

NADAL® PROM Amniotic Fluid Test (test strip)

REF 431006N-01/431006N-03/431006N-10/
431006N-20)



TR	Kullanma kilavuzu	2
	Semboller	4



1. Kullanım Amacı

NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi, amniyotik sıvıda olan IGFBP-1'in (İnsülin Büyüme Faktörü Bağlama Proteini-1), vajinal sürüntüde, kalitatif olarak tespit edilmesinde kullanılan hızlı, immunokromatografik bir testtir. Test, hamile kadınların fetal membran rüptürünün teşhisine yardımcı olmak için ve profesyonel kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

2. Giriş ve Klinik Önem

Erken membran rüptürü (PROM) oldukça sıkça karşılaşılan ve tüm gebeliklerin % 5 ila 10'unda görülen bir durumdur. Erken doğum ve fetal enfeksiyona sebep olabilir. Konvansiyonel klinik muayene amniyotik sıvı sızıntısını her zaman tespit edemez. Bazı vakalarda, PROM şüphesini doğrulamak için biyolojik testler gereklidir. Biyolojik testler, vajinal sekresyonun alkalizasyon tayini (yapılması kolay, hassas, ucuz prosedür ama düşük özgüllük) veya amniyotik sıvıda yüksek konsantrasyonda bulunan moleküllerin tayini temellidir (bulanan diami oksidaz, alfa fetoprotein, fibronektin veya IGFBP-1). Acil müdahale noktalarında PROM tayini, basit bir hızlı tanı testi kullanımı ile hızlı bir karar verilmesine olanak sağlar. PROM'lu hastaları teşhis etmede başarısızlık, sağlıklı obstetrik önlemlerin uygulanmasına neden olabilir. (Örneğin ilk ortaya çıktıktan sonra 32 saatten fazla PROM tespit edildiye neonatal sepsis oluşur).

Diğer yandan, PROM'un yanlış bir teşhisi, uygun olmayan müdahalelere (örneğin hastaneye kaldırma, doğum indüksiyonu) yol açabilir. Bu nedenle, bu bozukluğun klinisyen tarafından doğru ve zamanında tanınması hayati önem taşımaktadır.

Buna rağmen, PROM'un doğru teşhisi obstetriklerde hala zorlayıcı bir konudur. Maalesef klinik pratikte PROM tanısı için 'altın standart' yoktur. Sık kullanılan testlerin çoğu yanlış veya bir dereceye kadar invazivdir.

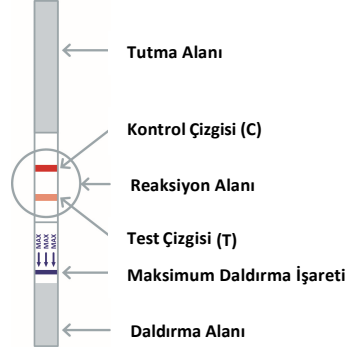
NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi, bu problemlerin tümünü çözer. Bu, fetal membran rüptürünü saptamaya yönelik, PROM'un son derece doğru ve zamanında teşhisini sağlayan hızlı bir testtir. Sonuç olarak, komplikasyonları (antibiyotiklerin, tokolitik ilaçların veya kortikosteroidlerin profilaktik kullanımı, doğum indüksiyonu, vb.) önlemek için hızlı önlemler alınabilir.

3. Test Prensipli

NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi, test şeridinde renk gelişiminin görsel olarak yorumlanması yoluyla vajinal sekresyonda İnsülin Büyüme Faktörü Bağlayıcı Protein-1'in (IGFBP-1) saptanmasını sağlar. Anti-IGFBP-1 antikorları membranın test hattı bölgesine immobilize edilir. Test sırasında, numune, renkli parçacıklara konjuge edilmiş ve test kasetinin konjugat pedinin üzerine önceden kaplanan diğer anti-IGFBP-1 antikorları ile reaksiyona girer. Karışım daha sonra kapiler akış hareketiyle membran boyunca hareket eder ve membran üzerindeki reaktiflerle etkileşime girer. Örnekte yeterli IGFBP-1 varsa, membranın test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi oluşur.

