

AMNIOQUICK®

Rapid test for detection of IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)



INTENDED USE

AMNIOQUICK® is a simple and rapid test that allows *in vitro* detection of IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) from a vaginal swab sample. AMNIOQUICK® test is intended to detect the rupture of fetal membranes in pregnant woman with suspected rupture from a vaginal swab sample. Each test is used to obtain a visual result.

The AMNIOQUICK® Test Device can be used as an aid to initiate or attend therapeutic treatments by physicians. Each device is designed for professional and *in-vitro* diagnostic.

INTRODUCTION

The Premature Rupture of Membranes or PROM is relatively frequent and concerns 5 to 10 % of pregnancy cases. It might lead to preterm delivery and fetal infection. The leakage of amniotic liquid is not always detectable by conventional clinical examination and therefore confirmatory biological test is sometimes useful. Biological tests are based on detection of alkalization of vaginal fluid (easy to proceed, sensitive, inexpensive but poorly specific) or presence of a molecule which is physiologically present in high concentration in amniotic fluid (diamine oxidase, alpha feto protein, fibronectin, IGFBP-1).

TEST PRINCIPLE

A pair of monoclonal antibodies anti-IGFBP-1 is used for the IGFBP-1 detection. One is immobilized on the nitrocellulose membrane at the level of the test line: it corresponds to the capture antibody. Another one is labelled with colloidal gold for the subsequent revelation.

During the sample migration, IGFBP-1, if present in the sample, will form antigen-antibody complexes with the labelled antibodies. These complexes will be captured by the capture antibodies on the test line, creating one purple coloured line generated by gold nanoparticles.

The presence of a purple internal control line in the upper part of the membrane indicates that the result is valid and that the followed procedure is correct.

MATERIAL PROVIDED

- Test strips individually pouched with a desiccant.
- Sterile Dacron vaginal swab.
- Unit dose vial of Diluent.
- Workstation (or rack tube).
- Instruction for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Stop watch or timer.

STORAGE AND STABILITY

AMNIOQUICK® test is packed in aluminium pouch with desiccant. The kit should be stored in a dry area at 2-30°C.

Under these conditions the strip is stable until the indicated expiry date. The strip must be protected from humidity. Once the pouch is open, the test should be performed within 1 hour maximum.

PRECAUTIONS

- For diagnostic *in vitro* use only.
- For best results, strictly follow the test procedure and storage instructions.
- Do not open the foil pouch until it reaches room temperature to prevent formation of condensation. Humidity and high temperature can affect results.
- Do not use the kit beyond the expiration date.
- Do not to eat, drink or smoke during the handling of the samples and the test.
- Do not pipet by mouth. Use white coat, disposable gloves and ocular protections while handling potentially infectious material and performing the assay.

- All patient samples should be handled as potentially infectious. When performing the test, all materials used should be treated as if they were potentially infectious. Then, eliminate the components of the test and the sample according to the suitable procedure for potentially infectious waste.
- Avoid splashes and aerosol formation. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Test strips provided in the kit are intended for single use. Do not re-use.
- Do not interchange or mix reagents from different kits and lots.
- Do not use a strip if the foil pouch is opened or damaged.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use the sterile Dacron swab to collect secretions on the vaginal wall. Open the swab bag and place the swab into the vagina (5 cm depth) for 1 minute. Alternatively, speculum may be used and vaginal secretion may be collected by leaving the swab into contact with the vaginal wall at the level of the posterior fornix for 15 seconds.

TEST PROCEDURE

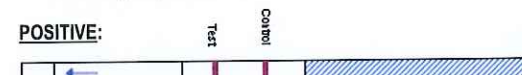
- 1) Bring the complete kit and samples to be tested to room temperature prior to testing.
- 2) Open the unit dose vial and lay it vertically on a flat and horizontal surface.
- 3) Dip the swab into the unit dose vial and rotate for 10 seconds. Then discard the swab.
- 4) Dip the strip into the vial with arrows pointing downwards. Gently hit the dipstick on the bottom of the tube to enhance migration. Keep the strip in the tube in vertical position for 10 minutes.
- 5) Read the result after 10 minutes from the time the strip is dipped in the tube. **Do not interpret any Test band appearing 15 minutes after the strip is dipped in the vial.**
- 6) Then, eliminate the components of the test and the sample according to the suitable procedure for potentially infectious waste

RESULTS INTERPRETATION

A proper reading requires:

- A minimum visual acuity,
- Good lighting conditions.

POSITIVE:



Presence of two distinct bands:

- A purple control line appears at the control line level.
- A purple test line appears (even if intensity is weak) at the test line level.

Presence of amniotic fluid in the sample.

NEGATIVE:

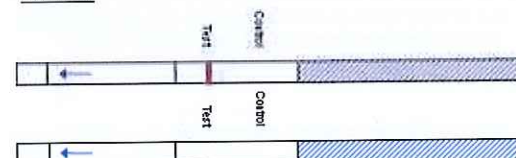


Only one band appears at the level of the control line C.

No band appears at the level of test line T.

Amniotic fluid is not present in the sample.

INVALID:



Absence of control line C.

Results from a test with no control line must be discarded.

Review the procedure and repeat it with a new test device and a new tube. If the problem persists, contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

- Internal procedural controls are included in the test. A coloured line appearing in the control zone (C) ensures that sufficient specimen volume has been loaded and that the correct procedure has been followed.
- Good Laboratory Practices recommend the use of positive and negative controls to check the correct test operating. Control samples specific for this product are available separately.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- As with all diagnostic tests, the test result must be consistent with clinical findings.
- False positive results might be linked to presence of IGFBP-1 coming from important bleeding or from decidual cells of the cervix when cervix is mature enough.
- False negative results might appear when test is performed more than 12 hours after the leakage of amniotic fluid has stopped.
- The swab has to be diluted in extraction tube immediately after collection of sample. Then the tube can be kept for 6 hours maximum at room temperature or 4°C before running the test as proteases in vaginal secretions may alter IGFBP1 if stored longer than 6 hours.

PERFORMANCES

Detection limit:

Detection limit of the AMNIOQUICK® test determined using a native IGFBP-1 control prepared in the test dilution buffer is 5 ng/ml.

Reproducibility:

- Inter-days

An inter-day variability study was conducted by testing 6 samples over 2 days by the same technician. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

- Inter-batches

An inter-lot variability study was conducted by testing 19 samples on 2 different test lots. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

- Inter-persons

An inter-person variability study was performed by testing 6 samples by 3 different technicians in triplicates. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

Interference study:

The following substances were added to the diluent and tested:

- Capillary blood (10µL and 20µL)
- EFS Serum (10µL and 50µL)
- Urine of pregnant woman (50µL and 100µL)
- Semen (10 and 20 ng/mL)

Capillary blood and pregnant women's urine do not cause false positives. EFS blood can give false positives from 100µL/ml. Semen does not cause interference up to 100µL/ml.

Clinical studies:

Different evaluations were achieved in a hospital environment to determine diagnostic efficacy of the AMNIOQUICK® test:

Site	Authors	Sensibility	Specificity	Number of patients
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb and al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang and al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati and al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang and al.	80% 100% before 37 weeks	100%	200

Hook effect:

Hook effect can be observed with AMNIOQUICK® test for concentrations above 250µg/mL of native IGFBP-1 diluted in the extraction tube. (The reference values for the IGFBP-1 amniotic concentration are between 10,5 and 350 µg/mL.)

