

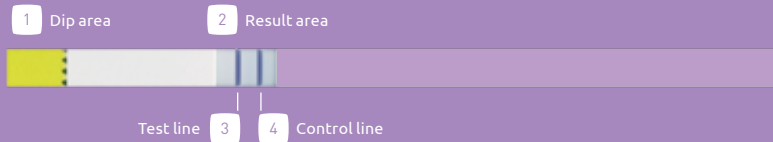
INSTRUCTIONS FOR USE



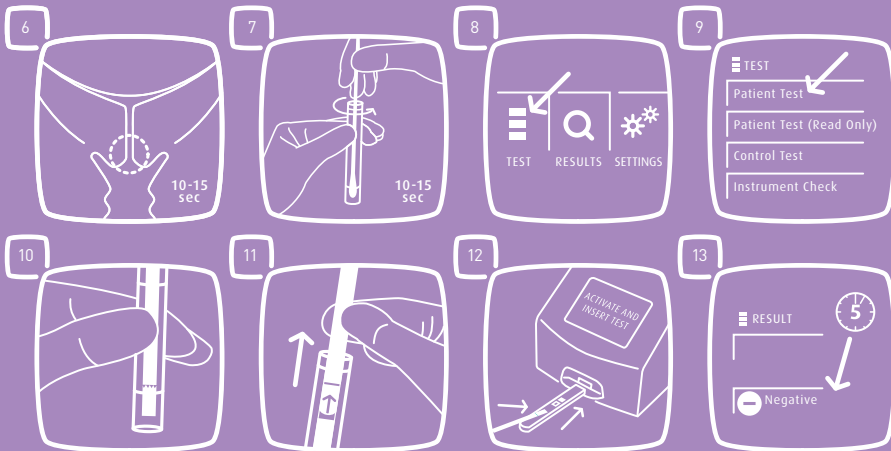
EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	7
DA	Brugervejledning	11
DE	Gebrauchsanweisung	15
ES	Instrucciones de uso	19
FI	Käyttöohje	23
FR	Notice d'utilisation	27
IT	Istruzioni d'uso	31
NL	Gebruiksaanwijzing	35
NO	Bruksanvisning	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
PT	Instruções de utilização	47
RO	Instrucțiuni 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® Partus 1ngeni test is a qualitative immunochromatographic dipstick test for detecting the presence of phosphorylated IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) in cervical secretions during pregnancy. The test is intended for professional use to help predict the risk of preterm or imminent delivery when fetal membranes are intact. A negative test result is a clear indication that the patient will not deliver within 7-14 days.

Kit components

Actim Partus 1ngeni kit (31931RETAC) contains 10 test packs with instructions for use. The components of each Actim Partus 1ngeni test pack (31921RETAC) 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 Partus 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 cervical 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. A cervical secretion sample is obtained using a sterile polyester swab (provided in the kit) from the cervical os during a sterile speculum examination.
2. The swab should be left in the cervical os for 10-15 seconds to allow it to absorb the secretion specimen 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 Partus 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 purple 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.
- 4 Use only the cartridge included in the test pack. 1 Ensure that the dipstick is firmly inside the cartridge. 2 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.

- 1 As the test must be read at 5 minutes, ensure that Actim 1ngeni is available for analysis before activating the test. 2 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:

- 1 Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper purple 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.

- 1 Use only the cartridge included in the test pack. 2 Ensure that the dipstick is firmly inside the cartridge.

Proceed to section "Results".

Results

The Actim 1ngeni automatically reports and saves the result. 1 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 Partus 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 Partus 1ngeni test system using liquid controls may be advised. Refer to Actim Partus Controls (31900ETAC) 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.
- Before performing the test ensure that the fetal membranes are intact (for example with Actim PROM test), because with ruptured fetal membranes Actim Partus test will also give a positive result.
- Patients with moderate or heavy vaginal bleeding should not be tested. It is recommended that a sample be taken when bleeding has stopped, and the extract is essentially blood-free.
- The test result indicates the risk at the time of sampling and changes in the patient's condition may later affect the final outcome of the pregnancy.

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 Partus 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.
- 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

Decidual cells synthesize the phosphorylated forms of IGFBP-1 (pIGFBP-1) while amniotic fluid contains substantial quantities of non- and less phosphorylated forms of IGFBP-1. When delivery is approaching, fetal membranes begin to detach from the decidua parietalis, and small amounts of pIGFBP-1 begin to leak into cervical secretions. In Actim Partus test a cervical specimen sample is taken with a sterile polyester swab during sterile speculum examination and extracted into the Specimen Extraction Solution. The presence of pIGFBP-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 pIGFBP-1 it binds to the antibody labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if pIGFBP-1 is bound to them, they bind to the catching antibody. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of pIGFBP-1 in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line (control line) confirms correct performance of the test.

Performance of the test

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim Partus 1ngeni was evaluated using samples with different concentrations of pIGFBP-1. The samples were tested using three replicates. The analytical sensitivity (detection limit) is approximately 10 µg/l for Actim Partus 1ngeni test and the results remain positive at least to 8000 µg/l.

Reproducibility

Reproducibility was assessed using samples containing 0 – 30 µg/l of pHGFBP. 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 Partus 1ngeni was compared to Actim Partus using spiked vaginal samples containing different concentration levels of pHGFBP-1. The testing was performed by five operators using five different instruments. Overall agreement between the test formats was 99 %. These results confirm that the performance of Actim Partus 1ngeni test is similar to Actim Partus test (Table).

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

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Total
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Total	52	50	102

Diagnostic performance

Actim Partus test has been evaluated in several clinical studies. Selections of typical studies are shown in FIG 1 and in FIG 2 on the inner back cover. In these studies, Actim Partus test was used in predicting of pre-term labor within 7 days (FIG 1) and in predicting of labor before 32–37 weeks (FIG 2).

Interference testing

Semen, urine, bilirubin, several drugs and shower and bath products were tested with Actim Partus test and were found not to affect Actim Partus test performance.

TESTED SUBSTANCE/CONDITION/ MICRO-ORGANISM

Semen	No
Urine	No
Surgical lubricant	No
Betadine	No
Personal Lubricant	No
Hexochlorophene	No
Hexochlorophene cream	No
Econazole cream	No
Prostaglandin E2	No
Ampicillin	No
Erythromycin	No
Dexamethasone	No
Betamethasone	No
Naproxen	No
Nifedipine	No
Magnesium sulfate	No
Oxytocin	No
Terbutaline	No
17-alpha hydroxyprogesterone caproate	No
Progesterone capsule (oral use)	No
Progesterone capsule (vaginal use)	No
Indomethacin	No
Bilirubin	No
Shower and bath products	No
Baby Oil	No
Baby Powder	No
Feminine Deodorant Suppositories	No
Vaginal Gel	No
Feminine Deodorant Film	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoea	No
Chlamydia trachomatis	No
HSV-1	No
HSV-2	No

Návod k použití

Čísla 1 - 13 se vztahují k vyobrazením 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® 1ngeni je kvalitativní imunochromatografický proužkový test k určení přítomnosti fosforylovaného IGFBP-1 (protein-1, který váže inzulínu podobný růstový faktor) v cervikálních sekretech během těhotenství. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá předpovědět riziko předčasného nebo hrozícího porodu při intaktních plodových obalech. Negativní výsledek testu je jasným ukazatelem, že pacientka během 7–14 dní neporodí.

Obsah soupravy

Souprava Actim Partus 1ngeni (31931RETAC) obsahuje 10 testů s návodem k použití. Obsah každého balení testu Actim Partus 1ngeni (31921RETAC):

- 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 Partus 1ngeni), šarži testovacího proužku, datu vypršení platnosti a data ke specifické kalibraci šarže.

Uskladnění

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 cervikální sekret, který se odebrává do dodaného extrakčního roztoku na vzorek. Vzorek se získává pomocí sterilní polyesterové tyčinky (dodávané v balení testu).

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

1. Vzorek cervikálního sekretu se získává pomocí sterilní polyesterové odběrové tyčinky (dodávané v soupravě) z cervikálního ústí během vyšetření sterilním zrcadlem.
2. Odběrová tyčinka by měla být vložena do cervikálního ústí na 10–15 sekund, aby mohla nasáknout 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.
- ! 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 Partus 1ngeni.

! 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**.
- ! 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.
- ! Nedotýkejte se žluté zóny spodní části. Identifikace může být napsána na horní fialovou 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 vložte 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.
! 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.

- !** 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:

- !** Nedotýkejte se žluté zóny spodní části. Identifikace může být napsána na horní fialovou 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“.

- !** 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 výsledek. **!** 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 Partus 1ngeni byla během výroby kalibrována a přezkoušena na kvalitu, 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 správci přístroje Actim 1ngeni může být doporučena kontrola kvality pro testovací systém Actim Partus 1ngeni pomocí tekutých kontrolních vzorků. Podrobnosti viz kontroly Actim Partus (31900ETAC). Není 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*.
- Před provedením testu se ujistěte, že jsou plodové obaly neporušené (např. pomocí testu Actim PROM), protože při porušených plodových obalech vrátí test Actim Partus také pozitivní výsledek.

- Pacientky s mírným nebo těžkým vaginálním krvácením by neměly být testovány. Doporučujeme, aby byl vzorek odebrán až po zastavení krvácení a byl bez příměsí krve.
- Výsledek testu ukazuje riziko v době odebrání vzorku. Konečný výsledek těhotenství mohou později ovlivnit změny zdravotního stavu pacientky.

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 Partus.
- 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 1geni.
- 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 1geni 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 1geni.

- 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

Deciduální buňky syntetizují fosforylované formy IGFBP-1 (pIGFBP-1), zatímco amniová tekutina obsahuje značné množství nefosforylovaných a málo fosforylovaných forem IGFBP-1. Když se blíží doba porodu, plodové obaly se začínají oddělovat od decidua parietalis, a malé množství pIGFBP-1 tak začíná pronikat do cervikálních sekretů. K odběru cervikálního vzorku se u testu Actim Partus používá sterilní polyesterová odběrová tyčinka. Odběr se provádí při vyšetření sterilním zrcadlem a vzorek je extrahován do extrakčního roztoku. Přítomnost pIGFBP-1 v roztoku je detekována pomocí proužkové metody. 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 namáčečím proužku ponoří do extrahovaného vzorku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vztlínat proužkem. Pokud vzorek obsahuje pIGFBP-1, váže se na protilátky značené latexovými částicemi. Částice jsou unášeny proudem tekutiny a (je-li na ně navázaný pIGFBP-1) vážou se na protilátky, které je zachycují. Překročí-li koncentrace pIGFBP-1 ve vzorku detekční hranici testu, v oblasti s výsledkem se zobrazí modrý proužek (testovací). Druhý modrý proužek (kontrolní) potvrzuje správné provedení testu.

Funkčnost testu

Analytická citlivost

Analytická citlivost testu Actim Partus 1geni byla hodnocena pomocí vzorků s různými koncentracemi pIGFBP-1. Vzorky byly testované ve 3 kopiích. Analytická citlivost (limit detekce) je u testu Actim Partus 1geni přibližně 10 µg/l a výsledek zůstává pozitivní minimálně do 8 000 µg/l.

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících 0–30 µg/l pIGFBP-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 testované 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 Partus 1ngeni byla srovnávána s testem Actim Partus pomocí vaginálních vzorků o známé koncentraci s různými hladinami koncentrace pHIGFBP-1. Testování provádělo 5 pracovníků na 5 různých přístrojích. Celková shoda mezi formáty testu byla 99 %. Tyto výsledky potvrzují, že funkčnost testu Actim Partus 1ngeni je podobná testu Actim Partus (tabulka).

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

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Celkem
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Celkem	52	50	102

Diagnostická funkčnost

Test Actim Partus prošel hodnocením v několika klinických studiích. Výběr typických studií naleznete na obr. 1 a 2 na vnitřní straně zadního krytu. V těchto studiích byl test Actim Partus použit k predikci předčasného porodu do 7 dnů (obr. 1) a k predikci porodu před 32.–37. týdnem (obr. 2).

Testy interference

Sperma, moč, bilirubin, některá léčiva a kosmetické produkty na sprchování a koupání byly analyzovány pomocí testu Actim Partus a bylo zjištěno, že nemají vliv na jeho funkčnost.

TESTOVANÁ LÁTKA/PODMÍNKA/ MIKROORGANISMUS

Sperma	Ne
Moč	Ne
Chirurgický lubrikant	Ne
Betadine	Ne
Osobní lubrikant	Ne
Hexochlorofen	Ne
Hexochlorofenový krém	Ne
Ekonazolový krém	Ne
Prostaglandin E2	Ne
Ampicilin	Ne
Erytromycin	Ne
Dexametazon	Ne
Betametazon	Ne
Naproxen	Ne
Nifedipin	Ne
Síran horečnatý	Ne
Oxytocin	Ne
Terbutalin	Ne
17-alfa hydroxyprogesteron kaproát	Ne
Progesteronová kapsle (perorální použití)	Ne
Progesteronová kapsle (vaginální použití)	Ne
Indometacin	Ne
Bilirubin	Ne
Produkty na sprchování a koupání	Ne
Dětský olej	Ne
Dětský pudr	Ne
Ženské čípky pro kontrolu pachu	Ne
Vaginální gel	Ne
Ženský film pro kontrolu pachu	Ne
Candida albicans	Ne
Gardnerella vaginalis	Ne
Neisseria gonorrhoea	Ne
Chlamydia trachomatis	Ne
HSV-1	Ne
HSV-2	Ne

INTERFERENCE (NE / ANO)

Brugervejledning

Numrene 1 - 13 refererer til illustrationer på omslagets inderside.

Strimlens opbygning

1 Dyppefelt 2 Resultatfelt 3 Testlinje 4 Kontrollinje

Kassetens opbygning

5 QR-kode

Tiltænkt brug

Actim® Partus Ingeni-testen er en kvalitativ immunkromatografisk strimmeltest til påvisning af tilstedeværelsen af phosphoryleret IGFBP-1 (insulinlignende vækstfaktorbindende protein-1) i cervikale sekreter under graviditet. Testen er beregnet til professionel brug som hjælp til at forudsige præmatur eller umiddelbart forestående fødsel, når fosterhinderne er intakte. Et negativt testresultat er en klar indikation af, at patienten ikke vil føde inden for 7-14 dage.

