt** (5B).

KVALITETSKONTROLL

Regelbunden användning av Actim® Partus-kontroller (art. nr 31900ETAC) rekommenderas. Actim Partus-kontrollkit innehåller 3 frystorkade kontroller (en negativ, en låg positiv och en hög positiv kontroll) och ett rör med rekonstitutionslösning. Kontrollerna tillhandahålls separat.

Se bruksanvisningen för Actim Partus-kontrollerna för ytterligare information och instruktioner om hur du använder kontrollerna.

Kvalitetskontrollen ska utföras i enlighet med tillämpliga nationella eller lokala bestämmelser eller ackrediteringskrav och laboratoriets standardiserade kvalitetskontrollförfaranden. Ett kontrolltest bör utföras åtminstone med nya reagenspartier och leveranser.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- Testet är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Ingen kvantitativ tolkning ska göras baserat på testresultaten.
- Innan testet utförs ska du säkerställa att fosterhinnorna är intakta (till exempel med Actim PROM-testet) eftersom brustna fosterhinnor leder till att Actim Partus-testet ger ett positivt resultat.
- Patienter med måttlig eller kraftig vaginal blödning ska inte testas. Det är rekommenderat att ett prov tas när blödningen har slutat och det extraherade provet är i stort sett fritt från blod.
- Testresultatet anger risken vid tidpunkten för provtagningen och förändringar av patientens tillstånd kan senare påverka graviditetens slutliga utgång.
- Som med alla diagnostiska tester måste resultaten tolkas mot bakgrund av andra kliniska fynd.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Du ska inte äta, dricka eller röka i det område där kitet och proverna hanteras.
- Använd personlig skyddsutrustning vid hantering och utförande av ett test. Tvätta händerna efter hantering av prover och tester.
- Extraktionsbufferten innehåller <0,01 % reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) [EG-nr: 611-341-5] (Skin

Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadligt för vattenlevande organismer (H402). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik inandas dimma/ångor. (P261) Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen (P272). Använd ögonskydd/skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala föreskrifter (P501).



Varning

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på testförpackningen eller kitlådan. De angivna stabilitetstiderna för öppnade komponenter får inte överskridas.
- Blanda inte komponenter från olika tester och partinumner. Komponenterna är engångsartiklar, återanvänd dem inte.
- Testet kräver ca 150 µl av det extraherade provet för att säkerställa att testet utförs korrekt.
- Använd inte en teststicka som har blivit våt före användning, eftersom fukt skadar teststickan.
- Använd inte teststickan om du ser en blå färg i avläsningsområdet före testet.
- Använd inte teststickan om aluminiumfoliepåsen eller påsens förseglingar inte är intakta. Använd inte provpinnen om förpackningen är skadad.
- Använd endast den provpinne som medföljer kitet.
- Felaktigt provtagning och/eller felaktigt testproceduren kan leda till falska resultat.
- Var försiktig när du placerar teststickan i extraktionsbuffertröret. Den övre delen av teststickan måste vara torr.
- Om kontrollinjen inte syns är testet ogiltigt och ska upprepas med en annan teststicka.
- Om testresultatet inte kan tolkas entydigt rekommenderas det att testet upprepas.
- Ignorera eventuella linjer som uppkommer efter mer än 5 minuter.
- Alla biologiska prover och material måste behandlas som potentiellt farliga och bortskaffas i enlighet med lokala myndigheters riktlinjer.

- Temperaturer över eller under rekommendationerna kan orsaka felaktiga resultat.
- Allvarliga incidenter ska anmälas till tillverkaren eller dess representant och/eller nationell myndighet.

UTFÖRANDE AV TESTET

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten hos Actim Partus-testet har identifierats genom utvärdering av olika koncentrationer av pHIGFBP-1 i extraherade prover på tre olika partier av Actim Partus-testet. Två olika operatörer tolkade tio enheter för varje koncentration under olika ljusförhållanden, totalt 60 bestämningar per nivå. Cutoff för Actim Partus-testet är cirka 10 µg/l i det extraherade provet.

Mätområde

Mätområdet för Actim Partus är cirka 10–10 000 µg/l i det extraherade provet.

Analytisk specificitet

Analytisk specificitet (korsreaktivitet) har testats med humana IGFBP-proteiner vid en koncentrationsnivå på 5 000 µg/l av IGFBP-2-, -4-, -5- och -6-proteiner och på 50 000 µg/l av IGFBP-3-protein med ett parti av Actim Partus-testet. Ingen korsreaktivitet observerades med humana IGFBP-2-, -3-, -4-, -5 och -6-proteiner. Actim Partus-testet är specifikt för humant IGFBP-1.

Repeterbarhet och reproducerbarhet

Repeterbarhet (intra-analys) utvärderades med en panel av prover med olika koncentrationsnivåer av pHIGFBP-1. Proverna testades som 10 replikat under samma dag, med tre olika partier av Actim Partus. Repeterbarheten för negativa och positiva prover var 100 % och repeterbarheten för prover med gränsvärdeskoncentration var 57 %.

En studie av reproducerbarheten (inter-analys) av Actim Partus-testet genomfördes på tre olika platser. Testoperatörer (n=9) testade samma panel av prover på fem olika dagar med ett parti av Actim Partus-testet. Totalt utfördes 630 tester (210 per plats) med totalt 90 tester per prov. Den totala reproducerbarheten

TABELL 1.

Studie	Gestationsvecka	Resultat	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	Positivt prediktivt värde (PPV) (%)	Negativt prediktivt värde (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 dagar	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 dagar	73	66	22	95
		< 32 veckor	76	66	18	96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 dagar	93	79	56	98
		< 34 veckor	70	75	48	89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 dagar	83	84	42	97
		< 35 veckor	70	88	58	92
Akercan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 veckor	78	87	73	90
		< 37 veckor	70	87	56	93
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 veckor	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 dagar	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 dagar	94	85	83	94
		< 37 veckor	90	94	94	89

för Actim Partus-testet är 97,5 % (614/630) utan några signifikanta skillnader inom körningar (replikat testade av en operatör), mellan körningar (5 olika dagar), mellan platser (3 platser) eller mellan operatörer (9 operatörer).

Diagnostisk prestanda

Actim Partus-testet har utvärderats i flera kliniska studier. Ett urval av typiska studier visas i tabell 1. I dessa studier användes Actim Partus-testet för att förutsäga prematur födsel inom 7 dagar och för att förutsäga förlösning före vecka 32–37 (tabell 1).

Interferenstestning

Var noga med att inte vidröra något med provpinnen innan du tar provet. Kontrollera inte provpinnen eller det cervikovaginala provet med smörjmedel eller kräm, eftersom de kan störa absorptionen av provet på pinnen och/eller påverka testets prestanda.

