

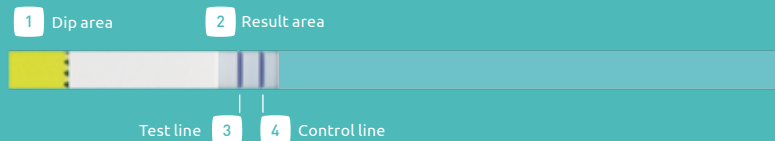
INSTRUCTIONS FOR USE



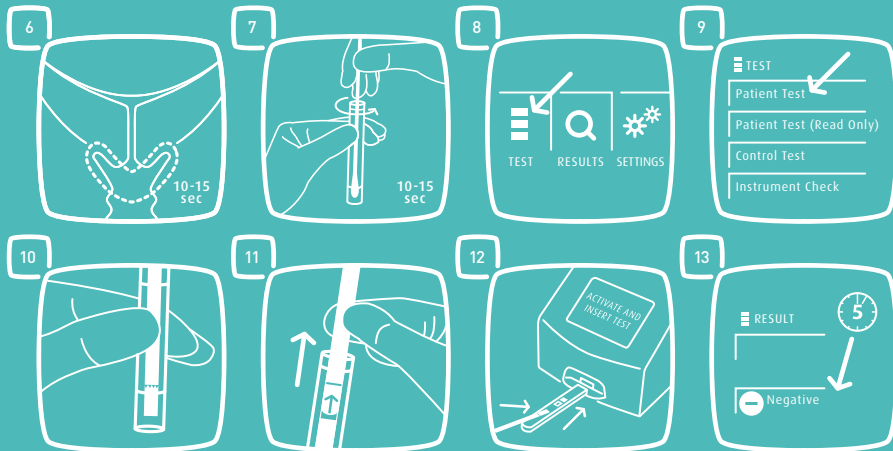
EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	7
DA	Brugervejledning	11
DE	Gebrauchsanweisung	15
ES	Instrucciones de uso	19
FI	Käyttöohje	23
FR	Notice d'utilisation	27
IT	Istruzioni d'uso	31
NL	Gebruiksaanwijzing	35
NO	Bruksanvisning	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
PT	Instruções de utilização	47
RO	Instrucțiuni de utilizare	51
RU	Инструкция по применению	55
SV	Bruksanvisning	59



Structure of dipstick



Test procedure and results



Structure of cartridge



Instructions for use

Numbers 1 - 13 refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

1 Dip area 2 Result area 3 Test line 4 Control line

Structure of cartridge

5 QR code

Intended use

The Actim® PROM 1ngeni test is a qualitative immunochromatographic dipstick test for the detection of amniotic fluid in vaginal secretions during pregnancy. Actim PROM 1ngeni detects IGFBP-1, which is a major protein in amniotic fluid and a marker of the amniotic fluid in a vaginal sample. The test is intended for professional use to help diagnose the rupture of fetal membranes (ROM) in pregnant women.

Kit components

Actim PROM 1ngeni kit (30831RETAC) contains 10 test packs with instructions for use. The components of each Actim PROM 1ngeni test pack (30821RETAC) are:

- One sterile polyester swab for specimen collection.
- One tube of Specimen Extraction Solution (0.5 ml). This phosphate-buffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and preservatives.
- One dipstick in a sealed aluminum foil pouch with desiccant.
- One cartridge for reading the result with the Actim 1ngeni instrument. The QR code on the cartridge includes information about the test (Actim PROM 1ngeni), the dipstick lot, expiry date, and lot specific calibration data.

Storage

Store the test kit at +2... +25° C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. The kit can also be stored for 2 months at +2... +30° C. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch.

Specimen collection and sample handling

The specimen consists of vaginal secretion that is extracted into the Specimen Extraction Solution provided. A sample is obtained using a sterile polyester swab (provided in the test pack).

1 The sample should be collected prior to performing a digital examination and/or transvaginal ultrasound. 1 Take care not to touch anything with the swab before taking the sample.

1. Separate the labia and carefully insert the tip of the swab into the vagina toward the posterior fornix until resistance is met. Alternatively, the sample can be taken from the posterior fornix during a sterile speculum examination.
2. Leave the swab in the vagina for 10-15 seconds to allow it to absorb the vaginal secretion 6.
3. Open the Specimen Extraction Solution tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the extraction solution for 10-15 seconds 7. Press the swab against the wall of the Specimen Extraction Solution tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab after extraction. **NOTE!** Do not leave the swab to the tube.

1 Specimens should be tested as soon as possible after extraction but, in any case, no more than 4 hours after the specimen collection and extraction. If a specimen cannot be tested within this time it should be frozen. After thawing, the specimens should be mixed and tested as described below.

Test procedure – Patient Test

In this procedure, test reaction occurs inside the instrument and results are read automatically at 5 minutes. Insertion of the cartridge into the Actim 1ngeni automatically initiates the Actim PROM 1ngeni test procedure.

1 If the test kit is stored refrigerated, allow the test pack to reach room temperature.

Prepare the instrument:

1. Switch the Actim 1ngeni on (if power off). After the automatic self test, log onto the instrument by entering your user ID either manually or with a barcode reader.
2. Select Test icon 8 and select Patient Test 9.

1 Do not choose [Patient test, Read only]. See below "Test procedure – read only".

3. Enter patient ID either manually or with a barcode reader.

Activate the test and start the procedure:

1. When the Actim 1ngeni screen shows "Activate and insert test", open the foil pouch containing the dipstick.
- 1 Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper turquoise part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.

2. Activate the test by placing the yellow dip area of the test into the extracted sample **10** and hold it there until you see the liquid front enter the result area **11**.
 3. Immediately remove the dipstick from the solution, place it in the cartridge (reading area forward and coloured side facing up) and insert the cartridge inside the Actim 1ngeni (QR code forward and facing up) until the cartridge clicks into place **12**. Follow and respond to any information on the screen.
- !** Use only the cartridge included in the test pack. **!** Ensure that the dipstick is firmly inside the cartridge. **!** Ensure that the timer appears on the screen.

Proceed to section “Results”.

Test procedure – Patient Test, Read Only

In the read only-procedure, the test reaction occurs outside Actim 1ngeni. The user is responsible for the timing and for starting the analysis. Insertion of the cartridge into Actim 1ngeni automatically initiates the reading of the test result.

- !** As the test must be read at 5 minutes, ensure that Actim 1ngeni is available for analysis before activating the test. **!** If the test kit is stored in refrigeration, allow the test pack to reach room temperature.

Prepare the instrument:

1. Switch the Actim 1ngeni on (if power off). After the automatic self test, log onto the instrument by entering your user ID either manually or with a barcode reader.
2. Select **Test icon 8** and select **Patient Test, Read only**.
3. Enter the patient ID either manually or with a barcode reader.

Activate the test and start the procedure:

- !** Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper turquoise part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
4. When the Actim 1ngeni screen shows “Insert test”, open the foil pouch containing the dipstick.
5. Activate the test by placing the yellow dip area of the test into the extracted sample **10** and hold it there until you see the liquid front enter the result area **11**.
6. Immediately remove the dipstick from the solution, place it in the cartridge (reading area forward and coloured side facing up) and place the cartridge in a horizontal position and start your external timer for 5 minutes.

7. **Start the analysis:** Immediately at 5 minutes, insert the cartridge inside the Actim 1ngeni (QR code forward and facing up) until the cartridge clicks into place **12**. Follow and respond to any information on the screen until the “Analysing” screen appears.

- !** Use only the cartridge included in the test pack. **!** Ensure that the dipstick is firmly inside the cartridge.

Proceed to section “Results”.

Results

The Actim 1ngeni automatically reports and saves the result.

- !** Do not visually interpret the result under any circumstances after removing the test from the instrument because the test is optimised for the Actim 1ngeni.
- When the test result is visible on the screen, remove and discard the dipstick and the cartridge. The result can be either printed or exported into a USB stick or stored in the Actim 1ngeni for later use. Refer to the instrument manual for details.
 - Log off when leaving the instrument.

Positive and negative results with additional test-related information are shown on the screen **13**. If problems have occurred during the test process, an error is reported and no result is shown.

Quality control and Calibration

Test calibration and quality control

Each Actim PROM 1ngeni test kit lot has been calibrated and quality controlled during manufacturing to give reproducible results with the Actim 1ngeni instrument. QR code on the cartridge contains the lot specific calibration data.

Depending on local hospital practices and the local administrator for the Actim 1ngeni instrument, quality control for the Actim PROM 1ngeni test system using liquid controls may be advised. Refer to Actim PROM controls (30800ETAC) for details. There are no daily requirements for controlling the instrument performance using liquid controls.

Actim 1ngeni instrument

The Actim 1ngeni instrument has various levels of quality control procedures available. Refer to Actim 1ngeni instrument manual for details.

Limitations of the test

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- If rupture of fetal membranes has occurred **but the leakage of amniotic fluid has ceased** more than 12 hours before the specimen is taken, IGFBP-1 may have been degraded by proteases in the vagina and the test may give a negative result.
- A negative test result is an indication on the present condition and cannot be used to predict the forthcoming.

Notes

- The test requires approximately 150 µl of extracted sample to ensure proper performance of the test.
- Use care when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue coloring in the result area before testing.
- Do not use the dipstick if its aluminum foil pouch or the seals of the pouch are not intact.
- Use only the swab provided with the Actim PROM kit.
- Improper sampling may lead to false result.
- When dipping, be careful to hold the dipstick in position (with the dip area in the sample extract) until the sample liquid front reaches the result area.
- The availability of the workflow and read only modes is dependent on the administrator settings.
- A test must always be read in read only mode in case the test reaction has occurred outside the instrument.
- Do not insert anything other than the cartridges provided with Actim 1ngeni tests into the instrument.
- Proper timing of reading the dipstick is essential. A delayed reading of the dipstick can have an effect on the test results. In these cases the test should be repeated.
- Ensure that the dipstick is firmly inside the cartridge and does not slip out when placed into the reader.
- If the procedural control line is not detected by the Actim 1ngeni instrument, the result will be declared indeterminate and the test should be repeated.

- The result must not be visually inspected after analysing it with the instrument.
- Do not re-analyse a test with the instrument.
- For additional information, please refer to the Actim 1ngeni instrument manual.
- A positive Actim PROM test result, although detecting the presence of amniotic fluid in the sample, does not locate the site of the rupture.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Principle of the test

The concentration of IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) in amniotic fluid is 100 to 1,000 times higher than in maternal serum. IGFBP-1 is not usually present in the vagina, but after rupture of fetal membranes, amniotic fluid with a high concentration of IGFBP-1 mixes with vaginal secretions. In Actim PROM test, a specimen of vaginal secretion is taken with a sterile polyester swab and the specimen is extracted into Specimen Extraction Solution. The presence of IGFBP-1 in the solution is detected using a dipstick.

The test is based on immunochromatography. It uses two monoclonal antibodies to human IGFBP-1. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result. When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains IGFBP-1 it binds to the antibody labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if IGFBP-1 is bound to them, they bind to the catching antibody. Actim 1ngeni instrument will recognize a blue line (test line) if the concentration of IGFBP-1 in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line detected by the instrument, the control line, confirms correct performance of the test.

Performance of the test

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim PROM 1ngeni was evaluated using samples with different concentrations of IGFBP-1. The samples were tested using three replicates. The analytical sensitivity (detection limit) is approximately 25 µg/l for Actim PROM 1ngeni test and the results remain positive at least to 500,000 µg/l.

Reproducibility

Reproducibility was assessed using samples containing 0 – 50 µg/L of IGFBP-1. Two operators performed the testing on different days. Three lots of the test were used; each lot read on a different instrument using the two test modes. The specimens were tested using ten replicates for a total of 120 tests per concentration. Negative samples were all identified negative and positive samples were all identified positive. One hundred percent (100 %) agreement with expected test results was obtained.

Method comparison

Performance of Actim PROM 1ngeni was compared to Actim PROM using spiked vaginal samples containing different concentration levels of IGFBP-1. The testing was performed by five operators using five different instruments. Overall agreement between the test formats was 100 %. These results confirm that the performance of Actim PROM 1ngeni test is similar to Actim PROM test (Table).

TABLE: METHOD COMPARISON BETWEEN ACTIM PROM 1NGENI AND ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Total
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Total	50	50	100

Diagnostic performance

Actim PROM test has been evaluated in several clinical studies. Selection of typical studies is shown in FIG 1 on the inner back cover.

Interfering substances

Whole blood, semen, urine, pH, several drugs, shower and bath products, odor control products, and vaginal pathogens were tested with Actim PROM test and were found not to affect Actim PROM test performance.

INTERFERING SUBSTANCE

INTERFERENCE (NO/YES)

Whole blood	No
Semen	No
Urine	No
pH	No
Pevaryl (active ingredient: econazole.nitrate)	No
Gyno-Trosyd (tioconazole)	No
Flagyl (metronidazole)	No
Canesten (clotrimazole)	No
Personal Lubricant	No
Baby Oil	No
Baby Powder	No
Feminine Deodorant Suppositories	No
Vaginal Gel	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoea	No
Chlamydia trachomatis	No
HSV-1	No
HSV-2	No
Shower and bath products	No

Návod k použití

Čísla **1** - **13** se vztahují k vyobrazení uvnitř.

Struktura testovacího proužku

1 Spodní část **2** Oblast s výsledkem **3** Testovací čára **4** Kontrolní čára

Struktura kazety

5 QR kód

Účel použití

Test Actim® PROM 1ngeni je kvalitativní imunochromatografický proužkový test k detekci amniové tekutiny ve vaginálním sekretu během těhotenství. Actim PROM 1ngeni detekuje IGFBP-1, který má nejvyšší zastoupení v amniové tekutině a je ukazatelem amniové tekutiny ve vaginálním vzorku. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá diagnostikovat rupturu plodových obalů (ROM) u těhotných žen.

Obsah soupravy

Actim PROM 1ngeni souprava (30831RETAC) obsahuje 10 testů s příbalovým letákem. Komponenty každého balení testu Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) jsou:

- Jedna sterilní polyesterová odběrová tyčinka na vzorek.
- Jedna extrakční zkumavka na vzorek (0,5 ml). Tento roztok fosfátového pufru obsahuje hovězí sérový albumin (BSA), inhibitory proteáz a konzervační látky.
- Jeden testovací proužek uložený v aluminové fólii s vysoušedlem.
- Jedna kazeta pro čtení výsledku s přístrojem Actim 1ngeni. Kód QR na kazetě zahrnuje informace o testu (Actim PROM 1ngeni), šarži testovacího proužku, datu vypršení platnosti a data ke specifické kalibraci šarže.

Ukládání

Testovací soupravu skladujte při teplotě +2... +25 °C. Každou neotevřenou součást lze použít až do data vypršení platnosti označeného na součásti. Soupravu lze také skladovat po dobu 2 měsíců při teplotě +2... +30 °C. Testovací proužky použijte co nejdříve po vytažení z hliníkového obalu.

Odběr vzorku a manipulace s ním

Vzorkem je vaginální sekret, který se odebírá do dodaného extrakčního pufru na vzorek. Vzorek se získává pomocí sterilní polyesterové tyčinky (dodávané v balení testu).

1 Vzorek by měl být odebrán před digitálním vyšetřením anebo transvaginálním ultrazvukovým vyšetřením. **1** Dejte pozor, abyste se před odběrem vzorku ničeho nedotkli odběrovou tyčinkou.

1. Oddělte stydké pysky a pečlivě zaveďte odběrovou tyčinku do vaginy až k fornix posterior, dokud nenarazíte na odpor. Vzorek může být odebrán alternativně také z fornix posterior během vyšetření sterilním zrcadlem.
2. Odběrová tyčinka by měla být vložena do vaginy na 10–15 sekund, aby mohla nasáknout vaginálním sekretem **6**.
3. Otevřete zkumavku s extrakčním roztokem na vzorek a postavte ji do vertikální polohy. Vzorek je extrahován z odběrové tyčinky bezprostředně poté intenzivním otáčením tyčinky v extrakčním roztoku po dobu 10–15 sekund **7**. Přitiskněte odběrovou tyčinku proti stěně zkumavky s extrakčním roztokem na vzorek a odstraňte přebytek tekutiny z odběrové tyčinky. Odběrovou tyčinku po vyjmutí zlikvidujte. **POZNÁMKA:** Nenechávejte tyčinku ve zkumavce.

1 Vzorky by měly být testovány co nejdříve po extrakci, ale v žádném případě ne později než za 4 hodiny po odběru vzorku a extrakci. Pokud vzorek nemůže být v této době testován, měl by být zmrazen. Po rozmrazení by měly být vzorky promíchány a testovány tak, jak je popsáno níže.

Postup testování – Test pacienta

Při tomto postupu probíhá reakce uvnitř přístroje a výsledky jsou automaticky přečteny za 5 minut. Vložení kazety do Actim 1ngeni automaticky zahájí testovací postup Actim PROM 1ngeni.

1 Pokud byly testy uloženy v chladničce, nechte balení testu ohřát se na pokojovou teplotu.

Připravte přístroj:

1. Zapněte Actim 1ngeni (je-li vypnutý). Po automatické kontrole přístroje se přihlaste zadáním svého ID uživatele buď ručně, nebo pomocí čtečky čárových kódů.
2. Vyberte ikonu **Test 8** a **Test pacienta 9**.
- 1** Nevybírejte možnost [Test pacienta, jen čtení]. Viz níže „Postup testování – jen čtení“.
3. Zadejte ID pacienta buď ručně, nebo pomocí čtečky čárových kódů.

Aktivujte test a zahajte postup:

1. Když se na obrazovce Actim 1ngeni zobrazí „Aktivujte a vložte test“, roztržením otevřete ochranný obal obsahující testovací proužek.

1. Nedotýkejte se žluté zóny spodní části. Identifikace může být napsána na horní tyrkysovou část testovacího proužku. Testovací proužek musí být použit krátce poté, co byl vyjmut z obalu.
2. Test aktivujete tím, že jej ponoříte žlutou zónou do extrahovaného vzorku **10** a necháte jej ve vzorku, dokud nevidíte čelo tekutiny vstupovat do výsledkové zóny **11**.
3. Ihned vyjměte testovací proužek z roztoku, vložte jej do kazety (čtecí zónou dopředu a barevnou stranou nahoru) a kazetu umístěte do přístroje Actim 1ngeni (Kód QR míří dopředu a nahoru), dokud kazeta nezapadne na své místo **12**. Postupujte podle informací na obrazovce a reagujte na ně.
4. Používejte pouze kazetu dodávanou v balení testu. **!** Zkontrolujte, zda je testovací proužek pevně umístěn v kazetě. **!** Zkontrolujte, zda se na obrazovce zobrazil časovač.

Pokračujte částí „Výsledky“.

Postup testování – Test pacienta, jen čtení

V případě postupu pouze pro čtení se testovací reakce objeví mimo Actim 1ngeni. Uživatel je odpovědný za načasování a zahájení analýzy. Vložení kazety do Actim 1ngeni automaticky zahájí čtení výsledku testu.

1. Protože se test musí číst za 5 minut, zkontrolujte ještě před zahájením testu, zda je přístroj Actim 1ngeni dostupný. **!** Pokud byly testy uloženy v chladničce, nechte balení testu ohřát se na pokojovou teplotu.

Připravte přístroj:

1. Zapněte Actim 1ngeni (je-li vypnutý). Po automatické kontrole přístroje se přihlaste zadáním svého ID uživatele buď ručně, nebo pomocí čtečky čárových kódů.
2. Vyberte ikonu **Test 8** a **Test pacienta**, Jen čtení.
3. Zadejte ID pacienta buď ručně, nebo pomocí čtečky čárových kódů.

Aktivujte test a zahajte postup:

1. Nedotýkejte se žluté zóny spodní části. Identifikace může být napsána na horní tyrkysovou část testovacího proužku. Testovací proužek musí být použit krátce poté, co byl vyjmut z obalu.
4. Když se na obrazovce Actim 1ngeni zobrazí „Vložte test“, roztržením otevřete ochranný obal obsahující testovací proužek.
5. Test aktivujete tím, že jej ponoříte žlutou zónou do extrahovaného vzorku **10** a necháte jej ve vzorku, dokud nevidíte čelo tekutiny vstupovat do výsledkové zóny **11**.

6. Ihned vyjměte testovací proužek z roztoku, vložte jej do kazety (čtecí zónou dopředu a barevnou stranou nahoru) a kazetu umístěte do horizontální polohy. Spusťte externí časovač na 5 minut.

7. **Start analýzy:** Po 5 minutách okamžitě zasuňte kazetu do přístroje Actim 1ngeni (kód QR míří dopředu a nahoru), dokud kazeta nezapadne na své místo **12**. Postupujte podle informací na obrazovce a reagujte na ně, dokud se nezobrazí obrazovka „Analýza“.

1. Používejte pouze kazetu dodávanou v balení testu. **!** Zkontrolujte, zda je testovací proužek pevně umístěn v kazetě.

Pokračujte částí „Výsledky“.

Výsledky

Přístroj Actim 1ngeni automaticky hlásí a ukládá výsledky.

1. **Za žádných okolností neinterpretujte výsledek vizuálně** poté, co jste vyjmuli test z přístroje. Test je optimalizován pro přístroj Actim 1ngeni.

- Když se výsledek zobrazí na obrazovce, odstraňte a zlikvidujte testovací proužek a kazetu. Výsledek je možno vytisknout, exportovat na USB disk, nebo uchovat v přístroji Actim 1ngeni pro pozdější použití. Podrobnosti naleznete v příručce k přístroji.
- Když odcházíte od přístroje, odhlaste se.

Pozitivní a negativní výsledky s dodatečnými informacemi k testu se zobrazí na obrazovce **13**. Objeví-li se během testovacího procesu problémy, bude nahlášena chyba a žádný výsledek se nezobrazí.

Kontrola kvality a kalibrace

Kalibrační test a kontrola kvality

Každá šarže testovací sady Actim PROM 1ngeni byla během výroby kalibrována a její kvalita kontrolována, aby poskytovala s přístrojem Actim 1ngeni reprodukovatelné výsledky. Kód QR na kazetě obsahuje kalibrační data specifická pro danou šarži.

V závislosti na místních postupech nemocnice a na místním správcí přístroje Actim 1ngeni může být doporučena kontrola kvality pro testovací systém Actim PROM 1ngeni pomocí tekutých kontrolních vzorků. Podrobnosti viz kontroly Actim PROM [30800ETAC]. Nemíjí třeba denně kontrolovat funkčnost systému pomocí tekutých kontrolních vzorků.

Přístroj Actim 1ngeni

Pro přístroj Actim 1ngeni jsou k dispozici různé úrovně postupů kontroly kvality. Podrobnosti naleznete v příručce k přístroji Actim 1ngeni.

Omezení testu

- Test je určen pouze k diagnostice *in vitro*.
- Pokud dojde k ruptuře plodových obalů, **ale prosakování amniové tekutiny se zastaví více než 12 hodin před odebráním vzorku**, protein IGFBP-1 může být degradován proteázami v pochvě a výsledek testu může vyjít jako negativní.
- Negativní výsledek testu je známkou současného stavu a nelze jej použít k předpovězení vývoje.

Poznámky

- Test vyžaduje přibližně 150 µl extrahovaného vzorku. V opačném případě nebude možné zajistit jeho správné provedení.
- Při namáčení testovacího proužku do zkumavky buďte opatrní. Horní část namáčeného proužku musí zůstat suchá.
- Nepoužívejte testovací proužek, který zvlhl – vlhkost jej může poškodit.
- Nepoužívejte testovací proužek, pokud si před testováním v oblasti s výsledkem všimnete modrého zbarvení.
- Testovací proužek nepoužívejte, pokud není jeho hliníkový obal nebo uzávěry na obalu v neporušeném stavu.
- Používejte pouze tampon dodávaný se soupravou Actim PROM.
- Při nesprávném odběru vzorku můžete získat nesprávné výsledky.
- Při ponořování držte testovací proužek ve správné poloze (se spodní částí v extraktu vzorku), dokud se čelo tekutiny vzorku nedostane do oblasti s výsledkem.
- Dostupnost pracovního postupu a režimy jen čtení závisí na nastavení správce.
- V případě, že k testovací reakci došlo mimo přístroj, musí být test čten pouze v režimu jen čtení.
- Nevkládejte do přístroje nic jiného než kazety dodané s testy Actim 1ngeni.
- Je nezbytné dodržovat správné načasování čtení testovacích proužků. Pozdní čtení testovacích proužků může mít vliv na výsledky testu. V těchto případech byste měli test opakovat.
- Zkontrolujte, zda je testovací proužek pevně umístěn v kazetě a že nevyklouzává, když jej vložíte do čtečky.
- Není-li přístrojem Actim 1ngeni detekována procedurální kontrolní linie, výsledek bude prohlášen za neurčitý a test bude nutné opakovat.
- Výsledek nesmí být po analýze v přístroji vizuálně kontrolován.

- Neprovádějte v přístroji novou analýzu stejného testu.
- Další informace naleznete v příručce k přístroji Actim 1ngeni.
- Pozitivní výsledek testu Actim PROM nelokalizuje místo ruptury, detekuje pouze přítomnost amniové tekutiny ve vzorku.
- Podobně jako u všech diagnostických testů je výsledky nutné interpretovat v kontextu s klinickými nálezy.
- Se všemi biologickými vzorky a materiály je nutné nakládat jako s potenciálně nebezpečnými a je nutné je likvidovat v souladu s místním nařízením příslušného orgánu.

Princip testu

Koncentrace IGFBP-1 (proteinu-1, který váže inzulinu podobný růstový faktor) v amniové tekutině je stokrát až tisíckrát vyšší než v séru matky. Protein IGFBP-1 není v pochvě běžně přítomný, ale po ruptuře plodových obalů se smíchá amniová tekutina s vyšší koncentrací IGFBP-1 s vaginálním sekremem. K odběru vzorku vaginálního sekretu se u testu Actim PROM používá sterilní polyesterová odběrová tyčinka a vzorek je extrahován do extrakční zkumavky na vzorek. Přítomnost IGFBP-1 v roztoku je detekována pomocí proužkového testu. Test je založen na imunochromatografické metodě. Využívá dvou monoklonálních protilátek proti lidskému IGFBP-1. Jedna se váže na modré latexové částice (detekční značka). Druhá je imobilizovaná na nosičové membráně a zachycuje komplex antigenu a latexem značené protilátky a ukazuje pozitivní výsledek. Když se testovací oblast namáčení proužku ponoří do extrahovaného vzorku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vzlihat proužkem. Pokud vzorek obsahuje IGFBP-1, váže se na protilátky značené latexovými částicemi. Částice jsou unášeny proudem tekutiny a (je-li na ně navázaný IGFBP-1) vážou se na protilátky, které je zachycují. Přístroj Actim 1ngeni rozpozná modrý proužek (testovací), překročí-li koncentrace IGFBP-1 ve vzorku detekční hranici testu. Druhý modrý proužek (kontrolní), který je detekovaný přístrojem, potvrzuje správnost provedení testu.

Funkčnost testu

Analytická citlivost

Analytická citlivost testu Actim PROM 1ngeni byla hodnocena pomocí vzorků s různými koncentracemi IGFBP-1. Vzorky byly testovány ve 3 kopiích. Analytická citlivost (limit detekce) je u testu Actim PROM 1ngeni přibližně 25 µg/l a výsledek zůstává pozitivní minimálně do 500 000 µg/l.

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících 0–50 µg/l IGFBP-1. Testování prováděli 2 pracovníci obsluhy v různé dny. Byly použity 3 šarže testů. Každá šarže byla měřena jiným přístrojem ve 2 režimech testování. Vzorky byly testovány v 10 kopiích, celkem tudíž proběhlo 120 testů na koncentraci. Negativní vzorky byly všechny identifikovány jako negativní, pozitivní vzorky byly všechny identifikovány jako pozitivní. Byla získána stoprocentní (100%) shoda s očekávanými výsledky testů.

Metoda srovnání

Funkčnost testu Actim PROM 1ngeni byla srovnávána s testem Actim PROM pomocí vaginálních vzorků o známé koncentraci s různými hladinami koncentrace IGFBP-1. Testování provádělo 5 pracovníků na 5 různých přístrojích. Celková shoda mezi formáty testu byla 100 %. Tyto výsledky potvrzují, že funkčnost testu Actim PROM 1ngeni je podobná testu Actim PROM (tabulka).

TABULKA: SROVNÁNÍ METOD MEZI TESTY ACTIM PROM 1NGENI A ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Celkem
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Celkem	50	50	100

Diagnostická funkčnost

Test Actim PROM prošel hodnocením v několika klinických studiích. Několik typických studií naleznete na obr. 1 na vnitřní straně zadního krytu.

Interferující látky

Plná krev, sperma, moč, pH, některá léčiva, kosmetické produkty na sprchování a koupání, produkty na kontrolu tělesného pachu a vaginální patogeny byly analyzovány pomocí testu Actim PROM a bylo zjištěno, že nemají vliv na jeho funkčnost.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKA

INTERFERENCE (NE / ANO)

Plná krev	Ne
Sperma	Ne
Moč	Ne
pH	Ne
Pevaryl (účinná látka: econazole nitrate)	Ne
Gyno-Trosyd (tioconazole)	Ne
Flagyl (metronidazole)	Ne
Canesten (clotrimazole)	Ne
Osobní lubrikant	Ne
Dětský olej	Ne
Dětský pudr	Ne
Ženské čípky pro kontrolu pachu	Ne
Vaginální gel	Ne
Candida albicans	Ne
Gardnerella vaginalis	Ne
Neisseria gonorrhoea	Ne
Chlamydia trachomatis	Ne
HSV-1	Ne
HSV-2	Ne
Produkty na sprchování a koupání	Ne

Brugervejledning

Numrene **1** - **13** refererer til illustrationer på omslagets inderside.

Strimlens opbygning

1 Dyppefelt **2** Resultatfelt **3** Testlinje **4** Kontrollinje

Kassetternes opbygning

5 QR-kode

Tiltænkt brug

Actim® PROM 1ngeni-testen er en kvalitativ immunkromatografisk teststrimmeltest til påvisning af fostervand i vaginalsekret i graviditetsforløbet. Actim PROM 1ngeni påviser IGFBP-1, der er et vigtigt protein i fostervand og markør for fostervand i en vaginalprøve. Testen er beregnet til professionel brug som hjælp ved diagnosticering af ruptur af fosterhinderne hos gravide.

Kitindhold

Actim PROM 1ngeni-sættet (30831RETAC) indeholder 10 testpakker og brugervejledning. Indholdet i hver Actim PROM 1ngeni-testpakke (30821RETAC) er:

- En steril polyesterpodepind til prøvetagning.
- Et rør med Specimen Extraction Solution (prøveekstraktionsbuffer) (0,5 ml). Denne fosfatbufferede opløsning indeholder bovint serumalbumin (BSA), proteaseinhibitorer og konserveringsmidler.
- En teststrimmel i en forseglet aluminiumsfoliepose med tørremiddel.
- En kassette til aflæsning af resultatet med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten indeholder information om testen (Actim PROM 1ngeni), teststrimmelparti, udløbsdato og partispecifikke kalibreringsdata.