Literature

- 1.Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. *Am J Obstet Gynecol* 1969;104:544-550
- 2.Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. *NY St. J Med* 1979;1849-1851
- 3.Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. *Br J Obstet Gynaecol* 1981;88:607-610

- 4.Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. *Obstet Gynecol* 1983;62:414-418
- 5.Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). *Br J Obstet Gynaecol* 1986;93:909-915
- 6.Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. *Hum Reprod* 1987;2:297-300
- 7.Bell SC, Keyte JW; N-terminal amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein - Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. *The Endoc Soc* 1988:1202-1204
- 8.Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* 1993;214:73-81
- 9.Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. *Am Fam Phys* 2006;73: 659-664
- 10.Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:146-150
- 11.Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. *Ann Clin Biochem* 1999 ;36 :388-390
- 12.Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. *Turk J Med Sci* 2005;35:157-161
- 13.Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. *Act Pharm Biol Clin* 2005 ;12 :233-240
- 14.Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Rep Biol* 2005;121:159-163

SYMBOLS:



Attention, see instructions for use



Lot number



For in vitro diagnostic use only



Manufacturer



Store between 2-30°C



Do not reuse



Tests per kit



Catalog number



Expiry



Diluent

IFU_1090003_EN_V03201805R01



BIO SYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France -

Tél. : + 33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 76 78

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIO SYNEX

AMNIOQUICK®

Test rapide de détection de l'IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)

OBJECTIF

AMNIOQUICK® est un test simple et rapide permettant de détecter la présence *in vitro* d'IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) à partir d'un prélèvement vaginal. Le test AMNIOQUICK® est destiné à une utilisation sur écouvillonnage vaginal pour mettre en évidence une rupture des membranes fœtales chez la femme enceinte. Ce test permet d'obtenir un résultat visuel.

Le test AMNIOQUICK® peut être utilisé par le corps médical en cas de suspicion de rupture prématurée des membranes fœtales. Chaque dispositif est destiné à un usage professionnel et au diagnostic *in vitro*.

INTRODUCTION

La Rupture Prématurée des Membranes (RPM) est relativement fréquente et concerne 5 à 10% des grossesses. Elle peut entraîner des accouchements prématurés et des infections fœtales. La fuite de liquide amniotique n'est pas toujours détectable par l'examen clinique et les tests de confirmation biologique sont souvent utiles. Les tests biologiques consistent à mettre en évidence au niveau vaginal, soit une alcalinisation des sécrétions (méthode simple, peu coûteuse mais insuffisamment sensible et spécifique), soit la présence de protéines que l'on retrouve en forte concentration dans le liquide amniotique (diamine oxydase, alpha-foetoprotéine, fibronectine fœtale, IGFBP-1).

PRINCIPE DU TEST

Une paire d'anticorps monoclonaux anti-IGFBP-1 est utilisée pour la détection de l'IGFBP-1, l'un est immobilisé sur la membrane de nitrocellulose au niveau de la ligne test. Cet anticorps servira d'anticorps de capture. Un autre anticorps a été préalablement couplé à des particules d'or colloïdal et sert d'anticorps de révélation. Lors de la migration d'un échantillon positif en IGFBP-1, des complexes antigènes/anticorps se forment pouvant être capturés par les anticorps de la ligne test créant ainsi une bande visible de couleur mauve grâce aux particules d'or.

La présence d'une bande de couleur mauve dans la partie supérieure (zone contrôle) du test permet de valider les résultats et de s'assurer du suivi correct de la procédure.

MATERIEL FOURNI

- Bandelettes conditionnées sous pochette en aluminium individuelle avec dessiccant.
- Ecouvillon stérile en Dacron.
- Diluant conditionné en flacon unidose.
- Portoir.
- Notice d'utilisation.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre avec alarme.

CONSERVATION ET STABILITE

Les tests AMNIOQUICK® sont emballés dans des pochettes en aluminium avec un dessiccant. Les tests doivent être conservés dans un endroit sec et tempéré à une température comprise entre 2 et 30°C.

La bandelette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette aluminium. Elle doit être protégée de l'humidité. Une fois la pochette ouverte, le test doit être réalisé dans un délai d'une heure maximum.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour de meilleurs résultats, suivre scrupuleusement la procédure du test et les instructions de stockage.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant qu'elle ne soit revenue à température ambiante pour éviter toute formation de condensation. L'humidité et une température élevée peuvent affecter les résultats.

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Ne pas pipeter à la bouche. Se munir d'une blouse, de gants et de protection oculaire lors du maniement de matériel potentiellement infectieux et lors de la réalisation du test.
- Les échantillons de patient et tout matériel utilisé lors de la réalisation du test doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traité comme tel. Eliminer ensuite les différents éléments du test et l'échantillon selon la procédure adéquate pour les déchets potentiellement infectieux.
- Eviter les éclaboussures et formation d'aérosol lors de la manipulation. Nettoyer tout liquide répandu avec un désinfectant approprié.
- Le test et les tubes fournis sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas inter-changer les réactifs de différents lots. Ne pas utiliser de réactifs d'un autre kit.
- Ne pas utiliser une bandelette dont la pochette est ouverte ou endommagée.

RECUEIL ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

Utiliser l'écouvillon stérile en Dacron pour collecter les sécrétions à la surface du vagin. Retirer l'écouvillon de son sachet. Insérer l'écouvillon dans le vagin (5 cm de profondeur) pendant 1 minute.

Alternativement, un speculum peut aussi être utilisé. Les sécrétions vaginales sont recueillies après un contact de 15 secondes avec les parois vaginales au niveau du fornix postérieur.

PROCEDURE

- 1) Ramener le test et l'échantillon à température ambiante avant la réalisation du test.
- 2) Ouvrir le flacon unidose et le déposer en position verticale sur une surface horizontale et plane.
- 3) Plonger l'écouvillon dans le flacon et décharger l'écouvillon en effectuant des rotations pendant une dizaine de secondes, puis éliminer l'écouvillon.
- 4) Immerger la bandelette dans le flacon en orientant les flèches vers le bas. Tapoter la bandelette au fond des parois du tube pour amorcer la migration, conserver la bandelette en position verticale dans le tube pendant 10 minutes.
- 5) Lire le résultat à la dixième minute suivant l'immersion de la bandelette dans le flacon.
Ne pas interpréter une bande test qui apparaît plus de 15 minutes après l'immersion de la bandelette.
- 6) Eliminer les composants du test et l'échantillon selon la procédure réservée aux déchets potentiellement infectieux.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Une lecture adéquate nécessite :

- Une acuité visuelle minimale,
- Des conditions d'éclairage correctes.

POSITIF :



Apparition de deux bandes distinctes :

- Une bande contrôle mauve apparaît au niveau de la zone contrôle C.
- Une bande test mauve (même de faible intensité) apparaît au niveau de la zone test T.

Présence de liquide amniotique dans l'échantillon testé.

NEGATIF :



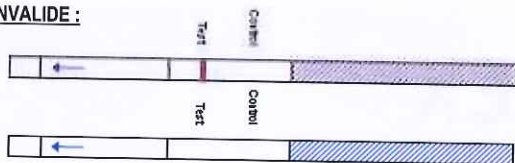
Une seule bande mauve apparaît au niveau de la zone contrôle C.