Följande ämnen, förhållanden och mikroorganismer testades med Actim Partus-testet och visade sig inte påverka Actim Partus-testets prestanda, när de testades i de koncentrationer som visas i tabell 2.

TABELL 2.

ÄMNE/FÖRHÅLLANDE/MIKROORGANISM	TESTAD KONCENTRATION
Sperma	100 % volym/volym
Urin	100 % volym/volym
Kirurgiskt smörjmedel, vattenbaserat (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Lubricating Jelly)	6 % vikt/volym
Betadine	50 % vikt/volym
Hudolja (Ceriald Lipolotion)	50 % volym/volym
Vattenbaserat glidmedel (K-Y Jelly, Klick)	25 % vikt/volym
Silikonbaserat glidmedel (Magic Glide)	6 % vikt/volym
Hexaklorofen	250 mg/ml
Hexaklorofenkräm (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazolkräm (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml

ÄMNE/FÖRHÅLLANDE/MIKROORGANISM

TESTAD KONCENTRATION

Ampicillin	100 µg/ml
Erytromycin	60 µg/ml
Dexametason	200 µg/ml
Betametason	575 ng/ml
Naproxen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnesiumsulfat	50 µg/ml
Oxytocin	100 enheter/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17 alfa-hydroxiprogesteronkaproat	175 ng/ml
Progesteron, kapsel, oral användning	75 ng/ml
Progesteron, kapsel, vaginal användning	250 mg/ml
Indometacin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Dusch- och badprodukter (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	1 % vikt/volym
Babyolja (Natusan)	50 % volym/volym
Babypuder (Natusan)	50 % vikt/volym
Intimdeodorant (Vagi-Gard)	50 % vikt/volym
Intimdeodorantfilm (VCF upplösbar intimdeodorantfilm)	25 % vikt/volym
Vaginal film (VCF upplösbar vaginal rengöringsfilm)	50 % vikt/volym
Vaginal gel (Repress)	2 % vikt/volym
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

SPÄRBARHET

Ett primärt pHIGFBP-1-antigenpreparat renades från human deciduavävnad och koncentrationen fastställdes genom UV-spektrofotometrisk analys med våglängden 280 nm. Detta preparat användes för att framställa de primära referensstandarderna för den kvantitativa pHIGFBP-1 ELISA-metoden till vilken Actim Partus är spårbar.

KASSERING

Kassera innehålllet i enlighet med nationell och lokal lagstiftning.

Alla patientprover och använda provpinnar, teststickor och extraktionsbuffertrörska hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst material.

Material som används i Actim Partus-kitet och dess komponenter:

Papper: bruksanvisning.

Kartong: kitlåda.

Plast: testförpackningspåse, extraktionsbuffertrör.

Flera (får inte återvinnas): oanvänd teststicka, öppnat extraktionsbuffertrör, provpinnar, påse för teststicka.

Om reagensen används i enlighet med god laboratoriesed, god yrkeshygien samt bruksanvisningen bör de inte utgöra någon hälsorisk.

KULLANIM TALIMATLARI

Rakamlar ve harfler iç kapaktaki resimlere işaret eder.

ÖLÇÜM ÇUBUĞUNUN YAPISI

[A] Ölçüm alanı [B] Sonuç alanı [C] Test çizgisi [D] Kontrol çizgisi [E] Tutma alanı

KULLANIM AMACI

Actim® Partus, hamilelik sırasında fetal membranlar intakt olduğunda servikal sekresyonlarda fosforile IGFBP-1'in (insülin benzeri büyüme faktörü bağlayıcı protein 1) tespiti için görsel olarak yorumlanan, manuel, kalitatif immünokromatografik hızlı bir testtir. Test, erken doğumun belirti ve semptomlarının ortaya çıktığı 22. gebelik haftasından itibaren erken doğum veya yakın doğum riskinin değerlendirilmesine yardımcı olmak amacıyla klinik laboratuvarlarda ve hastaya yakın test (NPT) ortamlarında profesyonel kullanıma yöneliktir. Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir. **Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir.**

ARKA PLAN

Kromozomal olmayan perinatal morbidite ve mortalitenin çoğundan erken doğum (gebeliğin 37. haftasından önce doğum) sorumludur¹. Erken doğumun tahmin edilmesi, kadın doğum alanında büyük bir zorluk olmayı sürdürmektedir. Desidualize endometriyal stromal hücreler, IGFBP-1'in fosforile formlarını (pHIGFBP-1) sentezlerken amniyotik sıvı, IGFBP-1'in fosforile olmayan ve daha az miktarda fosforile olan formlarını içerir²⁻⁶. Doğum yaklaşırken fetal membranlar desidua parietalisten ayrılmaya ve az miktarda pHIGFBP-1, servikal sekresyonlara sızmaya başlar. Actim Partus testinde, steril spekulum muayenesi sırasında steril polyester eküvyon çubuğuyla servikal örnek alınır ve ekstraksiyon tamponuna ekstrakte edilir. Solüsyondaki pHIGFBP-1'in varlığı bir ölçüm çubuğu kullanılarak tespit edilir.

TEST PRENSIBI

Test immünokromatografiye dayanmaktadır. İnsan pHIGFBP-1'ine karşı iki monoklonal antikor içerir. Biri mavi lateks parçacıklarına (saptama antikor) bağlanır. Diğeri ise antijen ve lateks etiketli antikor kompleksini yakalamak ve pozitif sonucu belirtmek için bir taşıyıcı membran (yakalama antikor) üzerinde

immobilize edilir. Ölçüm çubuğunun ölçüm alanı ekstrakte edilmiş bir örneğe yerleştirildiğinde ölçüm çubuğu sıvıyı emer ve bu sıvı, ölçüm çubuğundan yukarı doğru çıkmaya başlar. Örnek pHİGFBP-1 içeriyorsa bu, lateks parçacıklarına bağlı antikorla bağlanır. Parçacıklar sıvı akışıyla taşınır ve eğer pHİGFBP-1 bu parçacıklara bağlanırsa parçacıklar da yakalama antikoruna bağlanır. Örnekteki pHİGFBP-1 konsantrasyonu testin eşik değerini aşarsa sonuç alanında mavi bir çizgi (test çizgisi) görünecektir. Mavi kontrol çizgisi testin başarıyla tamamlandığını onaylar.

KIT BİLEŞENLERİ

Actim Partus kiti, kullanım talimatları ile birlikte 10 test paketi (Kat. no 31931ETAC).