Kitindhold

Actim Partus Ingeni-kittet (31931RETAC) indeholder 10 testpakker og brugervejledning. Indholdet i hver Actim Partus Ingeni-testpakke (31921RETAC) 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 forsejlet aluminiumsfoliepose med tørremiddel.
- En kassette til aflæsning af resultatet med Actim Ingeni-instrumentet. QR-koden på kassetten indeholder information om testen (Actim Partus Ingeni), 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 cervikalt sekret, 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. En prøve af cervikalt sekret udtages ved hjælp af en steril polyesterpodepind (medfølger i kittet) fra den cervikale åbning under en steril spekulumundersøgelse.
2. Podepinden bør forblive i den cervikale åbning i 10-15 sekunder, så der absorberes en tilstrækkelig sekretprøve 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 Ingeni, begynder Actim Partus Ingeni-testproceduren automatisk.

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

Klargør instrumentet:

1. Tænd for Actim Ingeni (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 Ingeni-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 lilla 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 ekstrahe-rede 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.

1 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 stregkodelæser.

2. Vælg ikonet Test 8 og vælg Patienttest, Skrivebeskyttet.

3. Angiv patient-id'et enten manuelt eller med stregkodelæser.

Aktivér testen, og start proceduren:

1 Berør ikke det gule dyppefelt på strimlens nederste del. Identifikationsoplysninger kan anføres på den øverste lilla 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 ekstrahe-rede prøve 10 og hold den dér, indtil væskefronten rammer resultatfeltet 11.

6. Fjern straks strimlen fra opløsningen, anbring den i kassetten (med læse-området 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 Partus 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 Partus 1ngeni-testsystemet med brug af væskekontroller. Se Actim Partus Controls (31900ETAC) 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.
- Inden testen udføres, skal det sikres, at fosterhinderne er intakte (f.eks. med Actim PROM-test), fordi Actim Partus-testen også vil give et positivt resultat, hvis fosterhinderne er bristet.
- Patienter med moderat eller kraftig vaginal blødning bør ikke testes. Det anbefales, at prøven tages, når blødningen er stoppet, og ekstraktet overvejende er frit for blod.

- Testresultatet viser risikoen på tidspunktet for prøvetagning, og ændringer i patientens tilstand kan senere påvirke det endelige udfald af graviditeten.

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 Partus-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 prøvewæsken 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.
- 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

Decidua-celler syntetiserer de phosphorylede former af IGFBP-1 (pIGFBP-1), mens fostervand indeholder betydelige mængder ikke-phosphorylede og mindre phosphorylede former af IGFBP-1. Når fødslen nærmer sig, begynder fosterhinderne at løse sig fra decidua parietalis, og små mængder pIGFBP-1 begynder at sive ned i de cervikale sekreter. Ved en Actim Partus test udtages en cervikal prøve med en steril polyesterpødepind under en steril spekulumundersøgelse, og prøven ekstraheres i ekstraktionsbufferen (Specimen Extraction Solution). Tilstedeværelsen af pIGFBP-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 (spøringsstof-fet). 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 pIGFBP-1, bindes det til det antistof, der er mærket med latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis pIGFBP-1 er bundet til dem, bindes de til det fangende antistof. En blå linje (testlinje) kommer til syne i resultatområdet, hvis koncentrationen af pIGFBP-1 i prøven overskrider testens spøringsgrænse. Endnu en blå linje (kontrollinje) bekræfter, at testen er korrekt udført.

Testens ydeevne

Analytisk sensitivitet

Actim Partus 1ngenis analytiske sensitivitet blev vurderet ved hjælp af prøver med forskellige koncentrationer af pIGFBP-1. Prøverne blev testet med tre replikater. Den analytiske sensitivitet (spøringsgrænse) er ca. 10 µg/l for Actim Partus 1ngeni-test, og resultaterne forbliver positive til mindst 8000 µg/l.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden blev vurderet ved hjælp af prøver, der indeholdt 0-30 µg/l pIGFBP. 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.

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® Partus Ingeni-Test ist ein qualitativer immunchromatographischer Dipstick-Test für die qualitative Bestimmung von phosphoryliertem IGFBP-1 (Insulin-Like Growth Factor-Bindungsprotein-1) im Zervixsekret während der Schwangerschaft. Der Test ist für die Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen, um die Abschätzung des Risikos einer Frühgeburt oder unmittelbar bevorstehenden Geburt bei intakter Fruchtblase zu unterstützen. Ein negatives Testergebnis ist ein klares Anzeichen dafür, dass die Geburt nicht innerhalb der nächsten 7 bis 14 Tage stattfindet.

Komponenten des Testkits

Das Actim Partus Ingeni-Kit (31931RETAC) enthält 10 Testpackungen samt Gebrauchsanweisung. Jede Actim Partus Ingeni-Testpackung (31921RETAC) 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 Partus 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 -hadhabung

Als Probe dient Zervixsekret, das mit 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. Eine Zervixsekretprobe wird mithilfe eines sterilen Polyestertupfers (im Kit enthalten) während einer sterilen Spekulum-Untersuchung aus dem Muttermund entnommen.
2. Der Tupfer sollte 10–15 Sekunden im Muttermund liegen bleiben, damit er ausreichend Sekret 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 Partus 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 violette 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 Ingeni-Gerät [QR-Code nach vorne und oben gerichtet], dass die Patrone einrastet **12**. Befolgen Sie nun die Bildschirmanweisungen.
1. Verwenden Sie ausschließlich die in der Testpackung enthaltene Patrone. **1** Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen fest in der Patrone sitzt. **1** 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 Ingeni statt. Für die Zeitbemessung und das Starten der Analyse ist der Anwender verantwortlich. Mit dem Einführen der Patrone in das Actim Ingeni wird das Auslesen des Testergebnisses automatisch gestartet.

1. Da der Test nach 5 Minuten ausgelesen werden muss, achten Sie darauf, dass das Actim Ingeni 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 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, 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 violette 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 Ingeni „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 Ingeni-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.
1. Verwenden Sie ausschließlich die in der Testpackung enthaltene Patrone. **1** Stellen Sie sicher, dass der Teststreifen fest in der Patrone sitzt.

Fahren Sie mit dem Abschnitt „Ergebnisse“ fort.

Ergebnisse

Das Actim Ingeni meldet und speichert das Ergebnis automatisch. **1** Interpretieren Sie das Ergebnis keinesfalls optisch, nachdem Sie den Test aus dem Gerät entnommen haben, da der Test speziell für das Actim Ingeni 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 Ingeni 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 Partus Ingeni wurde während der Herstellung kalibriert und einer Qualitätskontrolle unterzogen, um reproduzierbare Ergebnisse des Actim Ingeni-Geräts zu gewährleisten. Der QR-Code auf der Patrone enthält die chargenspezifischen Kalibrierungsdaten. Je nach örtlichen Klinikpraktiken und abhängig vom Administrator für das Actim Ingeni-Gerät vor Ort empfiehlt sich eine Qualitätskontrolle des Actim Partus Ingeni-Testsystems mit Flüssigkeitskontrolle. Einzelheiten hierzu finden Sie unter Actim Partus-Kontrollen [31900ETAC]. 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.
- Vergewissern Sie sich vor der Durchführung des Tests, dass die Fruchtblase intakt ist (zum Beispiel mit dem Actim PROM-Test), weil der Actim Partus-Test auch bei gesprungener Fruchtblase ein positives Ergebnis liefert.
- Patientinnen mit mittelstarker oder starker Vaginalblutung sollten nicht getestet werden. Es wird empfohlen, eine Probe zu nehmen, wenn die Blutung zum Stillstand gekommen ist, sodass der Extrakt im Wesentlichen blutfrei ist.
- Das Testergebnis zeigt das Risiko zum Zeitpunkt der Probennahme an. Später können Veränderungen des Zustands der Patientin Einfluss auf den Ausgang der Schwangerschaft nehmen.

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 Partus-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 stattfindet.
- 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.
- 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

Deziduazellen bilden die phosphorylierten Formen von IGFBP-1 (pIGFBP-1), während das Fruchtwasser erhebliche Mengen von nicht oder in geringerem Umfang phosphorylierten Formen von IGFBP-1 enthält. Wenn die Geburt kurz bevorsteht, beginnt sich die Fruchtblase von der Decidua parietalis zu lösen, und es werden kleine Mengen an pIGFBP-1 in das Zervixsekret abgegeben. Beim Actim Partus-Test wird eine Zervixsekretprobe mithilfe eines sterilen Polyestertupfers während einer sterilen Spekulum-Untersuchung aus dem Muttermund entnommen und in der Extraktionslösung extrahiert. Das Vorhandensein von pIGFBP-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 eine 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 pIGFBP-1, bindet dieses an den mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden im Flüssigkeitsfluss mitgetragen. Wenn an die Partikel pIGFBP-1 gebunden ist, binden sie an die auffangenden Antikörper. Wenn die Konzentration von pIGFBP-1 in der Probe die Nachweisgrenze des Tests überschreitet, wird eine blaue Linie (Testlinie) im Ergebnisbereich sichtbar. Eine zweite blaue Linie (Kontrolllinie) bestätigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Nachweisvermögen des Tests

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Actim Partus 1ngeni Tests wurde unter Verwendung von Proben mit verschiedenen Konzentrationen von pHIGFBP-1 untersucht. Die Proben wurden mit drei Wiederholungen getestet. Die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze) des Actim Partus 1ngeni Tests liegt bei etwa 10 µg/l, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 8000 µg/l positiv.

Reproduzierbarkeit

Die Untersuchung der Reproduzierbarkeit erfolgte anhand von Proben mit 0–30 µg/l pHIGFBP. 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 Partus 1ngeni mit dem von Actim Partus erfolgte unter Verwendung von dotierten vaginalen Proben mit verschiedenen Konzentrationen von pHIGFBP-1. Die Tests wurden von fünf Bedienern mit fünf verschiedenen Geräten durchgeführt. Die Gesamtübereinstimmung zwischen den Testformaten betrug 99 %. Diese Ergebnisse bestätigen, dass das Nachweisvermögen des Actim Partus 1ngeni-Tests dem des Actim Partus-Tests gleicht (siehe Tabelle).

TABELLE: METHODENVERGLEICH ZWISCHEN ACTIM PARTUS 1NGENI UND ACTIM PARTUS

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Gesamt
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Gesamt	52	50	102

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim-Partus-Test wurde in verschiedenen klinischen Studien untersucht. Eine Auswahl typischer Studien ist in ABB. 1 und ABB. 2 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt. In diesen Studien wurde der Actim-Partus-Test zur Vorhersage einer Frühgeburt innerhalb von 7 Tagen (ABB. 1) sowie zur Vorhersage einer Geburt vor der 32. bis 37. Woche (ABB. 2) verwendet.

Beeinträchtigungstest

Sperma, Urin, Bilirubin, verschiedene Arzneimittel sowie Dusch- und Badeprodukte wurden in Verbindung mit dem Actim Partus-Test getestet und ergaben keine Beeinträchtigung des Nachweisvermögens des Actim Partus-Tests.

GETESTETE/-R SUBSTANZ/BEDINGUNG/ MIKROORGANISMUS

BEEINTRÄCHTIGUNG (NEIN/JA)

Sperma	Nein
Urin	Nein
Chirurgisches Gleitmittel	Nein
Betadin	Nein
Haushaltsübliches Gleitmittel	Nein
Hexachlorophen	Nein
Hexachlorophen-Creme	Nein
Econazol-Creme	Nein
Prostaglandin E2	Nein
Ampicillin	Nein
Erythromycin	Nein
Dexamethason	Nein
Betamethason	Nein
Naproxen	Nein
Nifedipin	Nein
Magnesiumsulfat	Nein
Oxytocin	Nein
Terbutalin	Nein
17-alpha-Hydroxyprogesteron-Caproat	Nein
Progesteron-Kapsel (orale Anwendung)	Nein
Progesteron-Kapsel (vaginale Anwendung)	Nein
Indomethacin	Nein
Bilirubin	Nein
Dusch- und Badeprodukte	Nein
Babyöl	Nein
Babypuder	Nein
Vaginal-Deodoranzpfäpchen	Nein
Vaginalgel	Nein
Vaginal-Deodorantfolie	Nein
Candida albicans	Nein
Gardnerella vaginalis	Nein
Neisseria gonorrhoeae	Nein
Chlamydia trachomatis	Nein
HSV-1	Nein
HSV-2	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® Partus Ingeni es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira reactiva para la detección de la presencia de IGFBP-1 (proteína 1 de unión al factor de crecimiento insulinoide) fosforilada en secreciones cervicouterinas durante el embarazo. El test se ha desarrollado para uso profesional a fin de ayudar a predecir el riesgo de parto prematuro o inminente cuando las membranas fetales están intactas. Un resultado negativo del test es una clara indicación de que la paciente no se pondrá de parto en un plazo de 7 a 14 días.

Composición del kit

El kit Actim Partus Ingeni (31931RETAC) contiene 10 paquetes de prueba con instrucciones de uso. Los componentes de cada paquete de Actim Partus Ingeni (31921RETAC) 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 Ingeni. El código QR del cartucho incluye información sobre el test (Actim Partus Ingeni), 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 cervicouterina, extraída con el Tampón Ex-

tractante 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 Se obtiene una muestra de secreción cervicouterina con un hisopo estéril de poliéster (suministrado en el paquete) del orificio del cuello uterino durante la exploración con un espéculo estéril.
- 2 El hisopo debe dejarse en el orificio del cuello uterino durante 10-15 segundos para permitir que absorba la muestra de secreción 6.
- 3 Abra el tubo de Tampón Extractante y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo energícamente dentro del Tampón Extractante durante 10-15 segundos 7.
- 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. 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 Ingeni, se inicia automáticamente el procedimiento del test Actim Partus Ingeni.

- 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 Ingeni (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 Ingeni muestre "ACT. E INSERT. PRUEBA", abra el envase de aluminio que contiene la tira reactiva.

- 1 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 morado. 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.
- 4 Utilice solo el cartucho incluido en el paquete de prueba. 4 Asegúrese de que la tira reactiva está colocada correctamente dentro del cartucho. 4 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.

- 1 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. 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, 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 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 morado. 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".
- 1 Utilice solo el cartucho incluido en el paquete de prueba. 4 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. 1 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 lote de kits Actim Partus 1ngeni se calibra y se somete a un control de calidad durante el proceso de 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 Partus 1ngeni mediante controles de líquidos. Consulte los Controles Actim Partus (31900ETAC) 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*.
- Antes de realizar el test asegúrese de que las membranas fetales estén intactas (por ejemplo, con el test Actim PROM), porque si están rotas el resultado del test Actim Partus también será positivo.
- El test no debe realizarse en pacientes con hemorragia vaginal moderada o intensa. Se recomienda tomar una muestra cuando la hemorragia se haya detenido y el extracto básicamente no presente sangre.
- El resultado del test indica el riesgo en el momento de la recogida de la muestra; los cambios en el estado de la paciente pueden afectar posteriormente al desenlace del embarazo.