Aucune bande mauve n'apparaît au niveau de la zone test T.

Absence de liquide amniotique dans l'échantillon testé.



INVALIDE :



Absence de bande contrôle mauve C au niveau de la zone C.

Le test ne peut être interprété. Revoir la procédure et réaliser un test avec une nouvelle bandelette et un nouveau tube en plastique. Si le problème persiste prendre contact avec votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

- Une ligne contrôle est utilisée comme contrôle interne de la procédure du test, son apparition indique que le volume d'échantillon utilisé est suffisant et que la procédure a été suivie correctement.
- Les Bonnes Pratiques de laboratoire préconisent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour vérifier le bon fonctionnement du test. Un contrôle positif pour ce produit est disponible séparément.

LIMITES DU TEST

- Comme pour tout test diagnostique, le résultat doit être confronté aux données cliniques.
- Des résultats faussement positifs peuvent être liés à la présence d'IGFBP-1 dans les sécrétions vaginales provenant d'un saignement important ou des cellules déciduales du col lorsque celui-ci est suffisamment mature.
- Des résultats faussement négatifs peuvent apparaître lorsque le test est réalisé plus de 12 heures après l'arrêt d'une fuite de liquide amniotique consécutive à une rupture des membranes.
- L'écouvillon doit être dilué dans le tampon d'extraction immédiatement après le recueil. Le tube peut alors être conservé maximum 6 heures à 4°C ou à température ambiante avant la réalisation du test car les protéases contenues dans les sécrétions vaginales peuvent détériorer l'IGFBP1 au-delà de 6 heures.

PERFORMANCES

Limite de détection :

La limite de détection du test AMNIOQUICK® déterminée à partir d'un contrôle d'IGFBP-1 natif préparé dans le tampon de dilution est de 5ng/ml.

Reproductibilité :

- Inter-jours

Une étude de variabilité inter-jour a été menée en testant 6 échantillons sur 2 jours par le même technicien. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

- Inter-lots

Une étude de variabilité inter-lot a été menée en testant 19 échantillons sur 2 lots différents de tests. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

- Inter-personnes

Une étude de variabilité inter-personnes a été menée en testant 6 échantillons par 3 différents techniciens en triplicats. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

Etude d'interférences:

Les substances suivantes ont été ajoutées au diluant, puis testées :

- Sang capillaire (10µL et 20µL)
- Serum EFS (10µL et 50µL)
- Urine de femme enceinte (50µL et 100µL)
- Sperme (10 et 20 ng/ml)

Le sang capillaire et l'urine de femme enceinte n'entraînent pas de faux positifs. Le sang EFS peut donner des faux positifs à partir de 100µL/ml. Le sperme n'entraîne pas d'interférence jusqu'à 100µL/ml.

Etudes cliniques :

Différentes évaluations ont été réalisées en milieu hospitalier pour tester l'efficacité diagnostique du test AMNIOQUICK® :

Site	Auteurs	Sensibilité	Spécificité	Nombre de patientes
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb et al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing	Li Yanfang et al.	98.48%	100%	200

2010				
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati et al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang et al.	80% 100% avant 37 semaines	100%	200

Effet crochet:

Le test AMNIOQUICK® présente un effet crochet pour des concentrations supérieures à 250 µg/mL d'IGFBP-1 natif dilué dans le tube d'extraction (les valeurs de référence pour la concentration amniotique en IGFBP-1 varient de 10,5 à 350 µg/ml).

Littérature

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

SYMBLES

	Attention, voir notice d'utilisation		No. de lot
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Fabricant
	Conservé entre 2-30°C		Usage unique
	Tests par coffret		Code produit
	Péremption		Diluant

IFU_1090003_FR_V03201805R01



BIO SYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France

Tél. : +33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 78 78

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIO SYNEX

AMNIOQUICK®

Schnelltest für den Nachweis von IGFBP-1 (Insulin-ähnliches Wachstumsfaktor-Bindungsprotein 1)

VERWENDUNGSZWECK

AMNIOQUICK® ist ein einfacher Schnelltest für den In-Vitro-Nachweis von IGFBP-1 (Insulin-ähnliches Wachstumsfaktor-Bindungsprotein 1) von einem vaginalen Abstrich. Der AMNIOQUICK® Test wurde entwickelt, um einen Blasensprung bei schwangeren Frauen anhand von vaginalen Abstrichen nachzuweisen. Jeder Test wird dazu verwendet, ein visuelles Ergebnis zu erhalten.

Der AMNIOQUICK® Test kann als Hilfsmittel verwendet werden, um therapeutische Maßnahmen durch den Arzt einzuleiten oder zu überwachen. Jeder Test ist für die professionelle und In-vitro diagnostische Verwendung vorgesehen.

EINLEITUNG

Der vorzeitige Blasensprung oder PROM (Premature Rupture of Membranes) ist relativ häufig und tritt bei 5 bis 10% der Schwangerschaften auf. Er kann unter anderem zu Frühgeburt und Infektion des Fötus führen. Mit herkömmlichen klinischen Untersuchungen lässt sich der Ausfluss von Fruchtwasser nicht immer nachweisen, deshalb können biologische Analysen zur Bestätigung des Verdachts hilfreich sein. Diese biologischen Untersuchungen basieren auf der Alkalisierung der Sekrete (leicht durchzuführendes, empfindliches und preisgünstiges Verfahren, das jedoch recht unspezifisch ist) bzw. dem Nachweis eines Moleküls, das in der Amnionflüssigkeit hoch konzentriert vorkommt (Diaminoxidase, Alpha-Fetoprotein, Fibronectin, IGFBP-1).

TESTPRINZIP

Es werden gegen IGFBP-1 spezifische monoklonale Antikörper für den Nachweis von IGFBP-1 verwendet. Ein monoklonaler Antikörper wird auf der Nitrocellulosemembran im Bereich der Testlinie immobilisiert, dieser ist der Fängerantikörper. Ein weiterer Antikörper ist an kolloidales Gold gebunden für das spätere Sichtbarwerden der Linie. Während der Probenmigration bildet IGFBP-1, sofern es in der Probe enthalten ist, mit den goldmarkierten Antikörpern einen Antigen-Antikörper-Komplex. Diese Komplexe werden von den Fängerantikörpern auf der Testlinie erfasst und bilden eine Linie, die durch die farbigen Goldnanopartikel sichtbar wird. Das Vorhandensein einer violetten inneren Kontrolllinie im oberen Bereich der Membran zeigt an, dass das Ergebnis gültig ist und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

MITGELIEFERTES MATERIAL

- Teststreifen, einzeln mit Trockenbeutel versiegelt
- Sterile Dacron-Vaginaltupfer
- Fläschchen mit Verdünnungslösung
- Reagenzhalter
- Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

- Stoppuhr oder Timer

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Der AMNIOQUICK®-Test ist zusammen mit einem Beutel Trockenmittel in einem Aluminiumbeutel verpackt. Den Test trocken bei 2-30 °C aufbewahren. Unter diesen Bedingungen ist der Teststreifen bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Teststreifen vor Feuchtigkeit schützen. Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb von maximal 1 Stunde durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Zur Erreichung bester Testergebnisse die Testverfahren und Aufbewahrungsanweisungen strikt befolgen.

