

Rychlý kvalitativní test k detekci plodové vody ve vaginální sekreci, který se používá při podezření na předčasnou rupturu plodových obalů (detekce IGFBP-1).

Provedení: PROM (IGFBP-1) – proužek

Kat. číslo: 30831ETAC-10

Balení: 10 samostatných testů

*Určeno pro diagnostické účely in vitro!*Vyrábí: MEDIX BIOCHEMICA OY AB, Kauniainen, Finsko
CEDodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032
E-mail: inlab@inlab.cz
Internet: <http://www.inlab.cz>

PROM (IGFBP-1) – proužek je proužkový imunochromatografický (kvalitativní) test k detekci plodové vody ve vaginální sekreci. Přítomnost plodové vody se určuje pomocí stanovení IGFBP-1 (insulin like growth factor binding protein-1).

KLINICKÝ VÝZNAM A PŘEDNOSTI TESTU

PROM (IGFBP-1) – proužek (Premature Rupture of Fetal Membranes) je test, který se používá při podezření na spontánní rupturu plodových obalů, asi 24 hodin před normálním porodem nebo při podezření na předčasnou rupturu plodových obalů. Tato předčasná ruptura se objevuje asi u 5 – 10 % porodů a může způsobit úmrtí plodu. 30 – 50 % předčasných ruptur plodových obalů se vyskytuje v kratším období než je 37. týden těhotenství. V těchto případech je diagnostika ruptury velmi důležitá, protože je spojena s rizikem intrauterinní infekce. Toto riziko je tím vyšší, čím delší doba uplyne mezi rupturou a porodem. Vzniklá infekce ohrožuje život matky i plodu. Jedná se tedy o závažný klinický problém.

Koncentrace IGFBP-1 v plodové vodě je 100 – 1000 x vyšší než séru matky. Za normálních okolností není IGFBP-1 ve vagině přítomen. Po ruptuře plodových obalů se plodová voda s vysokou koncentrací IGFBP-1 mísí s vaginální sekrecí.

Všechny dřívější metody k této diagnostice se dnes již nepovažují za spolehlivé, kromě případů kdy je ruptura klinicky zcela jasná. Přítomnost plodové vody byla dříve prokazována krystalizačním testem, barevným testem s bromtymolovou modří nebo pH testem s nitrazinem. Tyto testy poskytují falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky, protože jsou citlivé na vlivy interferujících látek. Výsledky těchto testů jsou chybné při vaginální infekci nebo po uplynutí delší doby od ruptury.

Vzorek k provedení testu INLAB proužek PROM (IGFBP-1) se odebírá pomocí sterilní tyčinky s dakronovým tamponem, který se potom extrahuje v elučním pufru. Následuje testování pomocí imunochromatografického proužku.

Test je vysoce citlivý a specifický. Moč ani sperma s provedením testu neinterferují.

PRINCIP TESTU

Test je založen na imunochromatografické detekci lidského IGFBP-1, který se prokazuje pomocí dvou monoklonálních protilátek proti lidské formě IGFBP-1. Jedna protilátka (detekční) je navázána na modré latexové částice, druhá je fixována na určeném místě nosné membrány v pozici pro test, kde na sebe (v případě přítomnosti IGFBP-1) váže vzniklý komplex: IGFBP-1 – protilátka, navázaná na modré latexové částice.

Test se provádí vložením testovacího proužku do elučního pufru s odebraným vzorkem. Při ponoření spodní části proužku absorbuje tato část proužku roztok, který postupně vzlíná směrem nahoru. Pokud tento roztok obsahuje IGFBP-1, váže se na protilátku, kterou jsou potaženy modré latexové částice. Tyto částice se pomocí kapilárního průtoku pohybují směrem ke druhé

protilátce, fixované v pozici pro test, na které jsou další vazby zadrženy. Za předpokladu, že koncentrace IGFBP-1 přesahuje detekční limit (cut-off) objeví se na tomto indikačním místě modrá linka, která znamená pozitivní výsledek. Druhá modrá linka (kontrolní) potvrzuje správné provedení a správnou funkci testu a objevuje se i v případě negativního výsledku.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Balení k provedení 10 samostatných testů. (Kat. číslo 30831ETAC). Každé balení obsahuje 1 nádobku s 0,5 ml elučního pufru (tris-fosfátový pufr, hovězí albumin, detergent, inhibitory proteáz a konzervační látka), sterilní odběrovou tyčinku (s dakronovým tamponem), testovací imunochromatografický proužek v samostatném obalu se sušidlem a schéma k provedení testu.

