

Actim[®] PROM

Tarkin testi ennenaikaisen
lapsivedenmenon
havaitsemiseen

Actim[®] PROM on markkinoiden nopein ja tarkin pikatesti, jolla voi tunnistaa sikiökalvojen ennenaikaisen puhkeamisen ja lapsivedenmenon. Testi antaa luotettavan tuloksen minuuteissa ja se soveltuu myös näytteille, jotka sisältävät verta. Testi sopii näin ollen kaikille potilaille, joilla epäillään ennenaikaista sikiökalvojen puhkeamista.

Helppokäyttöinen Actim PROM -pikatesti on mullistanut miljoonien raskauksien seurannan, sillä se on suorituskyvyltään ylivoimainen verrattuna perinteisiin testausmenetelmiin.

Actim PROM tunnistaa sikiökalvon pienimmätkin repeämät, minkä ansiosta asianmukainen hoito voidaan aloittaa jo varhaisessa vaiheessa. Tarkka ja luotettava diagnoosi auttaa kohdistamaan hoidon sitä eniten tarvitseville potilaille, mikä parantaa potilasturvallisuutta ja vähentää hoitokustannuksia.

Luotettava
PROM-testi myös
näytteillä jotka
sisältävät verta.
(~ 20% potilaista,
joilla epäillään
PROMia, on
verenvuotoa)



A pregnant woman with dark hair and a warm smile is the central figure. She is wearing a white tank top and a light grey cardigan. A doctor, partially visible on the right, is wearing a white lab coat and has their hand on the woman's shoulder. The background is softly blurred, showing what appears to be a clinical setting.

Actim PROM on yksivaiheinen tikkutesti, joka antaa **tulokset viidessä minuutissa**. Näytteenotto on valmis sekunneissa spekulun kanssa tai ilman.

Actim PROM -testiä voidaan käyttää milloin vain raskauden aikana, **jopa ennen kliinisesti näkyviä oireita**.

Jopa 20 % potilaista, joilla epäillään kalvojen ennenaikaista puhkeamista, **on verenvuotoa**. Actim PROM -testiä voidaan käyttää myös näillä potilailla.

Actim PROM on **luotettu testi yli 70 maassa** ja se on mainittu useissa kansallisissa hoitosuosituksissa.

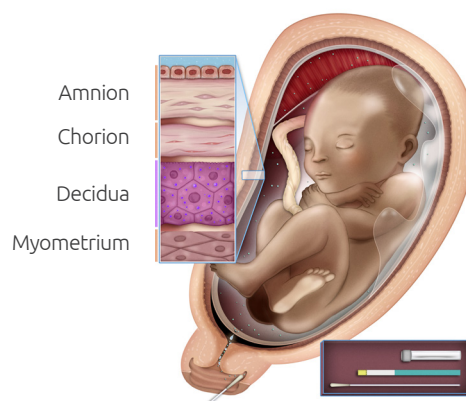
Actim PROM -**testituloksia voidaan analysoida myös digitaalisesti** käyttämällä Actim 1ngeni -laitetta.

Vaginanäytteestä löytyvä IGFBP-1 viittaa lapsiveden vuotoon

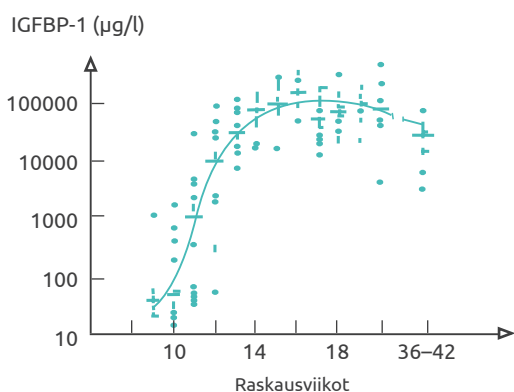
Actim PROM -pikatestin luotettavuus perustuu ainutlaatuisiin, erittäin spesifisiin monoklonaalisiin vasta-aineisiin, jotka tunnistavat lapsivedessä suuria määriä olevan insuliinin kaltaisen kasvutekijänsitojaproteiinin, IGFBP-1:n.

Lapsiveden IGFBP-1-pitoisuus kohoaa jo varhaisraskaudessa ja säilyy korkeana koko raskauden ajan. Lapsivettä ei normaalisti esiinny vaginanäytteissä, mutta sikiökalvojen puhjetessa lapsivettä vuotaa vaginaan, jolloin vaginan IGFBP-1-pitoisuus nousee nopeasti. Actim PROM -pikatesti reagoi vaginaeritteessä olevaan IGFBP-1-proteiiniin, ja auttaa tunnistamaan ennenaikaisen sikiökalvojen puhkeamisen.

