

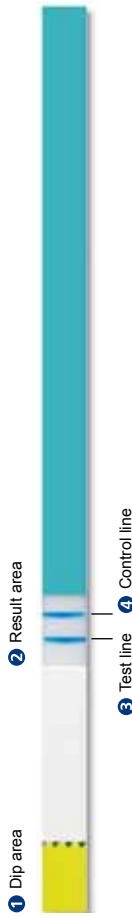


Instructions for use

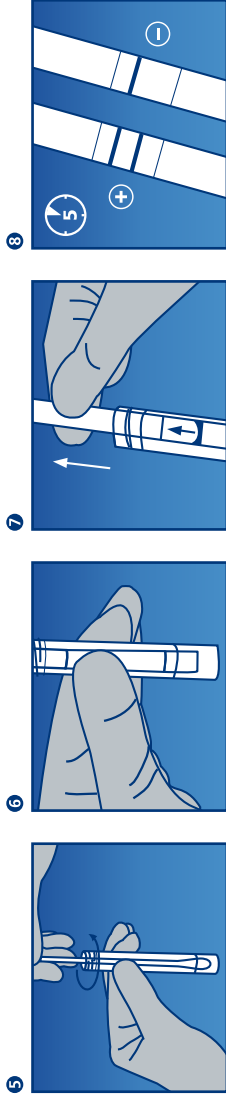
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- FR** Notice d'utilisation
- IT** Istruzioni per l'utilizzo
- NL** Handleiding
- PT** Instruções de utilização
- FI** Käyttöohje
- SV** Bruksanvisning
- NO** Bruksanvisning
- RU** Инструкция по применению
- CS** Příbalový leták

actim[®] PROM

Structure of dipstick



Test procedure and results



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

Teststrimmels konstruksjon

- 1 Dypeområde
- 2 Avlesningsfelt
- 3 Testlinje
- 4 Kontrollinje

Tilfekt bruk

Actim PROM er en visuell, kvalitativ immunokromatografisk dipstick test for påvisning av fostervann i vaginalet sekret i løpet av svangerskapet. Actim PROM påviser IGFBP-1, som er et dominerende protein i fostervann og en markør for fostervann i en vaginalprøve. Testen er ment til profesjonelt bruk som hjelp til diagnostisering av fostermembranruptur (ROM) hos gravide kvinner.

Innhold

- Testkit 30831ETAC inneholder 10 stk, testkit 30832ETAC inneholder 20 stk, og testkit 30833ETAC inneholder 3 stk Actim PROM-tester med brukerveiledning. Hver Actim PROM test (30821ETAC) består av følgende komponenter:
- En steril polyestertippen for prøvetaking.
 - Et rør med 0,5 ml bufferløsning for ekstraksjon. Løsningen er fosfatbuffret og inneholder bovint serum albumin (BSA), proteasehemmere og konserveringsmidler.
 - En teststrimmel forseglet i foliepose med tørkemiddel.
- Oppbevaring**
Testforpakningen oppbevares ved +2...+25 °C. Kom-

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

Testprinsipp

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

Testen er basert på immunokromatografiteknikk. Den benytter seg av to ulike monoklonale antistoffer mot humant IGFBP-1. Det ene antistoffet er bundet til blåfargede latexpartikler (deteksjonsmerket). Det andre er immobilisert på en bæremembran for å fange opp komplekset av antigen og latexmerkede antistoffer, og indikere et positivt resultat. Når dypeområdet på teststrimmelen kommer i kontakt med den ekstraherte prøven, absorberes væsken og den begynner å trekke seg oppover strimmelen. Dersom det finnes IGFBP-1 i prøven, bindes det til latexpartikkelens antistoffer. Latexpartiklene vandrer med væskeflyten, og hvis de inneholder bundet IGFBP-1, fanges de opp av antistoffer som er festet til membranen. Dersom prøvens innhold av IGFBP-1 overskrider deteksjonsgrensen, dannes det nå en blå linje (testlinje) i avlesningsfeltet på teststrimmelen. Den andre blå linjen (kontrollinjen) vil fremtre som tegn på at testen har fungert og er riktig utført.

