

mö-screen PROM Test

Artikel-Nr.: 0230106

IVD

Anwendung

Der **mö-screen PROM Test** ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein 1) im Vaginalsekret. Der PROM Test ist ein professioneller Test zur Unterstützung der Diagnose auf einen vorzeitigen Sprung der Fruchtblase (Premature Rupture of Membranes) während der Schwangerschaft. Er ist für den professionellen Einsatz vorgesehen.

Allgemeines

Mit Beginn der Schwangerschaft steigt die IGFBP-1 Konzentration im Serum der Mutter deutlich an und erreicht in der 22.-23. Gestationswoche ihr Maximum, zum Ende der Schwangerschaft sinkt sie wieder ab. Die IGFBP-1 Konzentration ist im Fruchtwasser 100 - 1000-fach höher als im mütterlichen Serum. Der zyklische Konzentrationsverlauf tritt im Fruchtwasser ebenso auf wie im Serum. IGFBP-1 kann im Vaginalsekret schwangerer Frauen nachgewiesen werden. Das Vorhandensein von IGFBP-1 prognostiziert ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt. Bei der Evaluierung von IGFBP-1 als Marker für einen vorzeitigen Fruchtblasensprung konnte eine hohe Sensitivität und Spezifität für die IGFBP-1 Konzentration in Sekreten von Vagina und Gebärmutter bewiesen werden. Dabei wurde im Fall einer intakten Fruchtblase eine IGFBP-1 Konzentration von < 90 ng/ml gemessen, innerhalb von acht Stunden nach spontanem oder herbeigeführtem Riss der Fruchtblase betrug die IGFBP-1 Konzentration im Durchschnitt 1900 ng/ml.

Wirksame Bestandteile

Die Testkassette beinhaltet mit IGFBP-1 Antikörper überzogene Partikel und auf der Membran immobilisierte spezifische Antikörper auf IGFBP-1 Antigen.

Packungsinhalt 0230106

20 Testkassetten
20 Abstrichtupfer* CE 0123
20 Probenröhrchen mit Puffer
1 Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt 0230106SP

10 Testkassetten
10 Abstrichtupfer* CE 0123
10 Probenröhrchen mit Puffer
1 Gebrauchsanweisung

Je eine Testkassette ist zusammen mit einem Trockenkissen in Folie verschweißt.

Empfohlenes Material

Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassette in der ungeöffneten Folie sowie das Probenröhrchen mit Puffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren, nicht im Kühlschrank lagern!

Die Testkassette unmittelbar nach Öffnen der Folie verwenden. Die Testkomponenten vor Kontaminierung schützen. Bei Verdacht auf mikrobiologische Verunreinigung sollte der Test nicht mehr verwendet werden.

Probennahme und Lagerung der Proben

Das Probenmaterial besteht aus Vaginalsekret, welches in dem mitgelieferten Probenröhrchen extrahiert wird.

Das Vaginalsekret wird mit dem sterilen Abstrichtupfer vom hinteren Scheidengewölbe während einer sterilen Spekulum Untersuchung entnommen. Falls kein Vaginalsekret sichtbar ist kann der Abstrich direkt vom Gebärmutterhals entnommen werden. Vermeiden Sie vor der Entnahme des Probenmaterials jegliche Berührung des Abstrichtupfers mit anderen Materialien/Substanzen. Der Abstrichtupfer muss ca. 10 - 15 Sekunden in der Vagina oder am Gebärmutterhals verbleiben, um genügend Probenmaterial aufzunehmen.

Das Probenmaterial sollte möglichst umgehend nach Extraktion getestet werden, spätestens jedoch 4 Stunden nach dem Abstrich.

Ist dies nicht möglich, so kann das extrahierte Probenmaterial bis zu 72 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert bzw. eingefroren werden. Nach dem Auftauen kann das Probenmaterial, wie unten beschrieben, getestet werden.

Für das Versenden von Probenmaterial gelten die gesetzlichen Bestimmungen vor Ort.

Testdurchführung

1. Kühlte Komponenten und Probenmaterial auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie der Testkassette erst kurz vor Verwendung.