- Den Folienbeutel erst öffnen, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat, um Kondensationsbildung zu vermeiden.
- Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Beim Umgang mit Proben oder Reagenzien weder essen, trinken noch rauchen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und der Durchführung des Tests Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Behandeln Sie alle Patientenproben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Behandeln Sie während der Testdurchführung alle Materialien so als wären sie potenziell infektiös. Entsorgen Sie alle Bestandteile des Tests und Proben gemäß Standardverfahren für die korrekte Entsorgung potenziell infektiösen Abfalls.
- Verschüttete Reagenzien gründlich unter Verwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels entfernen.
- Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Tauschen oder mischen Sie keine Reagenzien von unterschiedlichen Testkits oder Chargen.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der Folienbeutel geöffnet oder beschädigt ist.

PROBENENTNAHME UND BEHANDLUNG

Einen sterilen Dacron-Tupfer verwenden, um Sekret von der Scheidenwand zu entnehmen. Den Tupferbeutel öffnen und Tupfer 1 Minute in die Vagina (ca. 5 cm tief) halten.

Alternativ kann ein Spekulum verwendet werden um das Vaginalsekret zu entnehmen, indem der Tupfer in der Scheidenwand auf Höhe des hinteren Scheidengewölbes für 15 Sekunden belassen wird.

TESTDURCHFÜHRUNG

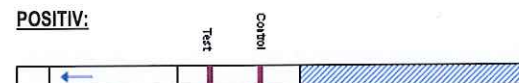
- 1) Vor der Durchführung des Tests das gesamte Kit und die zu testenden Proben Raumtemperatur erreichen lassen.
- 2) Ein Fläschchen mit Verdünnungslösung öffnen und senkrecht auf eine flache, waagerechte Fläche stellen.
- 3) Den Tupfer in das Fläschchen stecken und etwa 10 Sekunden drehend bewegen. Anschließend den Tupfer entsorgen.
- 4) Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Fläschchen tauchen. Den Teststreifen vorsichtig nach unten klopfen, um die Migration der Probe auszulösen. Den Teststreifen 10 Minuten lang senkrecht im Fläschchen stehen lassen.
- 5) Das Ergebnis 10 Minuten nach dem Eintauchen des Teststreifens in das Fläschchen ablesen. **Testlinien, die 15 Minuten nach dem Eintauchen des Teststreifens in das Fläschchen erscheinen, dürfen nicht mehr ausgewertet werden.**
- 6) Entsorgen Sie anschließend alle Bestandteile des Tests und die Probe gemäß den Standardverfahren für die korrekte Entsorgung potenziell infektiösen Abfalls.

ERGEBNISAUSWERTUNG

Eine angemessene Auswertung erfordert:

- Eine angemessene Sehschärfe
- Gute Beleuchtung

POSITIV:

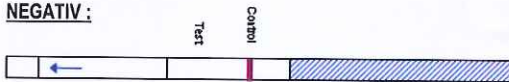


Vorhandensein von 2 Linien.

- Eine violette Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie.
- Eine violette Linie (auch bei schwacher Intensität) erscheint im Bereich der Testlinie.

In der Probe ist Amnionflüssigkeit vorhanden.

NEGATIV :

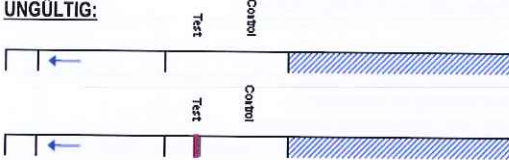


Es erscheint nur eine Linie im Bereich der Kontrolllinie C.

- Es erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie.

In der Probe ist keine Amnionflüssigkeit vorhanden.

UNGÜLTIG:



Fehlen der Kontrolllinie C.

Ergebnisse eines Tests ohne Kontrolllinie muss verworfen werden.

Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem neuen Fläschchen mit Verdünnungslösung. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und zeigt an, dass die Vorgehensweise korrekt sind.
- Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt die Durchführung von positiven und negativen Kontrollen zur Überprüfung korrekter Leistungsfähigkeit des Tests
- Kontrollstandards für dieses Produkt sind separat erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- 1) Das Testergebnis muss, wie bei allen Diagnostestis, mit den klinischen Befunden übereinstimmen.
- 2) Falsch-positive Ergebnisse können mit dem Vorhandensein von IGFBP-1 durch starke Blutungen oder durch deziduale Zellen der Zervix bei ausreichendem Reifegrad der Zervix in Zusammenhang stehen.
- 3) Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn der Test mehr als 12 Stunden nach dem letzten Austritt von Amnionflüssigkeit durchgeführt wird.
- 4) Der Tupfer muss sofort nach der Probenentnahme im Extraktionsröhrchen verdünnt werden. Das Röhrchen kann dann vor Durchführung des Tests bis zu maximal 6 Stunden bei Raumtemperatur oder bei 4 °C aufbewahrt werden, da die Proteasen in Vaginalsekretoren bei Aufbewahrung von mehr als 6 Stunden IGFBP-1 verändern können.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des AMNIOQUICK®-Tests wurde mit nativen IGFBP-1-Kontrollen im Verdünnungspuffer des Tests mit **5 ng/ml** bestimmt.

Klinische Studien

Verschiedene Evaluierungen wurden in Krankenhäusern durchgeführt, um die diagnostische Wirksamkeit des AMNIOQUICK®-Tests zu bestimmen:

Krankenhaus	Autoren	Sensibilität	Spezifität	Anzahl der Patienten
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb et al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang et al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati et al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang et al.	80% 100% vor der 37. Woche	100%	200

Hook-Effekt:

Der Hook-Effekt kann bei dem AMNIOQUICK® Test ab Konzentrationen von 500 µg/mL nativen IGFBP-1 (nach Probenverdünnung in einem Extraktionsröhrchen) beobachtet werden. (Der Referenzwert für IGFBP-1 Konzentrationen in Fruchtwasser liegt zwischen 10,5 und 350 µg/mL.)

LITERATUR

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

-  Gebrauchsanleitung beachten
-  Nur für In-vitro diagnostische Zwecke
-  Lagertemperatur
-  Inhalt
-  Verfallsdatum
-  Chargennummer
-  Hersteller
-  Nur zum Einmalgebrauch
-  Katalognummer
-  Verdünnungslösung

IFU_1090003_DE_V02201807R01



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France –

Tél. : + 33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 78 78

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com



AMNIOQUICK®

Test rapido per la determinazione della proteina IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)

DESTINAZIONE D'USO

AMNIOQUICK® è un test semplice e rapido che permette la determinazione, in vitro, della proteina IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) in campioni da tampone vaginale. AMNIOQUICK® consente di rilevare eventuali rotture delle membrane fetali, nelle gestanti con sospetto di rottura, a partire da tampone vaginale. Ogni test è utilizzato per ottenere un risultato visivo.

Il test AMNIOQUICK® può essere utilizzato dai medici come supporto per avviare o attendere trattamenti terapeutici. Ogni dispositivo è destinato a personale specializzato e alla diagnostica in vitro.

INTRODUZIONE

La rottura prematura delle membrane (RPM) o PROM, dall'inglese "premature rupture of membranes", è relativamente frequente e riguarda dal 5 al 10% delle gravidanze. Può provocare parti prematuri e infezioni fetali. La perdita di liquido amniotico non è sempre rilevabile con gli esami clinici convenzionali e, a questo scopo, sono talvolta utili dei test di conferma biologica. I test biologici si basano sull'alcalinizzazione delle secrezioni (metodo di facile esecuzione, economico, ma molto poco specifico) o sulla presenza di un marcatore molecolare presente in concentrazione elevata nel liquido amniotico (DAO, proteina fetale alfa, fibronectina, IGFBP-1)

PRINCIPIO DEL TEST

Una coppia di anticorpi monoclonali anti-IGFBP-1 è impiegata per la determinazione della proteina IGFBP-1.

