

BIOSYNEX



ISTRUZIONI PER L'USO

AMNIOQUICK[®] CARD IGFBP-1

REF. 1090005

BIOSYNEX

12, rue Ettore Bugatti – CS 28006

67038 STRASBOURG Cedex – France

Tél : +33 3 88 77 57 00 - Fax : +33 3 59 81 21 74

Site : www.biosynex.com - Mail : info@biosynex.com

DISTRIBUITO IN ITALIA DA:

MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via G. Guglielmino, 68

95030 Tremestieri Etneo (Catania) Italy

Tel. +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454

website: www.meridianhealthcare.it - mail: info@meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare[®]

AMNIOQUICK® IGFBP-1

USO PREVISTO

AMNIOQUICK® è un test immunocromatografico Lateral Flow rapido e semplice che permette la determinazione, in vitro, della proteina IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) in campioni vaginali. **AMNIOQUICK®** consente di rilevare eventuali rotture delle membrane fetali nella gestante a partire da secrezioni vaginali.

DESCRIZIONE

La rottura prematura delle membrane (RPM) o PROM, dall'inglese "premature rupture of membranes", è relativamente frequente e riguarda dal 5 al 10% delle gravidanze. Può provocare parti prematuri e infezioni fetali. La perdita di liquido amniotico non è sempre rilevabile con gli esami clinici convenzionali e, a questo scopo, sono talvolta utili dei test di conferma biologica. I test biologici si basano sull'alcalinizzazione delle secrezioni (metodo di facile esecuzione, economico ma molto poco specifico) o sulla presenza di un marcatore molecolare presente in concentrazione elevata nel liquido amniotico (DAO, Alfa Fetoproteina, Fibronectin, IGFBP-1).

PRINCIPIO DEL TEST

Un anticorpo monoclonale è immobilizzato su una membrana di nitrocellulosa. Dopo il prelievo, il campione vaginale è diluito in un diluente. La proteina IGFBP-1, presente nel campione, migra lungo la membrana e viene immobilizzata a livello dell'anticorpo legato. La linea di test si colora grazie a particelle d'oro colloidale sulle quali è immobilizzato un anticorpo specifico anti IGFBP-1 che si lega al complesso antigene-anticorpo generando una linea di colore viola. La presenza di una linea di controllo interno viola, nella parte superiore della membrana, è garanzia di una procedura corretta.

CONTENUTO DEL KIT

Il kit **AMNIOQUICK®** contiene i seguenti componenti necessari all'esecuzione del test:

- Istruzioni per l'uso
- 10 Cassette Lateral Flow per i test, confezionati singolarmente, con bustina di silica gel.
- 10 Tamponi sterili in Nylon confezionati singolarmente.
- 10 Confezioni di Diluente in flaconi monodose da 0,5 mL.
- 10 Cartoncini per l'identificazione del paziente.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Cronometro con allarme

INFORMAZIONI SUL TEST

- Utilizzare guanti monouso durante l'esecuzione del test e la manipolazione di campioni potenzialmente infettivi.
- Non mangiare, fumare o bere durante la manipolazione dei campioni.
- Pulire accuratamente gli schizzi utilizzando un disinfettante idoneo.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Non aprire la busta di alluminio prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente al fine di evitare la formazione di condensa.
- Per ottenere risultati ottimali, seguire scrupolosamente la procedura e le condizioni di conservazione.
- Non riutilizzare il dispositivo, i tamponi e le provette di diluizione.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- La procedura d'uso, le precauzioni e l'interpretazione del risultato devono essere eseguite conformemente alle indicazioni contenute nelle istruzioni.
- Come per tutti i test diagnostici, il risultato deve essere confrontato con i dati clinici.
- Risultati falsi positivi possono essere dovuti alla presenza della proteina IGFBP-1 derivante da sanguinamento importante e da cellule della decidua della cervice uterina, quando la cervice è abbastanza matura.
- 4. Risultati falsi negativi possono verificarsi quando il test viene eseguito più di 12 ore dopo l'arresto della perdita di liquido amniotico.
- 5. Il tampone deve essere diluito in un flacone di estrazione immediatamente dopo il prelievo.
- Il flacone, quindi, può essere conservato per al massimo 6 ore a temperatura ambiente o a 4°C prima di eseguire il test in quanto gli enzimi proteasi, presenti nelle secrezioni vaginali, possono alterare la proteina IGFBP-1, nel caso in cui il tempo di conservazione sia superiore a 6 ore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

