



# Actim<sup>®</sup> PROM

## 用於偵測胎膜早破 的快速檢測

**Actim PROM** 是一項可靠的檢測，能夠迅速、簡易地在所有患者中偵測胎膜早破 (PROM)。

PROM 是早產可辨識成因中最常見者，也是母體與胎兒罹病的一項重要成因。在擬定治療方向與減少併發症方面，正確的 PROM 診斷十分重要。不過，PROM 的症狀隨患者不同而異，使得診斷具有挑戰性。

利用 Actim PROM，即使是臨床上不可見的胎膜破裂，也能迅速準確地偵測出來。與其他任何快速 PROM 檢測不同的是，Actim PROM 即使在有血液或其他干擾物質時也能得到可靠結果，因此適用於所有疑似發生 PROM 的女性。正確診斷 PROM，醫師便能給予適當的病患照護、有助於避免不必要的治療，同時減少花費。

 Medix  
Biochemica

 [www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com)

# ACTIM PROM 的作用原理

Actim PROM 快速檢測的核心，是具有高度專一性的獨特單株抗體，這些抗體會與類胰島素生長因子結合蛋白-1 (IGFBP-1) 結合，而 IGFBP-1 在整個懷孕期間都存在於羊水中 (圖 2)。IGFBP-1 是由絨膜細胞所產生，也是羊水中主要的蛋白質。當胎膜破裂時羊水會漏到陰道中，而正常情況下陰道內不會發現羊水 (圖 1)。利用 Actim PROM 檢測，我們就能偵測羊水的存在。

Actim PROM 的敏感度特別經過最佳化調整，使其甚至能夠偵測臨床上不可見

的輕微破水 (不到 1  $\mu$ l 的羊水)。這類輕微破水無法以傳統方法檢出，但仍具有臨床意義，因為可誘發分娩、造成感染，並且同時危及母體與胎兒的健康。

有鑑於 Actim PROM 對於 IGFBP-1 羊水中型態的專一性，即使在有血液和其他體液、感染和藥品的情況下，這項檢測仍可完成。它的高特異度與敏感度能盡量減少偽陰性和偽陽性結果，使 Actim PROM 具有卓越的診斷準確度。



圖 1. Actim PROM 透過簡單的陰道拭子採樣偵測胎膜破裂。

## ACTIM PROM: 關鍵特性

- 即使在任何臨床上可見徵象出現前，也能可靠偵測 PROM
- 可用於任何妊娠週數
- 易於使用的單步驟試紙檢測
- 只要 5 分鐘就能在床邊得到檢測結果，採樣也只需幾秒鐘，使用或不使用陰道擴張器皆可
- 檢測結果不受血液、性行為、精液、尿液、陰道藥物、潤滑劑、沐浴用品或感染影響

表 1: Actim PROM 在 PROM 的診斷上具有最高的敏感度、特異度和準確度。(Erdemoglu & Mungan, 2004)

	敏感度 %	特異度 %	準確度 %
Actim PROM 檢測	97	97	97
Nitrazine 檢測	97	16	56
AFI < 80 mm	94	91	92

表 2. 以 Actim PROM 準確診斷 PROM 的臨床證據。

參考文獻	患者人數	敏感度 %	特異度 %	陽性預測值 (PPV) %	陰性預測值 (NPV) %
Rutanen et al., 1996	130	100	95	93	100
Ragosh et al., 1996	75	100	83	83	100
Jain and Morris, 1998	100	100	89	76	100
Kubota and Takeuchi, 1998	90	95	93	90	96
Akercan et al., 2005	87	100	92	84	100

# ACTIM PROM 的用處

傳統上，PROM 的診斷是以多項臨床症狀為依據。由於這些症狀在不同患者身上可以十分多樣化，因此 PROM 的診斷往往十分困難、不準確，又費時。

利用 Actim PROM 迅速、可靠地診斷 PROM，能夠提升病患照護的安全性和便利性，同時節省寶貴的資源。

## ACTIM PROM 可節省金錢、時間，同時拯救性命

- 它能確保醫師為正確的患者提供適當、迅速的照護。
- 它有助於避免不必要的用藥及其副作用。
- 它能避免不必要的催產。
- 它能減少不必要的住院和病患轉診。
- 可靠的結果讓孕婦平心靜氣。