Bu renkli çizginin varlığı pozitif bir sonuç gösterir; yokluğunda negatif bir sonuç ortaya çıkar. Kontrol hattı bölgesinde renkli bir çizginin görünmesi, uygun hacimde numunenin eklendiğini

ve membranın örneği emdiğini gösteren prosedür kontrolü olarak işlev görür.



4. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler

Paket içerisine bağlı olarak, NADAL® PROM Amniotic Fluid test kiti şunları içerir:

- 1/3/10/20 tekli olarak silika ile paketlenmiş test
- 93/42/EEC direktifine göre sağlanan ilave malzeme: 1/3/10/20 steril svablar (FLOQSwabs™) CE 0123, Copan Flock Technologies srl, Via F.Perotti 18, 25125 Brescia – Italy

- 1/3/10/20 ekstraksiyon tamponlu toplama tüpleri
- 1 tüp tutucu (except Ref. 431006N-01)
- 1 kullanıcı kartı

5. Gerekli ama temin edilmeyen ek malzemeler

Süre ölçer

6. Saklama & Stabilité

NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi, kapalı poşet üzerinde belirtilmiş olan son kullanma tarihine kadar 2-30°C'de saklanmalıdır. Test sribi kullanılabildiği kadar kapalı poşetinin içinde kalmalıdır. Testleri dondurmayın. Test kitinin bileşenlerini kontaminasyondan korumak için özen gösterilmelidir. Eğer mikrobiyolojik bir kontaminasyon ya da bulgu kanıtı var ise, testi kullanmayın. Dağıtım cihazlarının, konteynırların veya reaktiflerin biyolojik olarak kontaminasyonu yanlış sonuçlara neden olabilir.

7. UYARILAR ve SINIRLAMALAR

- Yalnızca vücut dışı teşhis amaçlı profesyonel *in-vitro* kullanım içindir.
- Testten önce test prosedürünü dikkatli bir şekilde okuyun.
- Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra testi kullanmayın.
- Alüminyum poşet hasar gördüyse testi kullanmayın.
- Testleri tekrar kullanmayın.
- Test stripleri kullanılabildiği kadar alüminyum poşetlerinde kalmalıdır.
- Test sribini, maksimum daldırma alanının üzerinde daldırmayınız.
- Reaksiyon alanına (sonuç bölgesine) örnek eklemeyiniz.
- Kontaminasyondan kaçınmak için, reaksiyon alanına (sonuç bölgesine) veya daldırma alanına dokunmayınız.

- Elde edilen her numune için yeni bir ekstraksiyon tüpü kullanılarak numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçının.
- Farklı test kitlerinden gelen bileşenleri değiştirmeyin veya karıştırmayın.
- Farklı ekstraksiyon tamponlu tüplerin kapaklarını değiştirmeyin.
- Numunelerin ve test kitlerinin kullanıldığı alanda yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
- Numuneler denendiğinde laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve göz koruması gibi koruyucu giysiler giyinin.
- Tüm numuneleri sanki bulaşıcı ajanlar içeriyormuş gibi kullanın. Mikrobiyolojik riskler için, tüm prosedürler ve örneklerin uygun şekilde atılması için standart yönergeler boyunca belirlenmiş önlemlere uyun.
- Test kiti hayvansal orijinli ürünler içerir. Hayvanların orijinleri ve / veya sıhhi durumu hakkında sertifikalı bilgi bulunmaktadır. Bulaşıcı patojenik maddelerin yokluğunu tamamen garanti etmez. Bu nedenle, bu ürünlerin potansiyel olarak enfeksiyöz olarak muamele edilmeleri ve normal güvenlik tedbirlerine uygun olarak (örn., Emmeyin veya solumayın) ele alınması önerilir.
- Ambalajı hasarlı svapları kullanmayın.
- Nem ve sıcaklık, test sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilir.
- Kullanılmış test malzemeleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

8. Örnek Toplama ve Hazırlama

Vajinal duvardan vajinal sekresyon örnekleri toplamak için steril svap kullanın. 1 dakika kadar yaklaşık 5 cm derinlikte, bir pamuklu svabi dikkatli bir şekilde vajina içine sokun.