Bir test yapmaya yönelik bileşenler bir Actim Partus test paketine (31921ETAC) dahil edilmiştir:

- **SWAB** Örnek alımı (EO) için 1 steril polyester eküvyon çubuğu.
- **EXTR** **BUF** 1 tüp ekstraksiyon tamponu (0,5 ml). Bu fosfat tamponlu solüsyon; sığır serum albümini (BSA), proteaz inhibitörleri ve koruyucular içerir (lütfen Uyarılar ve önlemler bölümüne bakın).
- **DIP** Nem alıcı içeren kapalı alüminyum folyo poşette 1 ölçüm çubuğu.

Gereken ancak sağlanmayan malzemeler: Zamanlayıcı.

DEPOLAMA

Test kitini +2...+25 °C'de saklayın. Açılmadan saklandığında her bir bileşen, hem test paketi hem de kit kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Test kiti ve test paketleri, son kullanma tarihi geçmediği sürece +25...+30 °C'de 2 ay süreyle saklanabilir. Tüm reaktifler kullanıma hazırdır. +2...+8 °C'de saklanıyorsa kullanmadan önce reaktiflerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Ölçüm çubuklarını alüminyum folyo poşetten çıkardıktan sonra kısa bir süre içinde kullanın. Dondurmayın.

Testi yapmadan önce testin kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.

ÖRNEK ALIMI VE EKSTRAKSİYON

Kit bileşenleri buzdolabında saklanıyorsa kullanmadan önce alüminyum folyo poşetin ve ekstraksiyon tamponunun oda sıcaklığına (+15...+25 °C) ulaşmasını bekleyin. Örnek, sağlanan ekstraksiyon tamponuna ekstrakte edilen servikal

sekresyondur. Örnek, parmakla muayene ve/veya transvajinal ultrason yapılmadan önce alınmalıdır. Örneği almadan önce eküvyon çubuğunun hiçbir şeye temas etmemesine özen gösterin.

1. Steril spekulum muayenesi sırasında servikal ostan steril bir polyester eküvyon çubuğu (kit içinde sağlanır) kullanarak servikal sekresyon örneği alın. Eküvyon çubuğu, salgı numunesini emmesi için **10-15 saniye boyunca dış os noktasına bırakılmalıdır**.
2. Ekstraksiyon tamponu tüpünü açın ve eküvyon çubuğunu ekstraksiyon tamponunda **10-15 saniye boyunca kuvvetli bir şekilde döndürerek** örneği eküvyon çubuğundan hemen ekstrakte edin. Eküvyon çubuğunda kalan sıvıyı çıkarmak için eküvyon çubuğunu ekstraksiyon tamponu tüpünün duvarına doğru bastırın. Ekstraksiyondan sonra eküvyon çubuğunu atın. **NOT!** Eküvyon çubuğunu tüpte bırakmayın.

ÖRNEĞİN SAKLANMASI

Örnekler ekstrakte edildikten sonra mümkün olan en kısa sürede en fazla 4 saat içinde test edilmelidir. +2...+25 °C'de saklanmalıdır. Bir örnek bu süre içinde test edilemezse dondurulmalıdır. Dondurulmuş örnekler 24 ay boyunca stabildir (-20 °C'de veya altında). Çözüldükten sonra örnekler aşağıda açıklandığı gibi karıştırılmalı ve test edilmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ VE SONUÇLARIN YORUMLANMASI

3. Ölçüm çubuğunu içeren folyo poşeti yırtarak açın. Ölçüm çubuğunun alt kısmındaki sarı ölçüm alanına dokunmayın. Ölçüm çubuğunun üst mor kısmına tanımlayıcı işaretler yazılabilir. Ölçüm çubuğu folyo poşetten çıkarıldıktan sonra kısa bir süre içinde kullanılmalıdır. Sarı ölçüm alanını ekstrakte edilen örneğin içine yerleştirin.
4. **Sıvının ön kısmının sonuç alanına girdiğini görene kadar** ölçüm çubuğunu orada tutun. Ölçüm çubuğunu solüsyondan çıkarın ve yatay olarak temiz bir yüzeye yerleştirin.
5. Sonuç alanında iki mavi çizgi görüldüğü anda sonuç pozitif olarak yorumlanabilir. Negatif sonuç **5. dakikada** okunmalıdır. **5 dakikadan sonra beliren çizgileri dikkate almayın.** Eğer **iki mavi çizgi (test çizgisi ve kontrol çizgisi)** belirirse test sonucu **pozitif** (5A). Herhangi bir soluk fakat sürekli çizgi

pozitif olarak yorumlanmalıdır. Eğer **bir mavi çizgi (kontrol çizgisi)** belirirse test sonucu **negatiftir (5A)**. Eğer **kontrol çizgisi belirmezse test geçersizdir (5B)**.

KALİTE KONTROL

Actim® Partus Controls'ün (Kat. No. 31900ETAC) düzenli kullanımı önerilir. Actim Partus Controls kiti, 3 dondurularak kurutulmuş kontrol (bir negatif, bir düşük pozitif ve bir yüksek pozitif kontrol) ve bir sulandırma çözümü tüpü içerir. Kontroller ayrı olarak sağlanır.

Daha fazla bilgi ve kontrollerin nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için lütfen Actim Partus Controls kullanım talimatlarına bakın.

Kalite kontrol, geçerli ulusal veya yerel düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ve laboratuvar standardı Kalite Kontrol Prosedürlerine göre gerçekleştirilmelidir. En azından yeni reaktif lotu ve sevkiyatı ile bir kontrol testi yapılması tavsiye edilir.

TEST SINIRLAMALARI

- Test yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanıma yöneliktir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Test sonuçlarına dayanılarak herhangi bir niceliksel yorum yapılmamalıdır.
- Testi gerçekleştirmeden önce fetal membranların intakt olduğundan emin olun (örneğin Actim PROM testi ile), çünkü fetal membran rüptürü durumunda Actim Partus testi de pozitif sonuç verecektir.
- Orta veya şiddetli vajinal kanaması olan hastalar test edilmemelidir. Kanama durduğunda ve ekstrakt temel olarak kan içermediğinde örnek alınması önerilir.
- Test sonucu, örnek alımı sırasındaki riski gösterir ve daha sonra hastanın durumundaki değişiklikler hamileliğin nihai sonucunu etkileyebilir.
- Tüm diyagnostik testlerde olduğu gibi, sonuçlar diğer klinik bulgular ışığında yorumlanmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kiti ve numunelerin kullanıldığı alanda yemek yemeyin, içecek veya sigara içmeyin.