Tato balení mohou být také dodávána samostatně (kat. číslo 30821ETAC).

2. Návod k provedení testu.

Hygienická a bezpečnostní upozornění:

Provedení testu je hygienické. Použitou odběrovou tyčinku (po eluci v pufru) vložte zpět do původního obalu a odložte do odpadního kontejneru. Po odečtení výsledku odložte nádobku a testovací proužek do kontejneru, jehož obsah je určen k likvidaci (spalování).

Biologický materiál lidského nebo zvířecího původu může obsahovat infekční agens, proto je nutné zacházet s ním jako s potenciálně infekčním a varovat se kontaktu s ním. Při zacházení se vzorky a při likvidaci všech zbytků dodržujte obecné a interní pokyny laboratoře.

SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Všechny složky soupravy jsou stabilní až do data expirace, které je uvedeno na štítku soupravy a komponent.

Před odebráním testovacího proužku z obalu je nutné ponechat uzavřený obal vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C. Po odebrání proužku z obalu použijte proužek k testování okamžitě, protože vlhkost prostředí jej může znehodnotit.

CITLIVOST TESTU

Detekční limit (cut off) IGFBP-1 v extrahovaném vzorku je asi 25 µg/l (kalibrováno proti přípravku Behring Institut IGFBP-1, lot 307/323). Tato koncentrace poskytuje za 5 minut slabě pozitivní výsledek.

Koncentrace IGFBP-1 v extrahovaném vzorku vyšší než 50 µg/l poskytuje silně pozitivní výsledek.

Positivní výsledek testu indikuje přítomnost plodové vody ve vagině.

ODBĚR VZORKU

Vzorkem je vaginální tekutina, která se odebírá ze zadní části vaginální klenby nebo z děložního hrdla (pokud není tekutina ve vagině přítomna) pomocí sterilní odběrové tyčinky s dakronovým tamponem, který je součástí balení. Tampon se na místě ponechá 10 - 15 sekund, aby absorboval dostatečné množství vzorku. Odebraný vzorek je pak přenesen do elučního pufru.

Schéma extrakce tamponu v elučním pufru s následným odložením odběrové tyčinky do původního obalu:



1. Odšroubujte víčko nádoby s elučním pufrům. Odběrovou tyčinku s tamponem vložte do elučního pufru a opakovaně otáčivým pohybem extrahujte (vymačkávejte oproti stěně nádoby) obsah tamponu do pufru. Vzorek má být testován co nejdříve po odběru; v žádném případě nesmí být doba po odběru delší než 4 hodiny. Nemůže-li být vzorek v této době testován, musí být zmrazen a testován až po rozmrazení.
2. Odběrovou tyčinku potom vložte do původního obalu a odložte do kontejneru, jehož obsah je určen k likvidaci.

PROVEDENÍ TESTU

Před otevřením fólie s testovacím proužkem ponechte uzavřenou fólii vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C.

Schéma testovacího proužku:

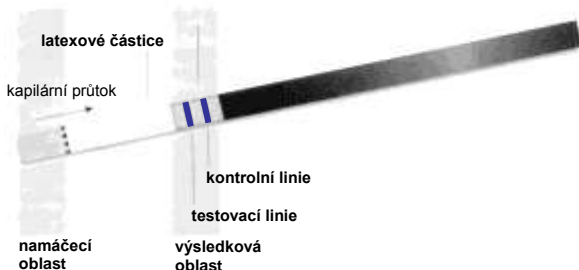
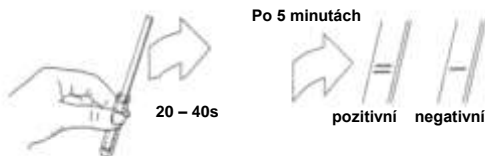


