

НА БІЛОК-1, ЩО ЗВ'ЯЗУЄ ІНСУЛІНОПОДІБНИЙ ФАКТОР РОСТУ ІGFBP-1 (ВАГІНАЛЬНИЙ СЕКРЕТ)

Кат. № : **F48-2V**
 Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **10-11-2021**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (IGFBP-1) (вагінальний секрет) - це якісний імунохроматографічний тест візуальної інтерпретації для виявлення іGFBP-1 у вагінальних секретах під час вагітності, що є основним маркером білка навколоплідних вод у вагінальному зразку. Тест призначений для професійного використання, щоб допомогти діагностувати розрив плодових оболонок (ROM) у вагітних жінок.

РЕЗЮМЕ

Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1), відомий як плацентарний білок 12 (PP12) - це білок, який у людини кодується геном IGFBP-1. Вважається, що білки, що зв'язують IGF (IGFBP), важливі для регуляції росту плода та новонародженого. Раніше ми повідомляли, що профілі IGFBP в сироватці фетальної пуповини (FCS) залежать від росту/метаболічного стану плода. Його можна виявити у цервікальних виділеннях вагітних жінок та чи передбачає їх наявність підвищений ризик передчасних пологів. Велика кількість білка-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту, на межі взаємодії матері та плоду у важко прееклампсивних вагітностях, свідчить про те, що зв'язуючий білок може брати участь у патогенезі неглибокої плацентарної інвазії, що спостерігається при цьому розладі. Низько циркулюючий інсуліноподібний фактор росту-1 та підвищені рівні білка-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту, можуть сприяти обмеженню росту плаценти, а отже, і плоду. Швидкий тест iGFBP-1 - це швидкий тест, який якісно визначає присутність iGFBP-1 у зразку вагінального секрету при чутливості 25 нг/мл (ng/ml).

ПРИНЦИП

iGFBP-1 (вагінальний секрет) був розроблений для виявлення iGFBP-1 шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору у внутрішній смужці. Мембрану іммобілізували антитілами анти-iGFBP-1 в тестовій області. Під час випробування зразок реагує з забарвленими кон'югатами антитіло анти-iGFBP-1-колоїдне золото, які попередньо нанесені на ділянку зразка тесту. Потім суміш рухається по мембрані шляхом капілярної дії і взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразках було достатньо iGFBP-1, у Т-області мембрани утвориться кольорова лінія. Наявність кольорової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Поява кольорової лінії в контрольній області служить процедурним контролем. Це вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети, індивідуально запаковані
- Інструкція
- Пробірки для розведення зразка з буфером

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Тампони для збору зразків

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо пакет із фольги пошкоджений. Не використовуйте повторно тести.
- Цей набір містить продукти тваринного походження. Сертифіковані знання про походження та/або санітарний стан тварин не повністю гарантують відсутність трансмісивних патогенних агентів. Тому рекомендується поводитися з цими продуктами як з потенційно інфекційними та поводитися із дотриманням звичайних заходів безпеки (не ковтати і не вдихати).
- Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи новий контейнер для збору зразків для кожного отриманого зразка.
- Уважно прочитайте всю процедуру перед виконанням будь-яких тестів.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де обробляються зразки та набори. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо

мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.

- Не міняйте та не змішуйте реактиви з різних партій.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використані матеріали для випробувань слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- НЕ використовуйте цей тест до 72 годин після застосування вагінальних препаратів, таких як протигрибкові засоби.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- **Не заморожувати.**
- Слід жити заходів, щоб захистити компоненти цього набору від забруднення. Не використовуйте, якщо є докази мікробного забруднення або осадів. Біологічне забруднення дозаторів, контейнерів або реагентів може призвести до хибних результатів.