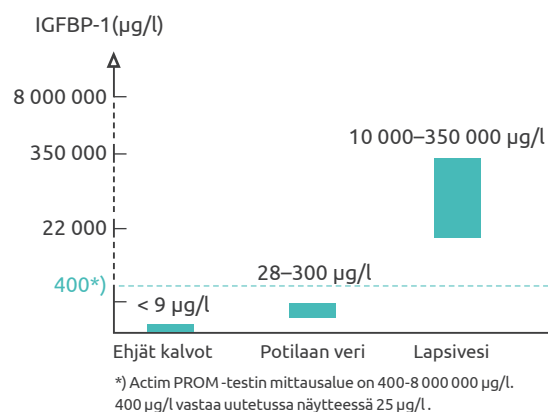
Optimaalisen herkkyytensä ansiosta Actim PROM tunnistaa jopa erittäin pienet IGFBP-1-pitoisuudet, jotka aiheutuvat sikiökalvon mikroskooppisen pienistä repeämisistä. Väärien positiivisten tulosten riski on minimaalinen, koska IGFBP-1-proteiinia ei normaalisti esiinny vaginanäytteissä.



Kuva 1. Actim PROM -testi tunnistaa sikiökalvojen puhkeamisen helposti otettavasta vaginavanutikkunäytteestä



Kuva 2. Lapsiveden IGFBP-1-pitoisuus kohoaa jo varhaisraskaudessa ja säilyy korkeana koko raskauden ajan. (Wathen et al. 1993).



Kuva 3. Actim PROM -testin havaitsemisalue kattaa kaikki kliinisesti merkittävät konsentraatiot pienistä repeämisistä korkeisiin tasoihin.

Sikiökalvojen ennenaikainen puhkeaminen

Sikiökalvojen ennenaikainen puhkeaminen (Premature Rupture of Fetal Membranes, PROM) on vakava raskaudenaikainen komplikaatio, jossa kalvot puhkeavat ennen synnytyksen alkamista. Kun kalvot ovat puhjenneet, sekä lapsi että synnyttäjät ovat korkeassa komplikaatio- ja infektioriskissä.

Kalvot voivat puhjeta milloin vain raskauden aikana. Kalvojen puhkeaminen johtaa lopulta synnytykseen ja se aiheuttaa suurin piirtein kolmanneksen kaikista ennenaikaisista synnytyksistä. Sikiökalvojen puhkeaminen aiheuttaa komplikaatioita 2–20 % synnytyksistä ja se on yhdistetty viidennesosaan perinataalikuolemista.

Actim PROM -testi soveltuu kaikille raskaana oleville

IGFBP-1-testausta suositellaan Käypä hoito-suosituksessa, kun kalvojen rikkoutuminen jää kliinisen tutkimuksen jälkeen epävarmaksi*

Actim PROM -testi tunnistaa sikiökalvojen pienimmätkin repeämät (jopa alle 1 µl:n lapsivesivuodon), jotka ovat kliinisesti havaitsemattomissa.

Näitä pieniä repemiä ei voida havaita perinteisillä menetelmillä, mutta ne ovat silti kliinisesti merkittäviä, sillä ne voivat aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen, infektoita ja vaarantaa sekä synnyttäjän että lapsen hengen.

Actim PROM -pikatestin spesifisyys IGFBP-1-proteiinin lapsivesimuotoon mahdollistaa testauksen myös veren ja muiden kehon nesteiden, infektioiden, lääkkeiden ja liukuvoiteiden läsnä ollessa. Korkea spesifisyys ja herkkyys minivoivat väärien negatiivisten ja väärien positiivisten tulosten mahdollisuuden, tehden Actim PROM -pikatestistä diagnostisesti erittäin tarkan.

Taulukko 1. Actim PROM on herkin, spesifisin ja tarkin testi sikiökalvojen puhkeamisen diagnosointiin. (Erdemoglu & Mungan, 2004). Kun myös vuotavat potilaat sisällytetään tutkimukseen, Actim PROM on tarkempi testi kuin PAMG-1-testi (Marcellin et al. 2011).

	Herkkyys	Spesifisyys	Tarkkuus
Actim PROM testi	97 %	97 %	97 %
pH-testi	97 %	16 %	56 %
Lapsivesi-indeksi < 80 mm	94 %	91 %	92 %

	Herkkyys	Spesifisyys	PPV*	NPV**
Actim PROM	98 %	97 %	98 %	97 %
PAMG-1-testi	95 %	95 %	95 %	95 %

Taulukko 2. Kliiniset tutkimukset Actim PROM -testin tarkkuudesta.