Schéma provedení testu:



3. Roztrhněte obal a proužek vyjměte. Nedotýkejte části proužku, které přicházejí do styku se vzorkem. Identifikaci vzorku je možné provést popisem na fialové části proužku. Testovací proužek vložte do nádoby s extrahovaným vzorkem tak, aby hladina sahala ke konci žlutého zbarvení. Sledujte vztlínání tekutiny po dobu, až dosáhne k začátku indikační oblasti (asi 20 - 40 sekund). Začněte měřit čas.
4. Proužek potom z extrakční kapaliny vyjměte a položte jej na vodorovnou, suchou a čistou podložku.
5. Výsledek testu odečtete za 5 minut.

VÝSLEDEK TESTU

Vzorek může být označen jako **pozitivní** již v době, kdy se stanou viditelnými dvě modré linie. Konečné odečtení výsledku (u vzorků s nižšími koncentracemi) je třeba provádět až za 5 minut. Pokud se po 5 minutách objeví pouze 1 modrá linie v kontrolní pozici, je výsledek testu **negativní**. Neobjeví-li se žádná modrá linie, je test **nehodnotitelný** (testovací proužky jsou znehodnoceny).

OMEZENÍ POUŽITELNOSTI TESTU

Pokud nastala ruptura plodových obalů spolu s výtokem plodové vody více než 12 hodin před odběrem vzorku, IGFBP-1 již může být degradován proteázami, přítomnými ve vagině a test potom může poskytnout falešně negativní výsledek.

V případě silného vaginálního krvácení může být množství IGFBP-1 tak vysoké, že test poskytne pozitivní výsledek. Moč a semenná plazma s provedením testu neinterferují.

POZNÁMKY

- K přesnému provedení testu je potřeba přibližně 150 µl extrahovaného vzorku.
- Ponoření spodní části proužku do nádoby se vzorkem vyžaduje opatrnost. Další část proužku nesmí přijít do přímého kontaktu se vzorkem.
- Nepoužívejte reagenční proužek, který je vlhký.
- Nepoužívejte proužek, který má již v indikační části vyvinuté modré linie.
- Negativní výsledek testu je třeba odečítat v čase 5 minut. Velmi jemná linie, která se objeví po 5 - 10 minutách, nemůže být interpretována jako pozitivní, protože koncentrace IGFBP-1 je nižší než detekční limit (cut off) testu.
- Při ponoření proužku do elučního pufru se vzorkem dbejte na to, aby hladina sahala přesně po vyznačené místo a proužek vyjměte teprve až vztlínající tekutina dosáhne hranice indikační, odečítací části proužku. Proužek neopouštějte ve vzorku příliš dlouho. Přesnost testu se snižuje nadměrným nebo nedostatečným nasátím tekutiny.
- Pozitivní linie se nachází v nižší pozici odečítací plochy proužku, kontrolní se nachází ve vyšší pozici. Vývin zbarvení kontrolní linie potvrzuje správnost provedení testu. Pokud se tato linie neobjeví, test je nehodnotitelný. V tomto případě opakujte test s novým proužkem.
- Pozitivní výsledek testu detekuje přítomnost plodové vody, ale neurčuje místo ruptury obalu.
- Stejně jako jiné diagnostické testy, musí být i tento test interpretován spolu s dalšími klinickými nebo laboratorními nálezy.

LITERATURA

Rutanen E-M, Pekonen F, Karkkainen 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* (1993) 214: 73-81.

Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Chidini A, Alvares M, Berkoeitz 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.

Rutanen E-M, Karkkaianen T, Lehtovirta J, Uotila J, Hinkula M., Hartikainen A-L. Evaluation of rapid strip test for insulin-like growth factor-binding protein-1 in the diagnosis of ruptured membranes. *Clinica Chimica Acta* /1996) 253: 91-101.

Test byl velmi rozsáhle klinicky testován. Získané výsledky jsou předmětem mnoha publikací, které můžeme vážným zájemcům poskytnout.