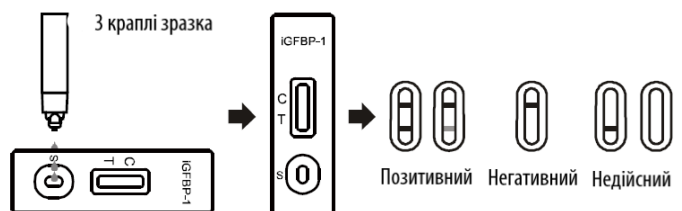
ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1) (вагінальний секрет) призначений лише для використання з зразками жіночого вагінального секрету.
- Зразок - це цервікально-вагінальний секрет, який екстрагується у наданий Розчин для Екстракції Зразка. Зразок вагінального секрету отримують, використовуючи стерильний поліефірний тампон з заднього відділу піхви під час обстеження стерильним дзеркалом або, якщо вагінальної рідини не видно, зразок можна взяти з шийки матки. Перед тим, як взяти зразок, не торкайтеся нічого тампоном. Тампон слід залишити у піхві або шийці матки приблизно на 10-15 секунд, щоб він вбрав зразки секрету.
- Відкрийте пробірку з Розчином для Екстракції Зразків і поставте її у вертикальне положення. Зразок негайно витягують з тампона, енергійно крутячи тампон в екстракційному розчині протягом приблизно 10 секунд. Зразки повинні бути аналізовані якомога швидше після екстракції, але в будь-якому випадку не пізніше ніж через 4 години після забору та екстракції зразків. Якщо зразок неможливо перевірити протягом цього часу, його слід заморозити. Після розморожування зразки можна перевірити, як описано нижче.
- Виконати тестування одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 72 годин.
- Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури.
- Упакуйте зразки у відповідності з чинними нормами щодо транспортування етіологічних агентів, якщо їх потрібно буде транспортувати.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тести, зразки, буфер та/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягніть тест з герметичної упаковки і покладіть його на чисту, рівну поверхню. Позначте тест-касету з ідентифікацією пацієнта або контролю. Для отримання найкращого результату аналіз слід провести протягом однієї години.
2. Вставте тампон у пробірку для розведення, поверніть 20 разів. Потім притисніть тампон до стінки пробірки і витисніть вміст тампону, коли тампон витягується. Викиньте тампон.
3. Встановіть ковпачок на пробірку. Зніміть верхню частину ковпачка. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. **Додайте 3 повні краплі розчину** (приблизно 100 мкл (µl)) у лунку для зразків (S), а потім запустіть таймер.
4. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Результат слід прочитати **через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: *Кольорова лінія з'являється в контрольній області (С), а інша кольорова лінія з'являється в області Т (Т).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (С). У тестовій області (Т) не відображається жодна лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Результати будь-якого тесту, які не дали контрольної лінії за зазначений час зчитування, слід відкинути. Перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

- Інтенсивність забарвлення в тестовій області (Т) може змінюватись залежно від концентрації цільових речовин, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору у тестовій області слід вважати позитивним. Крім того, цей якісний тест не може визначити рівень речовин.
- Недостатній об'єм зразка, неправильна процедура експлуатації або проведення випробувань з простроченим терміном є найбільш ймовірними причинами виходу з ладу контрольної лінії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішній процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу.
- Зовнішні контролю не входять до набору. Рекомендується тестувати позитивний та негативний контролю як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1) (вагінальний секрет), призначений для професійного діагностичного використання *in vitro* і повинен використовуватися лише для якісного виявлення iGFBP-1.
- Як і у випадку всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а повинен бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове обстеження з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає такої можливості.
- Використання вагінальних препаратів (таких як вагінальні таблетки з аскорбіновою кислотою) може вплинути на результат швидкого тесту iGFBP-1.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1) (вагінальний секрет) порівнювали з провідним комерційним тестом на iGFBP-1. Кореляція між цими двома системами становить понад 98.0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Швидкий тест на Білок-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (iGFBP-1) (вагінальний секрет) порівнювали з провідним комерційним тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший Швидкий тест iGFBP-1		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Швидкий тест iGFBP-1	Позитивний	3	105
	Негативний	147	149
Загальні результати		150	254

Відносна Чутливість: 98.1% (95% CI:*93.2%~99.8%);

Відносна Специфічність: 98.0% (95% CI:*94.3%~99.6%);

Загальна Достовірність: 98.0% (95% CI:*95.5%~99.4%).

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Були проведені аналізи для визначення відтворюваності аналізу з використанням повторів 10 тестів у трьох різних серіях для кожної з трьох партій з використанням рівнів антигену iGFBP-1 при 0 нг/мл (ng/ml), 25 нг/мл (ng/ml), 50 нг/мл (ng/ml). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали, використовуючи три рівні антигену iGFBP-1 при 0 нг/мл (ng/ml), 25 нг/мл (ng/ml) та 50 нг/мл (ng/ml) iGFBP-1 у 3 незалежних аналізах. За допомогою цих зразків було протестовано три різні партії Швидкий тесту iGFBP-1 (вагінальний секрет). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність з наступними організмами вивчали при 1.0×10^9 організмів/мл (ml) і не виявили перехресної реакції з Швидким тестом iGFBP-1 (вагінальний секрет).

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

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини випробовувались у зазначених нижче концентраціях і не виявляли інтерференції з Швидким тестом iGFBP-1 (вагінальний секрет).

Глобулін: 20 мг/дл (mg/dl)

Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)

Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)

Сечова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Мукопротеїн: 200 мг/дл (mg/dl)

Альбумін сироватки людини: 200 мг/дл (mg/dl)

ПОСИЛАННЯ

- Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: 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.
- Rutanan 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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