• Testi kullanırken ve yaparken koruyucu kişisel donanım kullanın. Örneği ve testi kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

• Ekstraksiyon tamponu $\leq 0,01$ oranında şu reaksiyon kütlelerini içerir: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) [EC No: 611-341-5] (Cilt Has 1, Su Kronik 3). Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir (H317). Sudaki yaşam için zararlıdır (H402). Sudaki yaşam için zararlıdır ve uzun süre kalıcı etkilere sahiptir (H412). Sisini/buharını solumaktan kaçınınız (P261). Kirlenmiş iş kıyafetlerinin iş yeri dışına çıkmasına izin verilmemelidir (P272). Göz koruması/koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet kullanın (P280). Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/bakım alın (P333+P313). Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın (P362+P364). İçeriği/kabı yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin (P501).



Uyarı

- Ürünü, test paketi veya kit kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Açılan bileşenler için belirtilen stabilite sürelerini aşmayın.
- Farklı testlere ve lot numaralarına ait bileşenleri karıştırmayın. Bileşenler tek kullanımlıdır, yeniden kullanmayın.
- Testin uygun performans göstermesi için yaklaşık 150 µl ekstrakte edilmiş örnek gerekir.
- Kullanmadan önce ıslanmış bir ölçüm çubuğunu kullanmayın çünkü nem, ölçüm çubuğuna zarar verir.
- Testten önce sonuç alanında mavi bir renk fark ederseniz ölçüm çubuğunu kullanmayın.
- Alüminyum folyo poşet veya poşetin sızdırmazlığı sağlam değilse ölçüm çubuğunu kullanmayın. Paket hasarlıysa eküvyon çubuğunu kullanmayın.
- Yalnızca kitle birlikte verilen eküvyon çubuğunu kullanın.
- Uygun olmayan örnek alımı ve/veya test prosedürü yanlış sonuçlara yol açabilir.
- Ölçüm çubuğu ekstraksiyon tamponu tüpüne yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır. Ölçüm çubuğunun üst kısmı kuru kalmalıdır.
- Kontrol çizgisi görünmüyorsa test geçersizdir ve başka bir ölçüm çubuğu kullanılarak tekrarlanmalıdır.

- Test sonucu net olarak yorumlanamıyorsa testin tekrarlanması önerilir.
- 5 dakika sonra beliren çizgileri dikkate almayın.
- Tüm biyolojik örnekler ve materyaller potansiyel olarak tehlikeli olarak değerlendirilmeli ve yerel makamların yönergelerine uygun şekilde imha edilmelidir.
- Önerilen sıcaklıkların üstündeki veya altındaki sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Ciddi bir olay olması durumunda lütfen durumu üreticiye veya temsilcisine ve/veya ulusal makamlara bildirin.

TEST PERFORMANSI

Analitik Hassasiyet

Actim Partus testinin analitik hassasiyeti, Actim Partus testinin üç farklı lotunda ekstrakte edilen numunelerdeki farklı pHIGFBP-1 konsantrasyonlarının değerlendirilmesiyle belirlendi. İki farklı operatörün her biri, seviye başına toplam 60 tespit için çeşitli aydınlatma koşulları altında her bir konsantrasyonda kullanılan on cihazı yorumladı. Actim Partus testinin eşik değeri ekstrakte edilen örnekte yaklaşık 10 µg/l'dir.

Ölçüm aralığı

Actim Partus'un ölçüm aralığı ekstrakte edilen örnekte yaklaşık 10-10.000 µg/l'dir.

Analitik Özgüllük

Analitik özgüllük (çapraz reaktivite), 5.000 µg/l IGFBP-2, -4, -5 ve -6 proteini ve 50.000 µg/l IGFBP-3 konsantrasyon seviyesinde insan IGFBP proteinleri ile Actim Partus testinin bir lotu kullanılarak test edildi. İnsan IGFBP-2, -3, -4, -5 ve -6 proteinleri kullanıldığında hiçbir çapraz reaktivite görülmedi. Actim Partus testi insan IGFBP-1'ine özeldir.

Tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik

Tekrarlanabilirlik (test içi), pHIGFBP-1'in farklı konsantrasyon seviyelerindeki örneklerden oluşan bir panel ile değerlendirildi. Örnekler aynı gün içinde üç farklı Actim Partus lotu kullanılarak 10 kopya halinde test edildi. Negatif ve

pozitif örneklerin tekrarlanabilirliği %100, sınır konsantrasyonunda örneklerin tekrarlanabilirliği ise %57 olarak gerçekleşti.

Actim Partus testinin tekrar üretilebilirlik (testler arası) çalışması üç farklı testiste gerçekleştirildi. Test operatörleri (n=9), bir Actim Partus testi lotu kullanarak aynı örnek panelini beş farklı günde test etti. Örnek başına toplam 90 test olmak üzere toplam 630 test (tesis başına 210) gerçekleştirildi. Actim Partus testinin genel tekrar üretilebilirliği %97,5 (614/630) olarak gerçekleşti ve testler dahilinde (bir operatör tarafından test edilen kopyalar), testler arasında (5 farklı gün), tesisler arasında (3 tesis) veya operatörler arasında (9 operatör) önemli bir fark meydana gelmedi.

Diagnostik performans

Actim Partus testi çeşitli klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir. Tipik çalışmalardan seçkiler tablo 1'de gösterilmektedir. Bu çalışmalarda erken doğumun 7 gün içinde tahmin edilmesinde ve doğumun 32.-37. haftadan önce tahmin edilmesinde Actim Partus testi kullanılmıştır (tablo 1).

Girişim testi

Örneği almadan önce eküvyon çubuğunun hiçbir şeye temas etmemesine özen gösterin. Eküvyon çubuğunu veya servikovajinal örneği kayganlaştırıcılar veya kremlerle kirlenmeyin; bunlar, örneğin eküvyon çubuğu tarafından emilmesine fiziksel olarak müdahale edebilir ve/veya test performansını etkileyebilir.

Aşağıdaki maddeler, koşullar ve mikroorganizmalar Actim Partus testiyle test edilmiştir ve Tablo 2'de gösterilen konsantrasyonlarda test edildiklerinde Actim Partus test performansını etkilemedikleri bulunmuştur.

İZLENEBİLİRLİK

Birincil pHIGFBP-1 antijen preparat, insan desidual dokusundan arıtılmış ve konsantrasyon, 280 nm dalga boyu kullanılarak UV spektrofotometrik analizle belirlenmiştir. Bu preparat, Actim Partus'un izlenebildiği kantitatif pHIGFBP-1 ELISA yöntemi için birincil referans standartlarını hazırlamak için kullanılmıştır.

İMHA ETME

İçeriği ulusal ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.

Tüm hasta örnekleri ve kullanılmış eküvyon çubukları, ölçüm çubukları ve ekstraksiyon tampon tüpleri potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak ele alınmalı ve imha edilmelidir.

