



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

actim<sup>TM</sup> PROM

## Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях

### Інструкція

#### Структура тестової смужки



#### Використання

Actim PROM – однокроковий експрес-тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях під час вагітності з візуальною інтерпретацією результату. Actim PROM виявляє протеїн-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (ПЗІФР-1), який є основним білком амніотичної рідини і є маркером амніотичної рідини в пробі вагінальних виділень. Тест призначений для використання медичними працівниками з метою допомоги у постановці діагнозу передчасного розриву плодкових оболонок у вагітних жінок.

#### Принцип тесту

Концентрація ПЗІФР-1 в навколоплідних водах в 100-1000 разів вище, ніж в сироватці вагітної жінки. У нормі цей білок не міститься у виділеннях з піхви. При передчасному розриві плідних оболонок навколоплідні води з великою концентрацією ПЗІФР-1 потрапляють до піхви. З метою проведення тестування за допомогою стерильного поліефірного тампону отримують зразок виділень з піхви, який потім екстрагують буферним розчином. Наявність в пробі ПЗІФР-1 виявляють за допомогою тесту Actim PROM.

Тест працює за принципом імунохроматографії з візуальною інтерпретацією результату. В тесті використовують два різних типи моноклональних антитіл до ПЗІФР-1 людини. Перший тип антитіл зв'язаний з блакитними латексними частинками в зоні занурення (жовта зона), другий тип нанесений безпосередньо на тестовій ділянці мембрани тест-смужки, де при позитивному результаті тестування з'являється тестова лінія. При зануренні жовтої зони тестової смужки в зразок рідини починає підніматися вздовж мембрани. Якщо зразок містить ПЗІФР-1 вище порогового рівня, останній зв'язується з антитілами, міченими латексними частинками, які під дією капілярної сили просуваються по мембрані і захоплюються іммобілізованими антитілами на тестовій ділянці мембрани, в результаті чого з'являється блакитна тестова лінія (позитивний результат). Друга блакитна лінія (контрольна) з'являється незалежно від рівня вмісту ПЗІФР-1 в зразку і свідчить про те, що тестування було виконано вірно.

#### Комплектність

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

#### Забір зразку

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

При проведенні тестування зразок повинен мати кімнатну температуру.

#### Проведення дослідження та інтерпретація результату

1. Доведіть упаковку зі смужкою до кімнатної температури. Відкрийте упаковку і дістаньте смужку. Не торкайтеся при цьому жовтої зони смужки, що розташована на нижньому її кінці. При необхідності ідентифікації пацієнта смужку можна підписати в верхній частині, яка має бірюзовий колір. Вийняту з упаковки смужку слід негайно використати.

2. Для тестування доведіть зразок до кімнатної температури. Потім жовту зону смужки (нижній кінець) занурте в зразок і дочекайтесь, **доки в результативній зоні з'являється просування рідини**. Після цього дістаньте смужку і покладіть її на горизонтальну рівню і чисту поверхню.

3. Проведіть оцінку результатів протягом 5 хвилин. Поява двох блакитних ліній у результативній зоні свідчить про позитивний результат. Якщо протягом 5 хвилин з'являється тільки одна лінія, то результат вважається негативним. **Лінії, які з'явилися пізніше, ніж через 5 хвилин, не повинні прийматися до уваги.**

4. Отже, поява **ДВОХ блакитних ліній** означає **ПОЗИТИВНИЙ** результат. Поява **ОДНІЄІ блакитної лінії** (контрольної) на смужці означає **НЕГАТИВНИЙ** результат.

**ВІДСУТНІСТЬ** контрольної лінії означає, що результат **НЕДІЙСНИЙ**.

#### Характеристика тесту

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

За даними, отриманими в багатьох незалежних дослідженнях, проведених в різних країнах, чутливість тесту становила в межах від 86% до 100%, специфічність – 74-100%.

#### Контроль якості

Контрольна лінія тест-смужки використовується в якості внутрішнього контролю якості дослідження. В якості зовнішнього контролю рекомендується застосування контрольного тесту Actim PROM.