Opbevaring

Testkittet opbevares ved +2... +25 °C. Ved opbevaring uåbnet kan de enkelte komponenter anvendes indtil udløbsdatoen, der er angivet på komponenten. Kittet kan også opbevares i 2 måneder ved +2... +30 °C. Strimlerne skal bruges hurtigt, når de er taget ud af aluminiumsfolieposen.

Prøvetagning og -håndtering

Prøvematerialet er vaginalsekret, som er ekstraheret i den medfølgende ekstraktionsbuffer Specimen Extraction Solution. En prøve udtages ved hjælp af en steril polyesterpodepind (medfølger i testpakken).

1 Prøven skal udtages forud for en digital undersøgelse og/eller transvaginal ultralyd. **1** Vær omhyggelig med ikke at berøre noget med podepinden før prøvetagning.

1. Spred labia, og indfør forsigtigt spidsen af podepinden i vagina mod den posteriore fornix (bageste top af skeden), indtil modstand mødes. Alternativt kan prøven tages fra den posteriore fornix under steril spekulumundersøgelse.
2. Podepinden bør forblive i vagina i 10-15 sekunder, så der absorberes tilstrækkeligt sekret **6**.
3. Åbn røret med ekstraktionsbuffer (Specimen Extraction Solution), og anbring det lodret. Ekstraktionen fra podepinden sker med det samme ved at røre podepinden kraftigt rundt i ekstraktionsbufferen i 10-15 sekunder **7**. Pres podepinden mod væggen af røret med ekstraktionsbuffer for at udpresse al væske. Smid podepinden væk efter brug. **BEMÆRK!** Læg ikke vatpinden tilbage i røret.

1 Prøver skal testes hurtigst muligt efter ekstraktion, men under alle omstændigheder senest 4 timer efter opsamling og ekstraktion. Såfremt en prøve ikke kan testes inden for dette tidsrum, skal den indfryses. Efter optøning skal prøverne blandes og testes som beskrevet nedenfor.

Testprocedure – patienttest

I denne procedure sker testreaktionen inde i instrumentet, og resultaterne aflæses automatisk efter 5 minutter. Når kassetten føres ind i Actim 1ngeni, begynder Actim PROM 1ngeni-testproceduren automatisk.

1 Hvis testkittet opbevares på køl, skal testpakken først have stuetemperatur.

Klargør instrumentet:

1. Tænd for Actim 1ngeni (hvis der er slukket). Efter den automatiske selvtest logger du på instrumentet ved at angive dit bruger-id enten manuelt eller med stregekodelæser.
2. Vælg ikonet Test **8** og vælg Patienttest **9**.

1 Du skal ikke vælge [Patienttest, Skrivebesk.]. Se nedenfor "Testprocedure – skrivebeskyttet".

3. Angiv patient-id enten manuelt eller med stregekodelæser.

Aktivér testen, og start proceduren:

1. Når Actim 1ngeni-skærmen viser "Aktivér og isæt test", åbner du folieposen med teststrimlen.

1. Berør ikke det gule dyppefelt på strimlens nederste del. Identifikationsoplysninger kan anføres på den øverste turkise del af strimlen. Strimlen skal bruges så snart, den er udtaget fra posen.
2. Aktivér testen ved at stikke det gule dyppefelt på strimlen ned i den ekstraherede prøve 10 og hold den dér, indtil væskefronten rammer resultatfeltet 11.
3. Fjern straks strimlen fra opløsningen, anbring den i kassetten (med læseområdet fremad og den farvede side opad) og før kassetten ind i Actim 1ngeni (med QR-koden fremad og opad), indtil kassetten sidder fast 12. Følg anvisningerne på skærmen.
4. Brug kun den kassette, der følger med i testpakken. 1 Kontrollér, at strimlen sidder fast inde i kassetten. 1 Kontrollér, at timeren vises på skærmen.

Fortsæt til afsnittet "Resultater".

Testprocedure – patienttest, skrivebeskyttet

Ved den skrivebeskyttede procedure sker testreaktionen uden for Actim 1ngeni. Brugeren er ansvarlig for timingen og for at starte analysen. Når kassetten føres ind i Actim 1ngeni, begynder instrumentet automatisk at læse testresultatet.

- 1 Da testen skal aflæses efter 5 minutter, må du kontrollere, at Actim 1ngeni er klar til analyse, inden du aktiverer testen. 1 Hvis testkittet opbevares på køl, skal testpakken først have stuetemperatur.

Klargør instrumentet:

1. Tænd for Actim 1ngeni (hvis der er slukket). Efter den automatiske selvtest logger du på instrumentet ved at angive dit bruger-id enten manuelt eller med stregekodelæser.
2. Vælg ikonet Test 8 og vælg Patienttest, Skrivebeskyttet.
3. Angiv patient-id'et enten manuelt eller med stregekodelæser.

Aktivér testen, og start proceduren:

- 1 Berør ikke det gule dyppefelt på strimlens nederste del. Identifikationsoplysninger kan anføres på den øverste turkise del af strimlen. Strimlen skal bruges, så snart den er udtaget fra posen.
4. Når Actim 1ngeni-skærmen viser "Isæt test", åbner du folieposen med strimlen.
5. Aktivér testen ved at stikke det gule dyppefelt på strimlen ned i den ekstraherede prøve 10 og hold den dér, indtil væskefronten rammer resultatfeltet 11.

6. Fjern straks strimlen fra opløsningen, anbring den i kassetten (med læseområdet fremad og den farvede side opad), og anbring kassetten i vandret position. Sæt din eksterne timer på 5 minutter.

7. **Start analysen:** Efter præcis 5 minutter føres kassetten ind i Actim 1ngeni (med QR-koden fremad og opad), indtil kassetten sidder på plads 12. Følg anvisningerne på skærmen, indtil skærbilledet "Analyserer" vises.

- 1 Brug kun den kassette, der følger med i testpakken. 1 Kontrollér, at strimlen sidder fast inde i kassetten.

Fortsæt til afsnittet "Resultater".

Resultater

Actim 1ngeni rapporterer automatisk resultatet og gemmer det.

- 1 Undlad under alle omstændigheder at fortolke resultatet visuelt, når du har taget testen ud af instrumentet, da testen er optimeret til Actim 1ngeni.

- Når testresultatet bliver vist på skærmen, tages strimlen og kassetten ud og kasseres. Resultatet kan enten udskrives eller eksporteres til et USB-stik eller gemmes i Actim 1ngeni til senere brug. Se instrumentmanualen for yderligere oplysninger.
- Log af, når du forlader instrumentet.

Positive og negative resultater med yderligere testrelateret information vises på skærmen 13. Hvis der opstod problemer i testprocessen, rapporteres der en fejl, og der vises ikke noget resultat.

Kvalitetskontrol og kalibrering

Testkalibrering og kvalitetskontrol

Hvert Actim PROM 1ngeni-testkitparti er kalibreret og kvalitetskontrolleret under fremstillingen for at give reproducerbare resultater med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten indeholder partispecifikke kalibreringsdata.

Afhængig af lokal hospitalspraksis og den lokale administrator af Actim 1ngeni-instrumentet kan der tilrådes kvalitetskontrol af Actim PROM 1ngeni-testsystemet med brug af væskekontroller. Se Actim PROM-kontroller (30800ETAC) for yderligere oplysninger. Der er ikke krav om daglig kontrol af instrumentets ydeevne med brug af væskekontroller.

Actim 1ngeni-instrumentet

Der findes forskellige niveauer af kvalitetskontrolprocedurer til Actim 1ngeni-instrumentet. Se manualen for Actim 1ngeni-instrumentet for at få yderligere oplysninger.

Testens begrænsninger

- Testen er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Hvis fosterhinderne er bristet, **men udsivningen af fostervand er stoppet**, mere end 12 timer før prøven tages, kan IGFBP-1 være blevet nedbrudt af proteaser i vagina, og testen kan give et negativt resultat.
- Et negativt testresultat er en indikation for den aktuelle tilstand og kan ikke bruges til at forudsige en kommende tilstand.

Bemærkninger

- Testen kræver ca. 150 µl ekstraheret prøvemængde for at fungere korrekt.
- Vær forsigtig, når strimlen anbringes i prøverøret. Den øverste del af strimlen skal forblive tør.
- En strimmel, der er blevet våd, må ikke anvendes, fordi fugten ødelægger strimlen.
- Strimlen må ikke anvendes, hvis du bemærker en blåfarvning i resultatområdet før test.
- Strimlen må ikke anvendes, hvis aluminiumsfolieposen eller forseglingen af posen ikke er intakt.
- Brug kun den pødepind, der medfølger i Actim PROM-kittet.
- Forkert prøvetagning kan føre til falske resultater.
- Vær omhyggelig med at holde strimlen på plads under dypning (med dyppefeltet i prøveekstraktet), indtil forkanten af prøvevæskan når resultatfeltet.
- Administratorindstillingerne afgør, om arbejdsgangstilstand og skrivebeskyttet tilstand er tilgængelig.
- En test skal altid læses i skrivebeskyttet tilstand, hvis testreaktionen er sket uden for instrumentet.
- Sæt kun de kassetter, der følger med Actim 1ngeni-testene, i instrumentet.
- Præcis timing af aflæsningen af strimlen er altafgørende. Forsinket aflæsning af strimlen kan påvirke testresultaterne. I sådanne tilfælde bør testen gentages.
- Kontrollér, at strimlen sidder fast inde i kassetten, så den ikke glider ud, når kassetten anbringes i læseren.
- Hvis procedurekontrollinjen ikke registreres af Actim 1ngeni-instrumentet, bliver resultatet erklæret ubestemt, og testen bør gentages.
- Resultatet må ikke aflæses visuelt, når det har været analyseret med instrumentet.

- En test må ikke genanalyseres med instrumentet.
- Se manualen for Actim 1ngeni-instrumentet for at få yderligere oplysninger.
- Selvom et positivt Actim PROM-testresultat påviser tilstedeværelsen af fostervand i prøven, lokaliserer det ikke rupturstedet.
- Som med alle diagnostiske test skal resultatet fortolkes i lyset af andre kliniske fund.
- Alle biologiske prøver og materialer skal behandles som potentielt farligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndigheders retningslinjer.

Testprincippet

Koncentrationen af IGFBP-1 (insulinlignende vækstfaktor-bindende protein-1) i fostervand er 100 til 1.000 gange højere end i maternal serum. IGFBP-1 findes normalt ikke i vagina, men efter ruptur af fosterhinderne blandes fostervand, der har en høj koncentration af IGFBP-1, med vaginale sekreter. Ved en Actim PROM-test udtages en prøve af vaginalt sekret med en steril polyesterpødepind, og prøven ekstraheres i ekstraktionsbufferen (Specimen Extraction Solution). Tilstedeværelsen af IGFBP-1 i bufferen påvises ved hjælp af en strimmel.

Testen er baseret på immunkromatografi. Den anvender to monoklonale antistoffer til humant IGFBP-1. Det ene er bundet til blå latexpartikler (spøringsstoffet). Det andet er immobiliseret på en bæremembran for at opfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angive et positivt resultat. Når strimlens dyppeområde anbringes i en ekstraheret prøve, absorberer strimlen væske, som begynder at flyde op i strimlen. Hvis prøven indeholder IGFBP-1, bindes det til det antistof, der er mærket med latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis IGFBP-1 er bundet til dem, bindes de til det fangende antistof. Actim 1ngeni-instrumentet genkender en blå linje (testlinje), hvis koncentrationen af IGFBP-1 i prøven overskrider testens sporingsgrænse. Endnu en blå linje, der registreres af instrumentet, kontrollinjen, bekræfter, at testen er korrekt udført.

Testens ydeevne

Analytisk sensitivitet

Actim PROM 1ngenis analytiske sensitivitet blev vurderet ved hjælp af prøver med forskellige koncentrationer af IGFBP-1. Prøverne blev testet med tre replikater. Den analytiske sensitivitet (spøringsgrænse) er ca. 25 µg/L for Actim PROM 1ngeni-test, og resultaterne forbliver positive til mindst 500.000 µg/L.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden blev vurderet ved hjælp af prøver, der indeholdt 0-50 µg/l IGFBP-1. To operatører udførte testene på forskellige dage. Der blev brugt tre partier af testen, og partierne blev aflæst på hver sit instrument under anvendelse af de to testtilstande. Prøverne blev testet med ti replikater for i alt 120 test pr. koncentration. Negative prøver blev alle identificeret som negative, og positive prøver blev alle identificeret som positive. Der blev opnået et hundrede procents (100 %) overensstemmelse med de forventede testresultater.

Metodesammenligning

Actim PROM 1ngeni ydeevne blev sammenlignet med Actim PROM ved hjælp af opspædede vaginalprøver med forskellige koncentrationsniveauer af IGFBP-1. Testene blev udført af fem operatører på fem forskellige instrumenter. Den samlede overensstemmelse mellem testformaterne var 100 %. Disse resultater bekræfter, at ydeevnen for Actim PROM 1ngeni-testen svarer til Actim PROM-testen (tabel).

TABEL: METODESAMMENLIGNING MELLEML ACTIM PROM 1NGENI OG ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	I alt
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
I alt	50	50	100

Diagnostisk ydeevne

Actim PROM-testen er blevet vurderet i flere kliniske studier. En række typiske studier er vist i FIG 1 på omslagets indvendige bagside.

Interfererende stoffer

Fuldblod, sæd, urin, pH, en række lægemidler, brusebads- og badeprodukter, lugtbegrænsende produkter og vaginale patogener blev testet med Actim PROM-testen, og det blev påvist, at de ikke påvirkede Actim PROM-testens udfald.

INTERFERERENDE STOF

Fuldblod	Nej
Sæd	Nej
Urin	Nej
pH	Nej
Pevaryl (aktivt stof: econazolnitrat)	Nej
Gyno-Trosyd (tioconazol)	Nej
Flagyl (metronidazol)	Nej
Canesten (clotrimazol)	Nej
Personligt smøremiddel	Nej
Babyolie	Nej
Babypudder	Nej
Vaginaldeodoranter	Nej
Vaginalgel	Nej
Candida albicans	Nej
Gardnerella vaginalis	Nej
Gonokokker	Nej
Chlamydia trachomatis	Nej
HSV-1	Nej
HSV-2	Nej
Brusebads- og badeprodukter	Nej

INTERFERENS (NEJ/JA)

Gebrauchsanweisung

Die Nummern 1 – 13 beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

1 Eintauchbereich 2 Ergebnisbereich 3 Testlinie 4 Kontrolllinie

Aufbau der Patrone

5 QR-Code

Verwendungszweck

Der Actim® PROM Ingeni-Test ist ein qualitativer, immunochromatographischer Dipstick-Test zum Nachweis von Fruchtwasser im Vaginalsekret in der Schwangerschaft. Der Actim PROM Ingeni-Test weist IGFBP-1 nach, ein wichtiges Protein im Fruchtwasser und ein Fruchtwasser-Marker in einer Probe von Vaginalflüssigkeit. Der Test ist für die Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen, um die Diagnose eines Fruchtblasensprungs (ROM) zu unterstützen.

Komponenten des Testkits

Das Actim PROM Ingeni-Kit (30831RETAC) enthält 10 Testpackungen samt Gebrauchsanweisung. Jede Actim PROM Ingeni-Testpackung (30821RETAC) besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein steriler Polyester-Tupfer zur Probennahme.
- Ein Röhrchen mit Extraktionspufferlösung (0,5 ml). Die phosphatgepufferte Lösung enthält bovines Serumalbumin (RSA), Protease-Inhibitoren und Konservierungsmittel.
- Ein Teststreifen mit Trockenmittel im Alufolienbeutel.
- Eine Patrone zum Ablesen des Ergebnisses mit dem Actim Ingeni-Gerät. Der QR-Code auf der Patrone enthält Informationen über den Test (Actim PROM Ingeni), die Teststreifen-Charge, das Ablaufdatum sowie chargenspezifische Kalibrierungsdaten.

Lagerung

Das Testkit muss bei +2 bis +25 °C gelagert werden. Die einzelnen Komponenten können ungeöffnet bis zum auf der Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Das Testkit kann auch für 2 Monate bei +2 bis +30 °C gelagert werden. Die Teststreifen müssen sofort nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.

Probennahme und -handhabung

Als Probe dient Vaginalsekret, das in der beiliegenden Extraktionslösung extrahiert wird. Das Vaginalsekret wird mit einem sterilen Polyestertupfer entnommen (in der Testpackung enthalten).

1 Die Probe sollte vor Durchführung einer digitalen Untersuchung bzw. eines transvaginalen Ultraschalls entnommen werden. 1 Der Tupfer darf vor der Probennahme nicht mit Gegenständen in Berührung kommen.

1. Öffnen Sie die Labien und führen Sie die Tupferspitze vorsichtig in die Vagina in Richtung Posterior Fornix ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Sie können die Probe alternativ auch während einer Spekulum-Untersuchung aus der Posterior Fornix entnehmen.
2. Lassen Sie den Tupfer 10–15 Sekunden liegen, damit er ausreichend Vaginalsekret aufnehmen kann 6.
3. Öffnen Sie anschließend das Röhrchen mit der Extraktionslösung und halten Sie es aufrecht. Extrahieren Sie die Probe aus dem Tupfer unverzüglich durch kräftiges Drehen des Tupfers in der Extraktionsflüssigkeit (10–15 Sekunden) 7. Drücken Sie den Tupfer an der inneren Wand des Extraktionsröhrchens gut aus, um die restliche Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Tupfer nach der Extraktion entsorgen. **HINWEIS!** Lassen Sie den Tupfer nicht in dem Teströhrchen.

1 Die extrahierte Probe sollte sofort untersucht werden, auf jeden Fall aber spätestens 4 Stunden nach der Probennahme und -extraktion. Wird innerhalb dieser Zeit kein Test durchgeführt, ist die Probe einzufrieren. Eingefrorene Proben können nach dem Auftauen gut gemischt wie unten beschrieben getestet werden.

Testverfahren – Patiententest

Bei diesem Verfahren findet die Testreaktion in dem Gerät statt; die Ergebnisse werden automatisch nach 5 Minuten abgelesen. Mit dem Einführen der Patrone in das Actim Ingeni wird das Actim PROM Ingeni-Testverfahren automatisch gestartet.

1 Wurde das Testkit gekühlt gelagert, warten Sie, bis die Testpackung Raumtemperatur erreicht hat.

Vorbereitung des Geräts:

1. Schalten Sie das Actim Ingeni ein, falls es ausgeschaltet ist. Melden Sie sich nach dem automatischen Selbsttest an dem Gerät an, indem Sie Ihre Benutzer-ID manuell oder per Barcode-Leser eingeben.
2. Wählen Sie das Test-Symbol 8 und anschließend die Option Patiententest 9.
- 1 Wählen Sie nicht [Patiententest, schr.-gesch.]. Siehe unten: „Testverfahren – schreibgeschützt“.
3. Geben Sie die Patienten-ID manuell oder per Barcode-Leser ein.

Testaktivierung und Start des Verfahrens:

1. Wenn der Bildschirm des Actim Ingeni „Test aktivieren u. einf.“ anzeigt, öffnen Sie den Folienbeutel mit dem Teststreifen.

1. Berühren Sie nicht den gelben Eintauchbereich im unteren Abschnitt des Teststreifens. Der obere türkisfarbene Bereich des Teststreifens kann zur Kennzeichnung verwendet werden. Der Teststreifen muss sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
2. Aktivieren Sie den Test, indem Sie den gelben Eintauchbereich in die extrahierte Probe tauchen **10** und dort belassen, bis die Flüssigkeit den Ergebnisbereich erreicht **11**.
3. Ziehen Sie den Teststreifen umgehend aus der Lösung, legen Sie ihn in die Patrone (den Ablesebereich nach vorne und die farbige Seite nach oben gerichtet) und schieben Sie die Patrone so in das Actim 1ngeni-Gerät (QR-Code nach vorne und oben gerichtet), dass die Patrone einrastet **12**. Befolgen Sie nun die Bildschirmanweisungen.
- ! Verwenden Sie ausschließlich die in der Testpackung enthaltene Patrone. ! Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen fest in der Patrone sitzt. ! Achten Sie darauf, dass der Timer auf dem Bildschirm erscheint.

Fahren Sie mit dem Abschnitt „Ergebnisse“ fort.

Testverfahren – Patiententest, schreibgeschützt

Im schreibgeschützten Verfahren findet die Testreaktion außerhalb des Actim 1ngeni statt. Für die Zeitbemessung und das Starten der Analyse ist der Anwender verantwortlich. Mit dem Einführen der Patrone in das Actim 1ngeni wird das Auslesen des Testergebnisses automatisch gestartet.

- 1 Da der Test nach 5 Minuten ausgelesen werden muss, achten Sie darauf, dass das Actim 1ngeni vor Aktivierung des Tests für die Analyse bereit ist. 1 Wurde das Testkit gekühlt gelagert, warten Sie, bis die Testpackung Raumtemperatur erreicht hat.

Vorbereitung des Geräts:

1. Schalten Sie das Actim 1ngeni ein, falls es ausgeschaltet ist. Melden Sie sich nach dem automatischen Selbsttest an dem Gerät an, indem Sie Ihre Benutzer-ID manuell oder per Barcode-Leser eingeben.
2. Wählen Sie das Test-Symbol **8** und anschließend die Option Patiententest, schr.-gesch.
3. Geben Sie die Patienten-ID manuell oder per Barcode-Leser ein.

Testaktivierung und Start des Verfahrens:

- 1 Berühren Sie nicht den gelben Eintauchbereich im unteren Abschnitt des Teststreifens. Der obere türkisfarbene Bereich des Teststreifens kann zur Kennzeichnung verwendet werden. Der Teststreifen muss sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
4. Wenn der Bildschirm des Actim 1ngeni „Test einführen“ anzeigt, öffnen Sie den Folienbeutel mit dem Teststreifen.

5. Aktivieren Sie den Test, indem Sie den gelben Eintauchbereich in die extrahierte Probe tauchen **10** und dort belassen, bis die Flüssigkeit den Ergebnisbereich erreicht **11**.
6. Ziehen Sie den Teststreifen umgehend aus der Lösung, legen Sie ihn in die Patrone (den Ablesebereich nach vorne und die farbige Seite nach oben gerichtet), bringen Sie die Patrone in eine waagerechte Position und starten Sie den externen Timer mit 5 Minuten.
7. **Starten der Analyse:** Führen Sie nach 5 Minuten die Patrone sofort so in das Actim 1ngeni-Gerät ein (QR-Code nach vorne und oben gerichtet), dass die Patrone einrastet **12**. Befolgen Sie nun die Bildschirmanweisungen, bis die Meldung „Wird analysiert“ erscheint.
- ! Verwenden Sie ausschließlich die in der Testpackung enthaltene Patrone. ! Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen fest in der Patrone sitzt.

Fahren Sie mit dem Abschnitt „Ergebnisse“ fort.

Ergebnisse

Das Actim 1ngeni meldet und speichert das Ergebnis automatisch.

- ! Interpretieren Sie das Ergebnis keinesfalls optisch, nachdem Sie den Test aus dem Gerät entnommen haben, da der Test speziell für das Actim 1ngeni optimiert wurde.
- Sobald das Testergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird, können der Teststreifen und die Patrone entfernt und entsorgt werden. Das Ergebnis kann ausgedruckt, auf einen USB-Stick exportiert oder zur späteren Verwendung im Actim 1ngeni gespeichert werden. Einzelheiten hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.
- Melden Sie sich nach Gebrauch des Geräts ab.

Auf dem Bildschirm werden positive und negative Ergebnisse und sonstige Informationen zu dem Test angezeigt **13**. Sollten während des Testverfahrens Probleme aufgetreten sein, erscheint statt der Ergebnisanzeige eine Fehlermeldung.

Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Testkalibrierung und Qualitätskontrolle

Jede Testkit-Charge von Actim PROM 1ngeni wurde während der Herstellung kalibriert und einer Qualitätskontrolle unterzogen, um reproduzierbare Ergebnisse des Actim 1ngeni-Geräts zu gewährleisten. Der QR-Code auf der Patrone enthält die chargenspezifischen Kalibrierungsdaten.

Je nach örtlichen Klinikpraktiken und abhängig vom Administrator für das Actim 1ngeni-Gerät vor Ort empfiehlt sich eine Qualitätskontrolle des Actim PROM 1ngeni-Testsystems mit Flüssigkeitskontrolle. Einzelheiten hierzu finden Sie unter Actim PROM-Kontrollen [30800ETAC]. Eine tägliche Kontrolle der Geräteleistung mit Flüssigkeitskontrollen ist nicht erforderlich.

Actim Ingeni-Gerät

Das Actim Ingeni-Gerät verfügt über verschiedene Verfahrensstufen zur Qualitätskontrolle. Einzelheiten hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch zum Actim Ingeni-Gerät.

Testeinschränkungen

- Der Test ist ausschließlich für *In-vitro*-Diagnoseverfahren geeignet.
- Wenn der Fruchtblasensprung eingetreten ist, **das Austreten von Fruchtwasser jedoch** früher als 12 Stunden vor Entnahme der Probe zum Stillstand gekommen ist, kann sich IGFBP-1 durch Proteasen in der Vagina bereits abgebaut haben, sodass der Test zu einem negativen Ergebnis führt.
- Ein negatives Testergebnis spiegelt den aktuellen Zustand wider und kann nicht zu Prognosezwecken genutzt werden.

Hinweise

- Zur ordnungsgemäßen Durchführung des Tests werden ungefähr 150 µl der extrahierten Probe benötigt.
- Den Teststreifen vorsichtig in das Probenröhrchen geben. Der obere Bereich des Teststreifens muss trocken bleiben.
- Keine feucht gewordenen Teststreifen verwenden, da Feuchtigkeit den Teststreifen beeinträchtigt.
- Den Teststreifen nicht verwenden, wenn vor Durchführung des Tests eine blaue Linie im Ergebnisbereich sichtbar ist.
- Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel oder die Versiegelung des Beutels beschädigt ist.
- Nur den im Actim PROM-Kit enthaltenen Tupfer verwenden.
- Unsachgemäße Probennahme kann zu einem falschen Testergebnis führen.
- Beim Eintauchen den Teststreifen vorsichtig in der richtigen Position halten (mit dem Eintauchbereich im Probenextrakt), bis die Probenflüssigkeit den Ergebnisbereich erreicht.
- Die Verfügbarkeit des Workflows und der schreibgeschützten Modi ist von den Administratoreinstellungen abhängig.
- Ein Test muss stets im schreibgeschützten Modus ausgelesen werden, wenn die Testreaktion außerhalb des Geräts stattfand.
- Ausschließlich Patronen in das Gerät einführen, die im Lieferumfang der Actim Ingeni-Tests enthalten sind.
- Die korrekte Zeitbemessung ist für das Auslesen des Teststreifens ausschlaggebend. Ein verspätetes Auslesen des Teststreifens kann das Testergebnis beeinträchtigen. In diesem Falle ist der Test zu wiederholen.

- Es ist darauf zu achten, dass der Teststreifen fest in der Patrone sitzt und beim Einsetzen in das Lesegerät nicht herausrutscht.
- Wird die verfahrenstechnische Kontrolllinie durch das Actim Ingeni-Gerät nicht erkannt, so wird das Ergebnis als „unbestimmt“ gewertet, und der Test ist zu wiederholen.
- Das Ergebnis darf nach der Geräteanalyse nicht optisch kontrolliert werden.
- Ein Test darf mit dem Gerät nicht erneut analysiert werden.
- Weitere Informationen sind im Benutzerhandbuch zum Actim Ingeni-Gerät zu finden.
- Ein positives Actim PROM-Testergebnis weist zwar Fruchtwasser in der Probe nach, lokalisiert jedoch nicht die Stelle des Fruchtblasensprungs.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer klinischer Ergebnisse interpretiert werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien müssen als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend den geltenden behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Testprinzip

Die Konzentration von IGFBP-1 (Insulin-Like Growth Factor Bindungsprotein-1) im Fruchtwasser ist um das 100- bis 1000-Fache höher als im mütterlichen Serum. IGFBP-1 ist für gewöhnlich in der Vagina nicht vorhanden, doch nach einem Fruchtblasensprung vermischt sich Fruchtwasser mit einer hohen IGFBP-1-Konzentration mit Vaginalsekreten. Beim Actim PROM-Test wird eine Vaginalsekretprobe mithilfe eines sterilen Polyestertupfers entnommen und in der Extraktionslösung extrahiert. Das Vorhandensein von IGFBP-1 in der Lösung wird mithilfe eines Teststreifens nachgewiesen.

Der Test basiert auf Immunchromatographie. Er verwendet zwei monoklonale Antikörper gegen humanes IGFBP-1. Ein Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden (Nachweismarkierung). Der andere Antikörper ist auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigen und mit Latex markierten Antikörpern aufzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen. Wird der Eintauchbereich des Teststreifens in einer extrahierten Probe platziert, absorbiert der Teststreifen die Flüssigkeit, die den Teststreifen hochfließt. Beinhaltet die Probe IGFBP-1, bindet dieses an den mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden im Flüssigkeitsfluss mitgetragen. Wenn an die Partikel IGFBP-1 gebunden ist, binden sie an die auffangenden Antikörper. Wenn die Konzentration von IGFBP-1 in der Probe die Nachweisgrenze des Tests überschreitet, wird auf dem Actim Ingeni-Gerät eine blaue Linie (Testlinie) sichtbar. Eine vom Gerät angezeigte zweite blaue Linie bestätigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Nachweisvermögen des Tests

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Actim PROM 1ngeni-Tests wurde unter Verwendung von Proben mit verschiedenen Konzentrationen von IGFBP-1 untersucht. Die Proben wurden mit drei Wiederholungen getestet. Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze) des Actim PROM 1ngeni-Tests liegt bei etwa 25 µg/l, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 500.000 µg/l positiv.

Reproduzierbarkeit

Die Untersuchung der Reproduzierbarkeit erfolgte anhand von Proben mit 0–50 µg/l IGFBP. Die Tests wurden von zwei Bedienern an unterschiedlichen Tagen durchgeführt. Es wurden drei Chargen des Tests verwendet; jede Charge wurde auf einem anderen Gerät mithilfe der beiden Testmodi abgelesen. Die Proben wurden mit zehn Wiederholungen mit insgesamt 120 Tests pro Konzentration getestet. Sämtliche negativen Proben wurden als negativ identifiziert, und sämtliche positiven Proben wurden als positiv identifiziert. Die Untersuchungen ergaben eine hundertprozentige (100 %) Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

Methodenvergleich

Der Vergleich des Nachweisvermögens von Actim PROM 1ngeni mit dem von Actim PROM erfolgte unter Verwendung von dotierten Vaginalproben mit verschiedenen Konzentrationen von IGFBP-1. Die Tests wurden von fünf Bedienern mit fünf verschiedenen Geräten durchgeführt. Die Gesamtübereinstimmung zwischen den Testformaten betrug 100 %. Diese Ergebnisse bestätigen, dass das Nachweisvermögen des Actim PROM 1ngeni-Tests dem des Actim PROM-Tests gleicht (siehe Tabelle).

TABELLE: METHODENVERGLEICH ZWISCHEN ACTIM PROM 1NGENI UND ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Gesamt
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Gesamt	50	50	100

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim PROM-Test wurde in verschiedenen klinischen Studien untersucht. Eine Auswahl typischer Studien ist in ABB. 1 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Störsubstanzen

Vollblut, Sperma, Urin, pH, verschiedene Arzneimittel, Dusch- und Badeprodukte, Produkte zur Geruchsunterdrückung und vaginale Pathogene wurden in Verbindung mit dem Actim PROM-Test getestet und ergaben keine Beeinträchtigung des Nachweisvermögens des Actim PROM-Tests.

STÖRSUBSTANZ

BEEINTRÄCHTIGUNG (NEIN/JA)

Vollblut	Nein
Sperma	Nein
Urin	Nein
pH	Nein
Pevaryl (Wirkstoff: Econazolnitrat)	Nein
Gyno-Trosyd (Tioconazol)	Nein
Flagyl (Metronidazol)	Nein
Canesten (Clotrimazol)	Nein
Haushaltsübliches Gleitmittel	Nein
Babyöl	Nein
Babypuder	Nein
Vaginal-Deodorantzäpfchen	Nein
Vaginalgel	Nein
Candida albicans	Nein
Gardnerella vaginalis	Nein
Neisseria gonorrhoeae	Nein
Chlamydia trachomatis	Nein
HSV-1	Nein
HSV-2	Nein
Dusch- und Badeprodukte	Nein

Instrucciones de uso

Los números 1 - 13 hacen referencia a las ilustraciones en la parte interior de la portada.

Estructura de la tira reactiva

1 Área de inmersión 2 Área de resultado 3 Línea de prueba 4 Línea de control

Estructura del cartucho

5 Código QR

Uso recomendado

Actim® PROM 1ngeni es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira reactiva para la detección de líquido amniótico en secreciones vaginales durante el embarazo. Actim PROM 1ngeni detecta la IGFBP-1, que es una proteína principal del líquido amniótico y un marcador del líquido amniótico en una muestra vaginal. El test se ha desarrollado para uso profesional para ayudar al diagnóstico de ruptura de membranas fetales (ROM) en mujeres embarazadas.

Composición del kit

El kit Actim PROM 1ngeni (30831RETAC) contiene 10 paquetes de prueba con instrucciones de uso. Los componentes de cada paquete de prueba Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) son:

- Un hisopo estéril de poliéster para la toma de muestra.
- Un tubo de Tampón Extractante de muestra (0,5 ml). Esta solución tampón fosfato contiene albúmina de suero bovino (BSA), inhibidores de proteasa y conservantes.
- Una tira reactiva en envase individual sellado de aluminio con desecante.
- Un cartucho para leer el resultado con el instrumento Actim 1ngeni. El código QR del cartucho incluye información sobre el test (Actim PROM 1ngeni), el lote de las tiras reactivas, la fecha de caducidad y los datos de calibración específicos del lote.

Conservación

El kit debe conservarse a una temperatura de +2 a +25 °C. Siempre que el kit se conserve sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el componente concreto. El kit también puede conservarse durante 2 meses a una temperatura de +2 a +30 °C. Las tiras reactivas deben utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarlas del envase de aluminio.

Toma y manipulación de muestras

La muestra utilizada es secreción vaginal, extraída con el Tampón Extractante suministrado. Se obtiene una muestra de secreción vaginal utilizando un hisopo estéril de poliéster (suministrado en el paquete).

- 1 La muestra debe tomarse previamente a la realización del examen digital y/o ecografía transvaginal. 1 Procure no tocar nada con el hisopo antes de la toma de la muestra.
1. Separe los labios y, con cuidado, inserte la punta del hisopo en la vagina hacia la parte posterior del fórnix hasta que note resistencia. Como alternativa, puede tomar la muestra de la parte posterior del fórnix durante un examen con espéculo estéril.
2. Deje el hisopo en la vagina durante 10-15 segundos para permitir que absorba la secreción vaginal 6.
3. Abra el tubo de Tampón Extractante y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo energicamente dentro del Tampón Extractante durante 10-15 segundos 7. Presione el hisopo contra la pared del tubo del Tampón Extractante para extraer todo el líquido del hisopo. Deseche el hisopo después de la extracción. **NOTA:** No deje el hisopo en el tubo.
- 1 Las muestras se deben analizar lo antes posible después de la extracción o, en cualquier caso, nunca después de que hayan transcurrido 4 horas desde la toma y extracción de la muestra. Si una muestra no puede analizarse durante este tiempo, debe congelarse. Tras descongelar la muestra, esta debe mezclarse y tratarse como se describe a continuación.

Procedimiento del ensayo: prueba de paciente

En este procedimiento, la reacción del test se produce dentro del instrumento y los resultados se leen automáticamente en 5 minutos. Al insertar el cartucho en el instrumento Actim 1ngeni, se inicia automáticamente el procedimiento del test Actim PROM 1ngeni.

- 1 Si el kit se almacena refrigerado, se debe esperar a que el paquete de prueba alcance la temperatura ambiente.

Preparar el instrumento:

1. Encienda el Actim 1ngeni (si está apagado). Tras la autocomprobación automática, inicie sesión en el instrumento. Para ello, introduzca el ID de usuario de forma manual o con un lector de código de barras.
2. Seleccione el icono Pru 8 y, a continuación, seleccione Prueba paciente 9.
- 1 No seleccione [Prueba paciente, Solo lectura]. Consulte "Procedimiento del ensayo: solo lectura".

3. Introduzca el ID de paciente manualmente o con un lector de códigos de barras.

Activar el test e iniciar el procedimiento:

1. Cuando la pantalla de Actim 1ngeni muestre "ACT. E INSERT. PRUEBA", abra el envase de aluminio que contiene la tira reactiva.
! No toque el área de inmersión de color amarillo del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul turquesa. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
2. Para activar el test, introduzca el área de inmersión de color amarillo de la tira en el tubo que contiene la muestra **10** y manténgala sumergida **hasta que visualice líquido en el área de resultado 11**.
3. Saque inmediatamente la tira reactiva de la solución, colóquela en el cartucho (con el área de lectura hacia delante y el lado coloreado hacia arriba) e inserte el cartucho en el Actim 1ngeni (código QR hacia delante y hacia arriba) hasta que escuche un clic que indica que el cartucho está encajado en su sitio **12**. Siga la información que se muestra en la pantalla.
- !** Utilice solo el cartucho incluido en el paquete de prueba. **!** Asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente dentro del cartucho. **!** Asegúrese de que el temporizador aparece en la pantalla.

Continuar en la sección "Resultados".

Procedimiento del ensayo: prueba de paciente, solo lectura

En el procedimiento de solo lectura, la reacción del test se produce fuera del Actim 1ngeni. El usuario es responsable del control del tiempo y del inicio del análisis. La inserción del cartucho en el Actim 1ngeni inicia automáticamente la lectura del resultado del test.

- !** Dado que el test se debe leer transcurridos 5 minutos, es preciso asegurarse de que el Actim 1ngeni está disponible para el análisis antes de activar el test. **!** Si el kit se almacena refrigerado, se debe esperar a que el paquete de prueba alcance la temperatura ambiente.

Preparar el instrumento:

1. Encienda el Actim 1ngeni (si está apagado). Tras la autocomprobación automática, inicie sesión en el instrumento. Para ello, introduzca el ID de usuario de forma manual o con un lector de código de barras.
2. Seleccione el icono **Pru 8** y, a continuación, seleccione **Prueba paciente, Solo lectura**.
3. Introduzca el ID de paciente manualmente o con un lector de códigos de barras.

Activar el test e iniciar el procedimiento:

- !** No toque el área de inmersión de color amarillo del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul turquesa. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
4. Cuando la pantalla del Actim 1ngeni muestre "ACT. E INSERT. PRUEBA", abra el envase de aluminio que contiene la tira reactiva.
5. Para activar el test, introduzca el área de inmersión de color amarillo de la tira en el tubo que contiene la muestra **10** y manténgala sumergida **hasta que visualice líquido en el área de resultado 11**.
6. Saque inmediatamente la tira de la solución, colóquela en el cartucho (con la zona de lectura hacia delante y el lado coloreado hacia arriba), coloque el cartucho en posición horizontal e inicie el temporizador externo (5 minutos).
7. **Iniciar el análisis:** Inmediatamente después de que hayan transcurrido 5 minutos, inserte el cartucho en el Actim 1ngeni (código QR hacia delante y hacia arriba) hasta que escuche un clic que indica que el cartucho está encajado en su sitio **12**. Siga la información que se muestra en pantalla hasta que aparezca la pantalla "Analizando".
- !** Utilice solo el cartucho incluido en el paquete de prueba. **!** Asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente dentro del cartucho.

Continuar en la sección "Resultados".

Resultados

El Actim 1ngeni comunica automáticamente el resultado y lo almacena.

- !** No interprete visualmente el resultado bajo ninguna circunstancia tras extraer el test del instrumento, dado que el test está optimizado para el Actim 1ngeni.
- Cuando el resultado sea visible en la pantalla, retire y elimine la tira reactiva y el cartucho. El resultado se puede imprimir, exportar a un lápiz de memoria USB o almacenar en el Actim 1ngeni para su uso posterior. Consulte el manual del instrumento para obtener más información.
- Cierre la sesión al dejar el instrumento.

En la pantalla se muestran los resultados positivos y negativos con información adicional relacionada con el test **13**. Si se han producido problemas durante el procedimiento del test, se mostrará un error (en lugar de un resultado).

Control de calidad y calibración

Control de calidad y calibración del test

Cada kit Actim PROM 1ngeni se calibra y se somete a un control de calidad duran-

te la fabricación para ofrecer resultados reproducibles con el instrumento Actim 1ngeni. El código QR del cartucho contiene los datos de calibración específicos del lote.

En función de las prácticas hospitalarias locales y del administrador local del instrumento Actim 1ngeni, es posible que sea recomendable realizar un control de calidad del sistema de test Actim PROM 1ngeni mediante controles de líquidos. Consulte los Controles Actim PROM [30800ETAC] para obtener más información. No existen requisitos diarios sobre el control del rendimiento del instrumento mediante controles de líquidos.

Instrumento Actim 1ngeni

El instrumento Actim 1ngeni dispone de varios niveles de procedimientos de control de calidad. Consulte el manual del instrumento Actim 1ngeni para obtener más información.

Limitaciones del test

- El test está indicado únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Si se ha producido la ruptura de las membranas fetales **pero la pérdida de líquido amniótico ha cesado** más de 12 horas antes de tomar la muestra, es posible que la IGFBP-1 haya sido degradada por las proteasas vaginales, con lo que el resultado del test puede ser negativo.
- Un resultado del test negativo es un indicador de la situación actual y en ningún caso puede utilizarse para predecir la situación futura.

Notas

- Para garantizar el rendimiento adecuado del test, se precisa un volumen aproximado de 150 µl de muestra extraída.
- Tenga cuidado al colocar la tira reactiva en el tubo de muestras. La parte superior de la tira reactiva debe permanecer seca.
- No utilice la tira reactiva si se ha mojado antes del uso ya que la humedad causa daños en las tiras.
- No utilice la tira reactiva si antes del test detecta coloración azul en el área de resultado.
- No utilice la tira reactiva si el envase de aluminio o los precintos de este no están intactos.
- Utilice exclusivamente el hisopo incluido en el kit Actim PROM.
- Un procedimiento de toma de muestras inadecuado puede causar resultados falsos.
- Al sumergir la tira reactiva en la muestra, sujete con cuidado la tira reactiva en la posición correcta (con el área de inmersión en la muestra) hasta que la línea de líquido de la muestra alcance el área de resultado.

- La disponibilidad de los modos de solo lectura y flujo de trabajo depende de los ajustes del administrador.
- Los tests se deben leer en modo de solo lectura en caso de que la reacción de los mismos se haya producido fuera del instrumento.
- Inserte solo los cartuchos suministrados con los tests Actim 1ngeni en el instrumento.
- El control del tiempo de lectura de la tira reactiva es fundamental. Una lectura tardía de la tira reactiva puede afectar a los resultados del test. En estos casos, es necesario repetir el test.
- Asegúrese de que la tira reactiva está insertada correctamente en el cartucho y de que no se desliza al colocarla en el lector.
- Si el instrumento Actim 1ngeni no detecta la línea de control del procedimiento, el resultado debe considerarse indeterminado y se debe repetir el test.
- El resultado no se debe inspeccionar visualmente tras analizarlo con el instrumento.
- No vuelva a analizar un test con el instrumento.
- Para obtener más información, consulte el manual del instrumento Actim 1ngeni.
- Un resultado positivo del test Actim PROM, si bien detecta la presencia de líquido amniótico en la muestra, no identifica el lugar en el que se ha producido la ruptura.
- Del mismo modo que con cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse en combinación con otros hallazgos clínicos.
- Todos los materiales y muestras biológicas se deben tratar como potencialmente peligrosos y se deben desechar de acuerdo con las normas establecidas por la autoridad local competente.

Principio del test

La concentración de IGFBP-1 (proteína 1 de unión al factor de crecimiento insulinoide) en el líquido amniótico es entre 100 y 1.000 veces superior que la concentración en el suero materno. Normalmente, la IGFBP-1 no está presente en la vagina pero, después de la ruptura de las membranas fetales, el líquido amniótico con una concentración elevada de IGFBP-1 se mezcla con las secreciones vaginales. En el test Actim PROM, se obtiene una muestra de secreción vaginal con un hisopo estéril de poliéster y la muestra se extrae en el Tampón Extractante. La presencia de IGFBP-1 en la solución se detecta mediante una tira reactiva.

El test se basa en inmunocromatografía. Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti-IGFBP-1 humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul [el marcador de detección]. El otro se halla inmovilizado en una membrana transportadora para capturar el complejo de antígeno y anticuerpo marcado con

látex e indica un resultado positivo. Cuando el área de inmersión de la tira reactiva se coloca en un muestra extraída, la tira absorbe el líquido que empieza a subir por ella. Si la muestra contiene IGFBP-1, esta se fija al anticuerpo marcado con partículas de látex. El flujo de líquido transporta las partículas y, si la IGFBP-1 está fijada a ellas, estas se unen al anticuerpo de captura. El instrumento Actim 1ngeni reconocerá una línea azul (línea de prueba) si la concentración de IGFBP-1 en la muestra supera el límite de detección del test. Además, una segunda línea azul (línea de control) confirma la correcta realización del test.

Rendimiento del test

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de Actim PROM 1ngeni se evaluó utilizando muestras con diferentes concentraciones de IGFBP-1. Las muestras se analizaron utilizando tres duplicados. La sensibilidad analítica (límite de detección) del test Actim PROM 1ngeni es de 25 µg/l aproximadamente y los resultados son positivos al menos hasta 500.000 µg/l.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se evaluó utilizando muestras que contenían 0 – 50 µg/l de IGFBP-1. Dos operadores realizaron los análisis en distintos días. Se utilizaron tres lotes del test; cada lote se leyó en un instrumento distinto usando los dos modos de prueba. Las muestras se analizaron utilizando diez duplicados, un total de 120 tests por concentración. Todas las muestras negativas se identificaron como negativas y todas las muestras positivas se identificaron como positivas. Se obtuvo un cien por cien (100 %) de coincidencia con los resultados de la prueba esperados.

Comparación de los métodos

El rendimiento de Actim PROM 1ngeni se comparó con el de Actim PROM utilizando muestras vaginales enriquecidas con diferentes concentraciones de IGFBP-1. Cinco operadores realizaron los análisis utilizando cinco instrumentos diferentes. El grado de coincidencia general entre los métodos de prueba fue del 100 %. Estos resultados confirman que el rendimiento del test Actim PROM 1ngeni es similar al del test Actim PROM (tabla).

TABLA: COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ACTIM PROM 1NGENI Y ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Total
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Total	50	50	100

Rendimiento diagnóstico

El test Actim PROM se ha evaluado en el marco de diversos ensayos clínicos. En la figura 1 de la cubierta interior trasera se incluye una selección de los ensayos clínicos típicos.

Sustancias interferentes

Se evaluó la presencia de sustancias como sangre completa, semen, orina, pH, diversos medicamentos, productos de ducha y baño, productos desodorantes y patógenos vaginales en muestras del test Actim PROM y se determinó que no afectaban en modo alguno al rendimiento del test Actim PROM.

SUSTANCIA INTERFERENTE

INTERFERENCIA (NO/SI)

Sangre completa	No
Semen	No
Orina	No
pH	No
Pevaryl (ingrediente activo: nitrato de econazol)	No
Gyno-Trosyd (tioconazol)	No
Flagyl (metronidazol)	No
Canesten (clotrimazol)	No
Lubricante personal	No
Aceite de bebé	No
Polvos de talco	No
Supositorios desodorantes femeninos	No
Gel vaginal	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoeae	No
Chlamydia trachomatis	No
VHS-1	No
VHS-2	No
Productos de ducha y baño	No

Käyttöohje

Numerot 1 – 13 viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

1 Kastamisalue 2 Tulosalue 3 Testiviiva 4 Kontrolliviiva

Kasetin rakenne

5 QR-koodi

Käyttötarkoitus

Actim® PROM 1ngeni -testi on kvalitatiivinen immunokromatografinen tikkutesti lapsiveden osoittamiseen vaginaeritenäytteestä raskauden aikana. Actim PROM 1ngeni detektoi IGFBP-1:n, joka on merkittävä lapsivedessä esiintyvä proteiini sekä markkeri lapsivedestä vaginaeritteissä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan sikiökalvojen puhkeamisen (ROM) diagnosoimisessa raskaana olevilta naisilta.

Testipakkauksen komponentit

Actim PROM 1ngeni -testipakkaus (30831RETAC) sisältää 10 testipussia ja käyttöohjeen. Kukin Actim PROM 1ngeni -testipussi (30821RETAC) koostuu seuraavista komponenteista:

- Yksi steriili polyesterivanutikku näytteen ottamiseen.
- Yksi putki, jossa on näytteen uuttopuskuriliuosta (0,5 ml). Liuos on fosfaattipuskuroitu ja sisältää naudan seerumin albumiinia (BSA), proteaasi-inhibiittoreita ja säilytysaineita.
- Yksi testitikku suljetussa alumiinifoliopussissa, jossa on kuivausainetta.
- Yksi kasetti tuloksen lukemiseen Actim 1ngeni -laitteella. Kasetin QR-koodi sisältää tiedot testistä (Actim PROM 1ngeni), testitikun erän, viimeisen käyttöpäivän ja eräkohtaisia kalibrointitietoja.

Säilytys

Säilytä testipakkaus +2...+25 °C:ssa. Komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa komponentin tuotemerkinnässä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Pakkausta voidaan myös säilyttää 2 kuukautta +2...+30 °C:ssa. Testitikut on käytettävä pian sen jälkeen, kun ne on otettu alumiinifoliopussista.

Näytteiden ottaminen ja käsittely

Näyte on vaginaerite, joka uutetaan testin mukana tulevaan uuttopuskuriliuokseen. Näyte otetaan testipakkauksessa olevalla steriilillä polyesterivanutikulla.

1 Näyte on otettava ennen digitaalisen tutkimuksen ja/tai transvaginaalisen ultraäänien tekemistä. 1 Varo koskettamasta vanutikulla mitään ennen näytteenottoa.

1. Erota päpyhuulet toisistaan ja työnnä vanutikun pää varovasti vaginaan takapohjukkaa kohti, kunnes tunnet vastusta. Näyte voidaan vaihtoehtoisesti ottaa takapohjukasta spekulatutkimuksen aikana.

2. Jätä vanutikku emättimeen 10–15 sekunniksi, jotta se ehtii imeä vaginaeritettä 6.

3. Avaa näytteen uuttopuskuriputki ja aseta se pystyasentoon. Erite uutetaan välittömästi vanutikusta pyörittämällä vanutikkua voimakkaasti uuttopuskuriliuoksessa 10–15 sekunnin ajan 7. Paina vanutikkua uuttopuskuriputken reunaa vasten, jotta vanutikusta saadaan kaikki näyte putkeen. Hävitä vanupuikko uuttamisen jälkeen. **HUOMAA!** Älä jätä vanupuikkoa putkeen.

1 Näytteet on testattava mahdollisimman pian uuttamisen jälkeen, mutta viimeistään 4 tuntia näytteen ottamisen ja uuttamisen jälkeen. Jos näytettä ei voi testata tässä ajassa, se on pakastettava. Sulatuksen jälkeen näytteet on sekoitettava ja testattava seuraavasti.

Testausmenettely – potilastesti

Tässä menetelmässä testireaktio tapahtuu laitteen sisällä ja laite lukee tulokset automaattisesti 5 minuutin kuluttua. Kasetin asettaminen Actim 1ngeni -laitteeseen käynnistää automaattisesti Actim PROM 1ngeni -testin.

1 Jos testipakkausta säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Laitteen valmisteleminen:

1. Kytke Actim 1ngeni -laitteeseen virta (jos virta on katkaistu). Kirjautu laitteeseen automaattisen itsetestin jälkeen syöttämällä käyttäjätunnuksesi joko manuaalisesti tai viivakoodinlukijalla.

2. Valitse Testi-kuvake 8 ja sen jälkeen Potilastesti 9.

1 Älä valitse [Potilastesti, Vain luku]. Katso jäljempänä kohta Testimenettely – vain luku.

3. Anna potilastunnus joko manuaalisesti tai viivakoodinlukijan avulla.

Aktivoi testi ja käynnistä toimenpide:

1. Kun Actim 1ngeni -laitteen näytössä näkyy Aktivoi ja aseta testi, avaa foliopussi, jossa testitikki on.
- 1 Älä koske testitikin alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Tunnistemerkit voidaan kirjoittaa testitikin turkoosiin yläosaan. Testitikki on käytettävä pian sen jälkeen, kun se on otettu foliopussista.
2. Aktivoi testi asettamalla keltainen kastamisalue uutettuun näytteeseen 10 ja pitämällä tikkaa paikallaan, kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella 11.
3. Nosta testitikki heti pois liuoksesta, aseta se kasettiin (lukualue eteenpäin ja värillinen puoli ylöspäin) ja työnnä kasettia Actim 1ngeni -laitteeseen (QR-koodi eteenpäin ja ylöspäin), kunnes kasetti naksahuttaa paikoilleen 12. Seuraa näyttöön tulevia tietoja ja reagoi niihin.
- 1 Käytä vain testipakkauksessa tulevaa kasettia. 1 Varmista, että testitikki on tukevasti kasetin sisällä. 1 Varmista, että ajastin tulee näkyviin näyttöön.

Jatka kohtaan Tulokset.

Testimenettely – Potilastesti, Vain luku

Vain luku -menettelyssä testireaktio tapahtuu Actim 1ngeni -laitteen ulkopuolella. Käyttäjä on vastuussa ajoituksesta ja analyysin aloittamisesta. Kasetin asettaminen Actim 1ngeni -laitteeseen käynnistää automaattisesti testituloksen luennan.

- 1 Koska testi on luettava 5 minuutin kuluttua, varmista ennen testin aktivoimista, että Actim 1ngeni on käytettävissä analyysiin. 1 Jos testipakkausta säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Laitteen valmisteleminen:

- 1 Kytke Actim 1ngeni -laitteeseen virta (jos virta on katkaistu). Kirjautu laitteeseen automaattisen itsetestin jälkeen syöttämällä käyttäjätunnuksesi joko manuaalisesti tai viivakoodinlukijalla.
2. Valitse Testi-kuvake 8 ja sen jälkeen Potilastesti, Vain luku.
3. Anna potilastunnus joko manuaalisesti tai viivakoodinlukijan avulla.

Aktivoi testi ja käynnistä toimenpide:

- 1 Älä koske testitikin alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Tunnistemerkit voidaan kirjoittaa testitikin turkoosiin yläosaan. Testitikki on käytettävä pian sen jälkeen, kun se on otettu foliopussista.
4. Kun Actim 1ngeni -laitteen näytössä näkyy Aseta testi, avaa foliopussi, jossa testitikki on.

5. Aktivoi testi asettamalla keltainen kastamisalue uutettuun näytteeseen 10 ja pitämällä tikkaa paikallaan, kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella 11.
6. Nosta testitikki heti pois liuoksesta, aseta se kasettiin (lukualue eteenpäin ja värillinen puoli ylöspäin), aseta kasetti vaakaa-asentoon ja aseta ulkoiseen ajastimeen 5 minuutin aika.
7. **Analyysin aloittaminen:** Aseta kasetti heti 5 minuutin kohdalla Actim 1ngeni -laitteen sisään (QR-koodi eteenpäin ja ylöspäin), kunnes kasetti naksahuttaa paikoilleen 12. Seuraa näyttöön tulevia tietoja ja reagoi niihin, kunnes Analysoi-näyttö tulee näkyviin.

- 1 Käytä vain testipakkauksessa tulevaa kasettia. 1 Varmista, että testitikki on tukevasti kasetin sisällä.

Jatka kohtaan Tulokset.

Tulokset:

Actim 1ngeni ilmoittaa tuloksen ja tallentaa sen automaattisesti.

- 1 Älä tulkitse tulosta silmämääräisesti missään olosuhteissa, kun olet poistanut testin laitteesta, koska testi on optimoitu Actim 1ngeni -laitteelle.
- Kun testituloksia näkyy näytössä, poista ja hävitä testitikki ja kasetti. Tuloksia voidaan joko tulostaa tai viedä USB-tikulle tai tallentaa Actim 1ngeni -laitteeseen myöhempää käyttöä varten. Katso lisätietoja laitteen oppaasta.
- Kirjautu ulos, kun poistut laitteen luota.

Positiiviset ja negatiiviset tulokset sekä testiin liittyvät lisätiedot näkyvät näytössä 13. Jos testiprosessin aikana on esiintynyt ongelmia, laite ilmoittaa virheestä eikä tulosta tule näkyviin.

Laadunvarmistus ja kalibrointi

Testin kalibrointi ja laadunvarmistus

Jokainen Actim PROM 1ngeni -testipakkaus on kalibroitu ja sen laatu varmistettu valmistuksen aikana, jotta se tuottaa toistettavia tuloksia Actim 1ngeni -laitteella. Kasetin QR-koodi sisältää eräkohtaiset kalibrointitiedot.

Sairaalan paikallisten käytäntöjen ja Actim 1ngeni -laitteen paikallisen järjestelmänvalvojan mukaan Actim PROM 1ngeni -testijärjestelmän laadunvarmistus nestemäisillä kontrolleilla voi olla tarpeen. Katso lisätietoja Actim PROM -kontrolleista (30800ETAC). Päivittäisiä vaatimuksia laitteen toiminnan valvomiseen nestemäisillä kontrolleilla ei ole.

Actim 1ngeni -laite

Actim 1ngeni -laitteessa on käytettävissä useita laadunvalvontatasoja. Katso lisätietoja Actim 1ngeni -laitteen oppaasta.

Testin rajoitukset

- Testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Jos sikiökalvojen puhkeaminen on tapahtunut, **mutta lapsiveden vuoto on loppunut** yli 12 tuntia ennen näytteenottoa, vaginan proteaasit ovat voineet hajottaa IGFBP-1:ta ja testin tulos voi olla negatiivinen.
- Negatiivinen testitulos on merkki nykyisestä tilasta, eikä sitä voi käyttää tulevien tapahtumien ennustamiseen.

Huomautukset

- Testi edellyttää noin 150 µl:aa uutettua näytettä, jotta sen oikea toiminta voidaan varmistaa.
- Ole varovainen, kun asetat testitikkua näyteputkeen. Testitikun yläosan täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa testitikkua.
- Älä käytä testitikkua, jos huomaat sinistä väriä tulosalueella ennen testausta.
- Älä käytä testitikkua, jos sen alumiinifoliopussi tai pussin sinetit eivät ole ehjiä.
- Käytä vain Actim PROM -pakkauksen mukana toimitettua vanutikkua.
- Virheellinen näytteenotto voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Kun kastat tikun, pidä se paikoillaan (kastamisalue näyteuutteessa), kunnes näytenesterintama saavuttaa tulosalueen.
- Työnkulun ja vain luku -tilojen käytettävyyttä määrääytyy järjestelmänvalvojan asetusten mukaan.
- Testi on aina luettava vain luku -tilassa, mikäli testireaktio on tapahtunut laitteen ulkopuolella.
- Älä aseta laitteeseen mitään muuta kuin Actim 1ngeni -testien mukana tulleet kasetit.
- Testitikun luennan oikea ajoitus on äärimmäisen tärkeää. Testitikun viivästynyt luenta voi vaikuttaa testituloksiin. Näissä tapauksissa testi on toistettava.
- Varmista, että testitikkua on tukevasti kasetin sisällä eikä liu'u ulos, kun se asetetaan lukijaan.

- Jos Actim 1ngeni -laite ei tunnista toimenpiteen kontrolliviivaa, tulos on määrittämätön ja testi on toistettava.
- Tulosta ei saa tarkastaa silmämääräisesti, kun se on analysoitu laitteella.
- Älä analysoi testiä uudelleen laitteella.
- Katso lisätietoja Actim 1ngeni -laitteen oppaasta.
- Vaikka positiivinen Actim PROM -testitulokseksi havaitsee, jos näytteessä on lapsivettä, se ei tunnista repeämisen sijaintia.
- Tuloksia on tulkittava muiden kliinisten löydösten valossa, kuten kaikkia diagnostisia testejä.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on käsiteltävä mahdollisesti vaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Testin periaate

IGFBP-1:n (insuliininkaltainen kasvutekijän sitojaproteiini-1) pitoisuus lapsivedessä on 100–1 000-kertaa suurempi kuin äidin seerumissa. IGFBP-1:tä ei yleensä ole vaginassa, mutta sikiökalvojen puhkeamisen jälkeen lapsivesi, jossa on suuri IGFBP-1-pitoisuus, sekoittuu vaginaaritteeseen. Actim PROM -testissä vaginaaritenäyte otetaan steriilillä polyesterivanutikulla ja uutetaan uuttopuskuriliuokseen. IGFBP-1 todetaan liuoksesta testitikulla.

Testi perustuu immunokromatografiaan. Se käyttää kahta ihmisen IGFBP-1:n monoklonaalista vasta-ainetta. Toinen on sitoutunut sinisiin lateksihiuksiin (toteamisetiketti). Toinen on immobilisoitu kantokalvoon sieppaamaan antigeenikompleksi ja lateksileimattu vasta-aine sekä ilmaisemaan positiivinen tulos. Kun testitikun kastamisalue asetetaan uutettuun näytteeseen, testitikkua imee nestettä, joka alkaa valua testitikkua ylös. Jos näyte sisältää IGFBP-1:tä, se sitoutuu lateksihiuksilla leimattuun vasta-aineeseen. Nestevirtaus kuljettaa hiukkasia ja, jos IGFBP-1 sitoutuu niihin, ne sitoutuvat sieppausvasta-aineeseen. Actim 1ngeni -laite tunnistaa sininen viivan (testiviiva), jos IGFBP-1:n pitoisuus näytteessä ylittää testin toteamisrajan. Toinen laitteen havaitsema sininen viiva, kontrolliviiva, vahvistaa testin onnistumisen.

Testin suorituskyky

Analyysiherkkyys

Actim PROM 1ngenin analyysiherkkyys on arvioitu käyttämällä näytteitä, joissa oli erilaisia IGFBP-1-pitoisuuksia. Näytteille tehtiin kolme rinnakkaista testiä. Analyysiherkkyys (toteamisraja) on noin 25 µg/l Actim PROM 1ngeni -testille, ja tulokset olivat positiivisia vähintään arvoon 500 000 µg/l asti.

Toistettavuus

Toistettavuus arvioitiin käyttämällä näytteitä, joiden IGFBP-1-pitoisuus oli 0–50 µg/l. Kaksi käyttäjää suoritti testauksen eri päivinä. Testistä käytettiin kolmea erää. Kukin erä luettiin eri laitteella käyttämällä kahta testitilaa. Näytteet testattiin käyttämällä kymmentä rinnakkaisnäytettä, jolloin yhteensä 120 testiä tehtiin pitoisuutta kohti. Kaikista negatiivisista näytteistä tuli negatiivinen tulos ja positiivisista näytteistä positiivinen tulos. Tulokset olivat sataprosenttisesti (100 %) yhdenmukaiset odotettujen testitulosten kanssa.

Menetelmien vertailu

Actim PROM Ingenin suorituskykyä verrattiin Actim PROMiin käyttämällä vaginaalisia näytteitä, joihin oli lisätty erilaisia pitoisuuksia IGFBP-1:tä. Viisi käyttäjää suoritti testauksen viidellä eri laitteella. Kokonaisyhdenmukaisuus testimuotojen välillä oli 100 %. Nämä tulokset vahvistavat, että Actim PROM Ingeni -testien suorituskyky on samanlainen kuin Actim PROM -testin (taulukko).

TAULUKKO: MENETELMIEN VERTAILU ACTIM PROM INGENI- JA ACTIM PROM -TESTIEN VÄLILLÄ

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Yhteensä
Actim PROM Ingeni POS	50	0	50
Actim PROM Ingeni NEG	0	50	50
Yhteensä	50	50	100

Diagnostinen suoritus

Actim PROM -testiä on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Valikoima tyypillisiä tutkimuksia on esitetty sisätakakannen kuvassa 1.

Häiriöitä aiheuttavat lähteet

Kokoverta, siemennestettä, virtsaa, pH:ta, useita lääkkeitä, suihku- ja kylpytuotteita, hajunestotuotteita ja emättimen taudinaiheuttajia testattiin Actim PROM -testissä, eikä niiden havaittu vaikuttavan Actim PROM -testin suorituskykyyn.

HÄIRIÖITÄ AIHEUTTAVA LÄHDE

	HÄIRIÖT (KYLLÄ/EI)
Kokoveri	Ei
Siemenneste	Ei
Virtsa	Ei
pH	Ei
Pevaryl (vaikuttava aine: ekonatsolintraatti)	Ei
Gyno-Trosyd (tiokonatsoli)	Ei
Flagyl (metronidatsoli)	Ei
Canesten (klotrimatsoli)	Ei
Henkilökohtainen liukuvoide	Ei
Vauvaöljy	Ei
Talkki	Ei
Naisen deodoranttiemätinpuikot	Ei
Emättingeeli	Ei
Candida albicans	Ei
Gardnerella vaginalis	Ei
Neisseria gonorrhoea	Ei
Chlamydia trachomatis	Ei
HSV-1	Ei
HSV-2	Ei
Suihku- ja kylpytuotteet	Ei

Notice d'utilisation

Les numéros 1 à 13 se réfèrent aux illustrations de la couverture interne.

Structure de la bandelette

1 Zone d'immersion 2 Zone de résultats 3 Ligne de test 4 Ligne de contrôle

Structure de la cartouche

5 Code QR

Usage prévu

Actim® PROM 1ngeni est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette permettant la détection de liquide amniotique dans les sécrétions vaginales durant la grossesse. Actim PROM 1ngeni détecte l'IGFBP-1, qui est une des principales protéines du liquide amniotique et un marqueur du liquide amniotique dans un échantillon de sécrétions vaginales. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé comme une aide au diagnostic de la rupture des membranes fœtales (RPM) chez la femme enceinte.

Composition du kit

Le kit Actim PROM 1ngeni (30831RETAC) comprend 10 sachets fournis avec une notice d'utilisation. Chaque sachet d'Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) contient :

- un écouvillon stérile en polyester pour le recueil de l'échantillon ;
- un tube de 0,5 ml de solution d'extraction. Cette solution tampon phosphate contient de l'albumine bovine sérique (BSA), des inhibiteurs de protéases ainsi que des conservateurs ;
- une bandelette placée dans un emballage en aluminium fermé contenant un dessiccant ;
- une cartouche permettant de lire les résultats à l'aide de l'instrument Actim 1ngeni. Le code QR sur la cartouche fournit des informations sur le test (Actim PROM 1ngeni), le lot de bandelettes, la date d'expiration, et des données d'étalonnage spécifiques au lot.

Conservation

Conserver le kit de test entre +2 et +25 °C. Avant ouverture, chaque composant peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le composant. Le kit peut également être conservé 2 mois entre +2 et +30 °C. Utiliser les bandelettes rapidement après les avoir retirées de leur sachet en aluminium.

Recueil et manipulation de l'échantillon

L'échantillon de sécrétions vaginales est extrait dans la solution d'extraction fournie. Il est prélevé à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester (inclus dans le sachet).

1 Le prélèvement doit être effectué avant de réaliser un examen digital et/ou une échographie transvaginale. 1 Faire attention à ne rien toucher avec l'écouvillon avant de prélever l'échantillon.

1. Séparer les lèvres et insérer le bout de l'écouvillon avec précaution dans le vagin en direction du cul-de-sac de Douglas jusqu'à rencontrer une résistance. L'échantillon peut également être prélevé au niveau du cul-de-sac de Douglas lors d'un examen avec spéculum stérile.

2. Laisser l'écouvillon dans le vagin pendant 10 à 15 secondes pour permettre l'absorption des sécrétions vaginales 6.

3. Ouvrir le tube de solution d'extraction et le mettre en position verticale. Plonger l'écouvillon dans la solution d'extraction immédiatement après le prélèvement et agiter vigoureusement pendant 10 à 15 secondes pour extraire l'échantillon 7. Presser l'écouvillon contre les parois du tube pour retirer tout liquide restant sur l'écouvillon. Jeter l'écouvillon après l'extraction.

REMARQUE ! Ne pas laisser l'écouvillon dans le tube.

1 L'extrait d'échantillon doit être testé le plus rapidement possible après l'extraction. Ne pas attendre plus de 4 heures après le recueil de l'échantillon et l'extraction pour procéder au test. Si l'extrait d'échantillon ne peut être testé dans ce délai, il doit être congelé. L'échantillon congelé doit être remis en suspension après décongélation et testé selon le protocole indiqué ci-dessous.

Procédure de test – Test patient

Lors de cette procédure, la réaction se produit dans l'instrument et les résultats s'affichent automatiquement au bout de 5 minutes. L'insertion de la cartouche dans l'instrument Actim 1ngeni lance automatiquement la procédure de test Actim PROM 1ngeni.

1 Si le kit de test est conservé au réfrigérateur, laisser le sachet revenir à température ambiante.

Préparation de l'instrument :

1. Allumer l'instrument Actim 1ngeni (s'il est éteint). Une fois l'autotest effectué, se connecter à l'instrument en saisissant l'ID utilisateur manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres.

2. Sélectionner l'icône **Test 8**, puis **Test patient 9**.

1 Ne pas sélectionner [Test patient, Lect. seule]. Se reporter à la section « Procédure de test – lecture seule » ci-dessous.

3. Saisir l'ID patient manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres.

Activation du test et lancement de la procédure :

1. À l'affichage du message « Activer et insérer test » sur l'écran de l'instrument Actim 1ngeni, ouvrir le sachet en aluminium contenant la bandelette.

1. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure de la bandelette. Un repère peut être inscrit sur l'extrémité supérieure turquoise de la bandelette. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet en aluminium.
2. Activer le test en introduisant la zone d'immersion jaune dans l'extrait d'échantillon 10 et attendre jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats 11.
3. Retirer immédiatement la bandelette de la solution, la placer dans la cartouche (zone de lecture en premier et face colorée orientée vers le haut), et insérer la cartouche dans l'instrument Actim 1ngeni (code QR en premier et orienté vers le haut) jusqu'à ce qu'un déclic indique que la cartouche est en place 12. Se conformer aux instructions et répondre aux invites à l'écran.
4. Utiliser uniquement la cartouche fournie dans le sachet. 1 S'assurer que la bandelette est fermement insérée dans la cartouche. 1 Vérifier que la minuterie s'affiche sur l'écran.

Passer à la section « Résultats ».

Procédure de test – Test patient, lecture seule

Lors de la procédure en lecture seule, la réaction ne se produit pas dans l'instrument Actim 1ngeni. Il incombe à l'utilisateur de chronométrer le temps de réaction et de lancer l'analyse. L'insertion de la cartouche dans l'instrument Actim 1ngeni déclenche automatiquement la lecture des résultats.

1. La lecture du test devant être effectuée au bout de 5 minutes, s'assurer que l'instrument Actim 1ngeni est disponible pour l'analyse avant d'activer le test. 1 Si le kit de test est conservé au réfrigérateur, laisser le sachet revenir à température ambiante.

Préparation de l'instrument :

1. Allumer l'instrument Actim 1ngeni (s'il est éteint). Une fois l'autotest effectué, se connecter à l'instrument en saisissant l'ID utilisateur manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres.
2. Sélectionner l'icône Test 8, puis Test patient, Lect. seule.
3. Saisir l'ID patient manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres.

Activation du test et lancement de la procédure :

1. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune à l'extrémité inférieure de la bandelette. Un repère peut être inscrit sur l'extrémité supérieure turquoise de la bandelette. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet en aluminium.
4. À l'affichage du message « Insérer test » sur l'écran de l'instrument Actim 1ngeni, ouvrir le sachet en aluminium contenant la bandelette.

5. Activer le test en introduisant la zone d'immersion jaune dans l'extrait d'échantillon 10 et attendre jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats 11.
6. Retirer immédiatement la bandelette de la solution, la placer dans la cartouche (zone de lecture en premier et face colorée orientée vers le haut), placer la cartouche en position horizontale, et chronométrer pendant 5 minutes.
7. Lancer l'analyse: lorsque 5 minutes exactement se sont écoulées, insérer la cartouche dans l'instrument Actim 1ngeni (code QR en premier et orienté vers le haut) jusqu'à ce qu'un déclic indique que la cartouche est en place 12. Se conformer aux instructions et répondre aux invites à l'écran jusqu'à ce que l'écran « Analyse en cours » s'affiche.
- 1 Utiliser uniquement la cartouche fournie dans le sachet. 1 S'assurer que la bandelette est fermement insérée dans la cartouche.

Passer à la section « Résultats ».

Résultats

L'instrument Actim 1ngeni génère un rapport et enregistre automatiquement les résultats.

- 1 N'effectuer en aucun cas une interprétation visuelle des résultats après avoir retiré le test de l'instrument, le test étant optimisé pour l'instrument Actim 1ngeni.

- Une fois les résultats du test affichés à l'écran, retirer et jeter la bandelette et la cartouche. Les résultats peuvent être imprimés, exportés sur une clé USB, ou mémorisés dans l'instrument Actim 1ngeni pour une utilisation ultérieure. Se reporter au manuel de l'instrument pour plus de détails.
- Se déconnecter avant d'éteindre l'instrument.

Les résultats positifs et négatifs s'affichent à l'écran, accompagnés d'informations supplémentaires relatives au test 13. En cas de problèmes lors de la procédure de test, l'instrument indique qu'une erreur s'est produite et n'affiche aucun résultat.

Contrôle de la qualité et étalonnage

Étalonnage du test et contrôle de la qualité

Chaque lot de kits de test Actim PROM 1ngeni a été étalonné et sa qualité contrôlée lors de sa fabrication pour garantir l'obtention de résultats reproductibles avec l'instrument Actim 1ngeni. Le code QR sur la cartouche fournit des données d'étalonnage spécifiques au lot.

Selon les pratiques hospitalières locales et l'administrateur local en charge de l'instrument Actim 1ngeni, le contrôle de la qualité du système de test Actim PROM 1ngeni à l'aide de solutions de contrôle peut être préconisé. Se reporter aux solutions de contrôle Actim PROM (30800ETAC) pour plus de détails. Il n'est pas

obligatoire de vérifier quotidiennement les performances de l'instrument à l'aide de solutions de contrôle.

Instrument Actim 1ngeni

L'instrument Actim 1ngeni propose différents niveaux de procédure de contrôle qualité. Se reporter au manuel de l'instrument Actim 1ngeni pour plus de détails.

Limites du test

- Le test est destiné à être utilisé dans le cadre d'un diagnostic *in vitro* uniquement.
- Si les membranes fœtales se sont rompues **mais que les pertes de liquide amniotique ont cessé** plus de 12 heures avant le prélèvement de l'échantillon, l'IGFBP-1 a pu être dégradé par les protéases présentes dans le vagin, et le résultat du test pourra donc être négatif.
- Un résultat de test négatif est une indication de l'état de la patiente au moment du test ; il ne peut pas être utilisé pour prévoir son état futur.

Remarques

- Le test nécessite environ 150 µl d'extrait d'échantillon pour garantir son bon déroulement.
- Introduire la bandelette dans le tube d'extrait d'échantillon avec précaution. La partie supérieure de la bandelette doit rester sèche.
- Ne pas utiliser une bandelette préalablement exposée à l'humidité, car l'humidité endommage l'intégrité de la bandelette.
- Ne pas utiliser une bandelette en cas de coloration bleue au niveau de la zone de résultats avant le test.
- Ne pas utiliser une bandelette si le sachet en aluminium est endommagé, ou si les joints du sachet ne sont pas intacts.
- Utiliser uniquement l'écouvillon fourni dans le kit Actim PROM.
- Un prélèvement d'échantillon incorrect peut induire de faux résultats.
- Lors de l'immersion, veiller à maintenir la bandelette en position (avec la zone d'immersion dans l'extrait d'échantillon), jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats.
- La disponibilité des modes de flux de travail et de lecture seule dépend des paramètres de l'administrateur.
- En cas de réaction hors de l'instrument, le test doit impérativement être lu en mode de lecture seule.
- N'insérer que les cartouches fournies avec les tests Actim 1ngeni dans l'instrument.
- Il est impératif de procéder à la lecture de la bandelette dans les délais appropriés. Dans le cas contraire, les résultats du test peuvent en être affectés et le test doit être recommencé.

- S'assurer que la bandelette est fermement insérée dans la cartouche et qu'elle n'est pas éjectée lors de l'introduction de la cartouche dans le lecteur.
- Si la ligne de contrôle de la procédure n'est pas détectée par l'instrument Actim 1ngeni, les résultats sont déclarés indéterminés et le test doit être recommencé.
- Les résultats ne doivent pas faire l'objet d'une interprétation visuelle après analyse à l'aide de l'instrument.
- Ne pas réanalyser un test à l'aide de l'instrument.
- Pour de plus amples informations, se reporter au manuel de l'instrument Actim 1ngeni.
- Bien qu'il permette de détecter la présence de liquide amniotique dans un échantillon, un test Actim PROM positif ne peut pas localiser l'endroit de la rupture.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés à la lumière d'autres données cliniques.
- Tous les échantillons et le matériel biologiques doivent être traités comme des déchets potentiellement dangereux et détruits conformément aux directives des autorités locales.

Principe du test

La concentration d'IGFBP-1 (protéine de fixation du facteur de croissance de type insuline-1) dans le liquide amniotique est 100 à 1 000 fois supérieure à la concentration présente dans le sérum maternel. L'IGFBP-1 n'est habituellement pas présente dans le vagin. Cependant, après une rupture des membranes fœtales, du liquide amniotique avec une forte concentration d'IGFBP-1 se mélange aux sécrétions vaginales. Dans le cadre du test Actim PROM, un échantillon de sécrétions vaginales est prélevé à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester et extrait dans la solution d'extraction. La présence d'IGFBP-1 dans la solution est détectée à l'aide d'une bandelette.

La détection est assurée par immunochromatographie. Le test utilise deux anticorps monoclonaux de l'IGFBP-1 humaine. Un anticorps est fixé à des particules de latex bleues (la zone de détection) et l'autre est immobilisé sur une membrane poreuse permettant de retenir le complexe d'antigène et d'anticorps marqué au latex et d'indiquer un résultat positif. Lorsque la zone d'immersion de la bandelette est placée dans un extrait d'échantillon, la bandelette absorbe le liquide, qui remonte alors le long de la bandelette. Si l'échantillon contient de l'IGFBP-1, elle se fixe à l'anticorps marqué par des particules de latex. Les particules sont entraînées par le flux de liquide et, en cas de présence d'IGFBP-1, elles se fixent à l'anticorps capteur. L'instrument Actim 1ngeni détecte une ligne bleue (ligne de test) si la concentration d'IGFBP-1 dans l'échantillon excède la limite de détection

du test. Une deuxième ligne bleue, la ligne de contrôle, est détectée par l'instrument pour confirmer le bon déroulement du test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité du test Actim PROM 1ngeni a été évaluée à l'aide d'échantillons présentant des concentrations différentes d'IGFBP-1. Les échantillons ont été testés en utilisant 3 doublons. La sensibilité de l'analyse (limite de détection) est d'environ 25 µg/l pour le test Actim PROM 1ngeni et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 500 000 µg/l.

Reproductibilité

La reproductibilité a été évaluée à l'aide d'échantillons contenant entre 0 et 50 µg/l d'IGFBP-1. Deux opérateurs ont réalisé les tests sur plusieurs jours. Trois lots de test ont été utilisés et les résultats de chaque lot ont été lus sur un instrument distinct dans les deux modes de test. Les échantillons ont été testés en utilisant 10 doublons pour un total de 120 tests par concentration. Les échantillons négatifs ont tous été identifiés comme étant négatifs et les échantillons positifs comme étant positifs. La correspondance avec les résultats de tests attendus était de cent pour cent (100 %).

Comparaison des méthodes

Les performances du test Actim PROM 1ngeni ont été comparées à celles du test Actim PROM à l'aide d'échantillons de sécrétions vaginales enrichis présentant différents niveaux de concentration d'IGFBP-1. Les tests ont été réalisés par cinq opérateurs avec cinq instruments distincts. La correspondance globale entre les formats des tests était de 100 %. Les résultats ont confirmé que les performances du test Actim PROM 1ngeni sont similaires à celles du test Actim PROM (tableau).

TABEAU : COMPARAISON DES MÉTHODES ENTRE LES TESTS ACTIM PROM 1NGENI ET ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Total
Test Actim PROM 1ngeni positif	50	0	50
Test Actim PROM 1ngeni négatif	0	50	50
Total	50	50	100

Performances des diagnostics

Le test Actim PROM a été évalué dans le cadre de plusieurs études cliniques. Une sélection d'études types est citée en figure 1 à l'intérieur de la quatrième de couverture.

Substances interférentes

Le sang total, le sperme, l'urine, le pH, divers médicaments, des produits pour la douche et le bain, des produits déodorants, et des agents pathogènes vaginaux ont été testés avec le test Actim PROM et les résultats obtenus ont confirmé qu'ils n'affectaient pas les performances du test Actim PROM.

SUBSTANCE INTERFÉRENTE

INTERFÉRENCE (NON/OUI)

Sang total	Non
Sperme	Non
Urine	Non
pH	Non
Pevaryl (principe actif : nitrate d'éconazole)	Non
Gyno-Trosyd (tioconazole)	Non
Flagyl (métronidazole)	Non
Canesten (clotrimazole)	Non
Lubrifiant personnel	Non
Huile pour bébé	Non
Poudre pour bébé	Non
Suppositoires déodorants pour femme	Non
Gel vaginal	Non
Candida albicans	Non
Gardnerella vaginalis	Non
Neisseria gonorrhea	Non
Chlamydia trachomatis	Non
Herpès simplex de type 1 (HSV-1)	Non
Herpès simplex de type 2 (HSV-2)	Non
Produits pour la douche et le bain	Non

Istruzioni d'uso

I numeri 1 - 13 si riferiscono alle illustrazioni sulla copertina interna.

Struttura del dipstick

1 Area a immersione 2 Area di reazione 3 Linea di test 4 Linea di controllo

Struttura della cartuccia

5 Codice QR

Scopo di utilizzo del test

Actim® PROM 1ngeni è un test immunocromatografico qualitativo su dipstick per la determinazione di liquido amniotico in secrezioni vaginali, durante il periodo della gravidanza. Actim PROM 1ngeni rileva la IGFBP-1, che è la principale proteina nel liquido amniotico e marker di liquido amniotico in un campione vaginale. Il test è ad esclusivo uso professionale come ausilio nella diagnosi di rottura prematura delle membrane fetali (PROM) nelle donne in gravidanza.

Componenti del kit

Il kit Actim PROM 1ngeni (30831RETAC) contiene le istruzioni d'uso e tutto il necessario per l'esecuzione di 10 test. I componenti di ogni confezione del test Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) sono:

- Un tampone sterile di poliestere per la raccolta del campione.
- Una provetta con soluzione di estrazione (0,5 ml). Questa soluzione di tampone fosfato contiene albumina serica bovina (BSA), inibitori della proteasi e conservanti.
- Un dipstick in una confezione di alluminio termosaldato con essiccante.
- Una cartuccia per la lettura del risultato con lo strumento Actim 1ngeni. Il codice QR sulla cartuccia contiene informazioni sul test (Actim PROM 1ngeni), sul lotto del dipstick, sulla data di scadenza e sui dati di calibrazione specifici per il lotto.

Conservazione

Conservare il kit del test a una temperatura compresa tra +2 e +25 °C. Conservato chiuso, ogni componente può essere usato fino alla data di scadenza riportata sul componente stesso. Il kit può inoltre essere conservato per 2 mesi a una temperatura compresa tra +2 e +30 °C. Utilizzare i dipstick subito dopo la rimozione della confezione di alluminio.

Raccolta e trattamento del campione

Il campione è costituito da secrezione vaginale estratta usando la soluzione di estrazione fornita con il kit. Il campione di fluido vaginale si preleva utilizzando un tampone sterile (contenuto nel kit).

- 1 Il campione va prelevato prima di effettuare ispezioni digitali e/o ecografia transvaginale. 1 Prestare attenzione a non toccare nulla con il tampone prima del prelievo.
1. Prendere il tampone e inserirlo nella vagina verso il fornice posteriore fino ad incontrare resistenza. Alternativamente il campione può essere prelevato dal fornice posteriore durante un esame con speculum.
2. Il tampone va lasciato per 10-15 secondi nella vagina per permettere l'assorbimento della secrezione vaginale 6.
3. Aprire la provetta con la soluzione di estrazione e tenere il tampone in posizione verticale. Il campione viene estratto immediatamente nella soluzione di estrazione agitando vigorosamente il tampone per 10-15 secondi 7. Premere il tampone sulle pareti della provetta per rimuovere ogni piccola parte di campione. Eliminare il tampone dopo l'estrazione. **NOTA:** non lasciare il tampone nella provetta.
- 1 Il campione deve essere analizzato appena possibile dopo l'estrazione, ma in ogni caso entro 4 ore dal prelievo e dall'estrazione. Se non può essere analizzato entro le 4 ore, deve essere congelato. Dopo lo scongelamento, il campione dovrebbe essere mescolato e analizzato come riportato di seguito.

Modalità d'uso - Test paziente

In questa procedura, la reazione analitica avviene all'interno dello strumento e i risultati vengono letti automaticamente dopo 5 minuti. L'inserimento della cartuccia nello strumento Actim 1ngeni avvia automaticamente la procedura analitica del test Actim PROM 1ngeni.

- 1 Se il kit del test è conservato in frigorifero, la confezione deve essere portata a temperatura ambiente.

Preparare lo strumento:

1. Accendere lo strumento Actim 1ngeni (se è spento). Dopo l'esecuzione automatica dell'auto-test, effettuare l'accesso allo strumento immettendo l'ID utente manualmente o con un lettore di codice a barre.
2. Selezionare l'icona **Test** 8, quindi selezionare **Test paziente** 9.
- 1 Non selezionare [Test paziente, Sola lettura]. Vedere di seguito "Modalità d'uso - Sola lettura".
3. Immettere l'ID paziente manualmente o con un lettore di codice a barre.

Attivare il test e avviare la procedura:

1. Quando lo schermo dello strumento Actim 1ngeni mostra "Attiva e inserisci test", aprire la confezione di alluminio contenente il dipstick.
- ❗ Evitare di toccare la parte inferiore gialla del dipstick. È possibile scrivere l'identificativo del campione nella parte superiore turchese del dipstick. Il dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione della confezione di alluminio.
2. Attivare il test immergendone la parte in giallo nel campione estratto **10** e mantenendola fino a quando il liquido non raggiunge l'area di reazione **11**.
3. Rimuovere immediatamente il dipstick dalla soluzione, porlo nella cartuccia (con l'area di lettura rivolta in avanti e il lato colorato rivolto verso l'alto) e inserire la cartuccia all'interno dello strumento Actim 1ngeni (con il codice QR rivolto in avanti e verso l'alto) fino a quando non scatta in posizione **12**. Seguire e rispondere a eventuali informazioni visualizzate sullo schermo.
- ❗ Utilizzare solo la cartuccia inclusa nella confezione. ❗ Verificare che il dipstick sia saldamente inserito nella cartuccia. ❗ Verificare che sullo schermo sia visualizzato il timer.

Andare alla sezione "Risultati".

Modalità d'uso - Test paziente, Sola lettura

Nella procedura di sola lettura, la reazione analitica avviene al di fuori dello strumento Actim 1ngeni. L'utente è responsabile della misurazione dei tempi e dell'avvio dell'analisi. L'inserimento della cartuccia nello strumento Actim 1ngeni avvia automaticamente la lettura del risultato del test.

- ❗ Poiché il test deve essere letto dopo 5 minuti, prima di attivarlo occorre verificare che lo strumento Actim 1ngeni sia disponibile per l'analisi. ❗ Se il kit del test è conservato in frigorifero, la confezione deve essere portata a temperatura ambiente.

Preparare lo strumento:

1. Accendere lo strumento Actim 1ngeni (se è spento). Dopo l'esecuzione automatica dell'auto-test, effettuare l'accesso allo strumento immettendo l'ID utente manualmente o con un lettore di codice a barre.
2. Selezionare l'icona **Test 8**, quindi selezionare **Test paziente, Sola lettura**.
3. Immettere l'ID paziente manualmente o con un lettore di codice a barre.

Attivare il test e avviare la procedura:

- ❗ Evitare di toccare la parte inferiore gialla del dipstick. È possibile scrivere l'identificativo del campione nella parte superiore turchese del dipstick. Il

dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione della confezione di alluminio.

4. Quando lo schermo dello strumento Actim 1ngeni mostra "Inserisci test", aprire la confezione di alluminio contenente il dipstick.
5. Attivare il test immergendone la parte in giallo nel campione estratto **10** e mantenendola fino a quando il liquido non raggiunge l'area di reazione **11**.
6. Rimuovere immediatamente il dipstick dalla soluzione, porlo nella cartuccia (con l'area di lettura rivolta in avanti e il lato colorato rivolto verso l'alto), posizionare la cartuccia su un piano orizzontale e avviare il timer esterno per 5 minuti.
7. Avviare l'analisi: immediatamente dopo 5 minuti, inserire la cartuccia all'interno dello strumento Actim 1ngeni (codice QR rivolto in avanti e verso l'alto) fino a quando non scatta in posizione **12**. Seguire e rispondere a eventuali informazioni visualizzate sullo schermo fino a quando non compare la schermata "Analisi".

- ❗ Utilizzare solo la cartuccia inclusa nella confezione. ❗ Verificare che il dipstick sia saldamente inserito nella cartuccia.

Andare alla sezione "Risultati".

Risultati

Lo strumento Actim 1ngeni riporta e salva automaticamente i risultati.

- ❗ **Non interpretare visivamente il risultato in nessuna circostanza** dopo aver rimosso il test dallo strumento perché il test è ottimizzato per Actim 1ngeni.
- Quando il risultato del test è visibile sullo schermo, rimuovere ed eliminare il dipstick e la cartuccia. Il risultato può essere stampato o esportato in una chiavetta USB oppure conservato nello strumento Actim 1ngeni per essere utilizzato in seguito. Per informazioni, vedere il manuale dello strumento.
- Scollegarsi quando si smette di utilizzare lo strumento.

Sullo schermo vengono visualizzati i risultati positivi e negativi con informazioni aggiuntive relative al test **13**. Se si sono verificati dei problemi durante la procedura analitica, verrà visualizzato un errore e non verrà mostrato nessun risultato.

Controllo di qualità e calibrazione

Calibrazione del test e controllo di qualità

Ciascun lotto di kit del test Actim PROM 1ngeni è stato calibrato e sottoposto a controllo di qualità durante la produzione in modo da offrire risultati riproducibili con lo strumento Actim 1ngeni. Il codice QR sulla cartuccia contiene i dati di calibrazione specifici per il lotto.

A seconda delle pratiche ospedaliere locali e a discrezione dell'amministratore locale dello strumento Actim 1ngeni, potrebbe essere consigliabile eseguire il controllo di qualità del sistema analitico Actim PROM 1ngeni utilizzando controlli liquidi. Per informazioni, vedere i controlli Actim PROM (30800ETAC). Non sono previsti requisiti giornalieri di controllo delle prestazioni dello strumento utilizzando controlli liquidi.

Strumento Actim 1ngeni

Lo strumento Actim 1ngeni dispone di vari livelli di procedure di controllo di qualità. Per informazioni, vedere il manuale dello strumento Actim 1ngeni.

Limiti del test

- Il test è destinato esclusivamente all'utilizzo per fini diagnostici *in vitro*.
- Se si è verificata la rottura delle membrane fetali **ma le perdite di liquido amniotico si sono interrotte** più di 12 ore prima del prelievo del campione, IGFBP-1 potrebbe essere stato degradato dalle proteasi nella vagina e il test potrebbe dare un risultato negativo.
- Un risultato negativo del test rispecchia esclusivamente la situazione attuale e non può essere utilizzato per predire il futuro.

Note

- Il test richiede circa 150 µl di campione estratto per garantire l'esecuzione corretta del test.
- Bisogna porre attenzione quando si va a inserire il dipstick nella provetta con il campione. La parte superiore del dipstick deve rimanere asciutta.
- Non utilizzare un dipstick che si è inumidito prima dell'uso, in quanto l'umidità lo danneggia.
- Non utilizzare un dipstick se si nota una colorazione blu nell'area di reazione prima dell'uso.
- Non utilizzare il dipstick se la confezione di alluminio o i sigilli della confezione non sono intatti.
- Utilizzare esclusivamente i tamponi forniti in dotazione con il kit Actim PROM.
- Un campionamento errato può portare a risultati non validi.
- Durante l'immersione, fare attenzione a tenere il dipstick in posizione (con l'area a immersione nel campione estratto) finché il liquido non raggiunge l'area di reazione.
- La disponibilità delle modalità di flusso di lavoro e di sola lettura dipende dalle impostazioni configurate dall'amministratore.
- Un test deve essere sempre letto in modalità di sola lettura nel caso in cui la reazione analitica sia avvenuta fuori dallo strumento.

- Non inserire nulla nello strumento oltre alle cartucce in dotazione con i test Actim 1ngeni.
- È essenziale una misurazione accurata dei tempi di lettura del dipstick. Una lettura ritardata del dipstick può influire sui risultati del test. In questi casi, il test deve essere ripetuto.
- Verificare che il dipstick sia saldamente inserito nella cartuccia e non fuoriesca quando viene posto nel lettore.
- Se la linea di controllo della procedura non viene rilevata dallo strumento Actim 1ngeni, il risultato deve essere dichiarato indeterminato e il test deve essere ripetuto.
- Il risultato non deve essere ispezionato visivamente dopo essere stato analizzato con lo strumento.
- Non rianalizzare un test con lo strumento.
- Per ulteriori informazioni, vedere il manuale dello strumento Actim 1ngeni.
- Un risultato positivo del test Actim PROM, benché venga rilevata la presenza di liquido amniotico nel campione, non individua la sede della rottura.
- Come per ogni test diagnostico, i risultati devono essere interpretati considerando altri risultati clinici.
- Tutti i campioni e i materiali biologici devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e smaltiti conformemente alle linee guida delle autorità locali.

Principio del test

La concentrazione di IGFBP-1 (proteina legante il fattore di crescita insulinosimile 1) nel liquido amniotico è da 100 a 1.000 superiore rispetto a quella nel siero materno. Di solito, IGFBP-1 non è presente nella vagina. Tuttavia, in seguito alla rottura delle membrane fetali, il liquido amniotico con una concentrazione elevata di IGFBP-1 si mescola con le secrezioni vaginali. Nel test Actim PROM, un campione di secrezione vaginale viene prelevato con un tampone sterile di poliestere e viene estratto nella soluzione di estrazione. La presenza di IGFBP-1 nella soluzione viene rivelata mediante un dipstick.

Si tratta di un test immunocromatografico. Il test si serve di due anticorpi monoclonali della proteina umana IGFBP-1. Uno degli anticorpi è legato a particelle di lattice blu (il marcatore di rilevamento). L'altro è fissato su una membrana di trasporto per la cattura del complesso di antigene e anticorpo marcato con lattice e l'indicazione di un risultato positivo. Quando l'area a immersione del dipstick è inserita in un campione estratto, il dipstick assorbe il liquido che inizia a inumidirne la superficie. Se il campione contiene IGFBP-1, quest'ultima si lega

all'anticorpo marcato con particelle di lattice. Le particelle vengono quindi trasportate dal flusso del liquido e, se sono legate a IGFBP-1, si legano all'anticorpo di cattura. Lo strumento Actim 1ngeni riconosce una linea blu (linea di test) se la concentrazione di IGFBP-1 nel campione supera il limite di determinazione del test. Il rilevamento di una seconda linea blu (linea di controllo) da parte dello strumento conferma l'esecuzione corretta del test.

Performance del test

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test Actim PROM 1ngeni è stata valutata utilizzando campioni con concentrazioni diverse di IGFBP-1. I campioni sono stati verificati con tre ripetizioni. La sensibilità analitica (limite di determinazione) è di circa 25 µg/l per il test Actim PROM 1ngeni e i risultati rimangono positivi almeno a 500.000 µg/l.

Riproducibilità

La riproducibilità è stata valutata utilizzando campioni contenenti 0-50 µg/l di IGFBP-1. Il test è stato eseguito da due operatori in giorni diversi. Sono stati utilizzati tre lotti, ciascuno dei quali letto su uno strumento diverso utilizzando le due modalità di test. I campioni sono stati verificati con dieci ripetizioni per un totale di 120 test per concentrazione. I campioni negativi sono stati identificati tutti come negativi e quelli positivi sono stati identificati tutti come positivi. È stata ottenuta una rispondenza del 100% con i risultati previsti per il test.

Confronto dei metodi

La performance di Actim PROM 1ngeni è stata confrontata con Actim PROM utilizzando campioni vaginali sottoposti a spiking con livelli diversi di concentrazione di IGFBP-1. Il test è stato eseguito da cinque operatori con cinque strumenti diversi. La rispondenza globale tra i formati di test è stata del 100%. Questi risultati confermano che la performance del test Actim PROM 1ngeni è simile al test Actim PROM (Tabella).

TABELLA: CONFRONTO DEI METODI TRA ACTIM PROM 1NGENI E ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Totale
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Totale	50	50	100

Performance diagnostiche

Il test Actim PROM è stato valutato in diversi studi clinici. La selezione degli studi tipici è illustrata nella FIG 1 nella terza di copertina.

Sostanze interferenti

Con il test Actim PROM sono stati verificati sangue intero, sperma, urina, pH, diversi farmaci e prodotti detergenti, prodotti per il controllo degli odori e patogeni vaginali e si è rilevato che non influiscono sulla performance del test Actim PROM.

SOSTANZA INTERFERENTE

INTERFERENZA
(NO/SÌ)

Sangue intero	No
Sperma	No
Urina	No
pH	No
Pevaryl (principio attivo: econazolo nitrate)	No
Gyno-Trosyd (tioconazolo)	No
Flagyl (metronidazolo)	No
Canesten (clotrimazolo)	No
Lubrificante personale	No
Olio baby	No
Polvere baby	No
Ovuli deodoranti vaginali	No
Gel vaginale	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoeae	No
Chlamydia trachomatis	No
HSV-1	No
HSV-2	No
Prodotti detergenti	No

Gebruiksaanwijzing

Cijfers 1 - 13 verwijzen naar afbeeldingen op de binnenkant van de omslag.

Structuur van de dipstick

1 Dipgedeelte 2 Resultaatgedeelte 3 Testlijn 4 Controlelijn

Structuur van cassette

5 QR Code

Beoogd gebruik

De Actim® PROM 1ngeni-test is een kwalitatieve immunochromatografische dipsticktest voor het aantonen van vruchtwater bij vaginale afscheiding tijdens zwangerschap. Actim PROM 1ngeni detecteert IGFBP-1, een belangrijk eiwit in vruchtwater en marker voor de detectie van vruchtwater in vaginale monsters. De test is ontwikkeld voor professioneel gebruik en kan worden gebruikt voor de diagnose van gebroken vliezen bij zwangere vrouwen.

Kitcomponenten

De Actim PROM 1ngeni-kit (30831RETAC) bevat 10 testpakketjes met gebruiksinstructies. Elk Actim PROM 1ngeni-testpakketje (30821RETAC) bevat het volgende:

- Een steriel polyester wattenstaafje voor monsterafname.
- Een buisje extractieoplossing (0,5 ml). Deze fosfaatbufferoplossing bevat BSA (bovin serumalbumine), proteaseremmers en conserveringsmiddelen.
- Een dipstick, verpakt in een aluminium foliezakje met droogmiddel.
- Een cassette voor het uitlezen van het resultaat met het Actim 1ngeni-instrument. De QR-code op de cassette bevat informatie over de test (Actim PROM 1ngeni), het lotnummer van de dipstick, de vervaldatum en lotspecifieke kalibratiegegevens.

Opslag

Het testpakketje bewaren bij +2... +25 °C. Elk onderdeel kan tot aan de hierop aangegeven vervaldatum worden gebruikt, mits het tijdens opslag niet is geopend. Het pakketje kan tevens gedurende 2 maanden bij +2... +30 °C worden bewaard. Gebruik de dipstick direct na verwijdering uit het aluminium zakje.

Monsterafname en -verwerking

Het monster is een vaginale afscheiding die wordt geëxtraheerd in de meegeleverde extractievloeistof. Het monster wordt afgenomen met het steriele polyester wattenstaafje [meegeleverd in het testpakketje].

1 Het monster moet worden afgenomen vóór digitaal onderzoek en/of transvaginale ultrasound. 2 Zorg ervoor dat u voor afname van het monster niets met de wattenstaaf aanraakt.

1. Spreid de schaamlippen en steek de tip van de wattenstaaf voorzichtig in de vagina richting de posterior formix tot enige weerstand wordt ondervonden. Een monster kan eventueel ook van de posterior formix worden afgenomen tijdens een steriel speculumonderzoek.
2. Houd het wattenstaafje gedurende 10-15 seconden in de vagina zodat de aanwezige vaginale afscheiding kan worden geabsorbeerd 6.
3. Open het buisje met de extractieoplossing en houd dat in verticale positie. Het monster wordt onmiddellijk van het wattenstaafje geëxtraheerd door het staafje gedurende 10-15 seconden krachtig rond te draaien in het extractiebuisje 7. Druk het wattenstaafje tegen de zijkanten van het buisje met extractievloeistof om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg na extractie. **OPMERKING!** Laat het wattenstaafje niet in de tube zitten.

1 Monsters dienen zo snel mogelijk na extractie te worden geanalyseerd, in ieder geval binnen 4 uur na afname en extractie. Indien de analyse niet binnen deze tijd kan worden uitgevoerd, moet het monster worden ingevroren. Na ontdooien kan het monster worden gemengd en geanalyseerd zoals hieronder wordt beschreven.

Testprocedure – Patiënttest

Bij deze procedure vindt de testreactie plaats in het instrument en wordt de uitslag na 5 minuten automatisch uitgelezen. De Actim PROM 1ngeni-testprocedure wordt automatisch gestart door de cassette in de Actim 1ngeni te steken.

1 Laat het testpakketje op kamertemperatuur komen als het testpakketje gekoeld is bewaard.

Het instrument voorbereiden:

1. Zet de Actim 1ngeni aan (indien deze uit staat). Na de automatische zelftest meldt u zich op het instrument aan door handmatig of met een barcodelezer uw gebruikers-ID in te voeren.
2. Selecteer het pictogram Test 8 en vervolgens Patiënttest 9.
- 1 Selecteer niet [Patiënttest, Alleen-lezen]. Zie "Testprocedure – Alleen-lezen" hieronder.
3. Voer handmatig of met een barcodelezer de patiënt-ID in.

De test activeren en de procedure starten:

1. Wanneer op het scherm van de Actim 1ngeni "TEST ACTIVRN EN INVOERN" wordt weergegeven, opent u het foliezakje met de dipstick.

- 1 Raak het gele gebied onder aan de dipstick niet aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het turquoise gedeelte van de dipstick worden geschreven. De dipstick dient kort na het verwijderen uit het aluminium zakje te worden gebruikt.
- 2 Activeer de test door het gele gedeelte van de dipstick in het geëxtraheerde monster te steken **10**. Houd het daarin totdat u de vloeistoflijn in het reactiegebied ziet komen **11**.
- 3 Neem de dipstick onmiddellijk uit de oplossing, steek deze in de cassette (het leesgedeelte naar voren en de gekleurde zijde naar boven gericht) en steek de cassette in de Actim 1ngeni (QR-code naar voren en naar boven gericht) totdat de cassette vastklikt **12**. Volg de informatie op het scherm en handel overeenkomstig.
- 4 Gebruik uitsluitend de cassette in het testpakketje. **!** Zorg ervoor dat de dipstick stevig in de cassette zit. **!** Controleer of de timer op het scherm verschijnt.

Lees verder bij de paragraaf “Uitslagen”.

Testprocedure – Patiënttest, alleen-lezen

Bij de alleen-lezenprocedure vindt de testreactie plaats buiten de Actim 1ngeni. De gebruiker is verantwoordelijk voor de timing en voor het starten van de analyse. Het uitlezen van het testresultaat wordt automatisch gestart door de cassette in de Actim 1ngeni te steken.

- 1 Aangezien de test binnen 5 minuten moet worden uitgelezen, moet u zorgen dat de Actim 1ngeni beschikbaar is voor analyse voordat u de test activeert. **!** Laat het testpakketje op kamertemperatuur komen als dit in de koeling is bewaard.

Het instrument voorbereiden:

- 1 Zet de Actim 1ngeni aan (indien deze uit staat). Na de automatische zelftest meldt u zich op het instrument aan door handmatig of met een barcodelezer uw gebruikers-ID in te voeren.
- 2 Selecteer het pictogram **Test** **8** en vervolgens **Patiënttest, Alleen-lezen**.
- 3 Voer handmatig of met een barcodelezer de patiënt-ID in.

De test activeren en de procedure starten:

- 1 Raak het gele gebied onder aan de dipstick niet aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het turquoise gedeelte van de dipstick worden geschreven. De dipstick dient kort na het verwijderen uit het aluminium zakje te worden gebruikt.
- 4 Wanneer op het scherm van de Actim 1ngeni “TEST INVOEREN” wordt weergegeven, opent u het foliezakje met de dipstick.

- 5 Activeer de test door het gele gedeelte van de dipstick in het geëxtraheerde monster te steken **10**. Houd het daarin totdat u de vloeistoflijn in het reactiegebied ziet komen **11**.
- 6 Neem de dipstick onmiddellijk uit de oplossing en steek deze in de cassette (met het leesgedeelte naar voren en de gekleurde zijde naar boven gericht). Leg de cassette horizontaal neer en start uw externe timer voor een periode van 5 minuten.
- 7 **De analyse starten:** Steek de cassette na 5 minuten direct in de Actim 1ngeni (QR-code naar voren en naar boven gericht) totdat de cassette vastklikt **12**. Volg de informatie op het scherm en handel overeenkomstig totdat het scherm “Analyseren” wordt weergegeven.
- 1 Gebruik uitsluitend de cassette in het testpakketje. **!** Zorg ervoor dat de dipstick stevig in de cassette zit.

Lees verder bij de paragraaf “Uitslagen”.

Uitslagen

De Actim 1ngeni meldt en bewaart de uitslag automatisch.

- 1 **Maak onder geen beding een visuele interpretatie van het resultaat** nadat de test uit het instrument is genomen, omdat de test is geoptimaliseerd voor de Actim 1ngeni.
 - Zodra de testuitslag op het scherm wordt weergegeven, verwijdert u de dipstick en de cassette en gooit u die weg. De uitslag kan worden afgedrukt, geëxporteerd naar een USB-stick of worden opgeslagen op de Actim 1ngeni voor later gebruik. Raadpleeg de instrumenthandleiding voor meer informatie.
 - Meld u af wanneer u klaar bent met het instrument.

Op het scherm worden positieve en negatieve uitslagen en aanvullende gegevens in verband met de test weergegeven **13**. Indien er tijdens het testproces problemen zijn opgetreden, wordt er een fout gemeld en wordt er geen uitslag weergegeven.

Kwaliteitsbewaking en kalibratie

Testkalibratie en kwaliteitsbewaking

Tijdens het productieproces is elke lot Actim PROM 1ngeni-testpakketjes gekalibreerd en de kwaliteit ervan gecontroleerd om reproduceerbare resultaten te kunnen behalen met het Actim 1ngeni-instrument. De QR-code op de cassette bevat de lotspecifieke kalibratiegegevens.

Afhankelijk van de ziekenhuisprocedures en de beheerder van het Actim 1ngeni-instrument ter plaatse, kan kwaliteitscontrole van het Actim PROM 1ngeni-teststelsel met vloeibare controletests worden aanbevolen. Raadpleeg de handleiding bij de Actim PROM-controletests (30800ETAC) voor meer informatie.

De instrumentprestaties hoeven niet dagelijks te worden gecontroleerd met vloeibare controletests.

Actim 1ngeni-instrument

Op het Actim 1ngeni-instrument zijn kwaliteitsbewakingsprocedures op diverse niveaus beschikbaar. Raadpleeg de handleiding van het Actim 1ngeni-instrument voor meer informatie.

Beperkingen van de test

- De test is alleen voor *in-vitro*diagnostiek bedoeld.
- Indien de vliezen zijn gebroken, **maar er langer dan 12 uur** voordat het monster wordt afgenomen geen vruchtwater heeft gelekt, is IGFBP-1 mogelijk afgebroken door proteases in de vagina en kan de test een negatief resultaat geven.
- Een negatief testresultaat geeft een indicatie van de huidige conditie en kan niet worden gebruikt om de toekomstige conditie te voorspellen.

Opmerkingen

- Voor een geslaagde test moet een monster van ongeveer 150 µl worden afgenomen.
- Plaats de dipstick zorgvuldig in het monsterbuisje. Het bovenste deel van de dipstick moet droog blijven.
- Omdat de dipstick niet vochtbestendig is, mag een dipstick die nat is geworden niet meer worden gebruikt.
- De dipstick mag niet worden gebruikt als het resultaatgedeelte vóór het testen al blauw is aangekleurd.
- De dipstick mag niet worden gebruikt als het aluminium of de sealing van het zakje is beschadigd.
- Gebruik uitsluitend het bij de Actim PROM-kit geleverde staafje.
- Een verkeerd afgenomen monster kan leiden tot een onjuist resultaat.
- Let op dat u de dipstick tijdens het onderdompelen in de juiste positie houdt (met het dipgedeelte in het monster), tot het vloeistofoppervlak het resultaatgedeelte heeft bereikt.
- De beschikbaarheid van de workflow en de Alleen-lezenmodi is afhankelijk van de beheerderinstellingen.
- Een test moet altijd worden uitgelezen in de Alleen-lezenmodus voor het geval de testreactie heeft plaatsgevonden buiten het instrument.
- Steek uitsluitend de bij de Actim 1ngeni-tests geleverde cassettes in het instrument.
- De juiste timing en uitlezing van de dipstick is van essentieel belang. Een vertraagde uitlezing van de dipstick kan de uitslagen beïnvloeden. In dergelijke gevallen moet de test worden herhaald.

- Zorg ervoor dat de dipstick stevig in de cassette zit en er niet uit schuift wanneer deze in de lezer wordt geplaatst.
- Als het Actim 1ngeni-instrument geen controlelijn detecteert, is de uitslag onbepaald en moet de test worden herhaald.
- Het resultaat mag niet visueel worden geïnterpreteerd na analyse met het instrument.
- Analyseer tests niet opnieuw met het instrument.
- Raadpleeg de handleiding van het Actim 1ngeni-instrument voor aanvullende informatie.
- Een positief resultaat van de Actim PROM-test duidt op de aanwezigheid van vruchtwater in het monster. Het zegt niets over de locatie van de breuk.
- Net als bij andere diagnostische tests moet bij de interpretatie van de resultaten rekening worden gehouden met overige klinische bevindingen.
- Alle biologische monsters en materialen dienen te worden behandeld als potentieel gevaarlijk en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van uw lokale overheid.

Principe van de test

De concentratie van IGFBP-1 (eiwit-1 dat insulineachtige groeifactor bindt) in vruchtwater is 100 tot 1000 maal hoger dan in het serum van de moeder. IGFBP-1 is gewoonlijk niet aanwezig in de vagina, maar nadat de vliezen zijn gebroken, wordt het vruchtwater met een hoge concentratie IGFBP-1 gemengd met vaginale afscheiding. In de Actim PROM-test wordt een monster van vaginale afscheiding genomen met behulp van een steriel polyester wattenstaafje en dit monster wordt geëxtraheerd in de extractievloeistof. De aanwezigheid van IGFBP-1 in de vloeistof wordt gedetecteerd met behulp van een dipstick.

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test gebruik twee monoklonale antilichamen voor menselijk IGFBP-1. Het ene antilichaam hecht zich aan blauwe latexdeeltjes (het detecterende label). Het andere antilichaam wordt geïmmobiliseerd op een draagmembraan om het complex van antigeen en via latex gelabeld antilichaam te detecteren en een positief resultaat aan te geven. Wanneer het dipgedeelte van de dipstick in een geëxtraheerd monster wordt geplaatst, neemt de dipstick vloeistof op die omhoog begint te kruipen. Als het monster IGFBP-1 bevat, hecht dit zich aan het met latexdeeltjes gelabelde antilichaam. De deeltjes worden meegevoerd door de vloeistof en hechten zich aan het detecterende antilichaam als er IGFBP-1 aan de deeltjes is gehecht. Het Actim 1ngeni-instrument herkent een blauwe lijn (testlijn) als de concentratie van IGFBP-1 in het monster de detectielimiet van de test overschrijdt. Een tweede blauwe lijn die door het instrument wordt waargenomen, de controlelijn, bevestigt de correcte werking van de test.

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

De gevoeligheid van de analyse werd voor Actim PROM 1ngeni beoordeeld aan de hand van monsters met een verschillende concentratie IGFBP-1. De monsters werden driemaal op dezelfde wijze getest. De gevoeligheid van de analyse (detectielimiet) is voor de Actim PROM 1ngeni-test ongeveer 25 µg/l. De resultaten blijven tot ten minste 500.000 µg/l positief.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid werd bepaald aan de hand van monsters die 0-50 µg/l IGFBP-1 bevatten. De tests werden door twee personen, op verschillende dagen uitgevoerd. Er werden drie lots van de test gebruikt, waarbij elke lot met beide testmodi, steeds op een ander instrument werd uitgelezen. De monsters werden steeds tienmaal op dezelfde wijze getest, met in totaal 120 tests per concentratie. Alle negatieve monsters werden als negatief herkend en alle positieve monsters werden als positief herkend. Er was honderd procent (100%) overeenstemming met de verwachte testresultaten.

Methoden vergelijken

De prestaties van Actim PROM 1ngeni werden vergeleken met die van Actim PROM aan de hand van verrijkte monsters uit de vagina die elk een andere concentratie IGFBP-1 bevatten. De tests werden uitgevoerd door vijf personen die elk een ander instrument gebruikten. De resultaten van de verschillende testmethoden kwamen voor 100% met elkaar overeen. Hieruit blijkt dat de prestaties van de Actim PROM 1ngeni-test vergelijkbaar zijn met die van de Actim PROM-test (zie de tabel).

TABEL: VERGELIJKING VAN METHODEN TUSSEN
ACTIM PROM 1NGENI EN ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Totaal
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Totaal	50	50	100

Diagnostische prestaties

De Actim PROM-test is tijdens verschillende klinische studies beoordeeld. Een aantal standaardstudies wordt weergegeven in Afb. 1, aan de binnenkant van de omslag.

Interfererende substanties

Volbloed, sperma, urine en pH, evenals verschillende soorten geneesmiddelen, douche- en badproducten, deodoranten en vaginale pathogenen werden met de Actim PROM-test getest en bleken geen invloed te hebben op de prestaties van de Actim PROM-test.

INTERFERERENDE SUBSTANTIE

INTERFERENTIE (NEE/JA)

Volbloed	Nee
Sperma	Nee
Urine	Nee
pH	Nee
Pevaryl (actief ingrediënt: econazol.nitras)	Nee
Gyno-Trosyd (tioconazol)	Nee
Flagyl (metronidazol)	Nee
Canesten (clotrimazol)	Nee
Glijmiddel voor privégebruik	Nee
Babyolie	Nee
Babypoeier	Nee
Vaginale deodorant in zetpilvorm	Nee
Vaginale gel	Nee
Candida albicans	Nee
Gardnerella vaginalis	Nee
Neisseria gonorrhoea	Nee
Chlamydia trachomatis	Nee
HSV-1	Nee
HSV-2	Nee
Douche- en badproducten	Nee

Bruksanvisning

Tallene 1 - 13 refererer til illustrasjonene på det indre omslaget.

Dipstickens struktur

1 Dypeområde 2 Resultatområde 3 Testlinje 4 Kontrollinje

Patronens struktur

5 QR-kode

Tiltenkt bruk

Actim® PROM 1ngeni-testen er en kvalitativ immunkromatografisk dipsticktest til påvisning av amnionvæske i vaginalsekreter i løpet av svangerskapet. Actim PROM 1ngeni påviser IGFBP-1, som er et dominerende protein i amnionvæske og en markør for amnionvæske i en vaginalprøve. Testen er indisert til profesjonell bruk som et hjelpemiddel for å diagnostisere ruptur av fosterhinnen hos gravide kvinner.

Komponentene i kitet

Actim PROM 1ngeni-kitet (30831RETAC) inneholder 10 testpakker med bruksanvisning. Komponentene i hver Actim PROM 1ngeni-testpakke (30821RETAC) er:

- En steril prøvetakingspinne i polyester for prøvetaking
- Ett rør med prøveekstraksjonsløsning (0,5 ml). Løsningen er fosfatbufret og inneholder bovint serumalbumin (BSA), proteasehemmere og konserveringsmidler.
- En dipstick i en forseglet aluminiumsfoliepose med tørkemiddel.
- En patron for avlesning av resultatet med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på patronen inneholder informasjon om testen (Actim PROM 1ngeni), dipstick-lot, utløpsdato og lot-spesifikke kalibreringsdata.

Oppbevaring

Oppbevar testkitet ved +2 ... +25 °C. Når de oppbevares uåpnet, kan hver komponent brukes frem til utløpsdatoen som er angitt på komponenten. Kitet kan også oppbevares i 2 måneder ved +2... +30 °C. Bruk dipstickene rett etter at de er tatt ut av aluminiumsfolieposen.

Prøvetaking og prøvehåndtering

Prøven består av vaginalsekret som ekstraheres i den medfølgende prøveekstraksjonsløsningen. Prøven tas ved hjelp av en steril prøvetakingspinne i polyester som følger med i testpakningen.

1 Prøven må tas før det utføres en manuell undersøkelse og/eller transvaginal ultralydundersøkelse. 1 Sørg for at prøvetakingspinnen ikke kommer borti noe før prøvetakingen.

1. Skill kjønnsleppene og før tuppen av prøvetakingspinnen forsiktig inn i skjeden mot bakre fornix til du møter motstand. Alternativt kan prøven tas fra bakre fornix under en steril spekulumundersøkelse.
2. La prøvetakingspinnen ligge i skjeden i 10–15 sekunder for å la den absorbere vaginalsekretet 6.
3. Åpne røret med prøveekstraksjonsløsningen og plasser det loddrett. Prøven ekstraheres umiddelbart fra prøvetakingspinnen ved å snurre prøvetakingspinnen kraftig i prøveekstraksjonsløsningen i 10–15 sekunder 7. Press prøvetakingspinnen mot veggen på røret med prøveekstraksjonsløsningen for å fjerne eventuell gjenværende væske fra prøvetakingspinnen. Kast prøvetakingspinnen etter ekstraksjon. **MERK!** Ikke la prøvetakingspinnen være igjen i røret.

1 Prøver må testes så snart som mulig etter ekstraksjon, og aldri senere enn 4 timer etter prøvetaking og ekstraksjon. Hvis en prøve ikke kan testes innen denne tiden, må den fryses. Etter optining må prøvene blandes og testes som beskrevet nedenfor.

Testprosedyre – Pasienttest

I denne prosedyren skjer testreaksjonen inne i instrumentet, og resultatene leses av automatisk etter 5 minutter. Ved innsetting av patronen i Actim 1ngeni starter Actim PROM 1ngeni-testprosedyren automatisk.

1 Hvis kitet oppbevares i kjøleskap, lar du testpakken nå romtemperatur.

Klargjør instrumentet:

1. Slå på Actim 1ngeni (hvis det er slått av). Etter den automatiske selvtesten logger du på instrumentet ved å angi din bruker-ID, enten manuelt eller ved hjelp av en strekkodeleser.
2. Velg testikonet 8 og deretter Pasienttest 9.

1 Ikke velg [Pasienttest, Skr.besk.]. Se Testprosedyre – skrivebeskyttet.

3. Angi pasient-ID-en, enten manuelt eller ved hjelp av en strekkodeleser.

Aktiver testen og start prosedyren:

1. Når skjermen på Actim 1ngeni viser Aktiver og sett inn test, åpner du folieposen med dipsticken.

1 Det gule dypeområdet nederst på dipsticken må ikke berøres. Identifiserende merknader kan skrives på den turkise delen øverst på dipsticken. Dipsticken må brukes rett etter at den er tatt ut av folieposen.

- Aktiver testen ved å plassere testens gule dyppeområde i den ekstraherte prøven **10**, og hold det der til væsknivålinjen begynner å vises i resultatområdet **11**.
- Ta dipsticken umiddelbart ut av løsningen, plasser den i patronen (avlesningsområdet vendt fremover og farget side vendt opp), og skyv patronen inn i Actim 1ngeni (QR-kode vendt fremover og opp) til patronen klikker på plass **12**. Følg og svar på all informasjonen som vises på skjermen.
- ! Bruk bare patronen som følger med i testpakken. ! Kontroller at dipsticken sitter godt inne i patronen. ! Kontroller at timeren vises på skjermen.

Fortsett til avsnittet Resultater.

Testprosedyre – Pasienttest, skrivebeskyttet.

I den skrivebeskyttede prosedyren skjer testreaksjonen utenfor Actim 1ngeni. Brukeren er ansvarlig for timingen og for å starte analysen. Ved innsetting av patronen i Actim 1ngeni starter avlesningen av testresultatet automatisk.

- Ettersom testen må leses av etter 5 minutter, må du kontrollere at Actim 1ngeni er tilgjengelig for analyse før du aktiverer testen. ! Hvis kitet oppbevares i kjøleskap, lar du testpakken nå romtemperatur.

Klargjør instrumentet:

- Slå på Actim 1ngeni (hvis det er slått av). Etter den automatiske selvtesten logger du på instrumentet ved å angi din bruker-ID, enten manuelt eller ved hjelp av en strekkodeleser.
- Velg testikonet **8** og deretter Pasienttest, Skr.besk.
- Angi pasient-ID-en, enten manuelt eller ved hjelp av en strekkodeleser.

Aktiver testen og start prosedyren:

- ! Det gule dyppeområdet nederst på dipsticken må ikke berøres. Identifiserende merknader kan skrives på den turkise delen øverst på dipsticken. Dipsticken må brukes rett etter at den er tatt ut av folieposen.
- Når Actim 1ngeni-skjermen viser Sett inn test, åpner du folieposen med dipsticken.
- Aktiver testen ved å plassere testens gule dyppeområde i den ekstraherte prøven **10**, og hold det der til væsknivålinjen begynner å vises i resultatområdet **11**.
- Ta dipsticken ut av løsningen med det samme, plasser den i patronen (avlesningsområde vendt fremover og farget side vendt opp) og plasser patronen vannrett. Start deretter den eksterne timeren etter å ha stilt den til 5 minutter.

- Start analyseringen:** Umiddelbart etter 5 minutter setter du patronen inn i Actim 1ngeni (QR-kode vendt fremover og opp) til patronen klikker på plass **12**. Følg og svar på all informasjonen som vises på skjermen, til skjermbildet Analyserer vises.

- ! Bruk bare patronen som følger med i testpakken. ! Kontroller at dipsticken sitter godt inne i patronen.

Fortsett til avsnittet Resultater.

Resultater

Actim 1ngeni rapporter og lagrer resultatet automatisk.

- ! Resultatet må aldri tolkes visuelt etter at testen er fjernet fra instrumentet – testen er optimalisert for Actim 1ngeni.

- Når testresultatet vises på skjermen, tar du ut og kaster dipsticken og patronen. Resultatet kan skrives ut, eksporteres til en USB-pinne eller lagres i Actim 1ngeni for senere bruk. Se instrumenthåndboken for mer informasjon om dette.
- Logg av når du forlater instrumentet.

Positive og negative resultater med ekstra testrelatert informasjon vises på skjermen **13**. Hvis det oppstod noen problemer under testprosessen, rapporteres det en feil og ingen resultater vises.

Kvalitetskontroll og kalibrering

Testkalibrering og kvalitetskontroll

Hver Actim PROM 1ngeni-testkit-lot er kalibrert og kvalitetssikret under fremstillingen for å gi reproducerbare resultater med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på patronen inneholder lot-spesifikke kalibreringsdata.

Avhengig av lokal sykehuspraksis og den lokale administratoren for Actim 1ngeni-instrumentet kan kvalitetskontroll for Actim PROM 1ngeni-testsystemet ved hjelp av væskekontroller være anbefalt. Se Actim PROM-kontroller (30800ETAC) for mer informasjon. Det er ingen daglige krav til kontroll av instrumentytelsen ved hjelp av væskekontroller.

Actim 1ngeni-instrumentet

Actim 1ngeni-instrumentet har ulike nivåer av tilgjengelige kvalitetskontrollprosedyrer. Se instrumenthåndboken for Actim 1ngeni for mer informasjon.

Begrensninger ved testen

- Testen er kun indisert til *in vitro*-diagnostikk.
- Hvis det har oppstått ruptur av fosterhinnen, **men amnionvæskelekkasjen har stoppet** mer enn 12 timer før prøven tas, kan IGFBP-1 ha blitt brutt ned av proteaser i vagina, og testen kan gi et negativt resultat.
- Et negativt testresultat er en indikasjon på gjeldende tilstand, og kan ikke brukes til å forutsi den som kommer.

Merknader

- Testen krever cirka 150 µl med ekstrahert prøve for å sikre riktig testytelse.
- Vær forsiktig ved plassering av dipsticken i prøverøret. Den øvre delen av dipsticken må holdes tørr.
- Ikke bruk en dipstick som er blitt våt før bruk – fukt skader dipsticken.
- Ikke bruk en dipstick hvis du ser en blå farge i resultatområdet før testing.
- Ikke bruk dipsticken hvis aluminiumsfolieposen eller forseglingen av posen ikke er intakt.
- Bruk bare prøvetakingsspinnen som følger med Actim PROM-kitet.
- Feil prøvetaking kan føre til feil resultat.
- Ved dypping må dipsticken holdes i posisjon (med dyppeområdet i prøveekstraktet) til prøvevæskefronten når resultatområdet.
- Arbeidsflytens og de skrivebeskyttede modusenes tilgjengelighet avhenger av administratorinnstillingene.
- En test må alltid leses av i skrivebeskyttet modus i tilfelle testreaksjonen har skjedd utenfor instrumentet.
- Ikke sett noe annet enn patronene som følger med Actim 1ngeni-testene, inn i instrumentet.
- Riktig timing for avlesning av dipsticken er avgjørende. En forsinket avlesning av dipsticken kan påvirke testresultatene. I slike tilfeller må testen utføres på nytt.
- Kontroller at dipsticken sitter godt inne i patronen og ikke sklir ut når den plasseres inne i leseren.
- Hvis Actim 1ngeni-instrumentet ikke registrerer kontrollinjen for prosedyren, erklæres resultatet som ubestemt, og testen må utføres på nytt.
- Resultatet må ikke inspiseres visuelt etter at testen er blitt analysert med instrumentet.
- Ikke analyser en test på nytt med instrumentet.

- Du finner mer informasjon i instrumenthåndboken for Actim 1ngeni.
- Et positivt Actim PROM-testresultat, selv om det registrerer amnionvæske i prøven, lokaliserer ikke rupturstedet.
- Som med alle diagnostiske tester må resultatene tolkes i lys av andre kliniske funn.
- Alle biologiske prøver og materialer må behandles som potensielt farlige og kastes i samsvar med retningslinjene fra lokale myndigheter.

Testprinsipp

Konsentrasjonen av IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) i amnionvæske er 100–1000 ganger høyere enn i maternelt serum. IGFBP-1 forekommer vanligvis ikke i vagina, men etter ruptur av fosterhinnen blander amnionvæske med en høy konsentrasjon av IGFBP-1 seg med vaginalsekreter. I Actim PROM-testen tas det en prøve av vaginalsekret med en steril prøvetakingsspinne, og prøven ekstraheres i prøveekstraksjonsløsningen. Forekomsten av IGFBP-1 i løsningen påvises med en dipstick.

Testen er basert på immunkromatografi. Den bruker to monoklonale antistoffer mot humant IGFBP-1. Det ene er bundet til blåfargede latekspartikler (påvisningsmerket). Det andre er fiksert på en bæremembran og fanger opp komplekset av antigen og lateksmerket antistoff og angir et positivt resultat. Når dyppeområdet på dipsticken plasseres i en ekstrahert prøve, absorberes væsken og begynner å trekke opp i dipsticken. Hvis prøven inneholder IGFBP-1, binder det seg til antistoffet merket med latekspartikler. Partiklene vandrer med væskeflyten, og hvis de inneholder bundet IGFBP-1, fanges de opp av antistoffet som er festet til membranen. Actim 1ngeni-instrumentet vil vise en blå linje (testlinje) hvis konsentrasjonen av IGFBP-1 i prøven overskrider deteksjonsgrensen for testen. En annen blå linje som detekteres av instrumentet (kontrollinjen), bekrefter at testen har fungert og er riktig utført.

Testens ytelse

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten til Actim PROM 1ngeni er blitt evaluert ved bruk av prøver med forskjellige konsentrasjoner av IGFBP-1. Prøvene ble testet ved bruk av tre replikater. Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen) er cirka 25 µg/l for Actim PROM 1ngeni-testen, og resultatene forblir positive til minst 500 000 µg/l.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhet ble vurdert ved å bruke prøver som inneholdt 0–50 µg/l IGFBP-1. To operatører utførte testingen på forskjellige dager. Tre lot-er av

testen ble brukt. Hver lot ble målt på et annet instrument ved bruk av de to test-modusene. Prøvene ble testet ved bruk av ti replikater for totalt 120 tester per konsentrasjon. Alle negative prøver ble identifisert som negative, og alle positive prøver ble identifisert som positive. Det ble oppnådd hundre prosent (100 %) samsvar med forventede testresultater.

Sammenligning av metoder

Ytelsen til Actim PROM 1ngeni ble sammenlignet med Actim PROM ved bruk av tilsatte vaginalprøver med forskjellige konsentrasjoner av IGFBP-1. Testingen ble utført av fem operatører som brukte fem forskjellige instrumenter. Totalt samsvar mellom testformatene var 100 %. Disse resultatene bekrefter at ytelsen til Actim PROM 1ngeni-testen er tilsvarende Actim PROM-testen (tabell).

**TABELL: SAMMENLIGNING AV METODER
– ACTIM PROM 1NGENI OG ACTIM PROM**

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Total
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Total	50	50	100

Diagnostisk ytelse

Actim PROM-testen er blitt evaluert i flere kliniske studier. Et utvalg typiske studier vises i FIG 1 på den innvendige baksiden.

Interfererende substanser

Fullblod, sæd, urin, pH, en rekke legemidler, dusj- og badeprodukter, luktkontrollprodukter og vaginale patogener ble testet med Actim PROM-testen og ble funnet å ikke påvirke ytelsen til Actim PROM-testen.

INTERFERERENDE SUBSTANS

INTERFERENS (NEI/JA)

Fullblod	Nei
Sæd	Nei
Urin	Nei
pH	Nei
Pevaryl (virkestoff: econazol.nitras)	Nei
Gyno-Trosyd (tiokonazol)	Nei
Flagyl (metronidazol)	Nei
Canesten (klotrimazol)	Nei
Intimsmøremiddel	Nei
Babyolje	Nei
Babypudder	Nei
Deodorantstikkpiller for kvinner	Nei
Vaginal gel	Nei
Candida albicans	Nei
Gardnerella vaginalis	Nei
Neisseria gonorrhea	Nei
Chlamydia trachomatis	Nei
HSV-1	Nei
HSV-2	Nei
Dusj- og badeprodukter	Nei

Instrukcja użytkowania

Liczby 1 - 13 patrz ilustracje na wewnętrznej stronie okładki.

Budowa testu paskowego

1 Pole zanurzane 2 Pole wyniku 3 Linia testu 4 Linia kontroli

Budowa kasety

5 Kod QR

Przeznaczenie

Test Actim® PROM 1ngeni jest jakościowym immunochromatograficznym testem diagnostycznym służącym do wykrywania płynu owodniowego w pochwie u kobiet w ciąży. Działanie testu Actim PROM 1ngeni opiera się na detekcji białka IGFBP-1 (białko łączące typu 1 insulinopodobnego czynnika wzrostu), które jest głównym białkiem w płynie owodniowym i wskazuje na obecność płynu owodniowego w wydzielinie z pochwy. Test jest przeznaczony do zastosowań profesjonalnych, aby wspomagać diagnostykę pęknięcia błon płodowych u kobiet w ciąży.

Składniki zestawu

Zestaw Actim PROM 1ngeni (30831RETAC) zawiera 10 pakietów testowych z instrukcją użytkowania. Pakiet każdego testu Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) zawiera:

- Jedną jałową wymazówkę poliesterową do pobierania próbek.
- Jedną probówkę z roztworem do ekstrakcji próbki (0,5 ml). Ten roztwór buforu fosforanowego zawiera albuminę surowicy bydlęcej (BSA), inhibitory proteaz i środki konserwujące.
- Jeden test paskowy zapakowany w torebkę z folii aluminiowej ze środkiem osuszającym.
- Jedną kasetę do odczytania wyniku z urządzenia Actim 1ngeni. Kod QR na kasecie zawiera informacje na temat testu (Actim PROM 1ngeni), numer partii testu paskowego, datę ważności oraz dane kalibracyjne określone partii.

Przechowywanie

Zestaw testu należy przechowywać w temperaturze od +2 do +25°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu, a każdy składnik można użyć przed upływem zaznaczonej na nim daty ważności. Zestaw można też przechowywać przez 2 miesiące w temperaturze od +2 do +30°C. Testy paskowe należy użyć wkrótce po wyjęciu z torebek z folii aluminiowej.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Próbkę stanowi wydzielina z pochwy, która zostaje wyekstrahowana w dostarczonym roztworze do ekstrakcji próbki. Próbkę jest pobierana za pomocą sterylnej wymazówki poliesterowej (dostarczonej w pakiecie testowym).

1 Próbkę należy pobrać przed wykonaniem badania palcem i (lub) przezpochwowego USG. 1 Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu wymazówki z cymkolwiek przed pobraniem próbki.

1. Rozdziel wargi sromowe i ostrożnie włóż końcówkę wymazówki do pochwy w kierunku sklepienia tylnego, aż do napotkania oporu. Próbkę można także pobrać z tylnego sklepienia podczas badania z użyciem palca wewnętrznego.
2. Pozostaw wymazówkę w pochwie przez 10–15 sekund w celu umożliwienia wchłonięcia wydzieliny z pochwy 6.
3. Otwórz probówkę z roztworem do ekstrakcji próbki i umieść ją w pozycji pionowej. Próbkę jest ekstrahowana natychmiast z wymazówki dzięki energicznemu obracaniu wymazówki w roztworze do ekstrakcji przez 10–15 sekund 7. Dociśnij wymazówkę do ściany próbki z roztworem do ekstrakcji próbki, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu z wymazówki. Wyrzuć wymazówkę po ekstrakcji. **UWAGA!** Nie zostawiaj wymazówki w próbce.

1! Próbki powinny być badane jak najszybciej po ekstrakcji; w żadnym wypadku nie później niż 4 godziny po pobraniu próbek i ekstrakcji. Jeżeli próbki nie można przebadać w takim przedziale czasowym, należy ją zamrozić. Po rozmrożeniu próbki należy ją wymieszać i przebadać w sposób opisany poniżej.

Procedura testowa - Test pacjenta

W tej procedurze reakcja testowa zachodzi wewnątrz urządzenia, a wyniki są automatycznie odczytywane po 5 minutach. Umieszczenie kasety w urządzeniu Actim 1ngeni automatycznie inicjuje procedurę testową Actim PROM 1ngeni.

1! Jeżeli zestaw testowy był przechowywany w chłodziarce, należy doprowadzić pakiet testowy do temperatury pokojowej.

Przygotuj urządzenie:

1. Włącz urządzenie Actim 1ngeni (jeśli było wyłączone). Po zakończeniu auto-testu urządzenia załoguj się, wprowadzając swój identyfikator użytkownika ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Zaznacz ikonę **Test** 8 i wybierz **Test pacj.** 9.
- 1! Nie zaznaczaj [Test pacj., Tylko do odcz]. Patrz poniżej „Procedura testowa — tylko do odczytu”.
3. Wprowadź identyfikator pacjenta ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.

Włącz test i rozpocznij procedurę:

1. Gdy na ekranie urządzenia Actim 1ngeni pojawi się komunikat „Włącz i umieść test”, otwórz torebkę foliową zawierającą test paskowy.
2. Nie dotykaj żółtego pola zanurzanego w dolnej części testu paskowego. W górnej (turkusowej) części testu paskowego mogą być zaznaczone znaczniki identyfikacyjne. Test paskowy musi zostać użyty wkrótce po wyjęciu z torebki foliowej.
3. Włącz test, umieszczając żółte pole zanurzone testu w wyekstrahowanej próbce **10** i trzymaj je tam do momentu pojawienia się płynu w polu wyniku **11**.
4. Natychmiast usuń test paskowy z roztworu, umieść go w kasecie (pole odczytu skierowane do przodu, a kolorowa strona do góry) i włóż kasetę do wnętrza urządzenia Actim 1ngeni (kod QR skierowany do przodu i ku górze) aż kaseta wskoczy na miejsce **12**. Postępuj zgodnie z wszelkimi informacjami pojawiającymi się na ekranie i odpowiednio na nie reaguj.
5. Używaj tylko kasety dotychczasowej do pakietu testowego. **1** Upewnij się, że test paskowy jest odpowiednio umieszczony w kasecie. **1** Upewnij się, że na ekranie wyświetlany jest zegar.

Przejdź do sekcji „Wyniki”.

Procedura testowa — Test pacjenta, tylko do odczytu

W przypadku procedury „Tylko do odczytu” reakcja testowa zachodzi na zewnątrz urządzenia Actim 1ngeni. Na użytkownika ciąży odpowiedzialność za zachowanie odpowiednich ram czasowych i rozpoczęcie analizy. Umieszczenie kasety w urządzeniu Actim 1ngeni automatycznie inicjuje odczytanie wyniku testu.

1. Jako że wynik testu należy odczytać w ciągu 5 minut, przed włóceniem testu należy się upewnić, że na urządzeniu Actim 1ngeni można przeprowadzić analizę. **1** Jeżeli zestaw testowy był przechowywany w stanie zamrożonym, należy doprowadzić pakiet testowy do temperatury pokojowej.

Przygotuj urządzenie:

1. Włącz urządzenie Actim 1ngeni (jeśli było wyłączone). Po zakończeniu auto-testu urządzenia zaloguj się, wprowadzając swój identyfikator użytkownika ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Zaznacz ikonę **Test** **8** i wybierz **Test pacj.**, Tylko do odcz.
3. Wprowadź identyfikator pacjenta ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.

Włącz test i rozpocznij procedurę:

1. Nie dotykaj żółtego pola zanurzanego w dolnej części testu paskowego. W górnej (turkusowej) części testu paskowego mogą być zaznaczone znaczniki identyfikacyjne. Test paskowy musi zostać użyty wkrótce po wyjęciu z torebki foliowej.

4. Gdy na ekranie urządzenia Actim 1ngeni pojawi się komunikat „Umieść test”, otwórz torebkę foliową zawierającą test paskowy.
5. Włącz test, umieszczając żółte pole zanurzone testu w wyekstrahowanej próbce **10** i trzymaj je tam do momentu pojawienia się płynu w polu wyniku **11**.
6. Natychmiast usuń test paskowy z roztworu, umieść go w kasecie (pole odczytu skierowane do przodu, a kolorowa strona do góry), ustaw kasetę w pozycji poziomej i włącz zewnętrzny zegar na 5 minut.
7. **Rozpocznij analizę:** Natychmiast po 5 minutach włóż kasetę do wnętrza urządzenia Actim 1ngeni (kod QR skierowany do przodu i ku górze) aż kaseta wskoczy na miejsce **12**. Postępuj zgodnie z wszelkimi informacjami pojawiającymi się na ekranie i odpowiednio na nie reaguj do momentu pojawienia się ekranu „Analizowanie”.
8. Używaj tylko kasety dotychczasowej do pakietu testowego. **1** Upewnij się, że test paskowy jest odpowiednio umieszczony w kasecie.

Przejdź do sekcji „Wyniki”.

Wyniki

Urządzenie Actim 1ngeni automatycznie rejestruje i zapisuje wynik.

1. W żadnym wypadku nie należy interpretować wyniku wizualnie po wyjęciu testu z urządzenia, ponieważ test jest optymalizowany dla urządzenia Actim 1ngeni.
- Gdy wynik testu zostanie wyświetlony na ekranie, usuń i wyrzuć test paskowy oraz kasetę. Wynik można wydrukować lub wyeksportować do pamięci USB, lub zapisać w urządzeniu Actim 1ngeni do późniejszego wykorzystania. Informacje szczegółowe można znaleźć w instrukcji użytkowania urządzenia.
- Wyloguj się po odejściu od urządzenia.

Dodatknie i ujemne wyniki testu wraz z dodatkowymi informacjami na temat testu pokazano na ekranie **13**. Jeśli w trakcie procesu testowego wystąpiły problemy, wówczas zostanie zarejestrowany błąd i na ekranie nie zostaną wyświetlone żadne wyniki.

Kontrola jakości i kalibracja

Kalibracja testu i kontrola jakości

Każda partia zestawu testowego Actim PROM 1ngeni została skalibrowana i sprawdzona pod kątem kontroli jakości podczas produkcji w celu uzyskania powtarzalnych wyników w trakcie korzystania z urządzenia Actim 1ngeni. Kod QR znajdujący się na kasecie zawiera dane kalibracyjne dla określonej partii.

W zależności od lokalnych praktyk szpitalnych i lokalnego administratora urządzenia Actim 1ngeni może zostać zalecona kontrola jakości systemu testowego Actim PROM 1ngeni z wykorzystaniem ciekłych próbek kontrolnych.

Należy odnieść się do próbek kontrolnych Actim PROM (30800ETAC), aby uzyskać informacje szczegółowe. Nie ma dziennych wymagań dotyczących kontrolowania poprawności pracy urządzenia z użyciem ciekłych próbek kontrolnych.

Urządzenie Actim 1ngeni

Urządzenie Actim 1ngeni posiada różne dostępne poziomy procedur kontroli jakości. Informacje szczegółowe można znaleźć w instrukcji użytkowania urządzenia Actim 1ngeni.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- W przypadku pęknięcia błon płodowych, **gdy wyciek płynu owodniowego ustał** wcześniej niż 12 godzin przed pobraniem próbki, białko IGFBP-1 mogło ulec degradacji przez proteazy w pochwie i test może dać wynik ujemny.
- Ujemny wynik testu jest wskaźnikiem stanu obecnego i nie można go traktować jako prognozy na przyszłość.

Uwagi

- Test wymaga około 150 µl wyekstrahowanej próbki w celu zapewnienia należytego wykonania testu.
- Podczas umieszczania testu paskowego w probówce z próbką należy zachować ostrożność. Górna część testu paskowego musi pozostać sucha.
- Nie należy używać testu paskowego, który był wilgotny przed użyciem, ponieważ wilgoć powoduje uszkodzenie testu paskowego.
- Nie należy używać testu paskowego, jeżeli przed badaniem widoczne jest niebieskie zabarwienie w polu wyniku.
- Testów paskowych nie należy używać w przypadku naruszenia torebek z folii aluminiowej lub zamknięć torebek.
- Należy stosować wyłącznie wymazówkę dostarczoną w zestawie Actim PROM.
- Niewłaściwe pobieranie próbek może prowadzić do fałszywego wyniku.
- Podczas zanurzania należy uważać, aby trzymać test paskowy w odpowiedniej pozycji (pole zanurzane w ekstrahowanej próbce) do momentu pojawienia się płynu w polu wyniku.
- Dostępność procesów pracy i trybów „Tylko do odczytu” jest uzależniona od ustawień administratora.
- Wynik testu musi być zawsze odczytywany w trybie „Tylko do odczytu” w przypadku, gdy reakcję testową prowadzono poza urządzeniem.
- W urządzeniu wolno umieszczać tylko kasety dostarczone wraz z testami Actim 1ngeni.
- Konieczne są właściwe ramy czasowe odczytu testu paskowego. Spóźniony

odczyt wyniku testu paskowego może mieć wpływ na wyniki testu. W takich przypadkach należy powtórzyć test.

- Należy się upewnić, że test paskowy został odpowiednio umieszczony w kasie i nie wysuwa się z niej podczas umieszczania w czytniku.
- Jeśli linia kontroli urządzenia Actim 1ngeni nie zostanie wykryta, wynik zostanie zgłoszony jako „nieokreślony” i badanie należy powtórzyć.
- Wyników nie należy kontrolować wzrokowo po przeanalizowaniu próbki przez urządzenie.
- Nie należy ponownie analizować testu z wykorzystaniem urządzenia.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia Actim 1ngeni.
- Dodatni wynik testu Actim PROM wykrywa obecność płynu owodniowego w próbce, ale nie lokalizuje miejsca pęknięcia.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki muszą być interpretowane w ścisłym połączeniu z innymi wynikami klinicznymi.
- Wszystkie próbki i materiały biologiczne należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnych władz.

Zasada testu

Stężenie IGFBP-1 (białka wiążącego typu 1 insulinopodobnego czynnika wzrostu) w płynie owodniowym jest 100–1000 razy wyższe niż w surowicy krwi matki. Białko IGFBP-1 nie jest na ogół obecne w pochwie, ale po pęknięciu błon płodowych następuje wymieszanie płynu owodniowego o dużym stężeniu IGFBP-1 z wydzieliną pochwy. Podczas wykonywania testu Actim PROM pobiera się próbkę wydzieliny z pochwy, wykorzystując do tego celu jałową wymazówkę poliesterową, a następnie próbka jest ekstrahowana w roztworze do ekstrakcji próbki. Obecność białka IGFBP-1 w roztworze jest wykrywana przy użyciu testu paskowego.

Test opiera się na immunochromatografii. Wykorzystuje dwa przeciwciała monoklonalne do ludzkiego białka IGFBP-1. Jedno jest związane z niebieskimi cząstkami lateksu (etykieta detekcyjna). Drugie jest immobilizowane na membranie nośnika w celu wychwytywania kompleksu antygeny i przeciwciała znakowanego lateksem oraz wskazania wyniku dodatniego. Gdy pole zanurzone testu paskowego zostanie umieszczone w ekstrahowanej próbce, test paskowy absorbuje płyn, który zaczyna płynąć do góry testu paskowego. Jeżeli próbka zawiera białko IGFBP-1, wówczas białko wiąże się z przeciwciałem związanym z cząsteczkami lateksu. Cząsteczki są przenoszone z przepływem płynu i jeżeli jest z nimi związane białko IGFBP-1, wówczas wiążą się z przeciwciałem wychwytyującym. Urządzenie Actim 1ngeni rozpoznaje niebieską linię (linię testu), jeżeli stężenie białka IGFBP-1 w próbce przekroczy granicę detekcji testu. Wykrycie przez urządzenie drugiej niebieskiej linii — linii kontroli — potwierdza prawidłowe wykonanie testu.

Wydajność testu

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim PROM 1ngeni była oceniana przy użyciu próbek o różnym stężeniu białka IGFBP-1. Próbkę badano stosując trzy powtórzenia. Czułość analityczna (granica wykrywalności) wynosi 25 µg/l w przypadku testu Actim PROM 1ngeni i wyniki pozostają dodatnie co najmniej do 500 000 µg/l.

Powtarzalność

Powtarzalność została oszacowana przy użyciu próbek zawierających białko IGFBP-1 o stężeniu 0–50 µg/l. Testy przeprowadzono dwóch operatorów w różne dni. Użyto trzy partie testu; każda partia została odczytana na innym urządzeniu z wykorzystaniem dwóch trybów badania. Próbkę badano stosując dziesięć powtórzeń, co dało w sumie 120 testów na stężenie. Wszystkie próbki ujemne zostały zidentyfikowane jako ujemne, a wszystkie próbki dodatnie jako dodatnie. Uzyskano stu procentową (100%) zgodność z oczekiwanymi wynikami testu.

Porównanie metod

Wydajność testu Actim PROM 1ngeni została porównana z wydajnością testu Actim PROM przy użyciu próbek o znanym stężeniu analitu, pobranych z pochwy, różniących się stężeniem białka IGFBP-1. Badanie zostało przeprowadzone przez pięciu operatorów korzystających z pięciu różnych urządzeń. Ogólna zgodność pomiędzy formatami testów wyniosła 100%. Wyniki te potwierdzają, że wydajność testu Actim PROM 1ngeni jest podobna do testu Actim PROM [Tabela].

TABELA: PORÓWNANIE METOD MIĘDZY TESTAMI ACTIM PROM 1NGENI I ACTIM PROM

	WYNIK DODATNI testu Actim PROM	WYNIK UJEMNY testu Actim PROM	Łącznie
WYNIK DODATNI testu Actim PROM 1ngeni	50	0	50
WYNIK UJEMNY testu Actim PROM 1ngeni	0	50	50
Łącznie	50	50	100

Wydajność diagnostyczna

Test Actim PROM oceniano w kilku badaniach klinicznych. Wybór typowych badań przedstawiono RYC 1. na wewnętrznej stronie okładki.

Substancje zakłócające

Przy użyciu testu Actim PROM zbadano krew pełną, nasienie, moczu, pH, niektóre leki, produkty pod prysznic i do kąpieli, produkty neutralizujące nieprzyjemne zapachy oraz patogeny pochwy i określono, że nie mają one wpływu na wydajność testu Actim PROM.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE

WPLYW NA WYNIK (NIE/TAK)

Krew pełna	Nie
Nasienie	Nie
Mocz	Nie
pH	Nie
Pevaryl (substancja czynna: econazoli nitras)	Nie
Gyno-Trosyd (tioconazol)	Nie
Flagyl (metronidazol)	Nie
Canesten (clotrimazol)	Nie
Osobisty środek nawilżający	Nie
Olejek dla dzieci	Nie
Puder dla dzieci	Nie
Dezodorant do higieny intymnej w postaci czopków dla kobiet	Nie
Żel dopochwowy	Nie
Candida albicans	Nie
Gardnerella vaginalis	Nie
Neisseria gonorrhea	Nie
Chlamydia trachomatis	Nie
HSV-1	Nie
HSV-2	Nie
Produkty pod prysznic i do kąpieli	Nie

Instruções de utilização

Números 1 - 13 consultar as ilustrações na capa interior.

Estrutura da tira de teste

1 Área para imersão 2 Área de resultado 3 Linha de teste 4 Linha de controlo

Estrutura do cartucho

5 QR Code

Utilização prevista

O teste Actim® PROM 1ngeni é um teste qualitativo imunocromatográfico em tira para detecção de líquido amniótico em secreções vaginais durante a gravidez. O Actim PROM 1ngeni detecta IGFBP-1, uma proteína presente em grande concentração no líquido amniótico e um marcador de líquido amniótico em amostras vaginais. O teste destina-se ao uso profissional como auxiliar de diagnóstico da ruptura de membranas fetais (ROM) em grávidas.

Componentes do kit

O kit Actim PROM 1ngeni (30831RETAC) contém 10 embalagens de teste com instruções de utilização. Os componentes de cada embalagem de teste Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) são:

- Uma zaragatoa de poliéster esterilizada para colheita da amostra.
- Um tubo com Solução de Extracção de Amostras (0,5 ml). Esta solução de tampão fosfato contém albumina sérica bovina (BSA), inibidores de proteases e conservantes.
- Uma tira de teste numa bolsa de folha alumínio com exsiccante.
- Um cartucho para leitura do resultado com o instrumento Actim 1ngeni. O QR Code no cartucho inclui informações acerca do teste (Actim PROM 1ngeni), o lote de tiras, a data de validade e dados de calibração específicos do lote.

Armazenamento

Conservar o kit do teste a +2... +25° C. Quando conservados ainda por abrir, cada componente pode ser utilizado até à data de validade indicada no componente. O kit também pode ser conservado durante 2 meses a +2... +30° C. Utilizar as tiras de teste logo após as remover da bolsa de folha de alumínio.

Colheita e manuseamento de amostras

A amostra consiste em secreções vaginais extraídas para a Solução de Extracção de Amostras fornecida. As secreções são colhidas com uma zaragatoa de poliéster esterilizada (incluída na embalagem do teste).

1 A amostra deve ser colhida antes da realização de exames digitais e/ou ecografias transvaginais. 1 Tenha cuidado para não tocar com a zaragatoa noutra superfície ou substância antes de colher a amostra.

1. Afastar os lábios vaginais e introduzir a zaragatoa cuidadosamente na vagina, na direcção do fórnix posterior até encontrar resistência. Em alternativa, a amostra pode ser colhida a partir do fórnix posterior durante o exame especular.

2. A zaragatoa deve permanecer na vagina durante 10-15 segundos, de modo a absorver a secreção 6.

3. Abrir o tubo da Solução de Extracção de Amostras e colocá-lo numa posição vertical. A amostra é imediatamente extraída ao agitar a zaragatoa vigorosamente em movimentos circulares na solução de extracção durante 10-15 segundos 7. Pressionar a zaragatoa contra a parede do tubo da Solução de Extracção de Amostras para remover qualquer líquido restante na zaragatoa. Elimine a zaragatoa após a extracção. **NOTA!** Não deixe a zaragatoa no tubo.

1 As amostras devem ser testadas assim que possível após a extracção ou, no máximo, nas 4 horas seguintes à colheita e extracção. Se não for possível testar a amostra neste período, esta deverá ser congelada. Depois de descongelar, as amostras devem ser agitadas e testadas conforme descrito em seguida.

Procedimento de teste – Teste do paciente

Neste procedimento, a reacção do teste ocorre no interior do instrumento e os resultados são lidos automaticamente após 5 minutos. A introdução do cartucho no Actim 1ngeni inicia o procedimento de teste Actim PROM 1ngeni automaticamente.

1 Se o kit do teste estiver guardado no frigorífico, deixar a embalagem do teste atingir a temperatura ambiente.

Preparar o instrumento:

1. Ligar o Actim 1ngeni [se estiver desligado]. Após o auto-teste automático, introduzir a ID de utilizador manualmente ou com um leitor de códigos de barras para iniciar sessão no instrumento.

2. Seleccionar o ícone **Teste** 8 e seleccionar **Teste pac.** 9.

1 Não escolher [Teste pac., Só leitura]. Consultar a secção "Procedimento de teste – Só leitura" abaixo.

3. Introduzir a ID do paciente manualmente ou com um leitor de códigos de barras.

Activar o teste e iniciar o procedimento:

1. Quando o ecrã do Actim 1ngeni indicar "Act. e inserir teste", abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a tira do teste.
2. Não tocar na zona amarela para imersão que se encontra na parte inferior da tira. Podem existir marcas de identificação na parte superior de cor turquesa da tira. A tira deve ser utilizada logo após a remoção da bolsa de folha de alumínio.
3. Activar o teste colocando a zona amarela de imersão do teste na amostra extraída **10** e manter esta posição até observar a entrada da frente de líquido na área de resultado **11**.
4. Remover a tira imediatamente da solução, colocar a tira no cartucho (área de leitura para a frente e face colorida para cima) e introduzir o cartucho no Actim 1ngeni (QR Code para a frente e para cima) até o cartucho encaixar com um estalido **12**. Seguir e responder às mensagens no ecrã.
5. Utilizar apenas o cartucho incluído na embalagem do teste. **!** Assegurar que a tira de teste está firmemente colocada no interior do cartucho. **!** Assegurar que o temporizador é apresentado no ecrã.

Avançar para a secção "Resultados".

Procedimento de teste – Teste do paciente, só leitura

No procedimento "só leitura", a reacção do teste ocorre fora do Actim 1ngeni. O utilizador é responsável pela temporização e pelo início da análise. A introdução do cartucho no Actim 1ngeni inicia a leitura do resultado de teste automaticamente.

1. Uma vez que o teste deve ser lido após 5 minutos, assegurar que o Actim 1ngeni está disponível para a análise antes de activar o teste. **!** Se o kit do teste estiver guardado no frigorífico, deixar a embalagem do teste atingir a temperatura ambiente.

Preparar o instrumento:

1. Ligar o Actim 1ngeni (se estiver desligado). Após o auto-teste automático, introduzir a ID de utilizador manualmente ou com um leitor de códigos de barras para iniciar sessão no instrumento.
2. Seleccionar o ícone **Teste 8** e seleccionar **Teste pac., Só leitura**.
3. Introduzir a ID do paciente manualmente ou com um leitor de códigos de barras.

Activar o teste e iniciar o procedimento:

1. Não tocar na zona amarela para imersão que se encontra na parte inferior da tira. Podem existir marcas de identificação na parte superior de cor turquesa da tira. A tira deve ser utilizada logo após a remoção da bolsa de folha de alumínio.

4. Quando o ecrã do Actim 1ngeni indicar "Inserir teste", abrir a bolsa de folha de alumínio que contém a tira do teste.
5. Activar o teste colocando a zona amarela de imersão do teste na amostra extraída **10** e manter esta posição até observar a entrada da frente de líquido na área de resultado **11**.
6. Remover a tira imediatamente da solução, colocar a tira no cartucho (área de leitura para a frente e face colorida para cima), colocar o cartucho numa posição horizontal e iniciar um temporizador externo com uma contagem de 5 minutos.
7. **Iniciar a análise:** Após decorridos exactamente 5 minutos, introduzir o cartucho no Actim 1ngeni (QR Code para a frente e para cima) até o cartucho encaixar com um estalido **12**. Seguir e responder às mensagens no ecrã até surgir "A analisar".
8. Utilizar apenas o cartucho incluído na embalagem do teste. **!** Assegurar que a tira de teste está firmemente colocada no interior do cartucho.

Avançar para a secção "Resultados".

Resultados

O Actim 1ngeni comunica e guarda o resultado automaticamente.

1. **Nunca tentar interpretar o resultado visualmente** depois de remover o teste do instrumento, visto que o teste está optimizado para o Actim 1ngeni.
- Quando o resultado de teste estiver visível no ecrã, remover e eliminar a tira e o cartucho. O resultado pode ser impresso ou exportado para uma unidade USB ou armazenado no Actim 1ngeni para uso posterior. Consultar o manual do instrumento para obter mais pormenores.
- Terminar a sessão quando deixar o instrumento.

Os resultados positivos e negativos com informações adicionais de teste são apresentados no ecrã **13**. Se tiverem ocorrido problemas durante o processo de teste, é indicado um erro e o resultado não é apresentado.

Controlo de qualidade e calibração

Calibração e controlo de qualidade do teste

Cada lote de kits de teste Actim PROM 1ngeni foi calibrado e submetido a controlo de qualidade durante o fabrico para proporcionar resultados consistentes no instrumento Actim 1ngeni. O QR Code no cartucho contém os dados de calibração específicos do lote. Dependendo das directivas hospitalares locais e do administrador local do instrumento Actim 1ngeni, pode ser recomendada a utilização de controlos líquidos para controlo de qualidade do sistema de teste

Actim PROM 1ngeni. Consultar os controlos Actim PROM (30800ETAC) para obter mais pormenores. Não existem requisitos diários de controlo do desempenho do instrumento com controlos líquidos.

Instrumento Actim 1ngeni

O instrumento Actim 1ngeni dispõe de vários níveis de procedimentos de controlo de qualidade. Consultar o manual do instrumento Actim 1ngeni para obter mais pormenores.

Limitações do teste

- O teste destina-se exclusivamente a uso em diagnóstico *in vitro*.
- Caso tenha ocorrido ruptura das membranas fetais, **mas a saída de líquido amniótico tenha parado** pelo menos 12 horas antes da colheita da amostra, a IGFBP-1 pode ter sido degradada por proteases na vagina e o teste pode produzir um resultado negativo.
- Um resultado de teste negativo consiste numa indicação da condição actual e não pode ser utilizado como previsão.

Notas

- O teste requer aproximadamente 150 µl de amostra extraída para assegurar o desempenho correcto do teste.
- A tira de teste deve ser colocada no tubo da amostra com cuidado. A parte superior da tira deve permanecer seca.
- Não utilizar uma tira de teste que tenha sido molhada antes da utilização, uma vez que a humidade danifica a tira.
- Não utilizar uma tira de teste se reparar numa coloração azul na área de resultado antes do teste.
- Não utilizar a tira de teste se a respectiva bolsa de folha de alumínio ou os selos da bolsa não estiverem intactos.
- Utilizar apenas a zaragatoa fornecida no kit Actim PROM.
- Uma amostragem incorrecta pode levar a resultados falsos.
- Ao mergulhar a tira de teste, assegurar que a tira é mantida na posição (com a área de imersão na amostra extraída) até a frente do líquido da amostra atingir a área de resultado.
- A disponibilidade dos modos de fluxo de trabalho e só de leitura está dependente das definições de administrador.
- Os testes devem sempre ser lidos em modo só de leitura, caso a reacção do teste tenha ocorrido fora do instrumento.
- Não introduzir qualquer outro elemento no instrumento, além dos cartuchos fornecidos com os testes Actim 1ngeni.

- A leitura da tira de teste no momento exacto é essencial. Um atraso na leitura da tira pode ter efeito sobre os resultados do teste. Nestes casos, o teste deve ser repetido.
- Assegurar que a tira está colocada firmemente no interior do cartucho e não desliza para fora ao ser colocada no leitor.
- Se a linha de controlo do processo não for detectada pelo instrumento Actim 1ngeni, o resultado do teste é declarado como indeterminado e o teste deve ser repetido.
- O resultado não deve ser examinado visualmente após a análise com o instrumento.
- Não repetir a análise de um teste no instrumento.
- Para obter mais informações, consultar o manual do instrumento Actim 1ngeni.
- Um resultado positivo no teste Actim PROM, apesar de detectar a presença de líquido amniótico na amostra, não localiza a posição da ruptura.
- Como é o caso com todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras observações clínicas.
- Todas as amostras e materiais biológicos devem ser considerados potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as orientações das autoridades locais.

Princípio do teste

A concentração de IGFBP-1 (proteína ligante do factor de crescimento semelhante a insulina do tipo 1) no líquido amniótico é 100 a 1.000 vezes maior que a presente no soro materno. A IGFBP-1 não está habitualmente presente na vagina, mas após a ruptura das membranas fetais ocorre mistura de líquido amniótico com uma alta concentração de IGFBP-1 nas secreções vaginais. No teste Actim PROM, é obtida uma amostra de secreções vaginais com uma zaragatoa de poliéster esterilizada e a amostra é extraída para a Solução de Extração de Amostras. A presença de IGFBP-1 na solução é detectada por uma tira de teste. O teste é baseado em imunocromatografia. O teste utiliza dois anticorpos monoclonais contra a IGFBP-1 humana. Um dos anticorpos está ligado a partículas de látex azul (o marcador de detecção). O outro anticorpo está imobilizado numa membrana de transporte para captar o complexo do antígeno e anticorpo ligado a látex e indicar um resultado positivo. Quando a área para imersão da tira de teste é colocada numa amostra extraída, a tira absorve e é percorrida pelo líquido. Se estiver presente na amostra, a IGFBP-1 liga-se ao anticorpo marcado com partículas de látex. As partículas são transportadas pelo fluxo do líquido e, se

estiverem ligadas a IGFBP-1, ligam-se ao anticorpo de captura. O instrumento Actim 1ngeni reconhece uma linha azul (linha de teste) se a concentração de IGFBP-1 na amostra exceder o limite de detecção do teste. A detecção de uma segunda linha azul (linha de controlo) pelo instrumento confirma que o teste teve um desempenho correcto.

Desempenho do teste

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste Actim PROM 1ngeni foi avaliada utilizando amostras com diferentes concentrações de IGFBP-1. As amostras foram testadas em três réplicas. A sensibilidade analítica (limite de detecção) é aproximadamente 25 µg/l para o teste Actim PROM 1ngeni e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 500.000 µg/l.

Capacidade de reprodução

A capacidade de reprodução foi avaliada utilizando amostras com 0 – 50 µg/l de IGFBP-1. O teste foi realizado por dois operadores em dias diferentes. Foram utilizados três lotes do teste; cada lote foi lido num instrumento diferente utilizando os dois modos de teste. As amostras foram testadas em dez réplicas, resultando num total de 120 testes por concentração. Todas as amostras negativas foram identificadas como negativas e todas as amostras positivas foram identificadas como positivas. Foi obtida uma concordância de 100% com os resultados de teste esperados.

Comparação do método

O desempenho do Actim PROM 1ngeni foi comparado com o Actim PROM utilizando amostras vaginais com introdução de diferentes níveis de concentração de IGFBP-1. Os testes foram realizados por cinco operadores em cinco instrumentos diferentes. A concordância global entre os formatos de teste foi de 100%. Estes resultados confirmam que o desempenho do teste Actim PROM 1ngeni é semelhante ao teste Actim PROM (Tabela).

TABELA: COMPARAÇÃO DO MÉTODO ENTRE ACTIM PROM 1NGENI E ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Total
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Total	50	50	100

Desempenho de diagnóstico

O teste Actim PROM foi avaliado em vários estudos clínicos. É apresentada uma selecção dos estudos típicos na FIG. 1 na contra-capa interior.

Substâncias interferentes

Foram testados vários elementos com o teste Actim PROM, incluindo sangue total, sémen, urina, pH, vários fármacos, produtos de banho e duche, desodorizantes e agentes patogénicos, não tendo demonstrado qualquer efeito sobre o desempenho do teste Actim PROM.

SUBSTÂNCIA INTERFERENTE

INTERFERÊNCIA
(NÃO/SIM)

Sangue total	Não
Sémen	Não
Urina	Não
pH	Não
Pevaryl (substância activa: nitrato de econazol)	Não
Gyno-Trosyd (tioconazol)	Não
Flagyl (metronidazol)	Não
Canesten (clotrimazol)	Não
Lubrificante pessoal	Não
Óleo para bebé	Não
Pó para bebé	Não
Supositórios desodorizantes femininos	Não
Gel vaginal	Não
Candida albicans	Não
Gardnerella vaginalis	Não
Neisseria gonorrhoea	Não
Chlamydia trachomatis	Não
VHS-1	Não
VHS-2	Não
Produtos de banho e duche	Não

Instrucțiuni de utilizare

Numerele 1 - 13 se referă la ilustrațiile de pe coperta interioară.

Structura bandelei de test

1 Zona de imersie 2 Zona de rezultat 3 Linia de test 4 Linia de control

Structura cartușului

5 Codul QR

Utilizarea preconizată

Testul Actim® PROM 1ngeni este un test imunocromatografic calitativ cu bandele de test pentru detectarea lichidului amniotic în secrețiile vaginale pe parcursul sarcinii. Actim PROM 1ngeni detectează IGFBP-1, care este o proteină principală din lichidul amniotic și un marker al lichidului amniotic într-o probă vaginală. Testul este destinat utilizării profesionale pentru a ajuta la diagnosticarea rupturii membranelor fetale (RPM) la femeile gravide.

Componentele kitului

Kitul Actim PROM 1ngeni kit (30831RETAC) conține 10 pachete de test cu instrucțiuni de utilizare. Componentele fiecărui pachet de test Actim PROM 1ngeni (30821RETAC) sunt:

- Un bețișor steril din poliester pentru colectarea specimenelor.
- Un tub cu soluție pentru extragerea specimenelor (0,5 ml). Soluția tamponată cu fosfat conține albumină din ser bovin (BSA), inhibitori de protează și conservanți.
- O bandeală de test într-o pungă din folie de aluminiu sigilată cu agent de uscare.
- Un cartuș pentru citirea rezultatelor cu instrumentul Actim 1ngeni. Codul QR de pe cartuș conține informații despre test (Actim PROM 1ngeni), lotul bandelei de test, data expirării și date de calibrare specifice lotului.

Păstrare

Păstrați kitul de test la +2... +25° C. În cazul în care kitul este păstrat fără să fie deschis, fiecare componentă poate fi utilizată până la data expirării marcată pe componentă. De asemenea, kitul poate fi păstrat timp de 2 luni la +2... +30° C. Utilizați bandelele de test cât mai repede după ce le-ați scos din punga din folie de aluminiu.

Colectarea specimenelor și manipularea probelor

Specimenul constă din secreții vaginale care sunt extrase în soluția pentru extragerea specimenelor furnizată. Probele se obțin folosind un bețișor steril din poliester (furnizat în pachetul de test).

- 1 Proba trebuie recoltată înainte de a efectua o examinare digitală și/sau o ecografie transvaginală. 1 Aveți grijă ca bețișorul să nu atingă nimic înainte de recoltarea probei.
1. Separați labiile și introduceți cu grijă vârful bețișorului în vagin către fornixul posterior, până când se întâmpină rezistență. Ca alternativă, proba poate fi recoltată din fornixul posterior pe parcursul unei examinări cu valve sterile.
2. Lăsați bețișorul în vagin timp de 10-15 secunde pentru a-i permite să absoarbă secrețiile vaginale 6.
3. Deschideți tubul cu soluție pentru extragerea specimenelor și așezați-l în poziție verticală. Specimenul se extrage imediat din bețișor prin rotirea viguroasă a bețișorului în soluția de extragere timp de 10-15 secunde 7. Apăsăți bețișorul pe pereții tubului cu soluție pentru extragerea specimenelor, pentru ca tot lichidul rămas să fie îndepărtat de pe bețișor. Aruncați tamponul după extracție. **NOTĂ!** Nu lăsați tamponul în eprubetă.
- 1 Specimenele trebuie testate cât mai repede după extragere, dar în orice caz nu mai târziu de 4 ore după recoltarea și extragerea specimenului. Specimenele care nu pot fi testate în acest interval de timp trebuie congelate. După decongelare, specimenele trebuie amestecate și testate în modul descris mai jos.

Procedura de test – Test pacient

În această procedură, reacția testului are loc în interiorul instrumentului și rezultatele sunt citite automat după 5 minute. Introducerea cartușului în Actim 1ngeni inițiază automat procedura de test Actim PROM 1ngeni.

- 1 În cazul în care kitul de test este păstrat refrigerat, lăsați pachetul de test să ajungă la temperatura camerei.

Pregătiți instrumentul:

- 1 Porniți Actim 1ngeni (dacă este oprit). După auto-testul automat, conectați-vă la instrument, introducând ID-ul dvs. de utilizator, manual sau folosind un cititor de coduri de bare.
2. Selectați pictograma **Test 8** și selectați **Test pacient 9**.
- 1 Nu alegeți [Test pacient, Doar pentru citire]. Consultați mai jos „Procedura de test – Doar pentru citire”.
3. Introduceți ID-ul pacientului, manual sau folosind un cititor de coduri de bare.

Activați testul și porniți procedura:

1. Atunci când ecranul Actim 1ngeni afișează „Activare și inserare test”, deschideți punga din folie care conține bandelele de test.
- 1 Nu atingeți zona de imersie galbenă din partea inferioară a bandelei de test. Este posibil ca în zona superioară turcoaz a bandelei de test să existe marcaje de identificare. Bandelele de test trebuie utilizată la scurt timp după scoaterea sa din punga din folie.
2. Activați testul, amplasând zona de imersie galbenă a bandelei de test în proba extrasă 10 și ținând-o acolo până când lichidul care conține proba atinge zona de rezultat 11.
3. Scoateți imediat bandelele de test din soluție, puneți-o în cartuș [zona de citire în partea din față și partea colorată orientată în sus] și introduceți cartușul în Actim 1ngeni (codul QR în partea din față și orientat în sus) până când cartușul se fixează în poziție cu un clic 12. Urmăriți și respectați toate informațiile afișate pe ecran.
- 1 Utilizați numai cartușul inclus în pachetul de test. 1 Asigurați-vă că bandelele de test este bine fixată în interiorul cartușului. 1 Asigurați-vă că cronometrul este vizibil pe ecran.

Continuați cu secțiunea „Rezultate”.

Procedura de test – Test pacient, Doar pentru citire

În procedura doar pentru citire, reacția testului se produce în exteriorul Actim 1ngeni. Utilizatorul este responsabil pentru pornirea și desfășurarea temporală a analizei. Introducerea cartușului în Actim 1ngeni inițiază automat citirea rezultatelor testului.

- 1 Deoarece testul trebuie citit după 5 minute, asigurați-vă că Actim 1ngeni este disponibil pentru analiză înainte de activarea testului. 1 În cazul în care kitul de test este păstrat refrigerat, lăsați pachetul de test să ajungă la temperatura camerei.

Pregătiți instrumentul:

1. Porniți Actim 1ngeni (dacă este oprit). După auto-testul automat, conectați-vă la instrument, introducând ID-ul dvs. de utilizator, manual sau folosind un cititor de coduri de bare.
2. Selectați pictograma Test 8 și selectați Test pacient , Doar pentru citire.
3. Introduceți ID-ul pacientului, manual sau folosind un cititor de coduri de bare.

Activați testul și porniți procedura:

- 1 Nu atingeți zona de imersie galbenă din partea inferioară a bandelei de

test. Este posibil ca în zona superioară turcoaz a bandelei de test să existe marcaje de identificare. Bandelele de test trebuie utilizată la scurt timp după scoaterea sa din punga din folie.

4. Atunci când ecranul Actim 1ngeni afișează „Inserare test”, deschideți punga din folie care conține bandelele de test.
5. Activați testul, amplasând zona de imersie galbenă a bandelei de test în proba extrasă 10 și ținând-o acolo până când lichidul care conține proba atinge zona de rezultat 11.
6. Scoateți imediat bandelele de test din soluție, amplasați-o în cartuș [zona de citire în partea din față și partea colorată orientată în sus], așezați cartușul în poziție orizontală și porniți cronometrul extern pentru 5 minute.
7. Porniți analiza: Imediat după cele 5 minute, introduceți cartușul în Actim 1ngeni (codul QR în partea din față și orientat în sus) până când cartușul se fixează în poziție cu un clic 12. Urmăriți și respectați toate informațiile afișate pe ecran până când apare ecranul „Se analizează”.
- 1 Utilizați numai cartușul inclus în pachetul de test. 1 Asigurați-vă că bandelele de test este bine fixată în interiorul cartușului.

Continuați cu secțiunea „Rezultate”.

Rezultate

Actim 1ngeni raportează și salvează automat rezultatul.

- 1 Nu interpretați vizual rezultatele în nicio circumstanță după scoaterea testului din instrument, deoarece testul este optimizat pentru Actim 1ngeni.

- Atunci când rezultatul testului este vizibil pe ecran, scoateți bandelele de test și cartușul și eliminați-le la deșeuri. Rezultatul poate fi imprimat, poate fi exportat pe un stick USB sau poate fi memorat în Actim 1ngeni pentru utilizare ulterioară. Consultați manualul instrumentului pentru detalii.
- Deconectați-vă atunci când nu mai folosiți instrumentul.

Pe ecran se afișează rezultatele pozitive și negative și informații suplimentare asociate cu testul 13. Dacă se produc erori pe parcursul procesului de test, se raportează o eroare și nu se afișează niciun rezultat.

Controlul calității și calibrarea

Calibrarea pentru test și controlul calității

Fiecare kit de test Actim PROM 1ngeni a fost supus procedurilor de calibrare și de control al calității în procesul de producție pentru a se asigura că instrumentul Actim 1ngeni generează rezultate reproductibile. Codul QR de pe cartuș conține datele de calibrare specifice lotului.

În funcție de practicile spitalicești locale și de administratorul local al instrumentului Actim 1ngeni, poate fi recomandat controlul calității pentru sistemul de test Actim PROM 1ngeni folosind lichide de control. Consultați controalele Actim PROM (30800ETAC) pentru detalii. Nu există cerințe zilnice privind controlul performanțelor instrumentului cu ajutorul lichidelor de control.

Instrumentul Actim 1ngeni

Instrumentul Actim 1ngeni dispune de o varietate de niveluri de proceduri pentru controlul calității. Consultați manualul instrumentului Actim 1ngeni pentru detalii.

Limitările testului

- Testul este conceput pentru a fi utilizat exclusiv în scop de diagnosticare *in vitro*.
- Dacă s-a produs ruptura membranelor fetale, **însă scurgerea de lichid amniotic a încetat** cu peste 12 ore înainte de recoltarea specimenului, este posibil ca IGFBP-1 să fi fost degradată de proteazele din vagin și testul să ofere un rezultat negativ.
- Un rezultat negativ al testului reprezintă o indicație a stării curente și nu poate fi utilizat pentru predicția evenimentelor ce vor urma.

Note

- Testul necesită aproximativ 150 µl de probă extrasă pentru a asigura o performanță corespunzătoare a testării.
- Introducerea bandetei de test în tubul pentru probe trebuie efectuată cu atenție. Partea superioară a bandetei de test trebuie să rămână uscată.
- Nu utilizați o bandetă de test care s-a udat înainte de utilizare, deoarece umezeala deteriorează bandeta.
- Nu utilizați o bandetă de test dacă punga sa din folie de aluminiu sau sigiliile acesteia nu sunt intacte.
- Utilizați numai bețișorul furnizat cu kitul Actim PROM.
- Recoltarea incorrectă a probelor poate conduce la rezultate eronate.
- Când imersați bandeta de test, aveți grijă să o mențineți în poziție (cu zona de imersie în soluția pentru extragerea probelor), până când lichidul care conține proba atinge zona de rezultat.
- Disponibilitatea fluxului de lucru și a modurilor doar pentru citire depinde de setările administratorului.

- În cazul în care reacția testului are loc în afara instrumentului, testul trebuie întotdeauna citit în modul doar pentru citire.
- În instrument nu trebuie introdus niciun alt obiect în afara cartușelor furnizate cu testele Actim 1ngeni.
- Executarea corespunzătoare în timp a citirii bandetei de test este esențială. O citire întârziată a bandetei de test poate afecta rezultatele testului. În astfel de situații este necesară repetarea testului.
- Asigurați-vă că bandeta de test este bine fixată în interiorul cartușului și nu alunecă din cartuș atunci când acesta este amplasat în cititor.
- Dacă linia de control procedural nu este detectată de instrumentul Actim 1ngeni, rezultatul va fi declarat ca fiind nedeterminat și testul trebuie repetat.
- Rezultatul nu trebuie inspectat vizual după ce a fost analizat cu instrumentul.
- Nu reanalizați un test cu instrumentul.
- Pentru informații suplimentare, consultați manualul instrumentului Actim 1ngeni.
- Un rezultat pozitiv al testului Actim PROM, chiar dacă detectează prezența lichidului amniotic în probă, nu indică locația rupturii.
- La fel ca la toate testele de diagnostic, rezultatele trebuie interpretate în lumina altor constatări clinice.
- Toate speciimenele și materialele biologice trebuie tratate ca fiind potențial periculoase și trebuie eliminate la deșeuri conform instrucțiunilor autorităților locale.

Principiul testului

Concentrația IGFBP-1 (proteină-1 de legare a factorului de creștere asemănător insulinei) în lichidul amniotic este de 100 până la 1.000 mai mare decât în serul matern. IGFBP-1 nu este prezentă în mod uzual în vagin, însă după ruptura membranelor fetale, lichidul amniotic cu o concentrație ridicată de IGFBP-1 se amestecă cu secrețiile vaginale. În cadrul testului Actim PROM, se recoltează un specimen de secreție vaginală cu un bețișor steril din poliester, apoi specimenul este extras în soluția pentru extragerea specimenelor. Prezența IGFBP-1 în soluție este detectată cu ajutorul unei bandete de test.

Testul se bazează pe imunocromatografie. Testul utilizează doi anticorpi monoclonali ai IGFBP-1 uman. Unul este legat de particulele albastre din latex (eticheta de detectare). Celălalt este imobilizat pe o membrană purtătoare pentru a captura complexul format din antigen și anticorp etichetat cu latex și pentru a indica un rezultat pozitiv. Când zona de imersie a bandetei de test este amplasată într-o probă extrasă, bandeta absoarbe lichid, care începe să curgă

În sus pe bandeletă. Dacă proba conține IGFBP-1, aceasta se leagă de anticorpul etichetat cu particule de latex. Particulele sunt transportate de fluxul de lichid și, dacă IGFBP-1 este legat de ele, acestea se leagă de anticorpul de capturare. Instrumentul Actim 1ngeni va recunoaște o linie albastră (linia de test) dacă concentrația de IGFBP-1 din probă depășește limita de detecție a testului. O a doua linie albastră detectată de instrument, linia de control, confirmă efectuarea corectă a testului.

Performanța testului

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului Actim PROM 1ngeni a fost evaluată folosind probe cu concentrații diferite de IGFBP-1. Probele au fost testate folosind trei replici. Sensibilitatea analitică (limita de detecție) este de aproximativ 25 µg/l pentru testul Actim PROM 1ngeni, iar rezultatele rămân pozitive până la cel puțin 500.000 µg/l.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea a fost evaluată folosind probe cu un conținut de 0–50 µg/l de IGFBP-1. Doi operatori au efectuat testul în zile diferite. S-au utilizat trei loturi de test; fiecare lot a fost citit cu un instrument diferit folosind cele două moduri de test. Specimenele au fost testate folosind zece replici pentru un total de 120 de teste per concentrație. Probele negative au fost toate identificate ca fiind negative, iar probele pozitive au fost toate identificate ca fiind pozitive. S-a obținut un concordanță de 100% cu rezultatele prevăzute ale testului.

Compararea metodelor

Performanța testului Actim PROM 1ngeni a fost comparată cu cea a testului Actim PROM folosind probe vaginale predeterminate cu diferite concentrații de IGFBP-1. Testele au fost efectuate de cinci operatori cu ajutorul a cinci instrumente diferite. Concordanța generală între formatele testelor a fost de 100%. Aceste rezultate confirmă faptul că performanța testului Actim PROM 1ngeni este similară cu cea a testului Actim PROM (Tabel).

TABEL: COMPARAREA METODELOR ÎNTRE ACTIM PROM 1NGENI ȘI ACTIM PROM

	Actim PROM POZ	Actim PROM NEG	Total
Actim PROM 1ngeni POZ	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Total	50	50	100

Performanța de diagnosticare

Testul Actim PROM a fost evaluat în cadrul mai multor studii clinice. Selecția de studii tipice este prezentată în Fig. 1 pe coperta interioară spate.

Substanțe interferente

Sângele integral, sperma, urina, pH-ul, mai multe medicamente, produse pentru duș și baie, produse pentru controlul mirosurilor și agenți patogeni vaginali au fost testate împreună cu testul Actim PROM și s-a dovedit că acestea nu afectează performanța testului Actim PROM.

SUBSTANȚĂ INTERFERENTĂ

INTERFERENȚĂ
(NU/DA)

Sânge integral	Nu
Spermă	Nu
Urină	Nu
pH	Nu
Pevaryl (ingredient activ: nitrat de econazol)	Nu
Gyno-Trosyd (tioconazol)	Nu
Flagyl (metronidazol)	Nu
Canesten (clotrimazol)	Nu
Lubrifiant personal	Nu
Ulei pentru bebeluși	Nu
Pudră pentru bebeluși	Nu
Ovule dezodorizante pentru femei	Nu
Gel vaginal	Nu
Candida albicans	Nu
Gardnerella vaginalis	Nu
Neisseria gonorrhoea	Nu
Chlamydia trachomatis	Nu
HSV-1	Nu
HSV-2	Nu
Produse pentru duș și baie	Nu

Инструкция по применению

Цифры 1 - 13 относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Строение тестовой полоски

1 Зона погружения 2 Зона результата 3 Линия результата 4 Контрольная линия

Строение картриджа

5 QR-код

Назначение

Тест Актим® ПРОМ 1ngeni представляет собой качественный иммунохромато-графический тест на полосках для обнаружения околоплодных вод во влагалищном отделяемом во время беременности. Актим ПРОМ 1ngeni обнаруживает ПСИФР-1, который представляет собой основной белок в амниотической жидкости и является маркером амниотической жидкости в пробе влагалищного отделяемого. Тест предназначен для использования медицинскими работниками и служит для помощи в постановке диагноза преждевременного разрыва плодных оболочек у беременных женщин.

Компоненты теста

Набор Актим ПРОМ 1ngeni (30831RETAC) содержит 10 индивидуальных тестов вместе с инструкцией по применению. Каждый индивидуальный тест Актим ПРОМ 1ngeni (30821RETAC) состоит из следующих компонентов:

- Один стерильный полиэфирный тампон для забора пробы.
- Одна пробирка с раствором для экстракции пробы (0,5 мл). Данный фосфатный буфер содержит бычий сывороточный альбумин, ингибитор протеазы и консервант.
- Одна тестовая полоска упакована в герметичный пакет из алюминиевой фольги вместе с осушителем.
- Один картридж для считывания результатов при помощи прибора Актим 1ngeni. QR-код на картридже содержит информацию о тесте (Актим ПРОМ 1ngeni), номере партии тестовой полоски, сроке годности и специфических для данной партии данных по калибровке.

Хранение

Набор для анализа следует хранить при температуре +2... +25 °С. Каждый компонент, если его упаковка не была вскрыта, может быть использован до истечения срока годности, указанного на компоненте. Также набор можно хранить на протяжении 2 месяцев при температуре +2... +30 °С. Тестовые полоски следует использовать сразу после их извлечения из пакета из алюминиевой фольги.

Забор пробы и обращение с пробой

В качестве пробы используют вагинальный секрет, который экстрагируют прилагаемым раствором для экстракции пробы. Пробу получают при помощи стерильного полиэфирного тампона (имеющегося в наборе).

1 Пробу следует забирать до проведения бимануального влагалищного и/или трансвагинального ультразвукового исследования. 1 Будьте внимательны и ничего не касайтесь тампоном до забора пробы.

1. Раздвиньте половые губы и осторожно введите конец тампона во влагалище по направлению к заднему своду влагалища, пока не почувствуете сопротивление. В качестве альтернативы проба может быть взята во время осмотра при помощи стерильных зеркал из заднего свода влагалища.
2. Тампон должен оставаться во влагалище в течение 10-15 секунд, чтобы он впитал достаточное количество вагинальных выделений 6.
3. Откройте пробирку с раствором для экстракции пробы и держите ее вертикально. Затем сразу экстрагируйте пробу с тампона, энергично вращая его в течение 10-15 секунд в растворе для экстракции 7. Прижмите тампон к стенке пробирки с раствором для экстракции пробы, чтобы удалить из него остатки жидкости. Утилизируйте тампон после извлечения. **ПРИМЕЧАНИЕ!** Не оставляйте тампон в пробирке.

1 Пробу следует исследовать как можно более быстро после экстракции, но в любом случае не позднее 4 часов после забора пробы и ее экстракции. Если в течение этого времени нет возможности провести тест, то пробу следует заморозить. После размораживания пробу следует перемешать и исследовать, как описано ниже.

Проведение исследования: тест пациента

При проведении данного исследования анализ пробы осуществляется внутри прибора, а его результаты интерпретируются автоматически через 5 минут. После введения картриджа в прибор Актим 1ngeni автоматически запускается тест Актим ПРОМ 1ngeni.

1 Если набор для анализа хранился в холодильнике, доведите температуру индивидуального теста до комнатной температуры.

Подготовьте прибор:

1. Включите прибор Актим 1ngeni (если он был выключен). После проведения автоматического самотестирования войдите в систему прибора, введя ИД пользователя вручную либо при помощи считывателя штрих-кода.
 2. Нажмите на пиктограмму Test 8 (Тест) и выберите Patient Test 9 (Тест пациента).
- 1 Не нажимайте [Patient test, Read only] (Тест пациента: только интерпретация). См. ниже «Проведение исследования: только интерпретация».

3. Введите ИД пациента вручную либо при помощи считывателя штрих-кода.

Активируйте тест и запустите процедуру анализа:

1. Когда на экране прибора Актим 1ngenі появится надпись "Activate and insert test" (Активируйте и вставьте тест), откройте пакет из фольги, содержащий тестовую полоску.

❗ Не касайтесь при этом желтой зоны погружения в нижней части полоски. При необходимости идентификации пациентки полоску можно подписать в верхней части, имеющей бирюзовый цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.

2. Активируйте тест, погрузив желтую зону полоски в экстрагированную пробу **10**, и не вынимайте её, пока в зоне результата не появится фронт жидкости **11**.

3. Сразу же извлеките полоску из раствора, поместите ее в картридж (зоной интерпретации вперед и цветной стороной вверх) и вставьте картридж в прибор Актим 1ngenі (QR-кодом вперед и вверх) до характерного щелчка **12**. Выполняйте все инструкции, появляющиеся на экране.

❗ Использовать следует только картридж, включенный в состав индивидуального теста. ❗ Проверьте, чтобы тестовая полоска была надежно зафиксирована в картридже. ❗ На экране должен отображаться таймер.

Перейдите к разделу «Результаты».

Проведение исследования. Тест пациента: только интерпретация

В режиме интерпретации анализ проводится вне прибора Актим 1ngenі. Пользователь отвечает за время проведения и запуск анализа. После введения картриджа в прибор Актим 1ngenі интерпретация результата анализа запускается автоматически.

❗ В связи с тем, что результат анализа следует интерпретировать по истечении 5 минут, перед активацией теста следует убедиться в наличии прибора Актим 1ngenі. ❗ Если набор для анализа хранился в холодильнике, доведите температуру индивидуального теста до комнатной температуры.

Подготовьте прибор:

1. Включите прибор Актим 1ngenі (если он был выключен). После проведения автоматического самотестирования войдите в систему прибора, введя ИД пользователя вручную либо при помощи считывателя штрих-кода.

2. Нажмите на пиктограмму **Test 8** (Тест) и выберите **Patient Test, Read only** (Тест пациента: только интерпретация).

3. Введите ИД пациента вручную либо при помощи считывателя штрих-кода.

Активируйте тест и запустите процедуру анализа:

❗ Не касайтесь при этом желтой зоны погружения в нижней части полоски. При необходимости идентификации пациентки полоску можно подписать в

верхней части, имеющей бирюзовый цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.

4. Когда на экране прибора Актим 1ngenі появится надпись "Insert test" (Вставьте тест), откройте пакет из фольги, содержащий тестовую полоску.

5. Активируйте тест, погрузив желтую зону полоски в экстрагированную пробу **10**, и не вынимайте её, пока в зоне результата не появится фронт жидкости **11**.

6. Сразу же извлеките полоску из раствора, поместите ее в картридж (зоной интерпретации вперед и цветной стороной вверх), положите картридж горизонтально и установите внешний таймер на 5 минут.

7. **Запустите анализ:** по истечении 5 минут сразу же вставьте картридж в прибор Актим 1ngenі (QR-кодом вперед и вверх) до характерного щелчка **12**. Выполняйте все инструкции, появляющиеся на экране, до появления надписи "Analysing" (Анализ).

❗ Использовать следует только картридж, включенный в состав индивидуального теста. ❗ Проверьте, чтобы тестовая полоска была надежно зафиксирована в картридже.

Перейдите к разделу «Результаты».

Результаты

Прибор Актим 1ngenі сообщает и сохраняет результат автоматически.

❗ Ни при каких обстоятельствах не интерпретируйте результат визуально после извлечения теста из прибора, поскольку данный тест оптимизирован для использования с прибором Актим 1ngenі.

- После появления на экране результата анализа извлеките и выбросите тестовую полоску и картридж. Результат можно распечатать или экспортировать на устройство USB либо сохранить в Актим 1ngenі для последующего использования. Для получения детальной информации см. руководство по эксплуатации прибора.
- После окончания работы выйдите из системы прибора.

Положительные и отрицательные результаты с дополнительной информацией, касающейся теста, отображаются на экране **13**. Если во время проведения анализа возникают проблемы, появляется сообщение об ошибке, и результат не отображается.

Контроль качества и калибровка

Калибровка и контроль качества теста

Каждая партия наборов для анализа Актим ПРОМ 1ngenі проходит калибровку и контроль качества во время производственного процесса для обеспечения воспроизводимых результатов при использовании с прибором Актим 1ngenі. QR-код на картридже содержит данные по калибровке, специфичные для данной партии.

В зависимости от местного порядка действий лечебного учреждения и местного администратора прибора Актим 1ngeni можно порекомендовать контроль качества тест-системы Актим ПРОМ 1ngeni с использованием жидких контролей. Для получения детальной информации см. «Контроли Актим ПРОМ (30800ETAS)». Рабочие характеристики прибора не требуют ежедневной проверки с использованием жидких контролей.

Прибор Актим 1ngeni

Для прибора Актим 1ngeni существуют разные уровни процедур контроля качества. Для получения детальной информации см. руководство по эксплуатации прибора Актим 1ngeni.

Ограничения теста

- Данный тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.
- Если произошел преждевременный разрыв плодных оболочек, **но отход амниотической жидкости прекратился** более чем за 12 часов до забора пробы, ПСИФР-1 может разрушиться под воздействием протеаз во влагалище, и тест может дать отрицательный результат.
- Отрицательный результат теста указывает на текущее состояние и не может использоваться для прогнозирования будущего состояния.

Примечания

- Для анализа необходимо около 150 мкл экстрагированной пробы, чтобы обеспечить правильность проведения теста.
- При помещении тестовой полоски в пробирку для пробы следует соблюдать осторожность. Верхняя часть тестовой полоски должна оставаться сухой.
- Запрещается использовать тестовую полоску, намочшую до использования, поскольку влага повреждает тестовые полоски.
- Запрещается использовать тестовую полоску, если перед проведением анализа Вы заметили в зоне результата синее окрашивание.
- Запрещается использовать тестовую полоску, если нарушена целостность или герметичность пакета из алюминиевой фольги.
- Следует использовать только тампон, входящий в набор Актим ПРОМ.
- Неправильный забор образца может стать причиной получения ложного результата.
- При погружении тестовую полоску следует удерживать в одном положении (область погружения должна быть погружена в экстракт пробы), пока фронт жидкости пробы не достигнет зоны результата.
- Наличие последовательности действий и режима интерпретации зависит от настроек администратора.
- В тех случаях, когда анализ проводится вне прибора, его результаты всегда

должны интерпретироваться в режиме интерпретации.

- В прибор запрещается вставлять что-либо помимо картриджей, поставляемых с тестами Актим 1ngeni.
- Очень важно соблюдать время, по истечении которого следует интерпретировать показания тестовой полоски. Задержка интерпретации показаний тестовой полоски может повлиять на результаты анализа. В таких случаях анализ следует повторить.
- Проверьте, чтобы тестовая полоска была надежно зафиксирована в картридже и не выпала во время введения картриджа в считыватель.
- Если прибор Актим 1ngeni не обнаружил линию процедурного контроля, результат будет объявлен как неопределенный, и анализ нужно будет повторить.
- После проведения анализа в приборе визуальную проверку результата проводить не нужно.
- Запрещается проводить повторный анализ теста с использованием прибора.
- Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации прибора Актим 1ngeni.
- Положительный результат теста Актим ПРОМ, хоть и выявляет наличие в пробе амниотической жидкости, не указывает точного места разрыва плодных оболочек.
- Как и в случае любых диагностических тестов, результаты теста следует интерпретировать в свете других клинических данных.
- Все биологические образцы и материалы должны рассматриваться как потенциально опасные. Соответственно, их необходимо утилизировать согласно местным нормативным требованиям.

Принцип теста

Концентрация ПСИФР-1 (протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста) в амниотической жидкости в 100-1000 раз выше, чем в материнской сыворотке. ПСИФР-1 обычно не присутствует во влагалище, но после разрыва плодных оболочек амниотическая жидкость с высокой концентрацией ПСИФР-1 смешивается с влагалищным отделяемым. При проведении теста Актим ПРОМ при помощи стерильного полиэфирного тампона берут пробу влагалищного отделяемого и экстрагируют раствором для экстракции пробы. Присутствие ПСИФР-1 в растворе определяют при помощи тестовой полоски. В основе теста лежит иммунохроматографический метод. В нем используются два моноклональных антитела к человеческому ПСИФР-1. Одно из них связано с синими латексными частицами (для маркировки обнаружения). Второе иммобилизовано на мембране-носителе с целью улавливания комплекса антигена и меченого латексом антитела и индикации положительного результата.

При помещении зоны погружения тестовой полоски в экстрагированную пробу тестовая полоска поглощает жидкость, которая начинает течь по тестовой полоске вверх. Если проба содержит ПСИФР-1, он связывается с антителом, меченым латексными частицами. Частицы переносятся током жидкости и, если с ними связан ПСИФР-1, связываются с улавливающим антителом. Если концентрация ПСИФР-1 в пробе превышает предел обнаружения данного теста, прибор Актим 1ngenі обнаруживает синюю линию (линию результата). Вторая синяя линия, обнаруженная прибором, (контрольная линия) подтверждает правильность проведения теста.

Проведение теста

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Актим ПРОМ 1ngenі оценивалась с использованием проб с различными концентрациями ПСИФР-1. Пробы анализировались трехкратно. Аналитическая чувствительность (предел выявления) теста Актим ПРОМ 1ngenі составляет около 25 мкг/л, а результаты теста остаются положительными как минимум до концентрации 500 000 мкг/л.

Воспроизводимость

Воспроизводимость оценивалась с использованием проб, содержащих 0–50 мкг/л ПСИФР-1. Два оператора проводили анализ в разные дни. Были использованы три партии теста. Каждая партия считывалась разными приборами с использованием двух режимов тестирования. Образцы тестировались десятикратно, при этом в сумме для каждой концентрации было выполнено 120 тестов. Все отрицательные пробы были идентифицированы как отрицательные, а все положительные – как положительные. Было получено сто процентов (100 %) соответствия ожидаемым результатам теста.

Сравнение методов

Метод анализа Актим ПРОМ 1ngenі сравнивался с методом Актим ПРОМ с использованием вагинальных проб, содержащих различные концентрации ПСИФР-1. Анализ проводился пятью операторами на пяти разных приборах. Общее соответствие между методами анализа составило 100 %. Полученные результаты подтвердили, что метод Актим ПРОМ 1ngenі подобен методу Актим ПРОМ (таблица).

ТАБЛИЦА. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ АКТИМ ПРОМ 1NGENI И АКТИМ ПРОМ

	Актим ПРОМ полож.	Актим ПРОМ отриц.	Всего
Актим ПРОМ 1ngenі положительный	50	0	50
Актим ПРОМ 1ngenі отрицательный	0	50	50
Всего	50	50	100

Диагностические характеристики

Тест Актим ПРОМ оценивался в рамках нескольких клинических исследований. Выбор типичных исследований показан на рис. 1 на внутренней стороне задней обложки.

Интерферирующие вещества

Цельная кровь, сперма, моча, pH, некоторые лекарственные препараты и продукты для душа и ванны, продукты контроля запаха, а также вагинальные патогены тестировались вместе с Актим ПРОМ; их влияние на проведение теста Актим ПРОМ не обнаружено.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (НЕТ/ДА)

Цельная кровь	Нет
Сперма	Нет
Моча	Нет
pH	Нет
Певарил (активное вещество: эконазол нитрас)	Нет
Гино-Тросид (тиоконазол)	Нет
Флагил (метронидазол)	Нет
Канестен (клотримазол)	Нет
Личный лубрикант	Нет
Детское масло	Нет
Детская присыпка	Нет
Дезодорирующие суппозитории для женщин	Нет
Вагинальный гель	Нет
Candida albicans	Нет
Gardnerella vaginalis	Нет
Neisseria gonorrhoea	Нет
Chlamydia trachomatis	Нет
Вирус простого герпеса, тип 1	Нет
Вирус простого герпеса, тип 2	Нет
Продукты для душа и ванны	Нет

Bruksanvisning

Siffrorna **1** - **13** hänvisar till illustrationerna på omslagets insida.

Teststickans delar

1 Doppområde **2** Resultatområde **3** Testlinje **4** Kontrollinje

Kassettsens delar

5 QR-kod

Avsedd användning

Actim® PROM 1ngeni-testet är ett kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest för påvisande av fostervatten i vaginalsekret under graviditet. Actim PROM 1ngeni detekterar IGFBP-1 som är ett protein som förekommer i stora mängder i fostervatten och en markör för fostervatten i vaginalt prov. Testet är avsett för professionell användning som hjälp vid diagnostisering av för tidig hinnbristning (ROM) hos gravida kvinnor.

Testförpackningens innehåll

Ett Actim PROM 1ngeni-kit (30831RETAC) innehåller 10 testförpackningar med bruksanvisning. Varje Actim PROM 1ngeni-testförpackning (30821RETAC) innehåller:

- En steril provtagningspinne av polyester.
- Ett rör med extraktionslösning (0,5 ml). Lösningen är fosfatbuffrad och innehåller bovint serumalbumin (BSA), proteashämmare och konserveringsmedel.
- En teststicka i försluten aluminiumfoliepåse med torkmedel.
- En kassett för avläsning av resultatet med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten innehåller information om testet (Actim PROM 1ngeni), teststickans lotnummer, utgångsdatum och lotspecifika kalibreringsdata.

Förvaring

Förvara testkitet vid +2 till +25 °C. Varje del är hållbar i öppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive del. Kitet kan även förvaras i 2 månader vid +2 till +30 °C. Teststickorna måste användas omedelbart efter att de tagits ut ur aluminiumfoliepåsen.

Provtagning och provhantering

Provet består av vaginalt sekret som extraheras i den extraktionslösning som följer med testet. Sekretprovet tas med en steril provtagningspinne (ingår i testförpackningen).

- 1** Provet bör tas innan undersökning med palpation och/eller vaginalt ultraljud utförs. **!** Provpinnen får inte röra vid något före provtagningen.
- 1.** Separera blygdläpparna och försiktigt i toppen på provtagningspinne i slidan mot bakre fornix tills det tar emot. Provet kan alternativt tas från bakre fornix under en steril undersökning med spekulum.
- 2.** Låt provtagningspinne ligga i slidan i 10–15 sekunder så att tillräckligt med vätska hinner absorberas **6**.
- 3.** Öppna röret med extraktionslösning och placera det i lodrätt läge. Extrahera omedelbart sekretet från provtagningspinne genom att kraftigt rotera runt med pinnen i extraktionslösningen under 10–15 sekunder **7**. Tryck provtagningspinne mot extraktionslösningens vägg så att all kvarvarande lösning avlägsnas från pinnen. Kassera provtagningspinne efter extraktionen. **OBS!** Lämna inte provtagningspinne i röret.
- 1** Provet bör testas så snart som möjligt efter extraktionen och absolut senast 4 timmar efter provtagning och extraktion. Om detta inte är möjligt ska provet frysas. Efter upptining bör provet omblandas och testas enligt anvisningarna nedan.

Testförfarande – patienttest

Med det här förfarandet sker testreaktionen inuti instrumentet och resultatet läses av automatiskt efter 5 minuter. När du sätter in kassetten i Actim 1ngeni startar Actim PROM 1ngeni-testet automatiskt.

- !** Om testkitet förvaras kallt ska testförpackningen uppnå rumstemperatur före användning.

Förbered instrumentet:

- 1.** Starta Actim 1ngeni-instrumentet (om det är avstängt). När det automatiska självtestet är klart loggar du in på instrumentet med ditt användar-ID, antingen manuellt eller med streckkodsläsaren.
- 2.** Tryck på ikonen **Test 8** och sedan på **Patienttest 9**.
- !** Tryck inte på [Patienttest, skrivskyddat]. Se nedan "Testförfarande – skrivskyddat".
- 3.** Mata in patient-ID, antingen manuellt eller med streckkodsläsaren.

Aktivera testet och starta förfarandet:

1. När skärmen på Actim 1ngeni visar "Aktivera och sätt in test" ska du öppna aluminiumfoliepåsen med teststickan.
- ❗ Du får inte röra vid det gula doppområdet på teststickans nedre del. Eventuella märkningar kan göras på den övre turkosa delen. Teststickan måste användas omgående efter att den har tagits ut ur foliepåsen.
2. Aktivera testet genom att placera teststickans gula doppområde i det extraherade provet **10**. Håll teststickan där tills vätskelinjen börjar synas i avläsningsområdet **11**.
3. Ta genast bort teststickan från lösningen och sätt den i kassetten (med avläsningsområdet framåt och den färgade sidan uppåt). Sätt in kassetten i Actim 1ngeni (med QR-koden framåt- och uppåtvänd) så att den klickar på plats **12**. Följ alla eventuella meddelanden på skärmen.
- ❗ Endast den kassett som ingår i testförpackningen får användas. ❗ Teststickan ska sitta ordentligt på plats i kassetten. ❗ Kontrollera att timern visas på skärmen.

Gå vidare till avsnittet "Resultat".

Testförfarande – patienttest, skrivskyddat

Med det skrivskyddade förfarandet sker testreaktionen utanför Actim 1ngeni. Användaren ansvarar själv för att hålla tiden och starta analysen. När du sätter in kassetten i Actim 1ngeni startar avläsningen av testresultatet automatiskt.

- ❗ Eftersom testet måste läsas av inom 5 minuter ska Actim 1ngeni vara klar att använda innan du aktiverar testet. ❗ Om testkitet förvaras kallt ska testförpackningen uppnå rumstemperatur före användning.

Förbered instrumentet:

1. Starta Actim 1ngeni-instrumentet (om det är avstängt). När det automatiska självtestet är klart loggar du in på instrumentet med ditt användar-ID, antingen manuellt eller med streckodsläsaren.
2. Tryck på ikonen **Test** **8** och sedan på **Patienttest**, skrivskyddat.
3. Mata in patient-ID, antingen manuellt eller med streckodsläsaren.

Aktivera testet och starta förfarandet:

- ❗ Du får inte röra vid det gula doppområdet på teststickans nedre del. Eventuella märkningar kan göras på den övre turkosa delen. Teststickan måste användas omgående efter att den har tagits ut ur foliepåsen.
4. När skärmen på Actim 1ngeni visar "Sätt in test" ska du öppna aluminiumfoliepåsen med teststickan.

5. Aktivera testet genom att placera teststickans gula doppområde i det extraherade provet **10**. Håll teststickan där tills vätskelinjen börjar synas i avläsningsområdet **11**.
 6. Ta genast bort teststickan från lösningen och sätt den i kassetten (med avläsningsområdet framåt och den färgade sidan uppåt). Placera kassetten i horisontellt läge och starta en extern timer på 5 minuter.
 7. **Starta analysen:** Omedelbart efter 5 minuter sätter du in kassetten i Actim 1ngeni (med QR-koden framåt- och uppåtvänd) så att den klickar på plats **12**. Följ alla eventuella meddelanden på skärmen tills skärmen "Analyserar" visas.
 - ❗ Endast den kassett som ingår i testförpackningen får användas. ❗ Teststickan ska sitta ordentligt på plats i kassetten.
- Gå vidare till avsnittet "Resultat".

Resultat

Actim 1ngeni rapporterar och sparar resultaten automatiskt.

- ❗ **Resultatet får under inga omständigheter tolkas visuellt** efter att du har tagit ut testet ur instrumentet. Testet är optimerat för att användas i Actim 1ngeni.
- När testresultatet visas på skärmen ska du ta bort och kassera teststickan och kassetten. Resultatet kan antingen skrivas ut eller exporteras till en USB-enhet. Det kan även lagras i Actim 1ngeni och användas senare. Mer information finns i handboken till instrumentet.
 - Logga ut om du går ifrån instrumentet.

Positiva och negativa resultat med extra information om testet visas på skärmen **13**. Om problem uppstår under testet skickas en felrapport. Då visas inget resultat.

Kvalitetskontroll och kalibrering

Testkalibrering och kvalitetskontroll

Alla loter med Actim PROM 1ngeni-test har vid kalibreringar och kvalitetskontroller under tillverkningen gett reproducerbara resultat med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten innehåller lottspecifika kalibreringsdata.

Beroende på sjukhusets lokala rutiner och den lokala administratören av Actim 1ngeni-instrumentet, kan kvalitetskontroll av Actim PROM 1ngeni-testsystemet med hjälp av vätskekontroller ibland vara att rekommendera. Mer information finns i Actim PROM controls (30800ETAC). Instrumentets prestanda behöver inte kontrolleras dagligen med vätskekontroller.

Actim 1ngeni-instrumentet

Det finns kvalitetskontroller på flera nivåer för Actim 1ngeni-instrumentet. Mer information finns i handboken till Actim 1ngeni-instrumentet.

Testbegränsningar

- Testet är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Om för tidig hinnbristning inträffat **men läckaget av fostervatten har upphört** mer än 12 timmar innan provet tas kan IGFBP-1 ha reducerats av proteaser i vagina och testet kan ge ett negativt resultat.
- Ett negativt testresultat är en indikation på aktuellt tillstånd och kan inte användas för att förutspå kommande tillstånd.

Att notera

- Cirka 150 µl extraherat prov krävs vid testet för att säkerställa att det utförs på rätt sätt.
- Var försiktig när du placerar teststickan i provröret. Teststickans övre del måste hållas torr.
- Använd inte en teststicka som har utsatts för fukt före användning, eftersom fukt skadar teststickan.
- Använd inte en teststicka om du noterar att den har ett blåfärgat avläsningsområde före testning.
- Använd inte teststickan om aluminiumfoliepåsen eller påsens förslutningar är brutna.
- Använd bara den provtagningspinne som medföljer Actim PROM-kitet.
- Provtagning som utförs på fel sätt kan leda till felaktiga resultat.
- Var noga med att hålla teststickan i rätt position (med dopppområdet i provextraktet) vid doppning, tills provvätskelinjen når avläsningsområdet.
- Möjligheten att använda arbetsflödesläge och skrivskyddat läge beror på administratörsinställningarna.
- Ett test måste alltid avläsas i skrivskyddat läge om testreaktionen har skett utanför instrumentet.
- Det är förbjudet att sätta in någonting annat än de kassetter som medföljer Actim 1ngeni-testerna i instrumentet.
- Det är mycket viktigt att du läser av teststickan vid rätt tidpunkt. Om du läser av teststickan för sent kan det påverka testresultatet. I sådana fall måste testet göras om.
- Se till att teststickan sitter ordentligt på plats i kassetten så att den inte åker ut när den placeras i läsaren.

- Om kontrollinjen inte kan detekteras av Actim 1ngeni-instrumentet går resultatet inte att bestämma. Då ska testet göras om.
- Resultatet får inte kontrolleras visuellt efter att det har analyserats med instrumentet.
- Samma teststicka får inte analyseras flera gånger i instrumentet.
- Mer information finns i handboken till Actim 1ngeni-instrumentet.
- Ett positivt Actim PROM-testresultat fastställer inte platsen för bristningen, även om förekomst av fostervatten detekteras i provet.
- Som vid alla diagnostiska test måste resultaten tolkas med hänsyn till andra kliniska fynd.
- Alla biologiska prover och material måste hanteras som potentiellt smittförande och kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Testprinciper

Koncentrationen av IGFBP-1 (insulinliknande tillväxtfaktorbindande protein 1) i fostervatten är 100 till 1 000 gånger högre än i serum från modern. IGFBP-1 förekommer vanligtvis inte i vagina, men efter för tidig hinnbristning blandas fostervatten med en hög koncentration av IGFBP-1 med vaginalt sekret. I Actim PROM-testet tas ett vaginalt sekretprov med en steril provtagningspinne och provet extraheras i extraktionslösning. Förekomst av IGFBP-1 i lösningen påvisas med snabbtestet.

Testet är baserat på immunokromatografi. Det använder två monoklonala antikroppar mot humant IGFBP-1. En är bunden till blåfärgade latexpartiklar (detektionssignal). Den andra är fäst på ett bärrarmembran. Denna fångar in komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och påvisar därvid ett positivt resultat. När teststickans dopppområde placeras i ett extraherat prov absorberar teststickan vätska, vilken börjar vandra uppåt längs teststickan. Om provet innehåller IGFBP-1 binds det till den antikropp som är märkt med latexpartiklar. Partiklarna bärs av vätskeflödet och om IGFBP-1 finns bundet till dem fångas de upp och binds till motsvarande antikropp. Actim 1ngeni-instrumentet identifierar en blå linje (testlinje) om koncentrationen av IGFBP-1 i provet överskrider testets detektionsgräns. Ytterligare en blå linje som identifieras av instrumentet, kontrollinjen, bekräftar att testet har fungerat och utförts på rätt sätt.

Testets prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten hos Actim PROM 1ngeni har utvärderats med hjälp av prover med olika koncentrationer av IGFBP-1. Proverna testades med tre

replikat. Den analytiska sensitiviteten (detektionsgränsen) är cirka 25 µg/l för Actim PROM Ingeni-testet och resultaten förblir positiva minst till 500 000 µg/l.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0–50 µg/l IGFBP-1. Två användare utförde testen på olika dagar. Tre loter av testet användes. Varje lot avlästes på olika instrument i de två testlägena. Proverna testades med tio replikat för totalt 120 test per koncentration. Alla negativa prover identifierades som negativa och alla positiva prover identifierades som positiva. Etthundra procents (100 %) överensstämmelse med förväntade testresultat uppnåddes.

Metodjämförelse

Prestanda hos Actim PROM 1ngeni jämfördes med Actim PROM med hjälp av vaginala prover med tillsats av olika koncentrationsnivåer av IGFBP-1. Testen utfördes av fem användare som använde fem olika instrument. Den totala överensstämmelsen mellan testformaten var 100 %. Dessa resultat bekräftar att Actim PROM 1ngeni-testets prestanda motsvarar Actim PROM-testets (tabell).

TABELL: METODJÄMFÖRELSE MELLAN ACTIM PROM 1NGENI OCH ACTIM PROM

	Actim PROM POS	Actim PROM NEG	Totalt
Actim PROM 1ngeni POS	50	0	50
Actim PROM 1ngeni NEG	0	50	50
Totalt	50	50	100

Diagnostisk prestanda

Actim PROM-testet har utvärderats i flera kliniska studier. Ett urval av typiska studier visas i fig. 1 på omslagets insida.

Interfererande ämnen

Helblod, sperma, urin, pH, flera olika läkemedel, dusch- och badprodukter, luktkontrollprodukter och vaginala patogener testades med Actim PROM-testet och visade sig inte påverka Actim PROM-testets prestanda.

INTERFERERANDE ÄMNE

INTERFERENS (NEJ/JA)

Helblod	Nej
Sperma	Nej
Urin	Nej
pH	Nej
Pevaryl (aktiv ingrediens: ekonazol.nitras)	Nej
Gyno-Trosyd (tiokonazol)	Nej
Flagyl (metronidazol)	Nej
Canesten (klotrimazol)	Nej
Glidmedel	Nej
Barnolja	Nej
Barnpuder	Nej
Deodorantsuppositorier för kvinnor	Nej
Vaginalgel	Nej
Candida albicans	Nej
Gardnerella vaginalis	Nej
Neisseria gonorrhoea	Nej
Chlamydia trachomatis	Nej
HSV-1	Nej
HSV-2	Nej
Dusch- och badprodukter	Nej

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Symbolforklaring • Wyjaśnienie symboli • Explicação dos símbolos • Semnificația simbolurilor • Интерпретация символов • Teckenförklaringar



Use By
Použitelné do
Anvendes inden
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Brukes før
Użyć przed
Válido até
A se utiliza până la
Годен до
Använd före



Temperature limitation
Teplotní rozmezí od do
Temperaturbegrænsning
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperatuurlimiet
Temperaturbegrænsning
Ograniczenie temperatury
Limite da temperatura
Limită de temperatură
Хранить при температуре
Temperaturbegrænsning



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbicante
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Производитель
Tillverkare

LOT

Batch code
Číslo šarže
Batchnummer
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Erä
Code du lot
Codice del lotto
Lot nummer
Parti
Kod partii
Número de lote
Cod de identificare a lotului
Серия номер
Satskoden

DILSPE

Specimen dilution buffer
Pufr k ředění vzorku
Fortyndingsbuffer
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de Muestra
Uuttopuskuri
Tampón de dilution
Tampone di diluzione
Buffer om de monsters te verdunnen
Fortynningsbuffer
Bufor rozcienczalnikowy
Tampão para diluição da amostra
Soluție tampon pentru diluarea specimenelor
Буфер для разведения пробы
Provutspädningslösning

REF

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référence du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Código do produto
Număr de catalog
Номер в каталоге
Katalognummer



Contains sufficient for <n> tests
Lze použít pro <n> testů
Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhoud voldoende voor "n" testen
Inneholder nok til "n" tester
Zawartość wystarczająca do „n” testów
Conținut suficient pentru „n” exams
Conține suficient pentru „n” teste
Содержит компоненты для проведения «n» тестов
Räcker till "n" antal tester

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnälinen laite
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk
Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
Только для диагностики in vitro
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik



Consult instructions for use
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Se bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по применению
Läs i bruksanvisningen



Single use
Jednorázové použití
Engangsbrug
Nicht wiederverwendbar
Ne reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Ikke til gjenbruk
Jednorazowego użytku
De uso único
De unică folosință
Предназначен для одноразового использования
Återanvänds ej

Actim[®] PROM 1ngeni



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.medixbiochemica.com
medix@medixbiochemica.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AORACE30831-1 2019-04-25