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 Partus.
- 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.
- 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

Las células de la decidua sintetizan las formas fosforiladas de IGFBP-1, mientras que el líquido amniótico contiene cantidades sustanciales de formas de IGFBP-1 menos fosforiladas y sin fosforilación. Cuando se aproxima el parto, las membranas fetales empiezan a desprenderse de la decidua parietal y comienzan a verterse pequeñas cantidades de IGFBP-1 fosforilada a las secreciones cervicouterinas. En el test Actim Partus se obtiene una muestra de secreción cervicouterina con un hisopo estéril de poliéster durante la exploración con un espéculo estéril y se extrae en el Tampón Extractante. La presencia de IGFBP-1 fosforilada 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 una muestra extraída, la tira absorbe el líquido que empieza a subir por ella. Si la muestra contiene IGFBP-1 fosforilada, esta se fija al anticuerpo marcado con partículas de látex. El flujo de líquido transporta las partículas y, si la IGFBP-1 fosforilada está fijada a ellas, estas se unen al anticuerpo de captura. En la zona de resultado aparecerá una línea azul [línea de prueba] si la concentración de IGFBP-1 fosforilada en la muestra supera el límite de detección del test. Una segunda línea azul (línea de control) confirma la correcta realización del test.

Rendimiento del test

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de Actim Partus 1ngeni se evaluó utilizando muestras con diferentes concentraciones de IGFBP-1 fosforilada. Las muestras se anali-

zaron utilizando tres duplicados. La sensibilidad analítica (límite de detección) del test Actim Partus 1ngeni es de 10 µg/l aproximadamente y los resultados son positivos al menos hasta 8000 µg/l.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se evaluó utilizando muestras que contenían 0 – 30 µg/l de IGFBP fosforilada. 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 Partus 1ngeni se comparó con el de Actim Partus utilizando muestras vaginales enriquecidas con diferentes concentraciones de IGFBP-1 fosforilada. Cinco operadores realizaron los análisis utilizando cinco instrumentos diferentes. El grado de coincidencia general entre los métodos de prueba fue del 99 %. Estos resultados confirman que el rendimiento del test Actim Partus 1ngeni es similar al del test Actim Partus (tabla).

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

	Actim PARTUS POS	Actim PARTUS NEG	Total
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Total	52	50	102

Rendimiento diagnóstico

El test Actim Partus se ha evaluado en el marco de diversos ensayos clínicos. En la figura 1 y 2 de la cubierta trasera interior se incluye una selección de los ensayos línicos típicos. En estos estudios, se utilizó la prueba Actim Partus para predecir el trabajo de parto pretérmino en 7 días (FIG 1) y para predecir el trabajo antes de 32-37 semanas (FIG 2).

Prueba de interferencia

Se evaluó la presencia de sustancias como semen, orina, bilirrubina y diversos medicamentos y productos de ducha y baño en muestras del test Actim Partus y se determinó que no afectaban en modo alguno al rendimiento del test Actim Partus.

SUSTANCIA/CONDICIÓN/MICROORGANISMO PROBADO

INTERFERENCIA (NO/SI)

Semen	No
Orina	No
Lubricante quirúrgico	No
Betadine	No
Lubricante personal	No
Hexaclorofeno	No
Hexaclorofeno (crema)	No
Econazol (crema)	No
Prostaglandina E22	No
Ampicilina	No
Eritromicina	No
Dexametasona	No
Betametasona	No
Naproxeno	No
Nifedipina	No
Sulfato de magnesio	No
Oxitocina	No
Terbutalina	No
Caproato de 17 alfa hidroxiprogesterona	No
Progesterona [cápsula; administración oral]	No
Progesterona [cápsula; administración vaginal]	No
Indometacina	No
Bilirrubina	No
Productos de ducha y baño	No
Aceite de bebé	No
Polvos de talco	No
Supositorios desodorantes femeninos	No
Gel vaginal	No
Toallitas desodorantes femeninas	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoeae	No
Chlamydia trachomatis	No
VHS-1	No
VHS-2	No

Käyttöohje

Numerot 1 - 13 viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikon rakenne

1 Kastamisalue 2 Tulosalue 3 Testiviiva 4 Kontrolliviiva

Kasetin rakenne

5 QR-koodi

Käyttötarkoitus

Actim® Partus 1ngeni -testi on kvalitatiivinen immunokromatografinen tikkutesti fosforyloidun IGFBP-1:n (insuliinin kaltaisen kasvutekijän sitojaproteiini-1) toteamiseen kohdunkaulan eritteistä raskauden aikana. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan ennenaikaisen tai lähestyvän synnytyksen ennustamisessa, kun sikiökalvot ovat ehjät. Negatiivinen testitulos on selkeä merkki siitä, että potilas ei synnytä 7–14 päivän kuluessa.

Testipakkauksen komponentit

Actim Partus 1ngeni -testipakkaus (31931RETAC) sisältää 10 testipussia ja käyttöohjeen. Kukin Actim Partus 1ngeni -testipussi (31921RETAC) 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 Partus 1ngeni), testitikon 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. Testitikku on käytettävä pian sen jälkeen, kun ne on otettu alumiinifoliopussista.

Näytteiden ottaminen ja käsittely

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

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

- 1 Kohdunkaulan erite näyte otetaan steriilillä polyesterivanutikulla (pakkauksessa) kohdunkaulasta steriilin spekulatutkimuksen aikana.
- 2 Jätä vanutikku kohdunkaulaan 10–15 sekunniksi, jotta se ehtii imeä kohdunkaulan eritettä 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 reunaan 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 menettelyssä testireaktio tapahtuu laitteen sisällä ja laite lukee tulokset automaattisesti 5 minuutin kuluttua. Kasetin asettaminen Actim 1ngeni -laitteeseen käynnistää automaattisesti Actim Partus 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 testitikku on.
- 1 Älä koske testitikon alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Tunnistusmerkinnät voidaan kirjoittaa testitikon yläosan purppuranväriin osaan. Testitikku on käytettävä pian sen jälkeen, kun se on otettu foliopussista.
2. Aktivoi testi asettamalla keltainen kastamisalue uutettuun näyttöeseen 10 ja pitämällä tikkaa paikallaan, kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella 11.
3. Nosta testitikku 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 naksahtaa paikoilleen 12. Seuraa näyttöön tulevia tietoja ja reagoi niihin.
- 1 Käytä vain testipakkauksessa tulevaa kasettia. 1 Varmista, että testitikku 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 testitikon alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Tunnistusmerkinnät voidaan kirjoittaa testitikon yläosan purppuranväriin osaan. Testitikku on käytettävä pian sen jälkeen, kun se on otettu foliopussista.

4. Kun Actim 1ngeni -laitteen näytössä näkyy Aseta testi, avaa foliopussi, jossa testitikku on.
5. Aktivoi testi asettamalla keltainen kastamisalue uutettuun näyttöeseen 10 ja pitämällä tikkaa paikallaan, kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella 11.
6. Nosta testitikku heti pois liuoksesta, aseta se kasettiin (lukualue eteenpäin ja värillinen puoli ylöspäin), aseta kasetti vaaka-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 naksahtaa paikoilleen 12. Seuraa näyttöön tulevia tietoja ja reagoi niihin, kunnes Analysoi-näyttö tulee näkyviin.

- 1 Käytä vain testipakkauksessa tulevaa kasettia. 1 Varmista, että testitikku 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 testitulokset näkyvät näytössä, poista ja hävitä testitikku ja kasetti. Tulos 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 Partus 1ngeni -testipakkaus on kalibroitu, ja sen laatu on 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 Partus 1ngeni -testijärjestelmän laadunvarmistus nestemäisillä kontrolleilla voi olla tarpeen. Katso lisätietoja Actim Partus -kontrolleista (31900ETAC). Päivittäisiä vaatimuksia laitteen toiminnan valvomiseksi 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.
- Varmista ennen testin tekemistä, että sikiökälvot ovat ehjät (esim. Actim PROM -testi), koska jos sikiökälvot ovat repeytyneet, myös Actim Partus -testin tulos on positiivinen.
- Potilaita, joilla ilmenee kohtalaista tai voimakasta verenvuotoa emättimestä, ei pitäisi testata. Näyte on suositeltavaa ottaa, kun verenvuoto on loppunut ja erite on periaatteessa veretöntä.
- Testitulokset ilmaisee riskin näytteenottohetkellä, mutta muutokset potilaan tilassa voivat myöhemmin vaikuttaa raskauden lopputulokseen.

Huomautukset

- Testi edellyttää noin 150 µl:aa uutettua näytettä, jotta sen oikea toiminta voidaan varmistaa.
- Ole varovainen, kun asetat testitikku näyteputkeen. Testitikun yläosan täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkuja, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa testitikkuja.
- Älä käytä testitikkuja, jos huomaat sinistä väriä tulosalueella ennen testausta.
- Älä käytä testitikkuja, jos sen alumiinifoliopussi tai pussin sinetit eivät ole ehjiä.
- Käytä vain Actim Partus -pakkauksen mukana toimitettua vanutikkua.
- Virheellinen näytteenotto voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Kun kastat tikun, pidä se paikoillaan (kastamisalue näyteuutteessa), kunnes näyteneesterintama saavuttaa tulosalueen.
- Työnkulun ja vain luku -tilojen käytettävyyttä määrääytyä 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 testitikku 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 silmäämääräisesti, kun se on analysoitu laitteella.
- Älä analysoi testiä uudelleen laitteella.
- Katso lisätietoja Actim 1ngeni -laitteen oppaasta.
- 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

Desiduaalisolut syntetisoivat IGFBP-1:n (pIGFBP-1) fosforyloidut muodot, kun taas lapsivesi sisältää merkittäviä määriä IGFBP-1:n fosforyloimattomia tai vähän fosforyloituja muotoja. Kun synnytys lähestyy, sikiökälvot alkavat irrota parietaalisesta katokalvosta ja pieniä määriä pIGFBP-1:tä alkaa vuotaa kohdunkaulan eritteeseen. Actim Partus -testissä kohdunkaulanäyte otetaan steriilillä polyesterivanutikulla steriiliin spekulatutkimuksen aikana ja uutetaan uuttopuskuriliuokseen. pIGFBP-1 todetaan liuoksesta testitikulla.

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

Testin suorituskyky

Analyysiherkkyyks

Actim Partus 1ngenin analyysiherkkyyks arvioitiin käyttämällä näytteitä, joissa oli erilaisia pIGFBP-1-pitoisuuksia. Näytteille tehtiin kolme rinnakkaista testiä. Analyysiherkkyyks (toteamisraja) on noin 10 µg/l Actim Partus 1ngeni -testille, ja tulokset olivat positiivisia vähintään arvoon 8 000 µg/l asti.

Toistettavuus

Toistettavuus arvioitiin käyttämällä näytteitä, joiden pHIGFBP-pitoisuus oli 0–30 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 Partus 1Ngenin toimintoa verrattiin Actim Partusiin käyttämällä väkevoityjä vaginaalisia näytteitä, joissa oli erilaisia pHIGFBP-1-pitoisuuksia. Viisi käyttäjää suoritti testauksen viidellä eri laitteella. Kokonaisyhdenmukaisuus testimuotojen välillä oli 99 %. Nämä tulokset vahvistavat, että Actim Partus 1Ngeni -testien toimivuus on samanlainen kuin Actim Partus -testin (taulukko).

TAULUKKO: MENETELMIEN VERTAILU ACTIM PARTUS 1NGENI- JA ACTIM PARTUS -TESTIEN VÄLILLÄ

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Yhteensä
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Yhteensä	52	50	102

Diagnostinen suoritus

Actim Partus -testiä on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Esimerkkejä tyypillisistä tutkimuksista on sisätakakannen kuvissa 1 ja 2. Näissä tutkimuksissa Actim Partus -testiä käytettiin ennustamaan ennenaikaisen synnytyksen käynnistymistä seuraavien 7 päivän aikana (kuva 1) ja ennustamaan synnytystä ennen raskausviikkoja 32–37 (kuva 2).

Häiriöalttiuden testaus

Siemennestettä, virtsaa, bilirubiinia, useita lääkkeitä ja kylpytuotteita testattiin Actim Partus -testissä, eikä niiden havaittu vaikuttavan Actim Partus -testin suorituskykyyn.

TESTATTU AINE/OLOSUHDE/MIKROBI

Siemenneste	Ei
Virtsa	Ei
Kirurginen voiteluaine	Ei
Betadiini	Ei
Henkilökohtainen liukuvoide	Ei
Heksaklorofeeni	Ei
Heksaklorofeenivoide	Ei
Ekonatsolivoide	Ei
Prostaglandiini E2	Ei
Ampisilliini	Ei
Erytromysiini	Ei
Deksametasoni	Ei
Beetametasoni	Ei
Naprokseeni	Ei
Nifedipiini	Ei
Magnesiumsulfaatti	Ei
Oksitosiini	Ei
Terbutaliini	Ei
17-alfa-hydroksiprogesteronikaproaatti	Ei
Progesteronikapseli (suun kautta)	Ei
Progesteronikapseli (emättimen kautta)	Ei
Indometasiini	Ei
Bilirubiini	Ei
Suihku- ja kylpytuotteet	Ei
Vauvaöljy	Ei
Talkki	Ei
Naisen deodoranttiemätinpuikot	Ei
Emätingeeli	Ei
Naisen deodoranttikalvo	Ei
Candida albicans	Ei
Gardnerella vaginalis	Ei
Neisseria gonorrhoeae	Ei
Chlamydia trachomatis	Ei
HSV-1	Ei
HSV-2	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® Partus 1ngeni est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette à interprétation visuelle permettant de détecter la présence d'IGFBP-1 phosphorylée (protéine de fixation du facteur de croissance de type insuline-1) dans les sécrétions cervicales durant la grossesse. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour évaluer les risques d'accouchement prématuré ou imminent en cas de membranes fœtales intactes. Un résultat négatif indique que la patiente n'accouchera pas dans les 7 à 14 prochains jours.

Composition du kit

Le kit Actim Partus 1ngeni (31931RETAC) comprend 10 sachets fournis avec une notice d'utilisation. Chaque sachet d'Actim Partus 1ngeni (31921RETAC) 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 Partus 1ngeni), le lot de bandelettes, la date d'expiration et des données d'étalonnage spécifiques au lot.

Conservation

Conservé 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 cervicales 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. L'échantillon de sécrétions cervicales est prélevé à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester (inclus dans le kit) au niveau du col de l'utérus lors d'un examen avec spéculum stérile.
2. L'écouvillon doit être laissé dans le col de l'utérus pendant 10 à 15 secondes pour permettre l'absorption des sécrétions 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 Partus 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 violette

de la bandelette. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet en aluminium.