Actim Partus kitinde ve bileşenlerinde kullanılan malzemeler:

Kağıt: kullanım talimatları.

Karton: kit kutusu.

Plastik: test paketi poşeti, ekstraksiyon tampon tüpü.

Birkaç malzeme (geri dönüştürülmeyecek): kullanılmamış ölçüm çubuğu, açılmamış ekstraksiyon tamponu tüpü, eküvyon çubukları, ölçüm çubuğu poşeti.

İyi Laboratuvar Uygulamalarına, iyi mesleki hijyene ve kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında reaktifler sağlık açısından tehlike oluşturmamalıdır.

TABLO 1.

Çalışma	GA (Gebelik yaşı)	Sonuç	Hassasiyet (%)	Özgüllük (%)	Pozitif tahmin değeri (PPV) (%)	Negatif tahmin değeri (NPV) (%)
Azlin et al. 2010 ⁷	24-36	7 gün	80	94	57	98
Brik Spinelli et al. 2010 ⁸	24-34	7 gün < 32 hafta	73 76	66 66	22 18	95 96
Tanir et al. 2009 ⁹	24-37	7 gün < 34 hafta	93 70	79 75	56 48	98 89
Eroglu et al. 2007 ¹⁰	24-35	7 gün < 35 hafta	83 70	84 88	42 58	97 92
Akerçan et al. 2004 ¹¹	24-36	< 37 hafta	78	87	73	90
Altinkaya et al. 2009 ¹²	24-34	< 37 hafta	70	87	56	93
Ting et al. 2007 ¹³	24-34	7 gün	69	78	39	92
Lembet et al. 2002 ¹⁴	20-36	7 gün < 37 hafta	94 90	85 94	83 94	94 89

TABLO 2.

MADDE/KOŞUL/MİKROORGANİZMA	TEST EDİLEN KONSANTRASYON
Meni	%100 v/v
İdrar	%100 v/v
Su bazlı cerrahi yağlayıcı (Aquasoniq 100, Optilube, Surgilube, HR Kayganlaştırıcı Jel)	%6 w/v
Betadine	%50 w/v
Cilt yağı (Ceridal Lipolotion)	%50 v/v
Su bazlı kişisel kayganlaştırıcı (K-Y Jelly, Klick)	%25 w/v
Silikon bazlı kişisel kayganlaştırıcı (Magic Glide)	%6 w/v
Heksoklorofen	250 mg/ml
Heksoklorofen kremi (Hibitane)	100 mg/ml
Ekonazol kremi (Gyno-Pevaryl)	250 mg/ml
Prostaglandin E2	100 g/ml
Ampisilin	100 µg/ml
Eritromisin	60 µg/ml
Deksametazon	200 µg/ml
Betametazon	575 ng/ml
Naproksen	500 µg/ml
Nifedipin	5 µg/ml
Magnezyum sülfat	50 µg/ml
Oksitosin	100 Birim/ml
Terbutalin	1 mg/ml
17-alfa hidroksiprogesteron kaproat	175 ng/ml
Progesteron kapsülünün ağızdan kullanımı	75 ng/ml
Progesteron kapsülünün vajinal kullanımı	250 mg/ml
İndometazin	36 µg/ml
Bilirubin	500 µg/ml
Duş ve banyo ürünleri (Rexona, Dove, Palmolive, Adidas, Daily)	%1 w/v

MADDE/KOŞUL/MİKROORGANİZMA

TEST EDİLEN KONSANTRASYON

Bebek Yağı (Natusan)	%50 v/v
Bebek Pudrası (Natusan)	%50 w/v
Kadın deodorantı (Vagi-Gard)	%50 w/v
Kadın deodorant filmi (VCF Çözünen Kadın Deodorant Filmi)	%25 w/v
Vajinal film (VCF Çözünen Vajinal Temizleme Film)	%50 w/v
Vajinal jel (Repressh)	%2 w/v
Candida albicans	11.2 * 10 ⁸ CFU/ml
Gardnerella vaginalis	11.8 * 10 ⁸ CFU/ml
Neisseria gonorrhoea	8.6 * 10 ⁸ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-1	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀
HSV-2	5.0 * 10 ³ TCID ₅₀

References • Viited • Reference • Litteraturhenviisninger • Literatur • Βιβλιογραφικές αναφορές • Referencias • Viitteet • Références • Hivatkozások • Bibliografia • Nuorodos • Atsauces • Referenties • Referanser • Piśmiennictwo • Referências • Referințe • Список литературы • Odkazy • Reference • Referenser • Referanslar

1. Born too soon: decade of action on preterm birth. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>)
2. Jones et al., 1991. Jones J, D'Ercole AJ, Camacho-Hubner C and Clemmons DR (1991) Phosphorylation of insulin-like growth factor (IGF) binding protein 1 in cell culture and in vivo: effects on affinity for IGF-I Proceedings of the National Academy of Sciences USA 88 7481–7485
3. Westwood et al., 1994. Westwood M, Gibson JM, Davies AJ, Young RJ and White A (1994) The phosphorylation pattern of insulin-like growth factor-binding protein 1 in normal plasma is different from that in amniotic fluid and changes during pregnancy Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 79 1735–1741
4. Frost and Tseng, 1991. Frost RA and Tseng L (1991) Insulin-like growth factor-binding protein 1 is phosphorylated by cultured human endometrial stromal cells and multiple protein kinases *in vitro*. Journal of Biological Chemistry 266 18 082–18 088
5. Martina et al., 1997 Martina NA, Kim E, Chitkara U, Wathen NC, Chard T and Giudice LC (1997) Gestational age-dependent expression of insulin-like growth factorbinding protein 1 (PHIGFBP-1) phosphoisoforms in human extraembryonic cavities, maternal serum, and decidua suggests decidua as the primary source of PHIGFBP-1 in these fluids during early pregnancy Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 82 1894–1898
6. Westwood et al., 1998 Westwood M, Gibson JM, Aplin JD and White A (1998) PHIGFBP-1 regulation of IGF-I bioavailability in pregnancy Journal of Reproduction and Fertility Abstract Series 21 Abstract 1
7. Nor Azlin MI et al. Role of pIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour. Journal of Obstetrics and Gynaecology (2010) 30:456-460.
8. Brik Spinelli M et al. Phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 and cervical measurement in women with threatening preterm birth. Acta Obstet Gynecol Scand (2010) 89:268-74.
9. Tanir HM, Sener T, Yildiz Z. Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 for the prediction of preterm delivery in symptomatic cases with intact membranes. J Obstet Gynaecol Res (2009) 1:66-72.
10. Eroglu D et al. Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor. Gynecol Obstet Invest (2007) 64:109-116.
11. Akercan F et al. Value of cervical phosphorylated insulinlike growth factor binding protein-1 in the prediction of preterm labor. J Reprod Med (2004) 49:368-372.
12. Altinkaya O et al. Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in prediction of preterm delivery. Arch Gynecol Obstet (2009) 279:279-283. Epub 2008 Jun 13.
13. Ting HS et al. Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. Ann Acad Med Singapore (2007) 36:399-402.
14. Lembet A et al. New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions. Acta Obstet Gynecol Scand (2002) 81:706-712.