#### Зберігання і стабільність

Упаковку з тестом зберігати при температурі від 2° до 25°С. Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Тести можна зберігати протягом 2 місяців при температурі до 30°С, при цьому термін придатності не повинен бути перевищений.

Всі компоненти тесту зберігати у запечатаній упаковці. Якщо Ви дістали смужку із упаковки, то використовуйте її негайно.

#### Обмеження тесту

Тест призначений для діагностики *in vitro* і повинен проводитися тільки кваліфікованим медичним персоналом.

Якщо пошкодження плодкових оболонок відбулося, але підтікання навколоплідних вод припинилося більш ніж за 12 годин до взяття зразку, тест може показати негативний результат через розпад ПЗІФР-1 під дією протеаз, що зазвичай присутні у виділеннях з піхви.

Присутність в зразку домішок сечі або сперми не впливає на результати тестування. Велика кількість крові у зразку може привести до хибнопозитивного результату. У таких випадках рекомендується після зупинки кровотечі відібрати пробу, яка не забруднена кров'ю, та провести тестування повторно.

#### Застереження

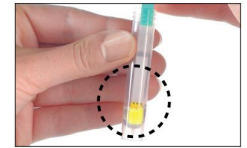
- Для тестування необхідно приблизно 150 мкл екстрагованого зразку.
- Тестову смужку слід занурювати в пробірку зі зразком з обережністю. Краплі рідини на стінках пробірки не повинні зволожувати краї тестової смужки.
- Не можна використовувати вологу тестову смужку.
- Якщо перед використанням результативна зона тест-смужки має блакитний колір, то таку смужку використовувати не можна.
- Не залишайте тест в зразку виділень на тривалий час. На достовірність результатів тестування впливає надлишок чи недостатня кількість адсорбованої рідини.

- В результативній ділянці смужки позитивна лінія знаходиться в нижній половині, контрольна – у верхній. Поява контрольної лінії свідчить про те, що тест працює вірно. У випадку, якщо контрольна лінія не з'явилася, результат слід вважати недійсним і повторити тестування, використовуючи нову тест-смужку.
- Якщо інтерпретація тесту ускладнена (наприклад, поява пунктирних або переривчастих ліній), то тестування проводять повторно, використовуючи нову смужку.
- Результат можна оцінювати як негативний тільки через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5–10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію ПЗІФР-1, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.
- Позитивний результат тестування свідчить про наявність амніотичної рідини в зразку, але не надає інформації щодо місця розриву оболонок.
- Заключний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх необхідних клінічних та лабораторних досліджень.
- Результати слід інтерпретувати з урахуванням інших клінічних даних.
- Поводьтесь із зразками і матеріалами як з потенційно біонебезпечними і утилізуйте відходи відповідно до встановлених санітарних норм.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.

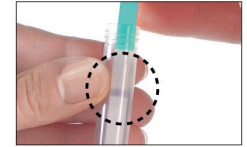
#### Екстрагування



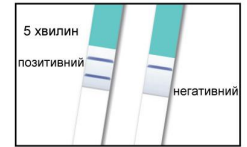
#### Занурення



#### Облік результату



#### Інтерпретація результату



5 хвилин  
позитивний  
негативний

actimProm\_instr\_02.2015

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики <i>in vitro</i>	CP	Свідоцтво про державну реєстрацію в Україні № 14061/2014 від 27.06.2014
	Зберігати при температурі 2-25°С		Виробник: Oy Medix Biochemica Ab, Asemantie 13, FI-02700 Kauniainen, Finland
	Не використовувати двічі	LOT	Код партії
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією	$\nabla_n$	Містить достатньо для (n)- випробувань
	Національний знак відповідності		Використати до
CE	СС-маркування	Уповноважений представник: ТОВ «ФАРМАСКО» Україна, Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 11-А, оф. 54, тел. (044) 537-08-04, www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.	