- 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**.
 - 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.
- !** Utiliser uniquement la cartouche fournie dans le sachet. **!** S'assurer que la bandelette est fermement insérée dans la cartouche. **!** 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.

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

Préparation de l'instrument :

- 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.
- Sélectionner l'icône **Test 8**, puis **Test patient**, Lect. seule.
- Saisir l'ID patient manuellement ou à l'aide d'un lecteur de codes-barres.

Activation du test et lancement de la procédure :

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

- 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.
 - 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.
- !** Utiliser uniquement la cartouche fournie dans le sachet. **!** 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.

! 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 Partus 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 Partus 1ngeni à l'aide de solutions de contrôle peut être préconisé. Se reporter aux solutions de contrôle Actim Partus (31900ETAC) 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.
- Avant de procéder au test, il est impératif de s'assurer que les membranes fœtales sont intactes (à l'aide du test Actim PROM, par exemple), le test Actim Partus fournissant un résultat positif en cas de rupture des membranes fœtales.
- Les patientes présentant des saignements vaginaux modérés ou importants ne doivent pas être soumises au test. Il est recommandé de prélever un échantillon à l'arrêt des saignements pour que l'extrait ne contienne pas de sang.
- Les résultats du test permettant d'évaluer les risques au moment du prélèvement de l'échantillon, tout changement ultérieur de l'état de la patiente peut affecter l'issue de la grossesse.

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 Partus.
- 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.
- 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

Les cellules déciduales synthétisent les formes phosphorylées d'IGFBP-1 (pIGFBP-1), tandis que le liquide amniotique contient des quantités substantielles d'IGFBP-1 non phosphorylée et peu phosphorylée. À l'approche de l'accouchement, les membranes fœtales commencent à se détacher de la caduque pariétale et de petites quantités de pIGFBP-1 commencent à être libérées dans les sécrétions cervicales. Dans le cadre du test Actim Partus, un échantillon de sécrétions cervicales est prélevé à l'aide d'un écouvillon stérile en polyester lors d'un examen avec spéculum stérile et extrait dans la solution d'extraction. La présence de pIGFBP-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 la pIGFBP-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 de pIGFBP-1, elles se fixent à l'anticorps capteur. Une ligne bleue (ligne de test) apparaît au niveau de la zone de résultats si la concentration de pIGFBP-1 dans l'échantillon excède la limite de détection du test. Une deuxième ligne bleue (ligne de contrôle) confirme le bon déroulement du test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité du test Actim Partus 1ngeni a été évaluée à l'aide d'échantillons présentant des concentrations différentes de pIGFBP-1. Les échantillons ont

été testés en utilisant 3 doublons. La sensibilité de l'analyse (limite de détection) est d'environ 10 µg/l pour le test Actim Partus Ingeni et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 8 000 µg/l.

Reproductibilité

La reproductibilité a été évaluée à l'aide d'échantillons contenant entre 0 et 30 µg/l de pHGFBP. 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 Partus Ingeni ont été comparées à celles du test Actim Partus à l'aide d'échantillons de sécrétions vaginales enrichis présentant différents niveaux de concentration de pHGFBP-1. Les tests ont été réalisés par cinq opérateurs avec cinq instruments distincts. La correspondance globale entre les formats des tests était de 99 %. Les résultats ont confirmé que les performances du test Actim Partus Ingeni sont similaires à celles du test Actim Partus (tableau).

TABLEAU: COMPARAISON DES MÉTHODES ENTRE LES TESTS ACTIM PARTUS 1NGENI ET ACTIM PARTUS

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Total
Test Actim Partus Ingeni positif	51	0	51
Test Actim Partus Ingeni négatif	1	50	51
Total	52	50	102

Performances des diagnostics

Le test Actim Partus a été évalué dans le cadre de plusieurs études cliniques. Des sélections d'études types sont présentées en FIG 1 et FIG 2 en dos de couverture interne. Dans ces études, le test Actim Partus a été utilisé pour la prévision d'un travail prématuré dans un délai de 7 jours (FIG 1) et pour la prévision d'un travail avant 32 à 37 semaines (FIG 2).

Test d'interférence

Le sperme, l'urine, la bilirubine, divers médicaments, et des produits pour la douche et le bain ont été testés avec le test Actim Partus et les résultats obtenus ont confirmé qu'ils n'affectaient pas les performances du test Actim Partus.

SUBSTANCE/CONDITION/MICROORGANISME TESTÉ

INTERFÉRENCE (NON/OUÏ)

Sperme	Non
Urine	Non
Lubrifiant chirurgical	Non
Bétadine	Non
Lubrifiant personnel	Non
Hexachlorophène	Non
Crème à base d'hexachlorophène	Non
Crème Éconazole	Non
Prostaglandine E2	Non
Ampicilline	Non
Érythromycine	Non
Dexaméthasone	Non
Bétaméthasone	Non
Naproxène	Non
Nifédipine	Non
Sulfate de magnésium	Non
Ocytocine	Non
Terbutaline	Non
Caproate de 17-alpha-hydroxyprogestérone	Non
Capsule de progestérone (voie orale)	Non
Capsule de progestérone (voie vaginale)	Non
Indométhacine	Non
Bilirubine	Non
Produits pour la douche et le bain	Non
Huile pour bébé	Non
Poudre pour bébé	Non
Suppositoires déodorants pour femme	Non
Gel vaginal	Non
Film déodorant pour femme	Non
Candida albicans	Non
Gardnerella vaginalis	Non
Neisseria gonorrhoea	Non
Chlamydia trachomatis	Non
Herpès simplex de type 1 (HSV-1)	Non
Herpès simplex de type 2 (HSV-2)	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® Partus 1ngeni è un test immunocromatografico qualitativo su dipstick per individuare la presenza di IGFBP-1 fosforilata (proteina legante il fattore di crescita insulinosimile 1) in secrezioni cervicali, durante la gravidanza. Il test è a esclusivo uso professionale come ausilio per predire il rischio di parto prematuro o imminente quando le membrane fetali sono intatte. Un risultato negativo del test rappresenta un'indicazione chiara che il parto non avverrà nei successivi 7-14 giorni.

Componenti del kit

Il kit Actim Partus 1ngeni (31931RETAC) contiene le istruzioni d'uso e tutto il necessario per l'esecuzione di 10 test. I componenti di ogni confezione di Actim Partus 1ngeni (31921RETAC) sono i seguenti:

- 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 Partus 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 cervicale estratta nella 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. Il campione di secrezione cervicale si ottiene mediante prelievo con un tampone sterile di poliestere (fornito con il kit) dall'orifizio cervicale durante un esame con speculum sterile.
2. Il tampone va lasciato per 10-15 secondi nell'orifizio cervicale per permettere l'assorbimento della secrezione 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 Partus 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.

- 1 Evitare di toccare la parte inferiore gialla del dipstick. È possibile scrivere l'identificativo del campione nella parte superiore viola 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.
- 4 Utilizzare solo la cartuccia inclusa nella confezione. **1** Verificare che il dipstick sia saldamente inserito nella cartuccia. **1** 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.

- 1 Poiché il test deve essere letto dopo 5 minuti, prima di attivarlo occorre verificare che lo strumento Actim 1ngeni sia disponibile per l'analisi. **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, Sola lettura**.
3. Immettere l'ID paziente manualmente o con un lettore di codice a barre.

Attivare il test e avviare la procedura:

- 1 Evitare di toccare la parte inferiore gialla del dipstick. È possibile scrivere l'identificativo del campione nella parte superiore viola 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".

- 1 Utilizzare solo la cartuccia inclusa nella confezione. **1** Verificare che il dipstick sia saldamente inserito nella cartuccia.

Andare alla sezione "Risultati".

Risultati

Lo strumento Actim 1ngeni riporta e salva automaticamente i risultati. **1** 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 Partus 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 Partus 1ngeni utilizzando controlli liquidi. Per informazioni, vedere i controlli Actim Partus (31900ETAC). 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*.
- Assicurarsi che le membrane fetali siano intatte (utilizzando, ad esempio, Actim PROM) prima di eseguire il test perché anche Actim Partus dà un risultato positivo in caso di precedente rottura delle membrane.
- Non eseguire il test su pazienti con sanguinamento vaginale moderato o abbondante. Si raccomanda di prelevare un campione quando il sanguinamento è cessato e la secrezione estratta è fondamentalmente priva di sangue.
- Il risultato del test indica il rischio al momento del prelievo del campione; eventuali variazioni delle condizioni della paziente potrebbero successivamente influenzare l'esito finale della gravidanza.

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 Partus.
- 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.
- 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

Le cellule decidue sintetizzano le forme fosforilate di IGFBP-1 (IGFBP-1 fosforilata), mentre il liquido amniotico contiene quantità rilevanti di forme non fosforilate o meno fosforilate di IGFBP-1. Quando si avvicina il momento del parto, le membrane fetali iniziano a distaccarsi dalla decidua parietale e piccole quantità di IGFBP-1 fosforilata cominciano a filtrare nelle secrezioni cervicali. Con Actim Partus, un campione di secrezione cervicale viene prelevato con un tampone sterile di poliestere durante un esame con speculum sterile ed estratto nella soluzione di estrazione. La presenza di IGFBP-1 fosforilata 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 fosforilata, quest'ultima si lega all'anticorpo marcato con particelle di lattice. Le particelle vengono quindi trasportate dal flusso del liquido e, se sono legate all'IGFBP-1 fosforilata, si legano all'anticorpo di cattura. Una linea blu (linea di test) comparirà nell'area di reazione se la concentrazione di IGFBP-1 fosforilata nel campione supera il limite di determinazione del test. La comparsa di una seconda linea blu (linea di controllo) conferma l'esecuzione corretta del test.

Performance del test

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test Actim Partus 1ngeni è stata valutata utilizzando campioni con concentrazioni diverse di IGFBP-1 fosforilata. I campioni sono stati

verificati con tre ripetizioni. La sensibilità analitica (limite di determinazione) è di circa 10 µg/l per test Actim Partus 1ngeni e i risultati rimangono positivi almeno a 8.000 µg/l.

Riproducibilità

La riproducibilità è stata valutata utilizzando campioni contenenti 0-30 µg/l di IGFBP fosforilata. 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 Partus 1ngeni è stata confrontata con Actim Partus utilizzando campioni vaginali sottoposti a spiking con livelli diversi di concentrazione di IGFBP-1 fosforilata. Il test è stato eseguito da cinque operatori con cinque strumenti diversi. La rispondenza globale tra i formati di test è stata del 99%. Questi risultati confermano che la performance del test Actim Partus 1ngeni è simile al test Actim Partus (Tabella).

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

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Totale
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Totale	52	50	102

Performance diagnostiche

Actim Partus test è stato valutato in diversi studi clinici. Le selezioni degli studi tipici sono illustrate nella FIG 1 e nella FIG 2 nella terza di copertina. In questi studi, il test Actim Partus è stato utilizzato per test prevedere un travaglio pretermine entro 7 gg [FIG 1] e il travaglio prima di 32-37 settimane [FIG 2].

Test sulle interferenze

Sperma, urina, bilirubina, diversi farmaci e prodotti detergenti sono stati verificati con il test Actim Partus e si è rilevato che non influiscono sulla performance del test Actim Partus.

SOSTANZA/CONDIZIONE/MICROORGANISMO TESTATO	INTERFERENZA (NO/SÌ)
Sperma	No
Urina	No
Lubrificante chirurgico	No
Betadine	No
Lubrificante personale	No
Esaclorofene	No
Crema con esaclorofene	No
Crema con econazolo	No
Prostaglandina E2	No
Ampicillina	No
Eritromicina	No
Desametasone	No
Betametasone	No
Naproxene	No
Nifedipina	No
Solfato di magnesio	No
Ossitocina	No
Terbutalina	No
17-alfa idrossiprogesterone caproato	No
Capsula di progesterone (uso orale)	No
Capsula di progesterone (uso vaginale)	No
Indometacina	No
Bilirubina	No
Prodotti detergenti	No
Olio per neonati	No
Borotalco	No
Ovuli deodoranti vaginali	No
Gel vaginale	No
Film deodorante vaginale	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoeae	No
Chlamydia trachomatis	No
HSV-1	No
HSV-2	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® Partus 1ngeni-test is een kwalitatieve immunochromatografische dipsticktest voor het detecteren van de aanwezigheid van gefosforyleerde IGFBP-1 (eiwit-1 dat insulineachtige groeifactor bindt) in afscheiding uit de baarmoederhals tijdens de zwangerschap. De test is ontwikkeld voor professioneel gebruik en helpt het risico op te vroege of op handen zijnde bevalling te voorspellen wanneer de vliezen intact zijn. Een negatief testresultaat vormt een duidelijke indicatie dat de patiënt niet binnen 7-14 dagen zal bevallen.

Kitcomponenten

De Actim Partus 1ngeni-kit (31931RETAC) bevat 10 testpakketjes met gebruiksaanwijzingen. Elk Actim Partus 1ngeni-testpakketje (31921RETAC) bevat het volgende:

- Eén steriel polyester wattenstaafje voor monsterafname.
- Eén buisje extractieoplossing (0,5 ml). Deze fosfaatbufferoplossing bevat BSA (boven serumalbumine), proteaseremmers en conserveringsmiddelen.
- Eén dipstick, verpakt in een aluminium foliezakje met droogmiddel.
- Eén cassette voor het uitlezen van het resultaat met het Actim 1ngeni-instrument. De QR-code op de cassette bevat informatie over de test (Actim Partus 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 bestaat uit afscheiding uit de baarmoederhals 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 trans-

vaginale ultrasound. 1 Zorg ervoor dat u voor afname van het monster niets met de wattenstaaf aanraakt.

- 1 Tijdens een steriel speculumonderzoek wordt met behulp van een steriel polyester wattenstaafje een monster van de afscheiding uit de baarmoederhalsmond genomen.
- 2 Houd het wattenstaafje gedurende 10-15 seconden in de baarmoederhalsmond zodat het monster van de 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 Partus 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 paarse 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.

! 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.

! 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:

- !** Raak het gele gebied onder aan de dipstick niet aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het paarse 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.

! 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.

! 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 **16**. 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 Partus 1ngeni-testpakketjes gekalibreerd en is 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 Partus 1ngeni-teststelsel met vloeibare controletests worden aanbevolen. Raadpleeg de handleiding bij de Actim Partus-controletests (31900ETAC) 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.
- Controleer voordat u de test uitvoert of de vliezen intact zijn (bijvoorbeeld met de Actim PROM-test). Bij gebroken vliezen zal de Actim Partus-test ook een positief resultaat opleveren.
- De test mag niet worden gebruikt bij patiënten met matige of hevige vaginale bloedingen. We raden aan om een monster te nemen wanneer de bloeding is gestopt en de extractie in wezen vrij van bloed is.
- Het testresultaat geeft het risico aan dat bestaat op het moment van de monsterafname en veranderingen in de conditie van de patiënt kunnen later van invloed zijn op de definitieve uitkomst van de zwangerschap.