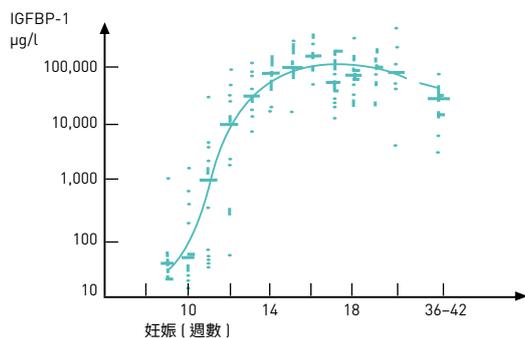
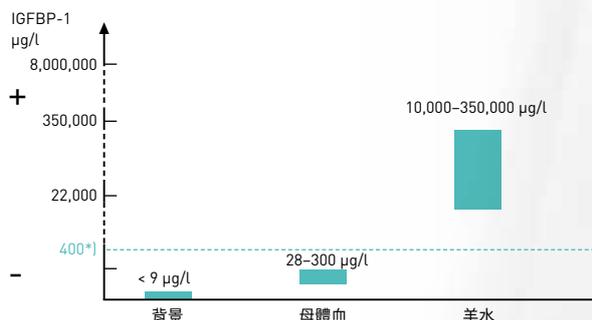


圖 2. IGFBP-1 在羊水中的濃度會在懷孕初期迅速上升，並於分娩前維持在高檔。

(Wathen et al. 1993)



\*) Actim PROM 檢測的測量範圍是 400–8,000,000 µg/l。400 µg/l 相當於萃取後檢體中的 25 µg/l。

圖 3. Actim PROM 的偵測範圍 (400–8,000,000 µg/l.) 涵蓋從最小程度的輕微破水到最大程度破水所產生的、所有具有臨床意義的濃度。這項檢測經設計只對羊水具有專一性，即使在以其他方法幾乎無法診斷的患者中，也能得到正確結果。

Actim PROM 在超過  
**70 個國家 / 地區**  
中是受到信賴的選擇，更有數份全國性治療指引提及 Actim PROM。

## 胎膜早破

胎膜早破 (PROM) 是一項嚴重的懷孕併發症，意指胎膜在分娩開始前破裂。胎膜一旦破裂，母體與胎兒都會有高風險發生感染和其他併發症。

PROM 可發生於任何妊娠週數，而且最終會導致分娩；約有三分之一的早產事件就是由 PROM 引發。PROM 在 2–20% 的分娩案例中引起併發症，並且與五分之一的過產期死亡案例有關。

“

這項檢測陰道液中 IGFBP-1 的試紙檢測法，是一個迅速、可靠且不具侵入性的方法。與其他檢測不同的是，PROM 檢測不受精液、血液或分泌物影響。

”

*Erdemoglu and Mungan, 2004*

“

這項檢測能以相當高的敏感度偵測陰道內的羊水。

”

*Rutanen et al., 1996*

“

在鑑定疑似胎膜破裂且尚未完全確定臨床診斷的孕婦時，利用快速檢測偵測子宮頸 - 陰道分泌物中的 IGFBP-1 是具有價值且臨床上有用的做法。

”

*Akerca et al., 2005*

“

與其他診斷性檢測不同的是，妊娠週數不會影響其偵測 IGFBP-1 是否存在的準確度，因為偏高的 IGFBP-1 羊水濃度 - 血清濃度比會從第二孕期維持到足月以後。

”