Explanation of symbols • Símbolite selgitused • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Erklärung der Symbole • Ενεξήγηση των συμβόλων • Explicación de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Szimbólumok magyarázata • Spiegazione dei simboli • Simbolių aiškinimas • Simbolu skaidrojums • Uitleg van symbolen • Symbolforklaringer • Objašnienie symboli • Explicação dos símbolos • Explicação simbolurilor • Описание символов • Vysvetlivky symbolov • Razlaga simbolov • Symbolförklaring • Sembollerin açıklamaları

IVD

In vitro diagnostic medical device
In vitro diagnostiline meditsiiniseade
Diagnostický zdravotnícký prostředek *in vitro*
Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
In vitro diagnosztikai orvosteknikai eszköz
Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*
Lækningatæki til greininga *in vitro*
„*In vitro*“ naudojamą diagnostinis medicinos prietaisas
Medicīnas ierīce, ko lieto *in vitro* diagnostikā
In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Diagnostická zdravotnícka pomôcka *In vitro*
In vitro diagnostični medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
In vitro diyagnostik tibbi cihaz



Device for near-patient testing
Patsiendi lähedal testimise seade
Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta
Enhed til patientnær test
Produkt für patientennahe Tests
Προϊόν παρακλίνιας εξέτασης ασθενούς
Producto para diagnóstico analítico inmediato
Vieritestaustaite
Dispositif pour test au chevet du patient
A beteg közelében végzett tesztelésre szolgáló eszköz
Dispositivo per analisi decentrate
Tæki til prófana nærri sjúklingi
Prietaisas, skirtas tyrimams šalia paciento atlikti
Pacienta tuvumā veicamā testēšanai piemērota ierīce
Medisch hulpmiddel voor NPT
Enhet for pasientnær testing
Wyrób do badań przytóżkowych
Dispositivo para testes no ponto de tratamento
Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului
Устройство для проведения анализов на месте лечения
Pomôcka na testovanie v prítomnosti pacientky
Pripomoček za testiranje ob bolniku
Produkt för patientnära testning
Hastaya yakin test için cihaz



Consult instructions for use
Lugege kasutusjuhendit
Přečtěte si návod k použití
Se brugervejledningen
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Katso käyttöohjetta
Consulter le mode d'emploi
Olvassa el a használati utasítást
Consultare le istruzioni per l'uso
Lesið notkunarleiðbeiningar
Perziūrēkite naudojimo instrukcijas
Skatīt lietošanas instrukciju
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Zajrzyj do instrukcji używania
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Обратитесь к инструкции по применению
Prečítajte si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Se bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına bakın



Sufficient for
 Piisavus
 Postačuje pro
 Ineholder nok til
 Ausreichend für
 Επαρκές για
 Suficiente evidencia clínica
 Lukumäärä
 Quantité suffisante pour
 Elegendő:
 Sufficiente per
 Pakankamas
 Pietiekamība
 Toereikend voor
 Tilstrekkelig for
 Zawartość wystarczająca
 do <n> testów
 Suficiente para
 Suficient pentru
 Содержимого достаточно
 для проведения
 Vhodné pre
 Zadostuje za
 Tillräcklig för
 Şunun için yeterli:



Temperature limitation
 Temperatuuripiirang
 Teplotní omezení
 Temperaturgrænse
 Temperaturbegrenzung
 Όρια θερμοκρασίας
 Límite de temperatura
 Lämpötilarajat
 Limite de température
 Hőmérsékleti korlátozás
 Limiti di temperatura
 Temperatūros riba
 Temperatūras ierobežojumi
 Temperatuurbegrenzing
 Temperaturbegrensning
 Dopuszczalna temperatura
 Limitação de temperatura
 Limita de temperatură
 Температурный диапазон
 Obmedzenia temperatury
 Omejitve temperature
 Temperaturbegränsning
 Sıcaklık sınırlaması



Do not reuse
 Mitte korduskasutada
 Nepoužívejte opakovaně
 Må ikke genbruges
 Nicht wiederverwenden
 Μη
 επαναχρησιμοποιείτε
 No reutilizar
 Kertakäyttöinen
 Ne pas réutiliser
 Tilos újrafelhasználni
 Non riutilizzare
 Nenaudokite pakartotinai
 Nelietot atkārtoti
 Niet opnieuw gebruiken
 Skal ikke gjenbrukes
 Nie używać powtórnie
 Não reutilizar
 A nu se reutiliza
 Запрет на повторное
 применение
 Nepoužívajte opakovane
 Za enkratno uporabo
 Får inte återvändas
 Yeniden kullanmayın

REF

Catalogue number
 Kataloogi number
 Katalogové číslo
 Katalognummer
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Número de catálogo
 Luettelonumero
 Numéro de catalogue
 Katalógusszám
 Numero di catalogo
 Katalogo numeris
 Numurs katalogā
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Número de catálogo
 Număr de catalog
 Номер по каталогу
 Katalogové číslo
 Kataloška številka
 Katalognummer
 Katalog numarası

LOT

Batch code
 Partii kood
 Kód šarže
 Partikode
 Chargencode
 Κωδικός παρτίδας
 Código de lote
 Eräkoodi
 Numéro de lot
 Tételkód
 Codice lotto
 Partijos kodas
 Partijas kods
 Partijcode
 Batchkode
 Kod partii
 Código do lote
 Număr de lot
 Код партии
 Kód šarže
 Koda serije
 Parti-kod
 Parti kodu



Manufacturer
Tootja
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Gyártó
Produttore
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
Üretici

IFU

Instructions for use
Kasutusjuhend
Návod k použití
Brugervejledning
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Käyttöohje
Mode d'emploi
Használati utasítás
Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas pamācība
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкции по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanım talimatları

SWAB

Swab
Vatipulk
Tampón
Podepind
Tupfer
Μάκτρο
Hisopo
Näytteenottotikku
Écouvillon
Mintavevő pálca
Tampone
Tepinélis
Tampons
Wattenstaafje
Pinne
Wymazówka
Cotonete
Tampon
Тампон
Tampón
Bris
Provpinne
Eküvyon çubuğu