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 Partus-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 diggedeelte 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 Ingeni-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 Ingeni-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 Ingeni-instrument voor aanvullende informatie.
- 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

Deciduale cellen synthetiseren de gefosforyleerde vormen van IGFBP-1 (pHIG-FBP-1) terwijl vruchtwater substantiële hoeveelheden van niet of minder gefosforyleerde vormen van IGFBP-1 bevat. Wanneer de bevalling nadert, beginnen de vliezen los te komen van de decidua parietalis en beginnen kleine hoeveelheden pHIGFBP-1 in de afscheiding uit de baarmoederhals te lekken. In de Actim Partus-test wordt tijdens een steriel speculumonderzoek een monster uit de baarmoederhals genomen met behulp van een steriel polyester wattenstaafje en dit monster wordt geëxtraheerd in de extractievloeistof. De aanwezigheid van pHIGFBP-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 antiegen en via latex gelabeld antilichaam te detecteren en een positief resultaat aan te geven. Wanneer het diggedeelte van de dipstick in een geëxtraheerd monster wordt geplaatst, neemt de dipstick vloeistof op die omhoog begint te kruipen. Als het monster pHIGFBP-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 pHIGFBP-1 aan de deeltjes is gehecht. In het reactiegebied verschijnt een blauwe lijn (testlijn) als de concentratie van pHIGFBP-1 in het monster de detectielimiet van de test overschrijdt. Een tweede blauwe lijn (controlelijn) bevestigt de correcte werking van de test.

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

De gevoeligheid van de analyse werd voor Actim Partus Ingeni beoordeeld aan de hand van monsters met een verschillende concentratie pHIGFBP-1. De

monsters werden driemaal op dezelfde wijze getest. De gevoeligheid van de analyse [detectielimiet] is voor de Actim Partus 1ngeni-test ongeveer 10 µg/l. De resultaten blijven tot ten minste 8000 µg/l positief.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid werd bepaald aan de hand van monsters die 0-30 µg/l pHlGFBP 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 Partus 1ngeni werden vergeleken met die van Actim Partus aan de hand van verrijkte monsters uit de vagina die elk een andere concentratie pHlGFBP-1 bevatten. De tests werden uitgevoerd door vijf personen die elk een ander instrument gebruikten. De resultaten van de verschillende testmethoden kwamen voor 99% met elkaar overeen. Hieruit blijkt dat de prestaties van de Actim Partus 1ngeni-test vergelijkbaar zijn met die van de Actim Partus-test (zie de tabel).

TABEL: METHODEVERGELIJKING VAN ACTIM PARTUS 1NGENI EN ACTIM PARTUS

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Totaal
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Totaal	52	50	102

Diagnostische prestaties

De Actim Partus-test is tijdens verschillende klinische studies beoordeeld. Een aantal standaardstudies wordt weergegeven in Afb. 1 en Afb. 2 aan de binnenkant van de omslag. Tijdens deze studies is de Actim Partus-test gebruikt voor het voorspellen van voortijdige weeën binnen 7 dagen (Afb. 1) en in het voorspellen van weeën vóór 32-37 weken (Afb. 2).

Interferentietest

Sperma, urine en bilirubine, evenals verschillende soorten geneesmiddelen en douche- en badproducten werden met de Actim Partus-test getest en bleken geen invloed te hebben op de prestaties van de Actim Partus-test.

GETESTE SUBSTANTIE/VOORWAARDE/MICRO-ORGANISME

Sperma	Nee
Urine	Nee
Chirurgisch glijmiddel	Nee
Betadine	Nee
Glijmiddel voor privégebruik	Nee
Hexochlorofoon	Nee
Hexochlorofoencrème	Nee
Econazolcrème	Nee
Prostaglandine E22	Nee
Ampicilline	Nee
Erythromycine	Nee
Dexamethason	Nee
Betamethason	Nee
Naproxen	Nee
Nifedipine	Nee
Magnesiumsulfaat	Nee
Oxytocine	Nee
Terbutaline	Nee
17-alfa-hydroxyprogesteron caproaat	Nee
Progesteroncapsule (oraal gebruik)	Nee
Progesteroncapsule (vaginaal gebruik)	Nee
Indomethacine	Nee
Bilirubine	Nee
Douche- en badproducten	Nee
Babyolie	Nee
Babypoeder	Nee
Vaginale deodorant in zetpilvorm	Nee
Vaginale gel	Nee
Vaginaal deodorantlaagje	Nee
Candida albicans	Nee
Gardnerella vaginalis	Nee
Neisseria gonorrhoea	Nee
Chlamydia trachomatis	Nee
HSV-1	Nee
HSV-2	Nee

INTERFERENTIE (NEE/JA)

Bruksanvisning

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

Dipstickens struktur

1 Dyppeområde 2 Resultatområde 3 Testlinje 4 Kontrollinje

Patronens struktur

5 QR-kode

Tiltenkt bruk

Actim® Partus 1ngeni-testen er en kvalitativ immunkromatografisk dipsticktest til påvisning av fosforylert IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) i sekret fra livmorhalsen under graviditet. Testen er indisert til profesjonell bruk som et hjelpemiddel til å forutsi risikoen for prematur eller umiddelbart forestående fødsel når fosterhinnen er intakt. Et negativt testresultat er en klar indikasjon på at pasienten ikke kommer til å føde i løpet av de neste 7–14 dagene.

Komponentene i kitet

Actim Partus 1ngeni-kitet (31931RETAC) inneholder 10 testpakker med bruksanvisning. Komponentene i hver Actim Partus 1ngeni-testpakke (31921RETAC) er:

- Én steril prøvetakingspinne i polyester for prøvetaking
- Ett rør med prøveekstraksjonsløsning (0,5 ml). Løsningen er fosfatbufret og inneholder bovint serumalbumin (BSA), proteasehemmere og konserveringsmidler.
- Én dipstick i en forseglet aluminiumsfoliepose med tørkemiddel.
- Én patron for avlesning av resultatet med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på patronen inneholder informasjon om testen (Actim Partus 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 sekret fra livmorhalsen som ekstraheres i prøveekstraksjonsløsningen som følger med. 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 prøvetakingspinne ikke kommer borti noe før prøvetakingen.

- 1 Sekretprøven fra livmorhalsen tas med en steril prøvetakingspinne i polyester (følger med i kitet) fra livmormunnen under en steril spekulumundersøkelse.
- 2 Prøvetakingspinne bør være i berøring med livmormunnen i 10–15 sekunder, slik at sekretprøven absorberes 6.
- 3 Åpne røret med prøveekstraksjonsløsningen og plasser det loddrett. Prøven ekstraheres umiddelbart fra prøvetakingspinne ved å snurre prøvetakingspinne kraftig i prøveekstraksjonsløsningen i 10–15 sekunder 7. Press prøvetakingspinne mot veggen på røret med prøveekstraksjonsløsningen for å fjerne eventuell gjenværende væske fra prøvetakingspinne. Kast prøvetakingspinne etter ekstraksjon. **MERK!** Ikke la prøvetakingspinne 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 optiming 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 Partus 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 dyppeområdet nederst på dipsticken må ikke berøres. Identifiserende merknader kan skrives på den lille 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 væskeniålinjen begynner å vises i resultatområdet **11**.
 - Ta dipstikken 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 dipstikken 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 dipstikken må ikke berøres. Identifiserende merknader kan skrives på den lille delen øverst på dipstikken. Dipstikken må brukes rett etter at den er tatt ut av folieposen.
- Når Actim 1ngeni-skjermen viser Sett inn test, åpner du folieposen med dipstikken.
 - Aktiver testen ved å plassere testens gule dyppeområde i den ekstraherte prøven **10**, og hold det der til væskeniålinjen begynner å vises i resultatområdet **11**.
 - Ta dipstikken 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.

- 7. 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 dipstikken 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 tatt ut av instrumentet, fordi testen er optimalisert for Actim 1ngeni.

- Når testresultatet vises på skjermen, tar du ut og kaster dipstikken 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 Partus 1ngeni-testkit-lot er kalibrert og kvalitetssikret under framstillingen 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 Partus 1ngeni-testsystemet ved hjelp av væskekontroller være anbefalt. Se Actim Partus-kontroller (31900ETAC) 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.
- Før testen utføres, må det kontrolleres at fosterhinnen er intakt (for eksempel med en Actim PROM-test), ettersom ruptur av fosterhinnen fører til at Actim Partus-testen også vil gi et positivt resultat.

- Testen bør ikke brukes på pasienter med moderat eller kraftig vaginalblødning. Det anbefales at prøven tas når blødningen har stoppet og ekstraktet i hovedsak er fritt for blod.
- Testresultatet indikerer risikoen på tidspunktet for prøvetakingen, og endringer i pasientens tilstand kan senere påvirke det endelige utfallet av svangerskapet.

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 prøvetakingspinnen som følger med Actim Partus-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.

- 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

Deciduale celler syntetiserer de fosforylerte formene av IGFBP-1 (pIGFBP-1), mens amnionvæske inneholder betydelige mengder ikke-fosforylerte og mindre fosforylerte former av IGFBP-1. Når fødselen nærmer seg, begynner fosterhinnen å løse fra decidua parietalis, og små mengder pIGFBP-1 begynner å sive inn i sekreter i livmorhalsen. I Actim Partus-testen tas det en prøve av livmorhalsen med en steril prøvetakingspinne under en steril spekulumundersøkelse. Prøven ekstraheres deretter i prøveekstraksjonsløsningen. Forekomsten av pIGFBP-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 pIGFBP-1, binder det seg til antistoffet merket med latekspartikler. Partiklene føres med væskeflyten, og hvis de inneholder bundet pIGFBP-1, fanges de opp av antistoffet som er festet til membranen. Hvis prøvens innhold av pIGFBP-1 overskrider deteksjonsgrensen, dannes det en blå linje (testlinje) i avlesningsfeltet på dipsticken. Den andre blå linjen (kontrollinjen) bekrefter at testen har fungert og er riktig utført.

Testens ytelse

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten til Actim Partus 1ngeni er blitt evaluert ved bruk av prøver med forskjellige konsentrasjoner av pIGFBP-1. Prøvene ble testet ved bruk av tre replikater. Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen) er cirka 10 µg/l for Actim Partus 1ngeni-testen, og resultatene forblir positive til minst 8000 µg/l.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhet ble vurdert ved å bruke prøver som inneholdt 0–30 µg/l med pIGFBP-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 testmodusene. 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 Partus 1ngeni ble sammenlignet med Actim Partus ved å bruke tilsatte vaginalprøver som inneholdt forskjellige konsentrasjonsnivåer av pHIGFBP-1. Testingen ble utført av fem operatører som brukte fem forskjellige instrumenter. Totalt samsvar mellom testformatene var 99 %. Disse resultatene bekrefter at ytelsen til Actim Partus 1ngeni-testen er tilsvarende Actim Partus-testen (tabell).

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

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Total
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Total	52	50	102

Diagnostisk ytelse

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

Testing av interferens

Actim Partus-testen har blitt evaluert i flere kliniske studier. Utvalg av typiske studier vises i FIG 1 og i FIG 2 på den innvendige baksiden. I disse studiene ble Actim Partus-testen brukt i prediksjon av premature rier innen 7 dager (FIG 1) og i prediksjon av rier før 32–37 uker (FIG 2).

TESTET SUBSTANS/TILSTAND/MIKROORGANISME

INTERFERENS (NEI/JA)

Sæd	Nei
Urin	Nei
Kirurgisk smøremiddel	Nei
Betadin	Nei
Intimsmøremiddel	Nei
Heksaklorofen	Nei
Heksaklorofenkrem	Nei
Ekonazolkrem	Nei
Prostaglandin E2	Nei
Ampicillin	Nei
Erytromycin	Nei
Dexametason	Nei
Betametason	Nei
Naproxen	Nei
Nifedipin	Nei
Magnesiumsulfat	Nei
Oksytocin	Nei
Terbutalin	Nei
17-alfahydroksyprogesteronkoproat	Nei
Progesteronkapsel (oral bruk)	Nei
Progesteronkapsel (vaginal bruk)	Nei
Indometacin	Nei
Bilirubin	Nei
Dusj- og badeprodukter	Nei
Babyolje	Nei
Babypudder	Nei
Deodorantstikkpiller for kvinner	Nei
Vaginal gel	Nei
Deodorantfilm for kvinner	Nei
Candida albicans	Nei
Gardnerella vaginalis	Nei
Neisseria gonorrhoea	Nei
Chlamydia trachomatis	Nei
HSV-1	Nei
HSV-2	Nei

Instrukcja użytkownika

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® Partus 1ngeni jest jakościowym, immunochromatograficznym testem paskowym służącym do wykrywania fosforylowanej formy IGFBP-1 (białka wiążącego insulinopodobnego czynnika wzrostu 1) w wymazie wydzieliny pobranej z szyjki macicy podczas ciąży. Test jest przeznaczony do zastosowań profesjonalnych i służy do szacowania ryzyka porodu przedwczesnego, gdy błony płodowe są nienaruszone. Negatywny wynik testu stanowi twardy dowód, że pacjentka nie będzie rodziła w ciągu 7–14 dni.

Składniki zestawu

Zestaw Actim Partus 1ngeni (31931RETAC) zawiera 10 pakietów testowych z instrukcją użytkownika. Pakiet każdego testu Actim Partus 1ngeni (31921RETAC) 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 bydłowej (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 Partus 1ngeni), numer partii testu paskowego, datę ważności oraz dane kalibracyjne określonej 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 pobrana z szyjki macicy, która zostaje wyekstrahowana w dostarczonej roztworze do ekstrakcji próbki. Próbka 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. Próbka wydzieliny szyjki macicy jest pobierana za pomocą sterylnej wymazówki poliesterowej (dostarczonej w pakiecie testowym) z ujścia szyjki macicy podczas badania w sterylnym wiźniku.
2. Wymazówkę należy zostawić w szyjce macicy przez 10–15 sekund w celu umożliwienia wchłonięcia wydzieliny 6.
3. Probówkę z roztworem do ekstrakcji próbki należy otworzyć i umieścić w pozycji pionowej. Próbka jest ekstrahowana natychmiast z wymazówki dzięki energicznemu obracaniu wymazówki w roztworze do ekstrakcji przez 10–15 sekund 7. Docisnąć wymazówkę do ścianki próbki z roztworem do ekstrakcji próbki, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu z wymazówki. Wyrzucić 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 Partus 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 zaloguj 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.