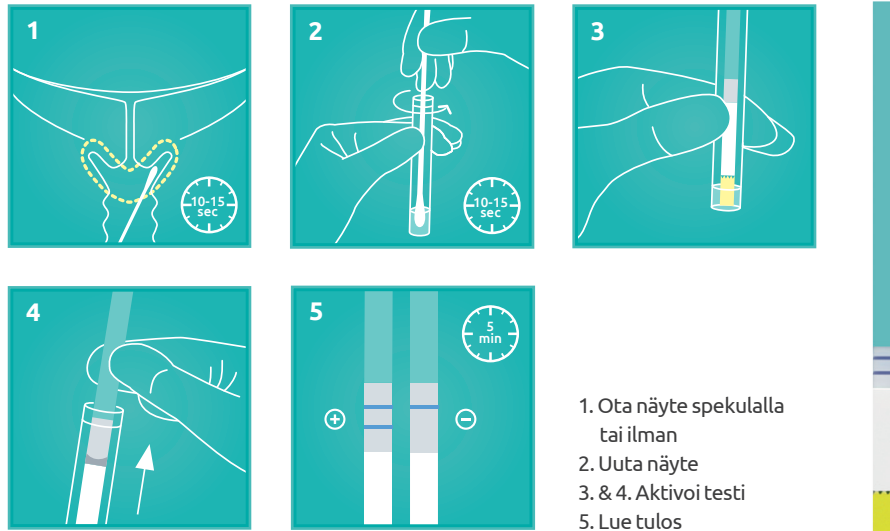
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV**	NPV***
Akercan et al., 2005	100 %	92 %	84 %	100 %
Erdemoglu and Mungan, 2004	97 %	97 %	ND	ND
Jain and Morris, 1998	100 %	89 %	76 %	100 %
Rutanan et al., 1996	100 %	95 %	93 %	100 %

*Ennenaikainen synnytys. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Gynekologiyhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2018. www.kaypahoito.fi/hoi50089 (viitattu 20.09.2022).

**PPV (Positive Predictive Value) = Positiivinen ennustearvo

***NPV (Negative Predictive Value) = Negatiivinen ennustearvo

Vieritestitulos saatavilla minuuteissa



Actim PROM -testi säästää ihmishenkiä, aikaa ja rahaa

Perinteisesti sikiökalvojen puhkeamisen diagnosointi on perustunut erilaisiin oirekuviin sekä menetelmätuloksiin. Koska oireet voivat olla hyvin erilaisia eri potilaiden välillä, diagnoosin teko voi olla haastavaa, epätarkkaa sekä aikaa vievää. Nopea ja luotettava diagnoosi Actim PROM testin avulla edesauttaa potilasturvallisuutta sekä säästää arvokkaita resursseja.

- Hoitotoimenpiteet voidaan kohdistaa niitä eniten tarvitseville potilaille
- Mahdollistaa laadukkaan hoidon myös vuotaville potilaille
- Auttaa vähentämään tarpeettomia lääkkeitä ja niiden aiheuttamia haittavaikutuksia
- Minimoi tarpeettomat työvoimatarpeet
- Vähentää tarpeettomia sairaalakäyntejä ja potilaskuljetuksia
- Antaa odottajalle mielenrauhan

Ota yhteyttä

Tilaustiedot

Actim PROM, 20 testiä	30832ETAC
Actim PROM, 10 testiä	30831ETAC
Actim PROM, 1 testi	30830ETAC
Actim PROM Controls	30800ETAC
Actim 1ngeni -laite	19101AC
Actim PROM 1ngeni, 10 testiä	30831RETAC

Yhdistä Actim PROM -testi Actim Partus -testin kanssa.

Yksinkertainen vieritestit ennenaikaisen synnytyksen riskin poissulkemiseen.

Actim Oy – Medix Biochemican tytäryhtiö

Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo

(09) 547 68 200

tilaukset@actimtest.com

www.actimtest.com



Testipakkaus sisältää kaiken tarvittavan.
Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Viitteet

1. Akercan F et al. The value of the 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 Reprod Biol (2005) 121:159-163.
2. Chalurkar U and Andallu R. Detection of Prom using Strip Immuno Assay Test to Detect Insulin Like Growth Factor Binding Protein-1 (IGFBP-1) in Amniotic Fluid in Comparison with Fern Test. Int J Contemporary Medical Research (2017) 4: 1118-1121.
3. 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.
4. Gaucherand P et al. Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. Acta Obstet Gynecol Scand (1997) 76:536-540.
5. 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.
6. 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.
7. Kallioniemi H et al. Usefulness of the insulin-like growth factor binding protein-1 bedside test for ruptured fetal membranes. Obstet Gynecol Scand (2014) 93:1282-1289.
8. 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.
9. Marcellin L. et al. Comparison of two bedside tests performed on cervicovaginal fluid to diagnose premature rupture of membranes. Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction (2011) 40:651-656.
10. Palacio M et al. BMC Pregnancy and Childbirth (2014), 14:183
11. 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.
12. 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.
13. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163-168.
14. 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.
15. Yang J et al. Vaginal bleeding during pregnancy and preterm birth. Am J Epidemiol (2004) 160:118-125.

Täydellinen kirjallisuusluettelo löytyy nettisivuiltamme.