EXTR

Extraction buffer
Ekstraheerimispuhver
Extrakční pufr
Ekstraktionsbuffer
Extraktionspuffer
Ρυθμιστικό διάλυμα
εκχύλισης
Tampón de extracción
Uuttopuskuri
Tampon d'extraction
Extrakciós puffer
Buffer di estrazione
Ekstrakcinis buferis
Ekstrakcijas buferis
Extractiebuffer
Ekstraksjonsbuffer
Bufor ekstrakcyjny
Tampão de extração
Soluție tampon de
extracție
Буфер для экстракции
Extrakčný pufr
Ekstrakcijski pufer
Extraktionsbuffert
Ekstraksiyon tamponu

BUF**DIP**

Dipstick
Testriba
Měřicí tyčinka
Teststrimmel
Teststreifen
Ταινία εμβάπτισης
Tira reactiva
Testitikku
Bandelette
Mérőpálca
Striscia reagente
Matuoklis
Mērtausts
Teststrip
Teststrimmel
Pasek testowy
Vareta
Bandă de testare
Тест-полоска
Tyčinka
Testni trak
Teststicka
Ölçüm çubuğu

CONT

Contents
Sisu
Obsah
Inndhold
Inhalt
Περιεχόμενα
Contenido
Sisältö
Contenu
Tartalom
Contenuto
Turinys
Satars
Inhoud
Innhold
Zawartość
Conteúdo
Conținut
Содержимое
Obsah
Vsebina
Innehåll
İçindekiler



Device not for self-testing
Seade, mida ei kasutada enese testimiseks
Prostředek není určen k sebetestování
Udstyret er ikke til selvtest
Produkt nicht zur Selbsttestung
Προϊόν όχι για αυτοέλεγχο
Producto no destinado a autodiagnóstico
Ei itsetestaukseen
Dispositif non destiné à l'autotest
Nem öntesztelésre szolgáló eszköz
Dispositivo non per test autodiagnostici
Prietaisas nėra skirtas savipatikrai
Paštestēšanai piemērota ierīce
Hulpmiddel niet voor zelftesten
Enhet ikke for selvtesting
Wyrób nieprzeznaczony do samokontroli
Dispositivo não destinado a autoteste
Dispozitiv care nu este destinat auto-testării
Устройство не для самостоятельного проведения анализов
Pomôcka neslúži na svojpomocné testovanie
Připomoček ni za testiranje ob bolniku
Enheten är inte avsedd för självtestning
Cihaz kendi kendine test için değildir



Keep away from rain
Hoida vihma kätte sattumast
Chraňte před deštěm
Må ikke udsættes for regn
Vor Regen schützen
Na profylásoseai apó τη βροχή
Mantener alejado de la lluvia
Suojaa sateelta
Tenir éloigné de la pluie
Esőtől távol tartandó
Tenere lontano dalla pioggia
Nelaikykite lietuje
Sargāt no lietus
Uit de buurt van regen houden
Skal ikke utsettes for regn
Chronić przed wilgocią
Manter afastado da chuva
A se feri de ploaie
Не допускать воздействия влаги
Chráňte pred dažďom
Hranite na suhem
Håll borta från regn
Yağmurdan uzak tutun



Keep away from sunlight
Hoida päikesevalguse kätte sattumast
Chraňte před slunečním zářením
Må ikke udsættes for sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
Mantener alejado de la luz solar
Suojaa suoralta auringonvalolta
Tenir éloigné des rayons du soleil
Napfénytől távol tartandó
Tenere lontano dalla luce diretta del sole
Laikykite atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių
Neuzglabāt saules gaismā
Uit de buurt van zonlicht houden
Skal ikke utsettes for sollys
Trzymać z dala od światła słonecznego
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumina soarelui
Не допускать попадания солнечного света
Chráňte pred slnečným žiarením
Hranite stran od sončne svetlobe
Håll borta från solljus
Güneş ışığından uzak tutun



Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Système jedné sterilní bariéry
Enkelt sterilt barrieresystem
Einfaches Sterilbarrieresystem
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
Sistema de barrera estéril único
Yksittäinen steriili suoja
Système à une barrière stérile
Egyszeres steril gátrendszer
Sistema a barriera singola sterile
Viena sterili barjerinē Sistēma
Vienas sterilās barjeras sistēma
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Enkelt, sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril única
Sistem de barieră sterilă unică
Система с одинарным стерильным барьером
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Enojni sterilni pregradni sistem
Enkelt sterilt barriärsystem
Tek steril bariyer sistemi



Authorised Representative in the European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Autoriseret repræsentant i EU
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Euroopan yhteisössä toimiva valtettu edustaja
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Jgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Do not use if package is damaged
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nepoužívejte produkt, pokud má poškozený obal
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
No utilizar si el envase está dañado
Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Skal ikke bruges hvis pakken er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать при повреждении упаковки
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
Får inte användas om förpackningen är skadad
Paket hasarlıysa kullanmayın

MD

Medical device
Meditsiiniseade
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Producto sanitario
Lääkinällinen laite
Appareil médical
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medicinos prietaisas
Medicinskä ierice
Medisch hulpmiddel
Medisinsk enhet
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk utrustning
Tibbi cihaz

STERILE EO

Sterilised using ethylene oxide
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
Steriliseret med ethylenoxid
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου
του αιθυλενίου
Esterilizado con óxido de etileno
Steriloitu etyleenioksidilla
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizato com óxido de etileno
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Sterilisiert med etylenoksid
Steryliizowany tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизация оксидом этилена
Sterilizované pomocou etylénoxidu
Sterilizirano z etilen oksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit kullanılarak sterilize
edilmiş



LDPE

Low density polyethylene
Madala tihedusega polüetüleen
Polyethylen s nízkou hustotou
Polyethylen med lav densitet
Polyethylen niedriger Dichte
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
Polietileno de baja densidad
Matalatiheyksinen polyeteeni
Polyéthylène basse densité
Alacsony sűrűségű polietilén
Polietilene a bassa densità
Mažo tankio polietilenas
Zema blīvuma polietilēns
Polyethyleen met lage dichtheid
Polyetylen med lav tetthet
Polietylen o niskiej gęstości
Polietileno de baixa densidade
Polietilēnā de joasā densitāte
Полиэтилен низкой плотности
Polyetylén s nízkou hustotou
Polietilén z nízko gostoto
Polyeten med låg densitet
Düşük yoğunluklu polietilen