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

2. Włącz test, umieszczając żółte pole zanurzone testu w wykstrahowanej próbce **10** i trzymaj je tam do momentu pojawienia się płynu w polu wyniku **11**.
 3. Natychmiast usuń test paskowy z roztworu, umieść go w kasecie (pole odczytu skierowane do przodu, a kolorowa strona do góry) i włóż kasety do wnętrza urządzenia Actim 1ngeni (kod QR skierowany do przodu i ku górze) aż kasetka wsłoczy na miejsce **12**. Postępuj zgodnie z wszelkimi informacjami pojawiającymi się na ekranie i odpowiednio na nie reaguj.
- !** Używaj tylko kasety dołączonej do pakietu testowego. **!** Upewnij się, że test paskowy jest odpowiednio umieszczony w kasecie. **!** 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 za 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.

- !** Jako że wynik testu należy odczytać w ciągu 5 minut, przed włączeniem testu należy się upewnić, że na urządzeniu Actim 1ngeni można przeprowadzić analizę. **!** 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 załoguj 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:

- !** Nie dotykaj żółtego pola zanurzanego w dolnej części testu paskowego. W górnej (purpurowej) 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 wykstrahowanej 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 kasety w pozycji poziomej i włącz zewnętrzny zegar na 5 minut.

7. **Rozpocznij analizę:** Natychmiast po 5 minutach włóż kasety do wnętrza urządzenia Actim 1ngeni (kod QR skierowany do przodu i ku górze) aż kasetka wsłoczy na miejsce **12**. Postępuj zgodnie z wszelkimi informacjami pojawiającymi się na ekranie i odpowiednio na nie reaguj do momentu pojawienia się ekranu „Analizowanie”.

- !** Używaj tylko kasety dołączonej do pakietu testowego. **!** Upewnij się, że test paskowy jest odpowiednio umieszczony w kasecie.

Przejdź do sekcji „Wyniki”.

Wyniki

Urządzenie Actim 1ngeni automatycznie rejestruje i zapisuje wynik. **!** 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 kasety. Wynik można wydrukować lub wyeksportować do pamięci USB, lub zapisać w urządzeniu Actim 1ngeni do późniejszego wykorzystania. Informacje szczegółowe można znaleźć w instrukcji użytkownika urządzenia.
- Wyloguj się po odejściu od urządzenia.

Dodatnie 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 Partus 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 Partus 1ngeni z wykorzystaniem ciekłych próbek kontrolnych. Należy odnieść się do próbek kontrolnych Actim Partus (31900ETAC), 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 użytkownika urządzenia Actim 1ngeni.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Przed wykonaniem testu należy się upewnić, że błony płodowe są nienaruszone (np. przy pomocy testu Actim PROM), ponieważ w przypadku pęknięcia błon płodowych test Actim Partus da także wynik pozytywny.
- Nie należy przeprowadzać badania u pacjentek z umiarkowanym lub silnym krwawieniem z pochwy. Zaleca się, aby próbkę pobrać po zatrzymaniu krwawienia, a w ekstrakcie nie było krwi.
- Wynik badania wskazuje ryzyko w momencie pobrania próbki, a zmiany w stanie zdrowia pacjentki mogą później wpłynąć na ostateczny rezultat ciąży.

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 Partus.
- Niewłaściwe pobieranie próbek może prowadzić do fałszywego wyniku.
- Podczas zanurzania należy uważać, aby trzymać test paskowy w odpowiedniej pozycji (pole zanurzone 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 kasecie 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.
- 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

Komórki doczesnowe syntetyzują fosforylowaną formę IGFBP-1 (pIGFBP-1), podczas gdy płyn owodniowy zawiera znaczne ilości niesfosforylowanych lub mniej fosforylowanych form IGFBP-1. Gdy zbliża się termin porodu błony płodowe zaczynają się odłączać od doczesnej ściennej, a niewielkie ilości pIGFBP-1 zaczynają przenikać do wydzieliny szyjki macicy. Podczas wykonywania testu Actim Partus pobiera się próbkę wydzieliny z szyjki macicy podczas badania w sterylnym wzierniku, wykorzystując do tego celu jałową wymazówkę poliesterową, a następnie próbka jest ekstrahowana w roztworze do ekstrakcji próbki. Obecność białka pIGFBP-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 cząsteczkami 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 pIGFBP-1, wówczas białko wiąże się z przeciwciałem związanym z cząsteczkami lateksu. Cząsteczki są przenoszone z przepływem płynu i jeżeli jest z nimi związane białko pIGFBP-1, wówczas wiążą się z przeciwciałem wychwytyjącym. Niebieska linia (linia testu) pojawia się w obszarze wyniku, jeżeli stężenie białka pIGFBP-1 w próbce przekroczy granicę detekcji testu. Druga niebieska linia (linii kontroli) potwierdza prawidłowe wykonanie testu.

Wydajność testu

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim Partus 1ngeni była oceniana przy użyciu próbek o różnym stężeniu białka pIGFBP-1. Próbkę badano stosując trzy powtórzenia. Czułość analityczna (granica wykrywalności) wynosi 10 µg/l w przypadku testu Actim Partus 1ngeni i wyniki pozostają dodatnie do 8000 µg/l.

Powtarzalność

Powtarzalność została oszacowana przy użyciu próbek zawierających białko pHlGFBP o stężeniu 0–30 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 Partus 1ngeni została porównana z wydajnością testu Actim Partus przy użyciu próbek o znanym stężeniu analitu, pobranych z pochwy, różniących się stężeniem białka pHlGFBP-1. Badanie zostało przeprowadzone przez pięciu operatorów korzystających z pięciu różnych urządzeń. Ogólna zgodność pomiędzy formatami testów wyniosła 99%. Wyniki te potwierdzają, że wydajność testu Actim Partus 1ngeni jest podobna do testu Actim Partus [Tabela].

**TABELA: PORÓWNIANIE METOD MIĘDZY TESTAMI
ACTIM PARTUS 1NGENI I ACTIM PARTUS**

	WYNIK DODATNI testu Actim Partus	WYNIK UJEMNY testu Actim Partus	Łącznie
WYNIK DODATNI testu Actim Partus 1ngeni	51	0	51
WYNIK UJEMNY testu Actim Partus 1ngeni	1	50	51
Łącznie	52	50	102

Wydajność diagnostyczna

Test Actim Partus oceniano w kilku badaniach klinicznych. Wybór typowych badań przedstawiono na RYC. 1 oraz RYC. 2 na wewnętrznej stronie okładki. W badaniach tych test Actim Partus stosowano do prognozowania przedwczesnego porodu w ciągu 7 dni (RYC. 1) oraz prognozowania porodu przed 32–37 tygodniem (RYC. 2).

Badanie wpływu na wynik

Przy użyciu testu Actim Partus zbadano nasienie, mocz, bilirubinę, niektóre leki oraz produkty pod prysznic i do kąpieli i określono, że nie mają one wpływu na wydajność testu Actim Partus.

SUBSTANCJA/WARUNEK/DROBNOUSTRÓJ

WPŁYW NA WYNIK (NIE/TAK)

Nasienie	Nie
Mocz	Nie
Środek nawilżający do badań waginalnych i rektalnych	Nie
Betadine	Nie
Intymny środek nawilżający	Nie
Heksachlorofen	Nie
Heksachlorofen w postaci kremu	Nie
Ekonazol w postaci kremu	Nie
Prostaglandyna E2	Nie
Ampicylina	Nie
Erytromycyna	Nie
Deksametazon	Nie
Betametazon	Nie
Naproksen	Nie
Nifedypina	Nie
Siarczan magnezu	Nie
Oksytocyna	Nie
Terbutalina	Nie
Kapronian 17-alfa-hydroksyprogesteronu	Nie
Kapsułka progesteronu (doustnie)	Nie
Kapsułka progesteronu (dopochwowo)	Nie
Indometacyna	Nie
Bilirubina	Nie
Produkty pod prysznic i do kąpieli	Nie
Olejek dla dzieci	Nie
Puder dla dzieci	Nie
Dezodorant do higieny intymnej w postaci czopków dla kobiet	Nie
Żel dopochwowy	Nie
Dezodorant do higieny intymnej w postaci listków dla kobiet	Nie
Candida albicans	Nie
Gardnerella vaginalis	Nie
Neisseria gonorrhoea	Nie
Chlamydia trachomatis	Nie
HSV-1	Nie
HSV-2	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® Partus 1ngeni é um teste de tira, imunocromatográfico, qualitativo e de interpretação visual, para detecção da presença de IGFBP-1 fosforilada (proteína ligante do factor de crescimento semelhante a insulina do tipo 1) em secreções cervicais durante a gravidez. O teste destina-se ao uso profissional para ajudar a prever o risco de parto prematuro ou parto iminente quando as membranas fetais estão intactas. Um resultado de teste negativo é uma indicação clara de que o parto não irá ocorrer nos próximos 7 a 14 dias.

Componentes do kit

O kit Actim Partus 1ngeni (31931RETAC) contém 10 embalagens de teste com instruções de utilização. Os componentes de cada embalagem de teste Actim Partus 1ngeni (31921RETAC) 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 Partus 1ngeni), o lote de tiras de teste, 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 cervicais 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. É obtida uma amostra da secreção cervical com uma zaragatoa de poliéster esterilizada [fornecida no kit] a partir do orifício cervical durante um exame especular esterilizado.
 2. A zaragatoa deve permanecer no orifício cervical durante 10-15 segundos, de modo a absorver a amostra da 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 extração. **NOTA!** Não deixe a zaragatoa no tubo.
- 1 As amostras devem ser testadas assim que possível após a extração ou, no máximo, nas 4 horas seguintes à colheita e extração. 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 Partus 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.
- 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 roxa da tira. A tira deve ser utilizada logo após a remoção da bolsa de folha de alumínio.

2. 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**.
3. 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.

! 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.

! 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:

- !** 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 roxa 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”.

! 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. **!** **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 Partus 1ngeni foi calibrado e submetido a controlo de qualidade durante o fabrico para proporcionar resultados consistentes com o 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 Partus 1ngeni. Consultar os controlos Actim Partus (31900ETAC) 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*.
- Antes da realização do teste, é necessário assegurar que as membranas fetais estão intactas (por exemplo, com o teste Actim PROM), uma vez que a ruptura das membranas fetais também produz um resultado positivo com o teste Actim Partus.
- O teste não deve ser realizado em pacientes com hemorragia vaginal moderada ou intensa. Recomenda-se a obtenção de uma amostra quando a hemorragia parar e a extracção apresentar-se praticamente isenta de sangue.
- O resultado do teste indica o risco no momento da obtenção da amostra e as alterações na condição da paciente podem afectar posteriormente o resultado final da gravidez.

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 Partus.
- 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.
- 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

As células decíduais sintetizam as formas fosforiladas da IGFBP-1 (pIGFBP-1), enquanto que o líquido amniótico contém quantidades substanciais de formas não fosforiladas e menos fosforiladas da IGFBP-1. Ao aproximar-se o parto, as membranas fetais começam a separar-se da decídua e pequenas quantidades de pIGFBP-1 começam a passar para as secreções cervicais. No teste Actim Partus, é obtida uma amostra da secreção cervical com uma zaragatoa de poliéster esterilizada durante um exame especular esterilizado, sendo a amostra extraída para a Solução de Extracção de Amostras. A presença de pIGFBP-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 antigénio 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 pIGFBP-1 liga-se ao anticorpo marcado com partículas de látex. As partículas são transportadas pelo fluxo do líquido e, se estiverem ligadas a pIGFBP-1, ligam-se ao anticorpo de captura. Surge uma linha azul (linha de teste) na área de resultado se a concentração de pIGFBP-1 na amostra exceder o limite de detecção do teste. O aparecimento de uma segunda linha azul (linha de controlo) confirma que o teste teve um desempenho correcto.

Desempenho do teste

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste Actim Partus 1ngeni foi avaliada utilizando

amostras com diferentes concentrações de pHGFBP-1. As amostras foram testadas em três réplicas. A sensibilidade analítica (limite de detecção) é aproximadamente 10 µg/l para o teste Actim Partus 1ngeni e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 8000 µg/l.

Capacidade de reprodução

A capacidade de reprodução foi avaliada utilizando amostras com 0 – 30 µg/l de pHGFBP. 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 Partus 1ngeni foi comparado com o Actim Partus utilizando amostras vaginais com introdução de diferentes níveis de concentração de pHGFBP-1. Os testes foram realizados por cinco operadores em cinco instrumentos diferentes. A concordância global entre os formatos de teste foi de 99%. Estes resultados confirmam que o desempenho do teste Actim Partus 1ngeni é semelhante ao teste Actim Partus [Tabela].

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

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Total
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Total	52	50	102

Desempenho de diagnóstico

O teste Actim Partus foi avaliado em vários estudos clínicos. São apresentadas selecções dos estudos típicos na Fig. 1 e Fig. 2 na contra-capa interior. Nestes estudos, o teste Actim Partus foi utilizado para a previsão de parto prematuro no prazo de 7 dias [Fig. 1] e previsão de parto antes das semanas 32-37 [Fig. 2].

Teste da interferência

Sémen, urina, bilirrubina, vários fármacos e produtos de banho e duche foram testados com o teste Actim Partus e não demonstraram qualquer efeito sobre o desempenho do teste Actim Partus.

SUBSTÂNCIA/CONDIÇÃO/MICROORGANISMO TESTADO	INTERFERÊNCIA (NÃO/SIM)
Sémen	Não
Urina	Não
Lubrificante cirúrgico	Não
Betadine	Não
Lubrificante pessoal	Não
Hexaclorofeno	Não
Hexaclorofeno, creme	Não
Econazole, creme	Não
Prostaglandina E2	Não
Ampicilina	Não
Eritromicina	Não
Dexametasona	Não
Betametasona	Não
Naproxeno	Não
Nifedipina	Não
Sulfato de magnésio	Não
Oxitocina	Não
Terbutalina	Não
Caproato de 17-alfa-hidroxiprogesterona	Não
Cápsula de progesterona (via oral)	Não
Cápsula de progesterona (via vaginal)	Não
Indometacina	Não
Bilirrubina	Não
Produtos de banho e duche	Não
Óleo para bebé	Não
Pó para bebé	Não
Supositórios desodorizantes femininos	Não
Gel vaginal	Não
Película desodorizante feminina	Não
Candida albicans	Não
Gardnerella vaginalis	Não
Neisseria gonorrhoea	Não
Chlamydia trachomatis	Não
VHS-1	Não
VHS-2	Não

Instrucțiuni de utilizare

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

Structura bandeletei 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® Partus 1ngeni este un test imunocromatografic calitativ, cu interpretare vizuală, cu bandeletă de test pentru detectarea proteinei IGFBP-1 fosforilate (proteină-1 de legare a factorului de creștere asemănător insulinei) în secrețiile cervicale pe parcursul sarcinii. Testul este destinat utilizării profesionale pentru a ajuta la prezicerea riscului de naștere prematură sau iminentă atunci când membranele fetale sunt intacte. Un rezultat negativ al testului reprezintă o indicație clară că pacienta nu va naște în decurs de 7-14 zile.