Alternatif olarak, bir spekulum kullanılabilir ve vajinal salgı, 15 saniye boyunca posterior fornix seviyesinde vajinal duvar ile temas halinde yerleştirilerek toplanabilir.

9. Test Prosedürü

Test etmeden önce, test komponentlerinin ve numunelerin oda sıcaklığında (15-30°C) olduğundan emin olun.

1. Ekstraksiyon tamponunu içeren toplama tüpünü kapağın üzerinde tutun ve sıvının tamamının tüpün altına ulaşması için iyice sallayın. Toplama tüpünü açın ve düz, yatay bir yüzeye dikey olarak yerleştirin. Tüp tutucuyu bir yardımcı olarak kullanın.
2. Tüpün içine bir svap batırıp 10 saniye döndürün. Svaptaki sıvıyı sıkmak için tüp duvarlarına karşı sürünüz. Mümkün olduğunca sıvıyı tüpün içinde bırakınız. Svabi atınız.
3. Tüpün altına değecek şekilde okların aşağıya baktığından emin olarak tüpün içine dikey olarak bir strip batırın. Bu numunenin göçünü artıracaktır. Test stribini bu konumda bırakın.
4. Test stribini 5 dakika sonra çıkarın. Test stribini temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirerek sonuçları okuyun. Test



sonuçlarını 10 dakikadan sonra yorumlamayın.

Not: Amniyotik sıvı sızıntısı sırasında toplanan bir numune için, pozitif bir sonuç daha önce görülebilir; çok küçük bir sızıntı sırasında toplanan bir numune için, olumlu bir sonucun görünmesi için tam 10 dakika beklenmesi gerekecektir.

10. Sonuçların Yorumlanması

Pozitif

Membran üzerinde iki renkli çizgi görülür. Kontrol alanında (C) bir çizgi görülür ve diğer çizgi test alanında (T) görülür. Sonuç, IGFBP-1 konsantrasyonunun testin algılama limitinin üstünde olduğunu gösterir.



Negatif

Kontrol çizgi bölgesinde (C) renkli bir çizgi görünür. Test çizgisi bölgesinde (T) renkli bir çizgi gözlenmez. Sonuç, IGFBP-1 konsantrasyonunun testin algılama limitinin altında olduğunu gösterir.



Geçersiz

Kontrol çizgisi (C) görünmez. Okuma süresi içerisinde bir kontrol çizgisi oluşmuyorsa testlerin sonuçları değerlendirilmemelidir. Lütfen prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir test stribi ile tekrarlayın. Sorun devam ediyorsa, test kitini kullanmayı bırakın ve distribütörünüz ile temasa geçin.



Not:

Test çizgisi bölgesinde (T) renk yoğunluğu, numunede bulunan analit konsantrasyonuna bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle, test çizgisindeki herhangi bir renk tonu pozitif olarak düşünülmemelidir. Bu bir sadece kalitatif testtir ve numunede analitin konsantrasyonunu belirleyemez.

Yetersiz örnek hacmi, süresi dolmuş veya geçersiz test prosedürü, kontrol çizgisinin görünmüyor olması için en olası sebeptir.

11. Kalite Kontrol

Test stribi, dahili prosedür kontrolü içermektedir;

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bulunan renkli bir çizgi, dahili bir işlem kontrolü olarak düşünülür. Bu durum, yeterli numune hacmi, membranın emiciliğini ve doğru prosedürü teyit eder. İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) uygun test kiti performansını sağlamak için kontrol materyalleri kullanılmasını önerir.

12. Sınırlamalar

- NADAL® PROM Amniyotik Sıvısı testi, laboratuvar ortamında tanı amaçlı kullanılmak üzere olup sadece IGFBP-1'in nitel tespiti için kullanılmalıdır.
- NADAL® PROM Amniyotik Sıvısı testi, sadece numune içerisindeki IGFBP-1 varlığını tespit eder ve PROM tanısı için tek kriter olarak kullanılmamalıdır.
- Hamile kadınlarda kandaki IGFBP-1 konsantrasyonu, amniyotik sıvıya göre çok daha düşüktür, bunun anlamı kesin bir tanının normalde mümkün olduğudur. Bununla birlikte, numune malzemesi kanla kirlenmişse, membran yırtılması ile alakalı olmayan yanlış pozitif sonuçlar oluşabilir.