Testkarakteristikk

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

Testens begrensninger

- Testen er kun for in vitro diagnostisk bruk.
- Hvis det etter hinnebristningen også har gått mer enn 12 timer etter **oppbør av fostervannsekkasjen** når prøven tæs, kan IGFBP-1 ha blitt degenertert av påvirkning av vaginale proteaser. Innholdet av IGFBP-1 kan da ha sunket under deteksjonsgrensen. I et slikt tilfelle kan testen gi negativt resultat.
- Ved en svært kraftig vaginal blødning kan innholdet av IGFBP-1 være så høyt at testen gir positivt utslag. I slike tilfeller bør derfor resultatet tolkes med forsiktighet.
- Et negativt testresultat er en indikasjon på nåværende tilstand, og kan ikke brukes for å forutse en kommende tilstand.

Prøvetaking

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

Skull kjønnsleppene, og før forsiktig tippen av prøvetakingsspinnen inn i skjeden mot bakre forix (skjedehvelving) til motstand møtes. Alternativt kan prøven tas fra bakre forix under en spekulumundersøkelse. Polyestertippen skal ligge i skjeden i ca 10–15 sekunder for at tilstrekkelig mengde væske skal absorberes.

Åpne ekstraksjonsrøret og plasser det i en vertikal stilling. Prøven ekstraheres umiddelbart fra swaben ved å snurre denne kraftig i ekstraksjonsbufferøringsnningen i ca. 10 sekunder **5**. Press tipen av prøvetakingspinnen mot veggen på prøverøret for å få med gjennblivende væske fra tipen. Kast pinnen. Prøver bør testes så snart som mulig etter ekstraksjonen, og ikke under noen omstendigheter senere enn 4 timer etter prøvetaking og ekstraksjon. Hvis en prøve ikke kan testes innen 4 timer, bør den frysese. Etter oppstilling skal prøven blandes og testes som beskrevet i bruksanvisningen under.

Prosedyre og tolking av resultat

- Hvis folleposen har vært oppbevart kjølig, må den- ne få romtemperatur før den åpnes. Åpne follepo- sen ved å rive den opp. Det gule dyppeområdet som finnes på nedre del av teststrimmelen, må ikke røres. Prøveidentifikasjon kan ved behov skrives på teststrimmelen med turkisfargede områder. Strim- ler som er tatt ut av folleposen, skal brukes umid- delbart.
- Dypp det gule dyppeområdet (nedre delen av test- strimmelen) i prøven **6** og hold den der **til væskeni- vålingen begynner å synes i avlesningsfeltet 7**. Ta nå bort teststrimmelen fra prøven, og legg den på et rent underlag i vannrett stilling.
- Resultatet kan tolkes som positivt så snart to blå streker vises i avlesningsfeltet. Hvis kun en blå strek (kontrolllinje) er synlig ved 5 minutter, tolkes testresultatet som negativt **8**. **Streker som fram- kommer senere enn 5 minutter, er irrelevante.**
- Hvis **to streker, testlinjen og kontrollinjen**, vises på teststrimmelen, er testresultatet **positivt**. Hvis **en strek, kontrollinjen**, vises, er testresulta- tet **negativt**. Hvis **kontrollstrek ikke vises**, er testen **ugyldig**.