Componentele kitului

Kitul Actim Partus 1ngeni kit (31931RETAC) conține 10 pachete de test cu instrucțiuni de utilizare. Componentele fiecărui pachet de test Actim Partus 1ngeni (31921RETAC) sunt:

- Un bețișor steril din poliester pentru colectarea speciemenelor.
- Un tub cu soluție pentru extragerea speciemenelor (0,5 ml). Soluția tamponată cu fosfat conține albumină din ser bovin (BSA), inhibitori de protează și conservanți.
- O bandeletă 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 Partus 1ngeni), lotul bandeletei 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 bandeletele de test cât mai repede după ce le-ați scos din punga din folie de aluminiu.

Colectarea speciemenelor și manipularea probelor

Specimenul constă din secreții cervicale care sunt extrase în soluția pentru extragerea speciemenelor 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. Proba de secreție cervicală se obține folosind un bețișor steril din poliester (furnizat în kit) din orificiul cervical pe parcursul unei examinări cu valve sterile.
2. Bețișorul trebuie lăsat în orificiul cervical timp de 10-15 secunde pentru a-i permite să absoarbă speciemenul din secreții 6.
3. Deschideți tubul cu soluție pentru extragerea speciemenelor și așezați-l în poziție verticală. Speciemenul se extrage imediat din bețișor prin rotirea vîguroasă a bețișorului în soluția de extragere timp de 10-15 secunde 7. Apăsați bețișorul pe perețele tubului cu soluție pentru extragerea speciemenelor, pentru ca tot lichidul rămas să fie îndepărtat de pe bețișor. Aruncați tamponul după extracție. **NOTĂ!** Nu lăsați tamponul în eprubetă.

1 Speciemenele trebuie testate cât mai repede după extragere, dar în orice caz nu mai târziu de 4 ore după recoltarea și extragerea speciemenului. Speciemenele care nu pot fi testate în acest interval de timp trebuie congelate. După decongelare, speciemenele 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 Partus 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 bandeleta de test.

1 Nu atingeți zona de imersie galbenă din partea inferioară a bandeletei de test. Este posibil ca în zona superioară mov a bandeletei de test să existe

marcaje de identificare. Bandedeta de test trebuie utilizată la scurt timp după scoaterea sa din punga din folie.

2. Activați testul, amplasând zona de imersie galbenă a bandedetei de test în proba extrasă **10** și ținând-o acolo până când lichidul care conține proba atinge zona de rezultat **11**.
 3. Scoateți imediat bandedeta 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.
- !** Utilizați numai cartușul inclus în pachetul de test. **!** Asigurați-vă că bandedeta de test este bine fixată în interiorul cartușului. **!** 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.

! Deoarece testul trebuie citit după 5 minute, asigurați-vă că Actim 1ngeni este disponibil pentru analiză înainte de activarea testului. **!** 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:

- !** Nu atingeți zona de imersie galbenă din partea inferioară a bandedetei de test. Este posibil ca în zona superioară mov a bandedetei de test să existe marcaje de identificare. Bandedeta 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 bandedeta de test.
5. Activați testul, amplasând zona de imersie galbenă a bandedetei de test în proba extrasă **10** și ținând-o acolo până când lichidul care conține proba atinge zona de rezultat **11**.

6. Scoateți imediat bandedeta de test din soluție, amparați-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”.

! Utilizați numai cartușul inclus în pachetul de test. **!** Asigurați-vă că bandedeta de test este bine fixată în interiorul cartușului.

Continuați cu secțiunea „Rezultate”.

Rezultate

Actim 1ngeni raportează și salvează automat rezultatul. **!** Nu interpretați vizual rezultatele în nicio circumstanță după scoaterea testului din instrument, deoarece rezultatul este optimizat pentru Actim 1ngeni.

- Atunci când rezultatul testului este vizibil pe ecran, scoateți bandedeta de test și cartușul și eliminați-le la deșeurii. 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 Partus 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 Partus 1ngeni folosind lichide de control. Consultați controalele Actim Partus (31900ETAC) 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*.
- Înainte de a efectua testul, asigurați-vă că membranele fetale sunt intacte (de exemplu folosind testul Actim PROM), deoarece, în cazul rupturii membranelor fetale, rezultatul testului Actim Partus va fi tot pozitiv.
- Pacientele cu hemoragie vaginală moderată sau abundentă nu vor fi testate. Se recomandă recoltarea unei probe după oprirea hemoragiei, întrucât soluția pentru extragere nu trebuie să conțină sânge.
- Rezultatul testului indică riscul în momentul recoltării probei, iar modificările în starea de sănătate a pacientei pot afecta ulterior rezultatul final al sarcinii.

Note

- Testul necesită aproximativ 150 µl de probă extrasă pentru a asigura o performanță corespunzătoare a testării.
- Introducerea bandeleții de test în tubul pentru probe trebuie efectuată cu atenție. Partea superioară a bandeleții de test trebuie să rămână uscată.
- Nu utilizați o bandețită de test care s-a udat înainte de utilizare, deoarece umezeala deteriorează bandețita.
- Nu utilizați o bandețită de test dacă înainte de testare observați o porțiune de culoare albastră în zona de rezultat.
- Nu utilizați o bandețită de test dacă punga sa din folie de aluminiu sau sigiliile acesteia nu sunt intacte.
- Utilizați numai bețișorul furnizat cu kitul Actim Partus.
- Recoltarea incorectă a probei poate conduce la rezultate eronate.
- Când imersați bandețita de test, aveți grijă să o mențineți în poziție (cu zona de imersie în soluția pentru extragerea probei), 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 bandeleții de test este esențială. O citire întârziată a bandeleții de test poate afecta rezultatele testului. În astfel de situații este necesară repetarea testului.

- Asigurați-vă că bandețita 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.
- 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

Celulele deciduale sintetizează formele fosforilate ale proteinei IGFBP-1 (pH-IGFBP-1), iar lichidul amniotic conține cantități substanțiale din forme nefosforilate și mai puțin fosforilate ale IGFBP-1. Când nașterea se apropie, membranele fetale încep să se desprindă de decida parietală, și odată cu secrețiile cervicale încep să se scurgă cantități mici de pHIGFBP-1. În cadrul testului Actim Partus, se recoltează o probă de secreție cervicală cu un bețișor steril din poliester pe parcursul unei examinării cu valve sterile, probă care este extrasă în soluția pentru extragerea speciimenei. Prezența pHIGFBP-1 în soluție este detectată cu ajutorul unei bandeleții 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 bandeleții de test este amplasată într-o probă extrasă, bandețita absoarbe lichid, care începe să curgă în sus pe bandețită. Dacă proba conține pHIGFBP-1, aceasta se leagă de anticorpii etichetați cu particule de latex. Particulele sunt transportate de fluxul de lichid și, dacă pHIGFBP-1 este legat de ele, acestea se leagă de anticorpii de capturare. În zona de rezultat va apărea o linie albastră (linia de test) dacă concentrația de pHIGFBP-1 din probă depășește limita de detecție a testului. O a doua linie albastră (linia de control) confirmă efectuarea corectă a testului.

Performanța testului

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului Actim Partus 1ngeni a fost evaluată folosind probe cu concentrații diferite de pHIGFBP-1. Probele au fost testate folosind trei

replci. Sensibilitatea analitică (limita de detecție) este de aproximativ 10 µg/l pentru testul Actim Partus Ingeni, iar rezultatele rămân pozitive până la cel puțin 8000 µg/l.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea a fost evaluată folosind probe cu un conținut de 0 – 30 µg/l de pHlGFBP. 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 concordanță de 100% cu rezultatele prevăzute ale testului.

Compararea metodelor

Performanța testului Actim Partus 1ngeni a fost comparată cu cea a testului Actim Partus folosind probe vaginale predeterminate cu diferite concentrații de pHlGFBP-1. Testele au fost efectuate de cinci operatori cu ajutorul a cinci instrumente diferite. Concordanța generală între formatele testelor a fost de 99%. Aceste rezultate confirmă faptul că performanța testului Actim Partus 1ngeni este similară cu cea a testului Actim Partus (Tabel).

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

	Actim Partus POZ	Actim Partus NEG	Total
Actim Partus 1ngeni POZ	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	51
Total	52	50	102

Performanța de diagnosticare

Testul Actim Partus a fost evaluat în cadrul mai multor studii clinice. Selecțiile de studii tipice sunt prezentate în FIG. 1 și în FIG. 2 pe coperta interioară spate. În aceste studii, testul Actim Partus a fost folosit pentru predicția travaliului înainte de termen în interval de 7 zile (FIG. 1) și pentru predicția travaliului înainte de 32–37 de săptămâni (FIG. 2).

Testarea interferenței

Sperma, urina, bilirubina, mai multe medicamente și produse pentru duș și baie au fost testate împreună cu testul Actim Partus și s-a dovedit că acestea nu afectează performanța testului Actim Partus.

SUBSTANȚĂ TESTATĂ/CONDIȚIE TESTATĂ/ MICROORGANISM

INTERFERENȚĂ (NU/DA)

Spermă	Nu
Urină	Nu
Lubrifiant chirurgical	Nu
Betadină	Nu
Lubrifiant personal	Nu
Hexaclorofen	Nu
Hexaclorofen cremă	Nu
Econazol cremă	Nu
Prostaglandină E2	Nu
Ampicilină	Nu
Eritromicină	Nu
Dexametazonă	Nu
Betametazonă	Nu
Naproxen	Nu
Nifedipin	Nu
Sulfat de magneziu	Nu
Oxitocină	Nu
Terbutalină	Nu
17-alfa hidroxiprogesteron caproat	Nu
Progesteron capsulă (administrare orală)	Nu
Progesteron capsulă (administrare vaginală)	Nu
Indometacină	Nu
Bilirubină	Nu
Produse pentru duș și baie	Nu
Ulei pentru bebeluși	Nu
Pudră pentru bebeluși	Nu
Ovule dezodorizante pentru femei	Nu
Gel vaginal	Nu
Peliculă deodorizantă pentru femei	Nu
Candida albicans	Nu
Gardnerella vaginalis	Nu
Neisseria gonorrhoea	Nu
Chlamydia trachomatis	Nu
HSV-1	Nu
HSV-2	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® Партус 1ngeni представляет собой качественный иммунохроматографический тест на полосках для обнаружения фосфорилированного ПСИФР-1 (протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста) в цервикальном секрете во время беременности. Тест предназначен для использования медицинскими работниками и служит в качестве помощи в прогнозировании риска преждевременных или угрожающих родов в случае цезарских родов. Отрицательный результат теста является четким показателем того, что пациентка не родит в течение 7-14 дней.

Компоненты теста

Набор Актим Партус 1ngeni (31931RETAC) содержит 10 индивидуальных тестов вместе с инструкцией по применению. Каждый индивидуальный тест Актим Партус 1ngeni (31921RETAC) 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 Партус 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 цервикальный секрет, который экстрагируют прилаживаемым 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. Пробу цервикального секрета получают при помощи стерильного полиэфирного тампона (имеющегося в наборе) из зева шейки матки во время осмотра при помощи стерильных зеркал.
2. Тампон следует оставить в зеве шейки матки на 10-15 секунд, чтобы он впитал в себя пробу секрета **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 Партус 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 1ngeni появится надпись "Activate and insert

test" (Активируйте и вставьте тест), откройте пакет из фольги, содержащий тестовую полоску.

- 1 Не касайтесь при этом желтой зоны погружения в нижней части полоски. При необходимости идентификации пациентки полоску можно подписать в верхней части, имеющей фиолетовый 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 (зоны интерпретации вперед и цветной стороной вверх) и вставьте картридж в прибор Актим 1ngeni (QR-кодом вперед и вверх) до характерного щелчка **12**. Выполняйте все инструкции, появляющиеся на экране.
- 1 Использовать следует только картридж, включенный в состав индивидуального теста. 1 Проверьте, чтобы тестовая полоска была надежно зафиксирована в картридже. 1 На экране должен отобразиться таймер.

Перейдите к разделу «Результаты».

Проведение исследования. Тест пациента: только интерпретация

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

- 1 В связи с тем, что результат анализа следует интерпретировать по истечении 5 минут, перед активацией теста следует убедиться в наличии прибора Актим 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, Read only (Тест пациента: только интерпретация).
- 3 Введите ИД пациента вручную либо при помощи считывателя штрих-кода.

Активируйте тест и запустите процедуру анализа:

- 1 Не касайтесь при этом желтой зоны погружения в нижней части полоски. При необходимости идентификации пациентки полоску можно подписать в верхней части, имеющей фиолетовый цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.
- 4 Когда на экране прибора Актим 1ngeni 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 (зоны 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 1ngeni (QR-кодом вперед и вверх) до характерного щелчка **12**. Выполняйте все инструкции, появляющиеся на экране, до появления надписи "Analysing" (Анализ).

- 1 Использовать следует только картридж, включенный в состав индивидуального теста. 1 Проверьте, чтобы тестовая полоска была надежно зафиксирована в картридже.

Перейдите к разделу «Результаты».

Результаты

Прибор Актим 1ngeni сообщает и сохраняет результат автоматически. 1 Ни при каких обстоятельствах не интерпретируйте результат визуально после извлечения теста из прибора, поскольку данный тест оптимизирован для использования с прибором Актим 1ngeni.

- 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 1ngeni 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 Партус 1ngeni проходит калибровку и контроль качества во время производственного процесса для обеспечения воспроизводимых результатов при использовании с прибором Актим 1ngeni. 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 Партус 1ngeni с использованием жидких контролей. Для получения детальной информации см. «Контроли Актим Партус (31900ETAC)». 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*.
- Перед проведением теста следует убедиться в целостности плодных оболочек (например, при помощи теста Актим ПРОМ), поскольку в случае разрыва плодных оболочек тест Актим Партус также даст положительный результат.
- Данный тест не следует проводить пациентам с влагалищным кровотечением средней или тяжелой степени. Пробу рекомендуется брать после остановки кровотечения, чтобы экстракт совершенно не содержал крови.
- Результат теста определяет риск, имеющийся на момент взятия пробы, и изменения состояния пациентки могут впоследствии повлиять на окончательный исход беременности.