Uno è immobilizzato su una membrana di nitrocellulosa a livello della linea di test: corrisponde all'anticorpo di cattura. L'altro è etichettato con oro colloidale per la successiva rilevazione. Durante la migrazione del campione, la proteina IGFBP-1, se presente nel campione, formerà complessi antigene-anticorpo con gli anticorpi marcati. Questi complessi saranno immobilizzati dall'anticorpo di cattura a livello della linea di test, creando una linea di colore viola generata dalle nanoparticelle colloidali d'oro.

La presenza di una linea di controllo interno viola, nella parte superiore della membrana, indica che il risultato è valido e che la procedura seguita è corretta.

MATERIALI FORNITI

- Dipstick per i test, confezionati singolarmente, con bustina di silice gel.
- Tamponi sterili in Dacron.
- Diluente confezionato in flaconi monodose.
- Supporto in cartone per i flaconi di diluente.
- Istruzioni per l'uso.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Cronometro

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

AMNIOQUICK® è confezionato in una busta ermetica in alluminio contenente una bustina di silice gel. Il test deve essere conservato in ambiente temperato e asciutto, a una temperatura compresa fra 2° e 30°C.

In queste condizioni i dipstick sono stabili fino alla data di scadenza indicata. I dipstick devono essere conservati al riparo dall'umidità. Una volta aperta la confezione, il test deve essere eseguito entro un'ora al massimo.

PRECAUZIONI

- Per esclusivo uso diagnostico in vitro.
- Per ottenere risultati ottimali, seguire scrupolosamente la procedura e le condizioni di conservazione.
- Non aprire la busta di alluminio prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente al fine di evitare la formazione di condensa. Umidità e alta temperatura possono inficiare i risultati.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, fumare o bere durante la manipolazione dei campioni e del test.

- Non pipettare con la bocca. Indossare un camice bianco, guanti monouso e protezioni oculari durante la manipolazione di campioni potenzialmente infetti e l'esecuzione del test.
- Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente infetti. Durante l'esecuzione del test, tutti i materiali utilizzati devono essere considerati potenzialmente infetti. Eliminare, quindi, i componenti del test e i campioni secondo la procedura di smaltimento di rifiuti infetti.
- Evitare gli schizzi e la formazione di aerosol. Pulire accuratamente gli schizzi utilizzando un disinfettante idoneo.
- I dipstick forniti nel kit sono monouso. Non riutilizzare.
- Non scambiare o mescolare i reagenti di kit e lotti differenti.
- Non utilizzare i dipstick se la busta di alluminio è aperta o danneggiata.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Utilizzare il tampone sterile in Dacron, fornito nel kit, per la raccolta delle secrezioni dalle pareti vaginali. Estrarre il tampone dalla busta e inserirlo delicatamente in vagina (5 cm di profondità) per 1 minuto.

In alternativa è possibile usare uno speculum e le secrezioni vaginali possono essere raccolte lasciando il tampone in contatto con la parete vaginale a livello del fornice posteriore per 15 secondi.

PROCEDIMENTO

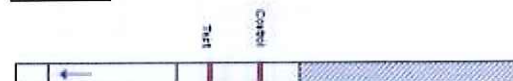
- 1) Portare il test e il campione a temperatura ambiente prima dell'esecuzione.
- 2) Aprire il flacone monodose e poggiarlo verticalmente su una superficie orizzontale piana.
- 3) Inserire l'estremità in Dacron del tampone nel flacone e scaricarla eseguendo delle rotazioni per circa 10 secondi. Smaltire, poi, il tampone.
- 4) Immergere il dipstick nel flacone orientando le frecce verso il basso. Picchiettare il dipstick sul fondo delle pareti della provetta per facilitare la migrazione, lasciare il dipstick in posizione verticale all'interno della provetta per 10 minuti.
- 5) Leggere il risultato dopo 10 minuti dal momento in cui il dipstick è stato immerso nel flacone. Non tenere in considerazione alcuna linea di test che compaia 15 minuti dopo aver immerso il dipstick nel flacone.
- 6) Eliminare, quindi, i componenti del test e i campioni secondo la procedura di smaltimento di rifiuti infetti.

RISULTATI

Una lettura appropriata richiede:

- Acutezza visiva minima
- Buone condizioni di illuminazione

POSITIVO:



Presenza di due linee distinte:

- Una linea di controllo viola compare a livello della linea di controllo
- Una linea di test viola (anche se di debole intensità) compare a livello della linea di test

Presenza di liquido amniotico nel campione.

NEGATIVO:

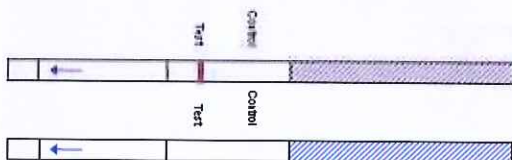


Solo una linea compare a livello della linea C di controllo

Nessuna linea compare a livello della linea di T di test.

Assenza di liquido amniotico nel campione.

NULLO:



Assenza della linea C di controllo

I risultati di un test in cui non compare la linea di controllo devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova strip e un nuovo flacone. Se il problema persiste contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

- Procedure di controllo interne sono incluse nel test. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) assicura che è stato caricato un volume sufficiente di campione e che la procedura è stata eseguita in maniera corretta.
- Le Buone Pratiche di Laboratorio raccomandano di utilizzare controlli positivi e negativi per verificare il corretto funzionamento del test. Campioni di controllo specifici per questo prodotto sono disponibili separatamente.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Come per tutti i test diagnostici, il risultato deve essere confrontato con i dati clinici.
- Risultati falsi positivi possono essere dovuti alla presenza della proteina IGFBP-1 derivante da sanguinamento importante e da cellule della decidua della cervice uterina, quando la cervice è abbastanza matura.
- Risultati falsi negativi possono verificarsi quando il test viene eseguito più di 12 ore dopo l'arresto della perdita di liquido amniotico.
- Il tampone deve essere diluito in un flacone di estrazione immediatamente dopo il prelievo. Il flacone, quindi, può essere conservato per al massimo 6 ore a temperatura ambiente o a 4 °C prima di eseguire il test in quanto gli enzimi proteasi, presenti nelle secrezioni vaginali, possono alterare la proteina IGFBP-1, nel caso in cui il tempo di conservazione sia superiore a 6 ore.

PRESTAZIONI

Limite di rilevazione:

Il limite di rilevazione del test AMNIOQUICK® è 5 ng/mL ed è stato determinato utilizzando un controllo della proteina IGFBP-1 nativa preparato nel tampone di diluizione del test.

Valutazione clinica:

Sono state realizzate differenti valutazioni in ambiente ospedaliero per determinare l'efficacia diagnostica del test AMNIOQUICK®:

Sito	Autore	Sensibilità	Specificità	Numero di pazienti
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb and al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang and al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati and al.	85%	95%	52
Chengdu University, Cina 2012	Wang and al.	80% 100% prima della 37a settimana	100%	200

Effetto gancio:

Per concentrazioni superiori a 500 µg/ml di IGFBP-1 nativa, diluita nella provetta di estrazione è osservabile effetto gancio con il test AMNIOQUICK® (I valori di riferimento per la concentrazione amniotica di IGFBP-1 sono compresi tra 10,5 e 350 µg/ml).