A. Extraktion

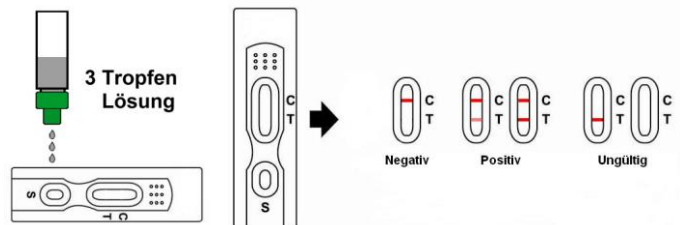
1. Versehen Sie das Probenröhrchen mit den Patientendaten.
2. Öffnen Sie das Probenröhrchen (grüner Schraubverschluss) und halten Sie es aufrecht.
3. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen. Quirlen Sie ihn ca. 10 - 15 Sekunden in der Flüssigkeit, um die Inhaltsstoffe zu vermischen. Drücken Sie ihn dabei zwischendurch mehrfach aus.
4. Drücken Sie die Flüssigkeit im Tupfer durch mehrmaliges Pressen und Drehen an der Röhrchenwand gut aus. Die Flüssigkeit muss so gut wie möglich aus dem Tupfer entfernt werden
5. Entsorgen Sie den Tupfer.
6. Schrauben die das Probenröhrchen zu.



B. Testdurchführung

1. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
2. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
3. Führen Sie den Test innerhalb 1 Stunde nach Entnahme aus der Folie durch.
4. Schrauben Sie den transparenten Schraubverschluss des Probenröhrchens ab und geben Sie 3 Tropfen Probenmaterial (ca. 100 µl) in den Probenschacht (S).
5. Starten Sie die Stoppuhr.
6. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe ab.

HINWEIS: Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr interpretieren!



Interpretation der Ergebnisse

Positiv

Es erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).

Die Intensität der Linie im Testbereich (T) kann, abhängig von der Konzentration des IGFBP-1 in der Probe, variieren. Jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Die genaue Konzentration kann nicht angezeigt werden.

Negativ

Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T), ist der Test negativ.

Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung und Einweghandschuhe.
4. Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben durch einmalige Verwendung von Abstrichtupfer und Probenröhrchen.
5. Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
8. Mischen Sie keine Reagenzien von verschiedenen Chargen.
9. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
10. Der Test kann frühestens 72 Stunden nach der Anwendung von antimykotischen vaginalen Präparaten verwendet werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material gemäß den behördlichen Vorschriften.

Testprinzip

Der mö-screen PROM Test ist ein qualitativer immunochromatographischer Test zum Nachweis von IGFBP-1 Antigen im extrahierten Abstrich. Im Testbereich (T) wurde ein Antikörper aufgebracht, der spezifisch auf IGFBP-1 Antigen reagiert. Das extrahierte Probenmaterial reagiert mit dem auf einem Absorbionspad aufgetragenen anti-IGFBP-1 Antikörpern, welche an farbige Kolloidgoldpartikeln gebunden sind. Diese Mischung fließt entlang der Membran und reagiert mit dem immobilisierten Reagenz im Testbereich (T). Ist genügend IGFBP-1 in der Probe, bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T). Diese farbige Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Ist keine Linie zu sehen, ist dies gleichbedeutend mit einem negativen Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Diese farbige Linie zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der mö-screen PROM Test wurde mit einem der führenden kommerziellen IGFBP-1 Schnelltests unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode	Kommerzieller IGFBP-1 Schnelltest			Gesamt Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen PROM Test	Positiv	102	3	105
	Negativ	2	147	149
Gesamt Ergebnis		104	150	254

Relative Sensitivität: 98,1% (95%*, 93,2% ~ 99,8%)

Relative Spezifität: 98,0% (95%*, 94,3% ~ 99,6%)

Genauigkeit: 98,0% (95%*, 95,5% ~ 99,4%)

*Vertrauensbereich

Genauigkeit

Eine **Intra-Assay** Genauigkeitsstudie wurde unter Verwendung der Pufferlösung durchgeführt. Dieser Lösung wurde 10 ng/ml, 25 ng/ml und 50 ng/ml IGFBP-1 zugefügt. Für die Studie wurden je 10 Replikate der fünf Proben verwendet. Die Ergebnisse wurden nach 5 sowie nach 20 Minuten abgelesen. Sie zeigten eine >99 %ige richtige Identifizierung.