NADAL® PROM Amniotic Fluid Test

(Ref. 431006N-01/431006N-03/431006N-10/431006N-20)



- Mevcut teorilere göre (örneğin 'çift kese'), geçici bir amniyon sıvısı kaybına neden olabilecek yırtılmalar meydana gelebilir. Bu nedenle farklı zamanlarda yapılan testler farklı sonuçlar verebilir.
- Test sonucu negatif ise ve klinik semptomlar devam ederse, diğer klinik yöntemleri kullanarak ilave test yapılması önerilir.
- Tüm teşhis testlerinde olduğu gibi, klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra kesin bir tanı doktor tarafından yapılmalıdır.

13. Performans Değerlendirmesi**Hassasiyet**

NADAL® PROM Amniotic Fluid Testinin hassasiyeti, 5 ng/ml IGFBP-1 dir.

Doğruluk

NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi kullanılarak elde edilen sonuçlar, çok merkezli klinik değerlendirmede başka bir piyasada bulunan PROM hızlı testi ile karşılaştırılmıştır. Çalışmanın sonuçları, farklı bir üreticinin PROM hızlı testine kıyasla, NADAL® PROM Amniotic Fluid Testinin % 97,7 doğruluğu sergiledi.

		Farklı bir üreticinin PROM hızlı tanı testi		
		Pozitif	Negatif	Toplam
NADAL® PROM Amniotic Fluid Test	Pozitif	83	3	86
	Negatif	2	133	135
	Toplam	85	136	221

Hassasiyet: %97,6

Özgüllük: % 97,8

Genel Anlaşma: % 97,7

Girişim Oluşturan Maddeler / Mikroorganizmalar

Belirtilen maddeler ve mikroorganizmalar aşağıda listelenen konsantrasyonlarda değerlendirilmiştir. Hiçbirinin NADAL® PROM Amniotic Fluid Testi'nin test performansını etkilediği gözlemlenmemiştir.

Madde & Mikroorganizma	Konsantrasyon
Pevaryl®	30 mg/ml
GYNO-TROSYD®	20 mg/ml
Flagyl®	100 mg/ml
Canesten®	40 mg/dl
Glikoz	8 mg/ml
<i>Candida albicans</i>	11.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8.6 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10.6x 10 ⁸ CFU/mL
Bebek pudrası	10 mg/mL
Vagisan® Myco Kombi (krem)	1 mg/mL
Bebek yağı	1 mg/mL
Medikal silikon yağı	13 g/mL

Not: hamile kadınların kanı hatalı pozitif sonuçlara neden olabilir

Parti içi ve partiler arası değişkenlik

5 ng / ml ve 25 ng / ml'lik konsantrasyonlarda negatif ve pozitif kontroller, ardışık 3 günde 3 bağımsız lot ile 10 tekrarda test edildi. Her kontrol doğru olarak tayin edildi.

14. Referanslar

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550

2. Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
3. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
5. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
6. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
7. Bell SC, Keyte JW; N-terminalo amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein - Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988:1202-1204
8. Rutanen EM, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
9. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Famul Physic 2006;73: 659-664
10. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
11. Guibourdenne J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;6: 388-390
12. Suck A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
13. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Payer T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenne J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240
14. Akerca F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyl I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163
15. Schuman W. Double sac with secondary rupture of the bag of waters during labor; a clinical entity, and Its explanation from examination of the membranes. Am J Obstet Gynecol 1951;62:633-8.
16. Rutanen Eeva-Marja, Kärkkäinen Tytti H., Lehtovirta Johanna, Uotila Jukka T., Hinkula Marianne K., Hartikainen Anna-Liisa. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta 253 (1996) 91-101.

Rev.0, 2019-04-15 SÖ

Semboller	Türkçe
	CE sertifikası
	Kullanım talimatlarına bakın
	Vücut dışında (In Vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı
	Sıcaklık sınırlaması
	Seri kodu
	Tekrar kullanmayın
	Bu tarihe kadar kullanın
	Katalog numarası
	Üretici
	Yeterlidir



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1