BIBLIOGRAFIA

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. *Am J Obstet Gynecol* 1969;104:544-550
2. Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. *NY St. J Med* 1979;1849-1851
3. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. *Br J Obstet Gynaecol* 1981;88:607-610
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. *Obstet Gynecol* 1983;62:414-418
5. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). *Br J Obstet Gynaecol* 1986;93:909-915

6. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. *Hum Reprod* 1987;2:297-300

7. Bell SC, Keyte JW; N-terminal amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein - Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. *The Endoc Soc* 1988;1202-1204

8. Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* 1993;214:73-81

9. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. *Am Fam Physic* 2006;73: 659-664

10. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:146-150

11. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématûrêe des membranes. *Ann Clin Biochem* 1999 ;36 :388-390

12. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. *Turk J Med Sci* 2005;35:157-161

13. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématûrêe des membranes. *Act Pharm Biol Clin* 2005 ;12 :233-240

14. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mگوی I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. *Eur J Obstet Gynecol Rep Biol* 2005;121:159-163

SIMBOLI:



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Per esclusivo uso diagnostico *in vitro*



Fabbricante



Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C



Monouso



Tests per kit



Numero di catalogo



Scadenza



Tampone di diluizione

IFU_1090003_IT_V02201807R01



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France -

Tél. : +33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 76 78

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIOSYNEX

AMNIOQUICK®



Test Rápido para la detección de IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)

UTILIZACIÓN

El AMNIOQUICK® es un test sencillo y rápido que permite la detección *in vitro* de la IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) a partir de una toma de muestra vaginal en torunda estéril. El test AMNIOQUICK® está diseñado para detectar la rotura de la membrana fetal en mujeres embarazadas con sospecha de rotura a partir de una toma de muestra vaginal en una torunda estéril. Cada test se utiliza para obtener un resultado visual.

La prueba AMNIOQUICK® puede utilizarse como ayuda para iniciar o asistir a los médicos en los tratamientos terapéuticos. Cada test está diseñado para el diagnóstico profesional e *in-vitro*.

INTRODUCCIÓN

La Rotura Prematura de Membranas RPM (también conocida por sus siglas en inglés PROM) es relativamente frecuente y se produce entre el 5 y el 10% de las mujeres embarazadas. Esto conlleva un alto riesgo de parto pretérmino e infección fetal. La pérdida de líquido amniótico no es siempre detectable mediante una exploración clínica convencional y por lo tanto una prueba biológica confirmatoria es lo más útil en la mayoría de ocasiones. Los test biológicos se basan en la detección de la alcalinidad del fluido vaginal (procedimiento sencillo, sensitivo, económico pero poco específico) o en la detección de la presencia de una molécula la cual está presente en altas concentraciones en el líquido amniótico (diamine oxidasa, alpha feto proteína, fibronectina, IGFBP-1).

PRINCIPIO DEL TEST

Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti-IGFBP-1 para la detección de IGFBP-1. Uno está inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa en el nivel de la línea de test: que corresponde al anticuerpo de captura. Otro está marcado con oro coloidal para la posterior revelación.

Durante la migración de la muestra, si está presente IGFBP-1 en la muestra, se formarán complejos antígeno-anticuerpo con los anticuerpos marcados. Estos complejos serán capturados por los anticuerpos de captura en la línea de test, creando una línea de color púrpura generada por las nanopartículas de oro.

La presencia de una línea de control interno púrpura en la parte superior de la membrana indica que el resultado es válido y que el procedimiento seguido es el correcto.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras de test individualmente envasadas con un desecante
- Torundas vaginales estériles en Dracon.
- Viales / tubos con una dosis unitaria de diluyente.
- Estación de trabajo (o rack para tubos)
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS – NO INCLUIDOS

- Reloj con cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los test AMNIOQUICK® están envasados en bolsas de aluminio con desecante. El kit debe conservarse en un lugar seco entre 2-30 ° C.

En estas condiciones, la tira es estable hasta la fecha de caducidad indicada. La prueba debe ser protegida de la humedad. Una vez abierta la bolsa, la prueba debe realizarse en el plazo máximo de 1 hora.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso *in vitro*
- Para un mejor resultado, siga estrictamente las instrucciones de procedimiento de prueba y de almacenamiento.
- No abra la bolsa de aluminio que contiene la tira del test hasta que ésta esté a temperatura ambiente con el fin de prevenir la formación de condensación. La humedad y la temperatura elevada pueden afectar al resultado.
- No usar pasada la fecha de caducidad.

- No comer, beber o fumar mientras manipula el test.
- No pipetear con la boca, utilice bata, guantes desechables y gafas de protección ocular cuando manipule material potencialmente infeccioso y realice el test.
- Todas las muestras de los pacientes deben manipularse como potencialmente infecciosas. Al realizar la prueba, todos los materiales utilizados deben ser tratados como si fueran potencialmente infecciosos. A continuación, elimine los componentes de la prueba y la muestra según el procedimiento adecuado para residuos potencialmente infecciosos.
- Evite salpicaduras e inhalación de gases. Limpie las salpicaduras o derrames con un desinfectante apropiado.
- Las tiras de test son de un sólo uso. No las reutilice.
- No intercambie ni mezcle reactivos de kits o lotes diferentes.
- No utilice una tira si la bolsa de papel de aluminio está abierta o dañada.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Utilice la torunda estéril de Dracon, incluida en el kit, para recoger las secreciones en la pared vaginal. Abra la bolsa y coloque la torunda dentro de la vagina (5 cm de profundidad) durante 1 minuto.

Alternativamente, se puede utilizar un espéculo y recoger la muestra de secreciones vaginales dejando la torunda en contacto con la pared vaginal a la altura del fórmix posterior durante 15 segundos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- 1) Llevar el kit completo y las muestras a analizar a temperatura ambiente antes de la prueba.
- 2) Abra el vial unidosis de diluyente y póngalo en posición vertical sobre una superficie plana.
- 3) Sumerja la torunda en el vial con diluyente y muévela durante 10 segundos. Luego deseche la torunda.
- 4) Sumerja la tira reactiva en el vial con las flechas apuntando hacia abajo. Golpear suavemente con la tira el fondo del vial para mejorar la migración. Mantenga la tira en el vial en posición vertical durante 10 minutos.
- 5) El resultado deberá leerse después de 10 minutos contando desde que se sumergió la tira en el vial.
No interprete ninguna Línea de Test que aparezca después de 15 minutos desde que se sumergió la tira en el vial.
- 6) Después, elimine los componentes del test y la muestra de acuerdo con las normas locales de residuos potencialmente infecciosos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Una lectura correcta requiere:

- Un mínimo de agudeza visual,
- Buenas condiciones de luz.

POSITIVO:



Presencia de dos líneas distintivas:

- Una línea púrpura aparece al nivel de la zona de Control.
- Una línea púrpura aparece (de cualquier intensidad) al nivel de la zona de Test.

Hay presencia de líquido Amniótico en la muestra.