Eine **Inter-Assay** Genauigkeitsstudie wurde unter Verwendung der Pufferlösung durchgeführt. Dieser Lösung wurde 10 ng/ml, 25 ng/ml und 50 ng/ml IGFBP-1 zugefügt. Für die Studie wurden die Proben an 10 unterschiedlichen Tagen unter Verwendung 3 verschiedener Chargen des mö-screen PROM Tests getestet. Die Ergebnisse wurden nach 5 sowie nach 20 Minuten abgelesen. Sie zeigten eine >99 %ige richtige Identifizierung.

Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^9$ Organismen/ml getestet. Es wurde nach 10 Minuten keine Kreuzreaktion beobachtet.

M.urealyticum	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium	Gardnerella vaginalis
Group B Streptococcus	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis
Proteus vulgaris	

Interferenzen

Folgende Substanzen wurden negativen und positiven Proben zugegeben. Die Proben wurden dreifach unter Verwendung von 3 unterschiedlichen Chargen getestet. Keine der Substanzen zeigte in der verwendeten Konzentration Interferenzen mit dem mö-screen PROM Test:

Globulin	20 mg/ml
Hämoglobin	1.000 mg/dl
Billirubin	1.000 mg/dl
Uric Acid	20 mg/dl
Mucoprotein	200 mg/dl
Human Serum Albumin	2.000 mg/dl

Analytische Sensitivität

Der mö-screen PROM Test weist IGFBP-1 qualitativ ab einer Konzentration von 25 ng/ml im Vaginalsekret nach.

Einschränkungen

- Der mö-screen PROM Test dient ausschließlich der professionellen Verwendung in der *in vitro* Diagnostik.
- Wie bei allen Schnelltests, sollten alle Ergebnisse nur zusammen mit anderen klinischen Informationen durch den Arzt interpretiert werden.
- Wenn ein negatives oder fragwürdiges Ergebnis auftritt, wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe.
- Die Verwendung von vaginalen Präparaten (wie z.B. ascorbinsäurehaltige Vaginaltabletten) kann das Ergebnis des mö-screen PROM Tests beeinflussen.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen weiterhin, sollten andere klinische Methoden zur Bestätigung verwendet werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines vorzeitigen Blasensprungs aus.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis positive und negative

Kontrollen getestet werden, um die Testdurchführung sowie die Testleistung zur bestätigen.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

- Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretion: Comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2004) 83: 622-626
- Vogel, Ida, Grønbaek Henning, Thorsen Poul, Flyvbjerg Allan. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) in vaginal fluid in pregnancy. *In vivo*, 2004, Vol. 18 (1), pp. 37-41
- Woytoń, J, Klósek A, Zimmer M, Fuchs T. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) in vaginal secretion as a marker of premature rupture of amniotic membranes. *Ginekologia polska*, 2000, Vol. 70 (11), pp. 809-14
- Rutanen E M, 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. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*, 1993, Vol. 214 (1), pp. 73-81
- Khosravi, J., et al., *Immunoassay of serine-phosphorylated isoform of insulin-like growth factor (IGF) binding protein (IGFBP)-1*. *Clin Biochem*, 2007. 40(1-2): p. 86-93.
- Westwood, M., *Role of insulin-like growth factor binding protein 1 in human pregnancy*. *Rev Reprod*, 1999. 4(3): p. 160-7.
- Rutanen, E.M., H. Bohn, and M. SeVPala, *Radioimmunoassay of placental protein 12: levels in amniotic fluid, cord blood, and serum of healthy adults, pregnant women, and patients with trophoblastic disease*. *Am J Obstet Gynecol*, 1982. 144(4): p. 460-3.
- Martinez de Tejada, B., et al., *Can we improve the diagnosis of rupture of membranes? The value of insulin-like growth factor binding protein-1*. *Bjog*, 2006

Bestellhinweis

mö-screen PROM Test 20 Tests
mö-screen PROM Test 10 Tests

Bestell-Nr.

0230106
0230106SP

PZN

13970415
13970409



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				



* Hersteller der Abstichtupfer:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.Ltd.
Touqiao Town
Guangling District, Yangzhou, Jiangsu. 225109, P.R.C.