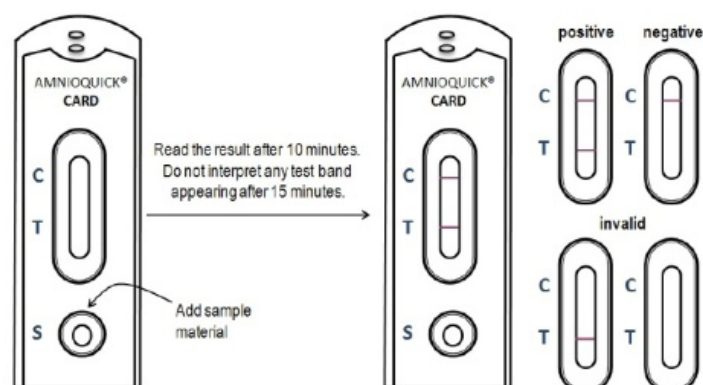
AMNIOQUICK® è confezionato in una busta ermetica in alluminio contenente una bustina di silica gel. Il test deve essere conservato in ambiente temperato e asciutto, a una temperatura compresa fra 2° e 30°C. Il kit ha una durata di 18 mesi dalla data di fabbricazione. I dispositivi non devono essere congelati e devono essere conservati al riparo dall'umidità. Una volta aperta la confezione, il test deve essere eseguito entro un'ora al massimo.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Utilizzare il tampone sterile, fornito nel kit, per la raccolta delle secrezioni dalla superficie vaginale. Estrarre il tampone dalla busta e inserirlo delicatamente in vagina (5 cm di profondità) per 1 minuto. In alternativa è possibile usare uno speculum e le secrezioni vaginali possono essere raccolte lasciando il tampone in vagina (5 cm di profondità) per 15 secondi. Sono da evitare prelievi dalla cervice e dalla fornice posteriore: le cellule epiteliali di queste zone possono contenere elevate concentrazioni di proteina IGFBP-1 fosforilata che può cross reagire con il test.

PROCEDIMENTO

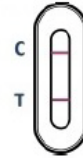
1. Portare il test e il campione a temperatura ambiente prima dell'esecuzione.
2. Prendere il flacone monodose e poggiarlo verticalmente su una superficie orizzontale piatta.
3. Inserire il tampone nel flacone e eseguendo delle rotazioni per circa 10 secondi. Pressare il tampone sulle pareti del flacone in modo tale da estrarre quanto più liquido possibile. infine eliminare il tampone o rompere la punta del tampone all'interno della fiala.
4. Chiudere il flacone con il tappo e agitare. Rompere quindi la parte superiore del flacone di raccolta ed in posizione verticale dispensare 3 gocce di soluzione nel pozzetto S della card.
5. Avviare il cronometro. Il campione inizia a migrare lungo la membrana della card. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non tenere in considerazione alcuna linea di test che compaia 15 minuti dopo aver dispensato il campione nella card.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO:

presenza di una linea di test viola (anche se di debole intensità) e una linea di controllo viola.
Presenza di liquido amniotico nel campione.



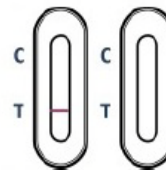
NEGATIVO:

assenza della linea di test viola e presenza di una linea di controllo viola.
Assenza di liquido amniotico nel campione.



INVALIDO:

assenza della linea di controllo viola o nessuna linea.
Procedimento errato ed elevata viscosità del campione sono le principali cause di risultati nulli. Il test deve essere ripetuto con un nuovo dispositivo aggiungendo una goccia di campione diluito e 3 gocce di diluente.



CONTROLLO QUALITÀ

Il test prevede una procedura di controllo interna (linea di controllo). Ciò consentirà di controllare che la procedura sia stata eseguita in maniera corretta.

PRESTAZIONI

Limite di rilevazione:

Il limite di rilevazione del test AMNIOQUICK® è 5 ng/mL ed è stato determinato utilizzando un controllo della proteina IGFBP-1 nativa preparato nel tampone di diluizione del test.

SENSIBILITÀ: 90%

SPECIFICITÀ: 97%

Valutazione clinica:

Sono state realizzate differenti valutazioni in ambiente ospedaliero per determinare l'efficacia diagnostica del test **AMNIOQUICK®**:

1. Valutazione presso l'Ospedale Universitario Estaining, Clermont Ferrand, Francia

Il test AMNIOQUICK® è stato confrontato con un altro test per la determinazione della rottura prematura delle membrane fetali.

2. Valutazione presso la clinica ginecologica-ostetrica dell'Ospedale Chao-Yang, Pechino, Cina

Il test **AMNIOQUICK®** è stato confrontato con un altro test per la determinazione della rottura prematura delle membrane fetali e con metodi tradizionali di determinazione della rottura prematura delle membrane fetali (test del pH, cristallizzazione e ultrasuoni).










In assenza di un "gold standard", le prestazioni del test, risultanti da ciascuna valutazione, devono essere interpretate in relazione al metodo di comparazione o ai metodi scelti.

I risultati delle valutazioni sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

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 1981;88:607-610.
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-terminal amino 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 Fam 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. Guibourdenche 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 cervicovaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390.
12. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; 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, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche 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. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi 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.

SIMBOLOGIA

| LEGENDA DEI SIMBOLI | | | | | |
|---|--|---|-----------------|---|-----------------|
|  | Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso |  | Test per kit |  | Produttore |
|  | Unicamente per diagnosi in vitro |  | Scadenza |  | Monouso |
|  | Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C |  | Numero di lotto |  | Codice prodotto |

AZIENDA CERTIFICATA ISO 9001 E ISO 13485

Codice EDMA: 12 70 01 90

CND: W01021601