NEGATIVO:



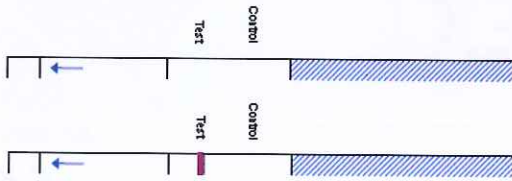
Sólo aparece una línea al nivel de la zona de Control.

- Una línea púrpura aparece al nivel de la zona de Control.
- No aparece ninguna línea en la zona de test.

No hay presencia de líquido Amniótico en la muestra.



NO VÁLIDO:



Ausencia de línea en la zona de Control.

El resultado de un test sin línea en la zona de control debe descartarse. Revise el procedimiento y repita el test con una nueva tira y un Nuevo tubo. Si los problemas persisten, contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

- La prueba incluye un control interno. Una línea roja que aparece en la zona de control (C) asegurando que se ha cargado un volumen de muestra suficiente y que el procedimiento ha sido seguido correctamente por el operador.
- Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento adecuado. Las muestras de control específicas para este producto están disponibles por separado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el resultado de la prueba debe ser coherente con los hallazgos clínicos.
- Los resultados falsos positivos podrían estar vinculados a la presencia de IGFBP-1 procedente de sangrado importante o de células deciduales de la cervix cuando el cuello uterino está lo suficientemente maduro.
- Los resultados falsos negativos pueden aparecer cuando la prueba se realiza pasadas 12 horas desde la última pérdida de líquido amniótico.
- La torunda tiene que ser diluida en el tubo de extracción inmediatamente después de la recogida de la muestra. Luego el tubo se puede mantener durante 6 horas como máximo a temperatura ambiente o 4 ° C antes de ejecutar la prueba, las proteasas en las secreciones vaginales pueden alterar la IGFBP-1, si se almacena más de 6 horas.

DETALLES TÉCNICOS

Límite de detección:

El límite de detección del test AMNIOQUICK® determinado utilizando control nativo IGFBP-1 preparado en los buffer de dilución del test es de 5 ng/ml.

Estudios Clínicos:

Se han obtenido diferentes evaluaciones en un entorno hospitalario para determinar la eficacia diagnóstica del test AMNIOQUICK®:

Centro Hospitalario	Autores	Sensibilidad	Especificidad	Número de pacientes
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb y al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang y al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati y al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang y al.	80% 100% antes de la semana 37	100%	200

Efecto anzueto:

El "efecto anzueto" puede observarse en el test AMNIOQUICK® en concentraciones superiores a 500µg/mL de IGFBP-1 nativo diluido en el tubo de extracción. (Los valores de referencia de concentración de IGFBP-1 en líquido amniótico es de entre 10,5 y 350 µg/mL.)

Literatura

- 1.Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
- 2.Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
- 3.Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
- 4.Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418

- 5.Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
- 6.Suikari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
- 7.Bell SC, Keyte JW; N-terminalo amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202-1204
- 8.Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
- 9.Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664
- 10.Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
- 11.Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 :36 :388-390
- 12.Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
- 13.Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 :12 :233-240
- 14.Akeran F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163

SÍMBOLOS:

	Atención, leer las instrucciones de uso		Lote número
	Sólo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante
	Almacenar entre 2-30°C		No reutilizar
	Tests por kit		Número de Referencia
	Caducidad		Diluyente

IFU_1090003_SP_V02201807R01



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France –

Tél. : + 33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 76 78

client_pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIOSYNEX

AMNIOQUICK®

IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein-1) tespiti için Hızlı Tanı Testi

KULLANIM AMACI

AMNIOQUICK® vajinal swap örneğinden IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1)'in in vitro tespiti için basit ve hızlı bir testtir. AMNIOQUICK® testi ile, hamile kadınlarda vajinal swap örneğinden fetal membran yırtığı şüphesinin tespiti amaçlanmaktadır. Her test görsel bir sonuç elde etmek için kullanılır.

AMNIOQUICK® testi hekimler tarafından, terapötik tedaviyi başlatmak veya sürdürmek amaçlı kullanılabilir. Her cihaz profesyonel ve in-vitro tanı amaçlı tasarlanmıştır.

GİRİŞ

Premature fetal membran yırtıklarına veya PROM, oldukça sık rastlanır ve şüpheli gebelik vakalarının yaklaşık %5-10'uyla ilgilidir. PROM, erken doğuma ve fetal enfeksiyonlara sebep olabilir. Amniyotik sıvının sızıntısını konvansiyonel klinik tanıyla her zaman tespit etmek mümkün olmayabilir ve bu sebeple bazı durumlarda biyolojik doğrulama testlerinin kullanılması fayda sağlar. Biyolojik testler, vajinal sıvının alkalizasyonu tanısı (uygulanması kolay, sensitif, ucuz ama spesifitesi zayıftır) ya da amniyotik sıvıdaki yüksek konsantrasyondaki fizyolojik moleküllerin (diamin oksidaz, alfa fetoprotein, fibronektin, IGFBP-1) varlığının tespit edilmesi esasına dayanır.

TEST PRENSİBİ

Bir çift monoklonal antikorlar anti- IGFBP- 1, IGFBP- 1 tespiti için kullanılır. Bir monoklonal antikor, test çizgisi seviyesinde nitroselüloz membran üzerine sabitlenir: bu antikorların yakalanmasına tekbül eder. Bir diğeri daha sonra ortaya çıkan koloidal altın ile işaretlenmiştir. Örneğin ilerleyişi sırasında, IGFBP-1, numunede mevcut ise, işaretli antikorlar ile antikor-antijen kompleksi oluşturacaktır. Bu kompleksler test hattında kaplanmış olan antikorlar ile yakalanır, altın nanopartiküller tarafından oluşturulan test hattında mor renk oluşturur.

Membranın üst kısmında yer alan ikinci bir mor renkli dahili kontrol band çizgisinin oluşumu, takip edilen test prosedürünün geçerli ve doğru olduğunu gösterir.

BERABERİNDE VERİLEN MALZEMELER

- Her biri nem alıcı paket içeren tekli ambalajlarda test stripleri
- Steril Dacron vajinal swap
- Bir ünite dozluk şişelerde seyreltilmiş
- Rack Tüpü
- Kullanım talimatı

GEREKLİ AMA BERABERİNDE VERİLMEYEN MALZEMELER

- Alarmlı kronometre

SAKLAMA VE STABİLİTE

AMNIOQUICK® testi nem giderici torbacıkla birlikte alüminyum ambalaj içerisinde paketlenmiştir. Test kiti, 2-30°C'de kuru bir yerde saklanmalıdır.

Bu koşullar altında strip son kullanma tarihine kadar stabildir. Stripler neme karşı korunmalıdır. Alüminyum paket açıldığında, test maksimum 1 saat içinde uygulanmalıdır.

ÖNLEMLER

- Sadece in-vitro tanı kullanım amaçlıdır.
- En iyi sonuçların alınabilmesi için test prosedürünü ve saklama koşullarını dikkatlice takip edin.
- Olası yağışmaları önlemek için test kitini oda ısısına ulaşmadan açmayın. Yüksek sıcaklık ve nemlilik sonuçları etkileyebilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş kiti kullanmayın.
- Testin uygulanması aşamasında sigara dahil herhangi bir şey içip-yenilmemelidir.
- Ağız ile pipetleme yapmayınız. Testi uygularken ve potansiyel enfeksiyon materyallerle işlem yaparken mutlaka tek kullanımlık uygun eldiven, beyaz örtük kullanın.