PAP

Non-corrugated fibreboard
Sile vineer
Nevlnitá dřevovláknitá deska
Pap uden bølger
Nicht gewellte Pappe
Μη κυματοειδής ινοσανίδα
Cartón no ondulado
Kartonki
Panneau de fibres non ondulé
Nem hullámos rostlemez
Pannello di fibra non ondulato
Neraukšlētas medienos
plaušų kartonas
Negofrēts kokšķiedru kartons
Vezelplaat zonder golfkarton
Glatt papp
Płyta pilśniowa niekarbowana
Painel de fibras não ondulado
Panouri neondulate
Негофрированный картон
Nevlnitá drevovláknitá deska
Nevalovita lepenka
Kartong (ej wellpapp)
Oluksuz lif levha



PET

Polyethylene terephthalate
 Πολιυτέιλεντερεφταλάτ
 Polyethylentereftalát
 Polyethylenterephthalat
 Polyethylenterephthalat
 Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
 Tereftalato de polietileno
 Polyteenitereftalaatti
 Poly(téréphthalate d'éthylène)
 Polietilén-tereftalát
 Polietilene tereftalato
 Polietileno tereftalatas
 Polietilēna tereftalāts
 Polyethyleentereftalaat
 Polyetylentereftalat
 Polí(tereftalan etylenu)
 Polí(tereftalato de etileno)
 Polietilenā tereftalatā
 Полиэтилентерефталат
 Polyetyléntereftalát
 Polietilen tereftalat
 Polyentereftalat
 Polietilen tereftalat



PP

Polypropylene
 Πολύπροπυλέεεε
 Polypropylen
 Polypropylen
 Polypropylen
 Polypropylen
 Πολυπροπυλένιο
 Polipropileno
 Polyproporeeni
 Polypropylène
 Polipropilén
 Polipropilene
 Polipropilenas
 Polipropilēns
 Polypropyleen
 Polypropylen
 Polipropylen
 Polipropileno
 Polipropilenā
 Полипропилен
 Polypropylén
 Polipropilen
 Polypropen
 Polipropilen



PAP

Paper
 Paber
 Papír
 Papír
 Papir
 Papier
 Χαρτί
 Papel
 Paperi
 Papier
 Papír
 Carta
 Popierius
 Papírs
 Papier
 Papier
 Papier
 Papir
 Papier
 Papir
 Papper
 Kağıt



Warning
 Hoiatus
 Varování
 Advarsel
 Warnhinweis
 Προειδοποίηση
 Advertencia
 Varoitus
 Avertissement
 Figyelmeztetés
 Attenzione
 Įspėjimas
 Brīdinājums
 Waarschuwing
 Advarsel
 Ostrzeżenie
 Advertència
 Avertisment
 Осторожно
 Varovanie
 Opozorilo
 Varning
 Uyarı

CONT	MCI/MI
------	--------

Contains <0.01 % reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5]
Sisaldab <0,01 massiprotsenti järgmist reaktiivi: 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-oon ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-oon (3 : 1) [EÜ nr: 611-341-5]
Obsahuje < 0,01 % hmotnosti reakčních látek: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (v poměru 3 : 1) [č. EC: 611-341-5]
Inneholder <0,01 % reaktionsmasse af: 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EF-nr.: 611-341-5]
Enthält <0,01 % Reaktionsmasse von: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazolin-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5]
Περιέχει <0,01 % μάζας αντιδραστηρίου από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (3:1) [Αρ. EC: 611-341-5]
Contiene <0,01 % de masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [n.º de EC: 611-341-5]
Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatol-3-ionin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H- isotiatol-3-ionin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta
Contient une masse de réaction < 0,01 % de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [N° CE: 611-341-5]
Az alábbiakat <0,01% reakciótmegben tartalmazza: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-2-on (3:1) [EK-szám: 611-341-5]
Contiene <0,01 % della massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) [CE N.: 611-341-5]
Sudětyje yra <0,01 % reakcinės masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1) [EK Nr. 611-341-5]
Satur <0,01 % reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons (3:1) [EK Nr: 611-341-5]
Bevat < 0,01 % reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on en 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EC-nr: 611-341-5]
Inneholder < 0,01 % reaksjonsmasse av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-one og 2-metyl-2H-isotiazol-3-one (3:1) [EC-nr.: 611-341-5]
Zawiera <0,01% masy reakcyjnej: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (w stosunku 3:1) [nr WE: 611-341-5]
Contém massa de reação <0,01% de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [N.º CE: 611-341-5]
Conține <0,01% masă de reacție alcătuită din: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5]
Содержит < 0,01 % реакционной массы 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она (3 : 1) [номер EC: 611-341-5]
Obsahuje < 0,01 % reakčnej zmesi: 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ón a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (3 : 1) [EC No: 611-341-5]
Vsebuje < 0,01 % reakcijske zmesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on in 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3 : 1) [št. ES: 611-341-5]
Innehåller <0,01 % reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) [EG-nr: 611-341-5]
<0,01 oranında şu reaksiyon kütlelerini içerir: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) [EC No: 611-341-5]



This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices
See toode vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu nõuetele *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete kohta
Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*
Dette produkt opfylder kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates zu Medizinprodukten für die *In-vitro*-Diagnose
Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*
Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset
Ce produit est conforme aux exigences du Parlement européen et du Conseil des appareils médicaux de diagnostic *in vitro*
Ez a termék megfelel az Európai Parlament és Tanács *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló előírásainak
Questo prodotto soddisfa i requisiti del Parlamento europeo e del Consiglio europeo in materia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
Šis gaminys atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reikalavimus dėl medicinios prietaisų, skirtų „*in vitro*“ diagnostikai
Šis izstrādājums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā
Dit product voldoet aan de vereisten van het Europees Parlement en de Raad betreffende *in-vitro* diagnostische medische hulpmiddelen
Dette produktet oppfyller kravene fra Europarlamentet og Rådet til *in vitro*-diagnostiske medisinske enheter
Ten produkt spetnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
Este produto cumpre os requisitos do Parlamento Europeu e do Conselho para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Acest produs îndeplinește condițiile stabilite de Parlamentul European și de Consiliul UE privind dispozitivele medicale pentru diagnosticul *in vitro*
Этот продукт соответствует требованиям Европейского парламента и Совета в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*
Tento výrobok splňa požiadavky Európskeho parlamentu a Európskej rady týkajúce sa *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôcok
Ta izdelek izpolnjuje zahteve Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki
Den här produkten uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
Bu ürün, Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyin *in vitro* diyagnostik tıbbi cihazlar ile ilgili gerekliliklerini karşılamaktadır

SWAB



Puritan Medical Products Company
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149, USA



2797

EC

REP

EMERGO EUROPE Arnhem, The Netherlands

Actim[®] Partus



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.actimtest.com
actim@actimtest.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim[®] is a trademark of Actim Oy.

AOACE31931-2 2024-06-11