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, намоченную 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 Партус.
- 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 истечению которого следует интерпрети-

ровать 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.
- 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

Децидуальные клетки синтезируют фосфорилированные формы ПСИФР-1 (фПСИФР-1), во время как в амниотической жидкости содержатся значительные количества нефосфорилированных и менее фосфорилированных форм ПСИФР-1. С приближением родов плодные оболочки начинают отделяться от децидуальной оболочки, и небольшие количества фПСИФР-1 начинают поступать в цервикальный секрет. При проведении теста Актим Партус при помощи стерильного полиэфирного тампона во время осмотра берут пробу цервикального секрета с помощью стерильных зеркал и экстрагируют раствором для экстракции пробы. Присутствие фПСИФР-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 абсорбирует жидкость, которая начинает течь по тестовой полоске вверх. Если проба содержит фПСИФР-1, он связывается с антителом, меченым латексными частицами. Частицы переносятся током жидкости и, если с ними связан фПСИФР-1, связываются с улавливающим антителом. Если концентрация фПСИФР-1 в пробе превышает предел обнаружения данного теста, в зоне результата появляется синяя линия (линия результата). Вторая синяя линия (линия контроля) подтверждает правильность проведения теста.

Проведение теста

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Актим Партус 1ngeni оценивалась с использованием проб с различными концентрациями фПСИФР-1. Пробы анализировались трехкратно. Аналитическая чувствительность (предел выявления) теста Актим Партус 1ngeni составляет около 10 мкг/л, а результаты теста остаются положительными как минимум до концентрации 8000 мкг/л.

Воспроизводимость

Воспроизводимость оценивалась с использованием проб, содержащих 0–30 мкг/л фПСИФР. 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 Партус 1ngeni сравнивался с методом Актим Партус с использованием вагинальных проб, содержащих различные концентрации фПСИФР-1. Анализ проводился пятью операторами на пяти разных приборах. Общее соответствие между методами анализа составило 99 %. Полученные результаты подтвердили, что метод Актим Партус 1ngeni подобен методу Актим Партус (таблица).

ТАБЛИЦА. СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ АКТИМ ПАРТУС 1NGENI И АКТИМ ПАРТУС

	Актим Партус полож.	Актим Партус отриц.	Всего
Актим Партус 1ngeni положительный	51	0	51
Актим Партус 1ngeni отрицательный	1	50	51
Всего	52	50	102

Диагностические характеристики

Тест Actim PARTUS оценивался в рамках нескольких клинических исследований. Выборочные типовые исследования представлены на рис. 1 и рис. 2 на внутренней стороне задней обложки. Во время данных исследований тест Actim PARTUS использовался для прогнозирования наступления преждевременных родов в пределах 7 дней (рис. 1) и прогнозирования родов в сроке ранее 32–37 недель (рис. 2).

Тест на наличие интерференций

Сперма, моча, билирубин, некоторые лекарственные препараты и продукты для душа и ванны тестировались вместе с Актим Партус, и было обнаружено, что они не оказывают влияния на проведение теста Актим Партус.

ТЕСТИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА/УСЛОВИЯ/ МИКРООРГАНИЗМЫ

Сперма	Нет
Моча	Нет
Хирургический лубрикант	Нет
Бетадин	Нет
Персональный лубрикант	Нет
Гексахлорофен	Нет
Крем гексахлорофена	Нет
Крем эконазола	Нет
Простагландин E2	Нет
Ампициллин	Нет
Эритромицин	Нет
Дексаметазон	Нет
Бетаметазон	Нет
Напроксен	Нет
Нифедипин	Нет
Сульфат магния	Нет
Окситоцин	Нет
Тербуталин	Нет
17-альфагидроксипрогестерона капроат	Нет
Капсулы прогестерона (для перорального применения)	Нет
Капсулы прогестерона (для вагинального применения)	Нет
Индометацин	Нет
Билирубин	Нет
Продукты для душа и ванны	Нет
Детское масло	Нет
Детская присыпка	Нет
Дезодорирующие суппозитории для женщин	Нет
Вагинальный гель	Нет
Дезодорирующая пленка для женщин	Нет
Candida albicans	Нет
Gardnerella vaginalis	Нет
Neisseria gonorrhoea	Нет
Chlamydia trachomatis	Нет
ВПГ-1	Нет
ВПГ-2	Нет

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (НЕТ/ДА)

Bruksanvisning

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

Teststickans delar

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

Kassetten delar

5 QR-kod

Avsedd användning

Actim[®] Partus 1ngeni-testet är ett kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest för påvisande av fosforylerat IGFBP-1 (insulinliknande tillväxtfaktorbindande protein 1) i cervixsekret under graviditet. Testet är avsett för professionell användning som hjälp för att beräkna risken för preterm eller nära förestående förlossning medan fosterhinnorna är intakta. Ett negativt testresultat är en tydlig indikation på att patienten inte kommer att föda de närmaste 7–14 dagarna.

Testförpackningens innehåll

Ett Actim Partus 1ngeni-kit (31931RETAC) innehåller 10 testförpackningar med bruksanvisning. Varje Actim Partus 1ngeni-testförpackning (31921RETAC) 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 kasset för avläsning av resultatet med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten innehåller information om testet (Actim Partus 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 omgående efter att de tagits ut ur aluminiumfoliepåsen.

Provtagning och provhantering

Provet består av cervixsekret 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. **1** Provpinnen får inte röra vid något före provtagningen.

1. Cervixsekretprovet tas med en steril provtagningspinne (ingår i testförpackningen) från cervixöppningen under steril spekulumundersökning.

2. Provtagningspinnen ska ligga i cervixöppningen i 10–15 sekunder så att tillräckligt med sekret hinner absorberas **6**.

3. Öppna röret med extraktionslösning och placera det i lodrätt läge. Extrahera omedelbart sekretet från provtagningspinnen genom att kraftigt rotera runt med pinnen i extraktionslösningen under 10–15 sekunder **7**. Tryck provtagningspinnen mot extraktionslösningens vägg så att all kvarvarande lösning avlägsnas från pinnen. Kasserera provtagningspinnen efter extraktionen. **OBS!** Lämnar inte provtagningspinnen 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 Partus 1ngeni-testet automatiskt.

1 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 **Patienttest 9**.

1 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.
- 1 Du får inte röra vid det gula doppområdet på teststickans nedre del. Eventuella märkningar kan göras på den övre lila 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.
- 1 Endast den kassett som ingår i testförpackningen får användas. 1 Teststickan ska sitta ordentligt på plats i kassetten. 1 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.

- 1 Eftersom testet måste läsas av inom 5 minuter ska Actim 1ngeni vara klar att använda innan du aktiverar testet. 1 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:

- 1 Du får inte röra vid det gula doppområdet på teststickans nedre del. Eventuella märkningar kan göras på den övre lila 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.
- 1 Endast den kassett som ingår i testförpackningen får användas. 1 Teststickan ska sitta ordentligt på plats i kassetten.

Gå vidare till avsnittet "Resultat".

Resultat

Actim 1ngeni rapporterar och sparar resultatet automatiskt. 1 **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 Partus 1ngeni-testkit har vid kalibreringar och kvalitetskontroller under tillverkningen gett reproducerbara resultat med Actim 1ngeni-instrumentet. QR-koden på kassetten innehåller lotspecifika kalibreringsdata. Beroende på sjukhusets lokala rutiner och den lokala administratören för Actim 1ngeni-instrumentet kan kvalitetskontroll av Actim Partus 1ngeni-testsystemet med hjälp av vätskekontroller vara att rekommendera. Mer information finns i Actim Partus Controls (31900ETAC). Instrumentets prestanda behöver inte kontrolleras dagligen med vätskekontroller.

Actim Ingeni-instrumentet

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

Testbegränsningar

- Testet är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Innan du utför testet ska du se till att fosterhinnorna är intakta (till exempel med hjälp av Actim PROM-testet), eftersom Actim Partus-testet också ger positivt resultat om hinnorna har brutit.
- Patienter med måttlig eller svår vaginal blödning ska inte testas. Provet bör tas när blödningen har avtagit och extraktet i huvudsak är blodfritt.
- Testresultatet indikerar risken vid tiden för provtagningen. Förändringar i patientens tillstånd kan senare påverka graviditetsutgången.

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 Partus-kitet.
- Provtagning som utförs på fel sätt kan leda till felaktiga resultat.
- Var noga med att hålla teststickan i rätt position (med doppmrådet i provextraktet) vid dopning, 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 Ingeni-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 Ingeni-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 Ingeni-instrumentet.
- 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

Decidualceller syntetiserar de fosforylerade formerna av IGFBP-1 (pIGFBP-1). Fostervatten innehåller betydande mängder av icke-fosforylerade eller mindre fosforylerade former av IGFBP-1. När förlösningen närmar sig inleds separationen av fosterhinnorna från decidua parietalis och små mängder pIGFBP-1 börjar läcka ut i cervixsekretet. I Actim Partus-testet tas ett cervixsekretprov med en steril provtagningspinne under steril spekulumundersökning och extraheras i extraktionslösningen. Förekomst av pIGFBP-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 doppmråde placeras i ett extraherat prov absorberar teststickan vätska, vilken börjar vandra uppåt längs teststickan. Om provet innehåller pIGFBP-1 binds det till den antikropp som är märkt med latexpartiklar. Partiklarna bärs av vätskeflödet och om pIGFBP-1 finns bundet till dem fångas de upp och binds till till motsvarande antikropp som finns på membranet. En blå linje (testlinje) blir synlig i avläsningsområdet om koncentrationen av pIGFBP-1 i provet överskrider testets detektionsgräns. Ytterligare en blå linje (kontrollinje) blir synlig om testet har fungerat och utförts på rätt sätt.

Testets prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten hos Actim Partus 1ngeni har utvärderats med hjälp av prover med olika koncentrationer av pHlGFBP-1. Proverna testades med tre replikat. Den analytiska sensitiviteten (detektionsgränsen) är cirka 10 µg/l för Actim Partus 1ngeni-testet och resultaten förblir positiva minst till 8 000 µg/l.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0–30 µg/l pHlGFBP. 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 procent (100 %) överensstämmelse med förväntade testresultat uppnåddes.

Metodjämförelse

Prestanda hos Actim Partus 1ngeni jämfördes med Actim Partus med hjälp av vaginala prover med tillsats av olika koncentrationsnivåer av pHlGFBP-1. Testen utfördes av fem användare som använde fem olika instrument. Den totala överensstämmelsen mellan testformaten var 99 %. Dessa resultat bekräftar att Actim Partus 1ngeni-testets prestanda motsvarar Actim Partus-testets (tabell).

TABELL: METODJÄMFÖRELSE MELLAN ACTIM PARTUS 1NGENI OCH ACTIM PARTUS

	Actim Partus POS	Actim Partus NEG	Totalt
Actim Partus 1ngeni POS	51	0	51
Actim Partus 1ngeni NEG	1	50	52
Totalt	52	50	102

Diagnostisk prestanda

Actim Partus-testet har utvärderats i flera kliniska studier. Urval av typiska studier visas i fig. 1 och 2 på bakre omslagets insida. I dessa studier användes Actim Partus-testet för att förutsäga för tidiga värkar inom 7 dagar (fig. 1) och för att förutsäga värkar före 32 – 37 veckor (fig. 2).

Interferenstester

Sperma, urin, bilirubin, flera olika läkemedel och dusch- och badprodukter testades med Actim Partus-testet och visade sig inte påverka Actim Partus-testets prestanda.

ÄMNE/FÖRHÅLLANDE/MIKROORGANISM SOM TESTATS

Sperma	Nej
Urin	Nej
Kirurgiskt smörjmedel	Nej
Betadin	Nej
Glidmedel	Nej
Hexaklorofen	Nej
Hexaklorofenkräm	Nej
Ekonazolkräm	Nej
Prostaglandin E2	Nej
Ampicillin	Nej
Erytromycin	Nej
Dexametason	Nej
Betametason	Nej
Naproxen	Nej
Nifedipin	Nej
Magnesiumsulfat	Nej
Oxytocin	Nej
Terbutalin	Nej
17-alfa-hydroxiprogesteronkaproat	Nej
Progesteronkapsel (oralt bruk)	Nej
Progesteronkapsel (vaginalt bruk)	Nej
Indometacin	Nej
Bilirubin	Nej
Dusch- och badprodukter	Nej
Barnolja	Nej
Barnpuder	Nej
Deodorantsuppositorier för kvinnor	Nej
Vaginalgel	Nej
Deodorantfilm för kvinnor	Nej
Candida albicans	Nej
Gardnerella vaginalis	Nej
Neisseria gonorrhoea	Nej
Chlamydia trachomatis	Nej
HSV-1	Nej
HSV-2	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

YYYY-MM-DD



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
Temperaturbegrensning
Ograniczenie temperatury
Limite da temperatura
Limită de temperatură
Хранить при температуре
Temperaturbegränsning



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbriicante
Fabrikant
Produsent
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
Lot nummer

DILSPE

Specimen dilution buffer
Pufur k ředění vzorku
Fortyndingsbuffer
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de Muestra
Uuttopuskuri
Tampon 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
Référéncie du catalogue
Número 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” 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 lääkinällinen 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
Katoso 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
No reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Ikke til gjenbruk
Jednorazowego użytku
De uso único
De unică folosință
Предназначен для одnorазового использования
Äteranvänds ej

Literature • Literatura • Litteratur • Literatur • Bibliografia • Kirjallisuus • Bibliographie • Bibliografia • Literatuur • Literatur • Literatura • Literature • Literatură de specialitate • Литература • Litteratur

Akercan F et al.

Value of cervical phosphorylated insulinlike growth factor binding protein-1 in the prediction of preterm labor. *J Reprod Med* (2004) 49: 368-372.

Altinkaya O et al.

Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in prediction of preterm delivery. *Arch Gynecol Obstet.* (2009) 279:279-283.

Azlin MI et al.

Role of pIIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* (2010) 30:456-460.

Brik Spinelli M et al.

Phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 and cervical measurement in women with threatening preterm birth. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2010) 89:268-74.

Eroglu D et al.

Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor. *Gynecol Obstet Invest* (2007) 64:109-116.

Kekki M et al.

Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretion as a predictor of preterm delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2001) 80:546-551.

Lembet A et al.

New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2002) 81:706-712.

Rutanen EM

Insulin-like growth factors in obstetrics. *Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163-168.

Tanir HM, Sener T, Yildiz Z.

Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 for the prediction of preterm delivery in symptomatic cases with intact membranes. *J Obstet Gynaecol Res* (2009) 1:66-72.

Ting HS et al.

Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. *Ann Acad Med Singapore* (2007) 36:399-402.

Actim® Partus 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.

AORACE31931-1 2019-04-25