- Tüm hasta numuneleri potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır. Test uygulanırken, tedavi amaçlı kullanılan tüm materyaller, potansiyel bulaşıcı riski düşünümlere değerlendirilmelidir. Daha sonra, test ve bileşenlerini potansiyel bulaşıcı atıklar için uygun olan prosedüre göre ortadan kaldırınız.
- Sıçramalar ve etrafa yayılmaları kaçınınız. Etrafa sıçrayacak zerrecik ve damlacıkları uygun dezenfektan ile siliniz.
- Kit içinden çıkan test stripleri tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
- Farklı lota sahip kiti veya reaktifleri birbirleri ile değiştirmeyiniz ve karıştırmayınız.
- Alimünyum paketi zarar görmüş veya açılmış olan test striplerini kullanmayınız.

NUMUNE TOPLANMASI VE SAKLANMASI

Vajinal duvardaki sekresyonları toplamak için steril Dacron swap kullanınız. Swap paketini açın, vajinaya (5 cm derinlikte) yerleştirip 1 dakika bekletin. Alternatif olarak spekulum kullanılabilir ve steril Dacron swap 15 saniye boyunca vajina duvarına posterior fornix seviyesinde temas ettirilerek sekresyon toplanabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

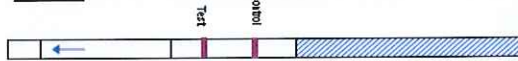
- 1) Test kitini ve örnekleri oda sıcaklığına getirin.
- 2) Tek dozluk şişeyi açıp düz bir zeminde dik durmasını sağlayınız.
- 3) Numuneyi aldığınız swabı şişeye daldırıp 10 saniye çevirerek karıştırınız. Sonra swabı atın.
- 4) Stribi oklarla işaretlenmiş kısmı aşağı gelecek şekilde şişenin içine daldırınız. Yavaşça stribi örneğin akışını sağlamak için tübün dibine vurarak karışmasını gerçekleştiriniz. Stribi tüp içerisinde dik olarak 10 dakika bırakınız.
- 5) Stribi tüpe daldırıktan 10 dakika sonra sonucu okuyunuz. **Stribin tüpe daldırılmasından 15 dakika sonra oluşan test çizgilerini pozitif olarak yorumlamayınız.**
- 6) Daha sonra, test bileşenlerini potansiyel bulaşma riski prosedürüne uygun olarak imha ediniz.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Uygun bir değerlendirimin gereklilikleri:

- Minimum görüş keskinliği
- İyi aydınlatma koşulları

POZİTİF:

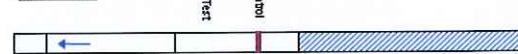


İki ayrı bandın varlığı:

- Mor kontrol çizgisi, kontrol çizgisi seviyesinde oluşur.
- Mor renkli bir kontrol bandıyla (şiddeti zayıf olsa bile) beraber mor renkli bir test çizgisinin oluşması.

Numunede amniyotik sıvının varlığını gösterir.

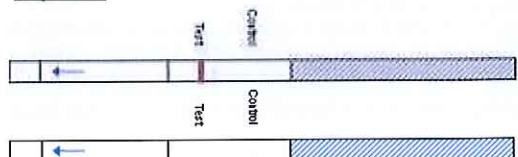
NEGATİF



Sadece bir bandın kontrol çizgisi C' nin seviyesinde oluşması:

Test çizgisinin seviyesinde herhangi bir bandın oluşmaması. Numunede amniyotik sıvının olmadığını gösterir.

GEÇERSİZ:



Mor kontrol bandının oluşmaması

Herhangi bir kontrol bandının oluşmadığı test sonuçları dikkate alınmamalıdır. Prosedürü gözden geçirin ve yeni bir test cihazı ve yeni bir tüp ile tekrarlayın. Sorun devam ederse, yerel distribütörü başvurun.

KALİTE KONTROL

- Test yapısal olarak dahili prosedürel kontroller ihtiva eder (kontrol bandı). Renkli kontrol bandının (C) belirmesi yeterli hacimde numunenin eklendiğini ve test prosedürünün doğru uygulandığını gösterir.
- İyi Laboratuvar Uygulamaları, çalışmanın doğruluğunu kontrol etmek için negatif ve pozitif kontrol kullanımını tavsiye eder. Kontrol numuneleri bu ürün için spesifik olarak ayrıca mevcuttur.

TESTİN LİMİTLERİ

- Bütün diğer tanı amaçlı testlerde olduğu gibi test sonucu klinik bulgularla uyumlu olmalıdır.
- Yalancı pozitiflikler, ciddi kanamalar ya da serviksin olgunlaşmasından sonra desidual hücrelerinden kaynaklanabilecek IGFBP-1'in tesbit edilmesi ile bağlantılıdır.
- Amniyotik sızıntının durmasından 12 saat sonra alınacak numunelerde yalancı negatif sonuçlar görülebilir.
- Numune toplanır toplanmaz numune swabı derhal ekstraksiyon tüpünde dilue edilmelidir. Bu durumda tüp oda ısısında ya da 4°C'de 6 saate kadar saklanabilir. Vajinal sekresyonlarda IGFBP-1 proteaz etkisiyle değişime uğrayabileceğinden 6 saatten daha uzun süreli saklanmamalıdır.

PERFORMANSLAR

Tespit Limiti:

AMNIOQUICK® testinin tespit sınırı dilüsyon sıvısı içerisinde hazırlanmış IGFBP-1 kontrolü ile 5 ng/ml olarak belirlenmiştir.

Klinik Çalışmalar:

AMNIOQUICK® testinin teşhis etkinliğinin belirlenmesi için hastane ortamında farklı çalışmalar yapılmıştır;

Site	Yazarlar	Duyarlılık	Spesifiklik	Hasta Sayısı
Rochester NY, USA, 2011	Newcomb and al.	92.2%	93.1%	272
Chaoyang hospital, Beijing 2010	Li Yanfang and al.	98.48%	100%	200
Airlangga University, Indonesia 2013	Aryati and al.	85%	95%	52
Chengdu University, China 2012	Wang and al.	80% 100% 37.haftadan önce	100%	200

Hook Etkisi

Ekstraksiyon tüpü içerisinde dilue edilmiş 500 µg/mL üzerindeki saf IGFBP-1 konsantrasyonları için AMNIOQUICK testinde hook efekti gözlenmiştir. (IGFBP-1'in amniyotik konsantrasyonu için referans değerleri 10,5 ve 350 µg /mL arasındadır.)

KAYNAKÇA

- 1.Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
- 2.Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
- 3.Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
- 4.Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
- 5.Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
- 6.Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
- 7.Bell SC, Keyte JW; N-terminalo amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein - Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202-1204
- 8.Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
- 9.Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664
- 10.Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
- 11.Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-

vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390

12.Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161

13.Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240

14.Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Gyoji I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163

SEMBOLLER:



Dikkat, kullanım talimatını okuyun



Lot numarası



Sadece vücut dışı kullanım içindir



Üretici



2-30°C saklayın



Tekrar kullanmayın



Test adedi



Katalog numarası



Son kullanım



Seyreltilici

IFU_1090003_TK_V02201807R01



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France -

Tél. : + 33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 78 68

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIOSYNEX