

Actim[®] PROM

PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR ROTURA PREMATURA DE LAS MEMBRANAS FETALES

Actim PROM es una prueba confiable para detectar rápida y fácilmente la rotura prematura de las membranas fetales en todos los pacientes.

La rotura prematura de las membranas fetales es la causa identificable más frecuente de nacimientos prematuros y es una causa importante de morbilidad materna y fetal. El diagnóstico correcto es importante para guiar el tratamiento y minimizar las complicaciones. Sin embargo, los síntomas de la rotura prematura de las membranas fetales cambian en función del paciente, lo cual dificulta el diagnóstico.

Con Actim PROM, incluso las roturas de las membranas fetales clínicamente invisibles se detectan de forma rápida y precisa. A diferencia de otras pruebas rápidas de rotura prematura de las membranas fetales, Actim Prom entrega resultados confiables, incluso en presencia de sangre u otras sustancias que pudiesen alterarlos, lo que la vuelve una prueba adecuada para todas las mujeres posiblemente afectadas por rotura prematura de las membranas fetales. El diagnóstico correcto permite un cuidado adecuado del paciente, ayuda a evitar tratamientos innecesarios y reduce los costos.

 **Medix
Biochemica**



www.medixbiochemica.com



CÓMO FUNCIONA ACTIM PROM

La rápida prueba **Actim PROM** se creó sobre la base de anticuerpos monoclonales altamente específicos y únicos que se unen a la **proteína transportadora 1 del factor de crecimiento similar a insulina (IGFBP-1)**, la cual está presente en el líquido amniótico durante todo el embarazo (figura 2). Las células deciduales producen IGFBP-1, que es la proteína más importante presente en el líquido amniótico. Al producirse roturas en las membranas fetales, se filtra líquido amniótico a la vagina, donde por lo general no suele encontrarse (figura 1). La presencia de líquido amniótico se puede detectar mediante la prueba Actim PROM.

Actim PROM está optimizado específicamente para **ser sensible incluso a microroturas** clínicamente invisibles

(aun con menos de 1 µl de líquido amniótico). Estas pequeñas roturas no se pueden detectar con métodos tradicionales, pero son clínicamente relevantes, dado que pueden inducir al parto, causar infecciones y representar un riesgo tanto a la salud de la madre como a la del niño.

Gracias a la **especificidad** de Actim PROM a las formas de líquido amniótico de IGFBP-1, **se puede llevar a cabo la prueba incluso en presencia de sangre y otros fluidos corporales, infecciones y productos médicos**. La alta especificidad y sensibilidad garantizan un mínimo de falsos negativos y falsos positivos, lo que establece la superioridad de Actim PROM para la precisión del diagnóstico.



FIGURA 1. Actim PROM identifica el riesgo de rotura de membrana mediante una simple toma de muestra vaginal por hisopo.

ACTIM PROM: PUNTOS PRINCIPALES

- Detecta la rotura prematura de las membranas fetales de forma confiable, incluso antes de presentarse indicios clínicamente visibles
- Se puede usar en cualquier etapa gestacional
- Prueba de tira reactiva de un paso fácil de usar
- Resultados de las pruebas en el punto de atención en solo 5 minutos, con un tiempo de toma de muestras que se reduce a cuestión de segundos, con o sin espéculo
- Los resultados de las pruebas no se ven afectados por sangre, coito, semen, orina, medicamentos vaginales, lubricantes, productos higiénicos o infecciones

TABLA 1. Actim PROM cuenta con el nivel más elevado de sensibilidad, especificidad y precisión de diagnóstico de rotura prematura de las membranas fetales. (Erdemoglu y Mungan, 2004)

	% de sensibilidad	% de especificidad	% de precisión
Prueba Actim PROM	97	97	97
Prueba de nitracina	97	16	56
Líqu. amn. < 80 mm	94	91	92

TABLA 2. Evidencia clínica de diagnóstico certero de rotura prematura de las membranas fetales con Actim PROM.

Referencias	Cantidad de pacientes	% de sensibilidad	% de especificidad	% de VPP	% de VPN
Rutanen et al., 1996	130	100	95	93	100
Ragosh et al., 1996	75	100	83	83	100
Jain y Morris, 1998	100	100	89	76	100
Kubota y Takeuchi, 1998	90	95	93	90	96
Akerkan et al., 2005	87	100	92	84	100

DE QUÉ MODO AYUDA ACTIM PROM

Tradicionalmente, el diagnóstico de rotura prematura de membranas fetales se basa en una gama de síntomas clínicos. Dado que los pacientes pueden presentar síntomas muy diferentes, el diagnóstico suele ser difícil, impreciso y requiere mucho tiempo.

El rápido y confiable diagnóstico proporcionado por Actim PROM permite una **atención más fácil y segura para el paciente, a la vez que se ahorran recursos valiosos.**

ACTIM PROM SALVA VIDAS Y AHORRA TIEMPO Y DINERO

- Asegura una atención rápida y adecuada para los pacientes que lo necesitan.
- Ayuda a evitar la medicación innecesaria y sus consiguientes efectos secundarios.
- Previene las inducciones innecesarias del trabajo de parto.
- Reduce las hospitalizaciones innecesarias y los traslados de pacientes.
- Los resultados confiables llevan tranquilidad a las mujeres embarazadas.

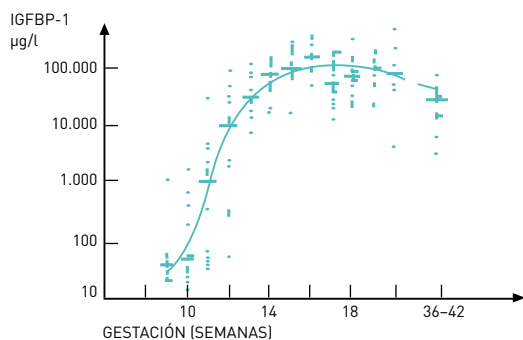


FIGURA 2. La concentración de IGFBP-1 en el líquido amniótico se eleva rápidamente durante las primeras etapas del embarazo y se mantiene elevado hasta el parto. (Wathen et al. 1993)



FIGURA 3. El rango de detección de Actim PROM (400-8.000.000 µg/l) abarca todas las concentraciones clínicamente relevantes, desde la microrotura más pequeña hasta los niveles más altos. Esta prueba se diseñó con una especificidad dirigida estrictamente al líquido amniótico, lo que permite obtener resultados correctos de pacientes que, de otra manera, no podrían recibir diagnóstico.

Actim PROM es una opción de confianza en más de

70 PAÍSES

y forma parte de varias directrices de tratamiento implementadas por gobiernos en todo el mundo.

ROTURA PREMATURA DE LAS MEMBRANAS

La rotura prematura de las membranas es una complicación grave del embarazo, donde las membranas fetales se rompen antes del comienzo del trabajo de parto. Una vez que se rompen las membranas, tanto la madre como el niño están expuestos a un alto riesgo de infección, entre otras complicaciones.

La rotura prematura puede ocurrir en cualquier etapa gestacional y, eventualmente, conduce al parto; es la causa de aproximadamente un tercio de los partos prematuros. La rotura prematura de las membranas fetales es causa de complicaciones entre un 2% y un 20% de los partos y está asociada con un quinto de las muertes perinatales.

“ El método de detección de IGFBP-1 en el fluido vaginal por tira reactiva es rápido, confiable y no invasivo. A diferencia de otras pruebas, la prueba de rotura prematura de las membranas fetales no se ve afectada por semen, sangre o flujo. ”

Erdemoglu y Mungan, 2004

“ La prueba detecta líquido amniótico en la vagina con un alto nivel de sensibilidad. ”

Rutanen et al., 1996

“ La detección de IGFBP-1 en las secreciones cérvico-vaginales mediante una prueba rápida es valiosa y clínicamente útil en la identificación de mujeres con posible rotura de membranas en las que el diagnóstico clínico no se estableció con certeza. ”

Akerca et al., 2005

“ A diferencia de otras pruebas de diagnóstico, la edad gestacional no afecta la precisión en la detección de IGFBP-1, dado que la alta relación de líquido amniótico-suero de IGFBP-1 se mantiene desde el segundo trimestre hasta el término y después de este. ”

Jain y Morris, 1998

“ En conclusión, la prueba de IGFBP-1 en el punto de atención se puede usar para diagnosticar la rotura prematura de las membranas fetales en mujeres con o sin sangrado, tanto en parto a término como prematuro. ”

Kallioniemi et al, 2014

HASTA UN 20%

de las mujeres potencialmente afectadas por rotura prematura de las membranas fetales sufren de sangrado vaginal. Actim PROM es la única prueba rápida que se puede usar para dar un diagnóstico.

CÓMO USAR ACTIM PROM

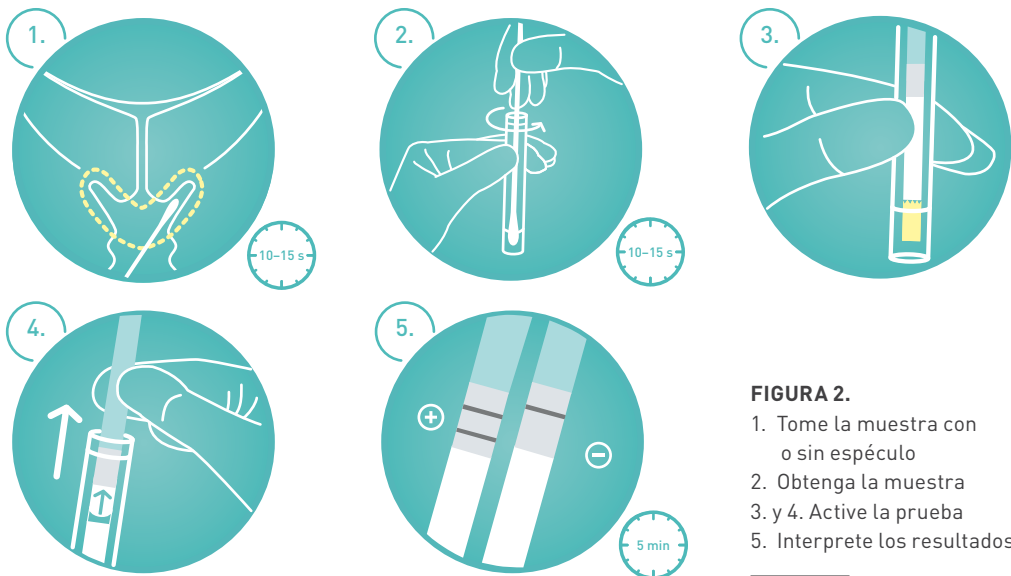


FIGURA 2.

1. Tome la muestra con o sin espéculo
2. Obtenga la muestra
3. y 4. Active la prueba
5. Interprete los resultados



El kit de análisis contiene todos los materiales necesarios y puede almacenarse a temperatura ambiente.

EL INSTRUMENTO ACTIM 1NGENI

se puede usar para interpretar digitalmente los resultados de las pruebas. Gracias a sus funciones automáticas de guardado e interpretación de resultados de las pruebas, Actim 1ngeni otorga un seguimiento de datos más completo y permite dedicar más tiempo a la atención de los pacientes.



Referencias seleccionadas

1. Erdemoglu E and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2004) 83: 622–626.
2. Gaucherand P et al. Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. *Acta Obstet Gynecol Scand* (1997) 76:536–540.
3. Guibourdenche J et al. Rapid detection of insulin-like growth factor-binding protein-1 and foetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture. *Ann Clin Biochem* (1999) 36:388–390.
4. Jain K and Morris PG. A clinical study to evaluate the usefulness of the MAST test in diagnosing pre-labour rupture of membranes. *J Obstet Gynaecol* (1998) 18:33–36.
5. Kubota T and Takeuchi H. Evaluation of insulin-like growth factor binding protein-1 as a diagnostic tool for rupture of the membranes. *J Obstet Gynecol Res* (1998) 24: 411–417.
6. Palacio et al. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2014, 14:183
7. Ragosch V et al. Insulin like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) und fetales Fibronectin in der Diagnostik eines vorzeitigen Blasensprunges. *GebFra* (1996) 56:1–6.
8. Rutanen E-M et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clinica Chimica Acta* (1996) 253: 91–101.
9. Rutanen E-M et al. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROMcheck Membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clinica Chimica Acta* (1993) 214: 73–81.
10. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. *Curr Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163–168.
11. Wathen NC et al. Levels of insulin-like growth factor-binding protein-1 increase rapidly in amniotic fluid from 11 to 16 weeks of pregnancy. *J Endocrinol* (1993) 137:R1–R4.
12. Yang J et al. Vaginal bleeding during pregnancy and preterm birth. *Am J Epidemiol* (2004) 160:118–125.

La lista de referencias completa está disponible en nuestro sitio web.

COMBINE ACTIM PROM CON ACTIM PARTUS

La prueba rápida y confiable para detectar a los pacientes con riesgo elevado de parto prematuro y que permite tomar decisiones clínicas de manera más confiable.

CONTÁCTENOS

Medix Biochemica
 Tel.: +358 9 547 680
 Fax: +358 9 505 3441
 medix@medixbiochemica.com

Información de pedido

Kit de 20 unidades de análisis de Actim PROM	30832ETAC
Kit de 10 unidades de análisis de Actim PROM	30831ETAC
Kit de 1 unidad de análisis de Actim PROM	30830ETAC
Controles Actim PROM	30800ETAC

Instrumento Actim 1ngeni	19100AC
Kit de 10 unidades de análisis de Actim PROM 1ngeni	30831RETAC