*Jain and Morris, 1998*

“

總結來說，在足月時和足月前的孕婦中，不論有無出血症狀，IGFBP-1 床邊檢測都能用於診斷 PROM。

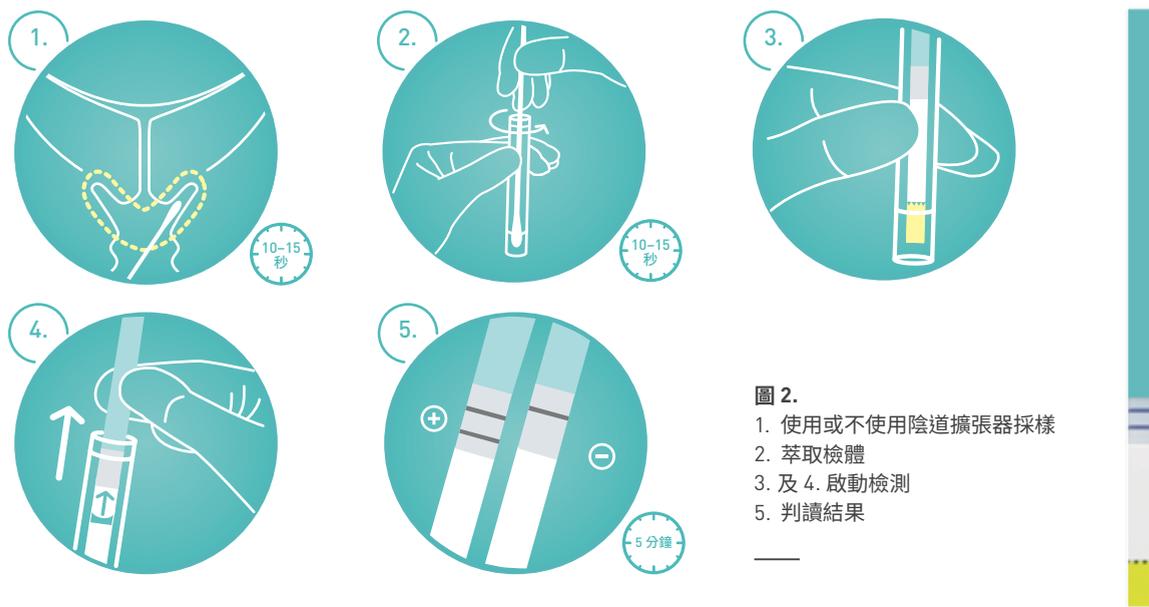
”

*Kallioniemi et al, 2014*

## 平均 20%

疑似發生 PROM 的孕婦有陰道出血現象；Actim PROM 是唯一一項可用於診斷這類孕婦的快速檢測。

# 如何使用 ACTIM PROM



## ACTIM 1NGENI

判讀機可用於數位判讀檢測結果。由於 Actim 1ngeni 會自動儲存和判讀檢測結果，故可提升資料可追溯性，讓你能將更多時間投入病患照護。



精選參考文獻

1. Erdemoglu E 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.
2. Gaucherand P et al. Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. Acta Obstet Gynecol Scand (1997) 76:536–540.
3. Guibourdenche J et al. Rapid detection of insulin-like growth factor-binding protein-1 and foetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture. Ann Clin Biochem (1999) 36:388–390.
4. Jain K and Morris PG. A clinical study to evaluate the usefulness of the MAST test in diagnosing pre-labour rupture of membranes. J Obstet Gynaecol (1998) 18:33–36.
5. 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.
6. Palacio et al. BMC Pregnancy and Childbirth 2014, 14:183
7. Ragosch V et al. Insulin like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) und fetales Fibronectin in der Diagnostik eines vorzeitigen Blasensprunges. GebFra (1996) 56:1–6.
8. 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. Clinica Chimica Acta (1996) 253:91–101.
9. Rutanen E-M et al. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROMcheck Membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta (1993) 214:73–81.
10. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163–168.
11. Wathen NC et al. Levels of insulin-like growth factor-binding protein-1 increase rapidly in amniotic fluid from 11 to 16 weeks of pregnancy. J Endocrinol (1993) 137:R1–R4.
12. Yang J et al. Vaginal bleeding during pregnancy and preterm birth. Am J Epidemiol (2004) 160:118–125.

完整參考文獻清單可見於我們的網站。

## 將 ACTIM PROM 搭配 ACTIM PARTUS 使用

後者是用於偵測早產高風險患者的迅速、可靠檢測，讓您在臨床決策上更有信心。

## 聯絡我們

Medix Biochemica  
 電話：+358 9 547 680  
 傳真：+358 9 505 3441  
 medix@medixbiochemica.com

### 訂購資訊

Actim PROM 20 件裝檢測套組	30832ETAC
Actim PROM 10 件裝檢測套組	30831ETAC
Actim PROM 1 件裝檢測套組	30830ETAC
Actim PROM 對照組	30800ETAC

Actim 1ngeni 判讀機	19100AC
Actim PROM 1ngeni 10 件裝檢測套組	30831RETAC