Bemerk

- Testresultatene er kvalitative. Det bør ikke gjøres kvantitative vurderinger basert på resultatet av den- ne testen.
- Testen forutsetter cirka 150 µl prøveekstrakt for å fungere riktig.
- Teststrimmelen skal plasseres forsiktig i prøverøret slik at den øvre delen av teststrimmelen forblir tørr.
- Bruk ikke en teststrimmel som har blitt våt før bruk, fordi fukt skader strimmelen.
- Bruk ikke en teststrimmel dersom den har en blå farge i avlesningsfeltet før testing.
- Bruk ikke teststrimmelen hvis aluminiumsposen el- ler forseglingen på posen ikke er intakt.
- Bruk bare prøvetakningspinner (swaber) som føl- ger med i esken.
- Ufullstendig prøvetaking kan gi falsk negative resul- tat.
- Teststrimmelen skal dyppes i prøven så lenge at væske rekker å absorberes helt til avlesningsfeltet.
- Testlinjen er på den nedre halvdel og kontrollinjen på den øvre halvdel av avlesningsfeltet. Når en kontrollinje vises, betyr det at testen har fungert, og er riktig utført.
- Hvis kontrollinjen ikke vises, er testen ugyldig, og den bør gjentas med en ny teststrimmel.
- Hvis tolkning av resultatet er usikker (for eksem- pel usammenhengende eller punktformede stre- ker), anbefales det å ta testen om igjen.
- Tiisynnekosten av en hvilken som helst lyseblå – mørkeblå testlinje sammen med en kontrollinje ved 5 minutter, indikerer et positivt resultat. Linjer som framkommer etter 5 minutter, skal ikke tillegges ver- di.
- Hvis bare kontrollinjen er synlig, skal ikke resultatet tolkes som negativt før etter at 5 minutter er pas- sert.

- Legg merke til at testen ikke angir lokalisasjonen for en eventuell fosterhinnebrist, selv om et positivt testresultat betyr at det finnes fostervann i prøven.
- Pasientens øvrige kliniske opplysninger må tas hensyn til når resultatet tolkes.
- Alle biologiske prøver og materiell skal behandles som smittebærende, og må destrueres i henhold til lokale bestemmelser.

Explanation of symbols

Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Explicação dos símbolos • Symbolien seilytkset • Teckenförklaringar • Symbolförklaring • Интерпретация символов • Vysvětlení symbolů



YYYY-MM-DD

Use By
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Välido até
Viimeinen käyttöpäivä
Använd före
Brukes før
Годеи до
Použitelné do



Temperature limitation
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperaturilimiet
Limite da temperatura
Lämpötilarajitus
Temperaturbegrensning
Temperaturbegrensning
Хранить при температуре
Teplotní rozmezí od do



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Valmistaja
Tillverkare
Produsent
Хранить при температуре
Teplotní rozmezí od do

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Code du lot
Codice del lotto
Lot nummer
Número de lote
Erä
Satskoden
Parti
Серия номер
Číslo sárže

DILSPE

Specimen dilution buffer
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de muestra
Tampon de dilution
Tampone di diluzione
Buffer om de monsters te verdunnen
Tampão para diluição da amostra
Uuttopuskuri
Provutspädningslösning
Fortynningsbuffer
Буфер для разведения пробы
Pufr k ředění vzorku



Contains sufficient for <n> tests
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Contenu suffisante pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhoud voldoende voor "n" testen
Conteúdo suficiente para <n> exames
Sisältö on riittävä "n" testilä varten
Racker till "n" antal tester
Innehåller nok til "n" tester
Содержит компоненты для проведения «n» тестов
Lze použít pro <n> testů

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Número di catalogo
Catalogusnummer
Código do produto
Tuotenumero
Katalognummer
Katalognummer
Número в каталоге
Katalogové číslo

In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinmällinen laite
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk
Только для диагностики in vitro
In vitro diagnostický zdravotnický prostředek

Literature

Literatur • Bibliografia • Bibliographie • Bibliografia • Literatur • Literature • Kirjallisuus • Literatur • Literatur • Литература • Literatura • Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2004) 83:622-626.
Kubota T and Takeuchi H. Evaluation of insulin-like growth factor binding protein-1 as a diagnostic tool for rupture of the membranes. *J Obstet Gynecol Res* (1998) 24:411-417.
Rutanen E-M et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* (1996) 253:91-101.
Rutanen E-M, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check Membrane Immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* (1993) 214:73-81.



Oy Medix Biochemica Ab

Asematie 13, FI-02700 Kauniaiainen, Finland

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

www.medixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com



OACE30831-4 05/2010