

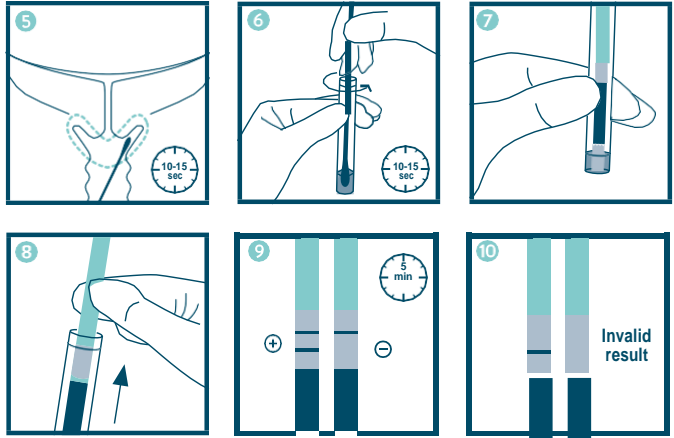
Actim®  
**PROM Test**

A decorative horizontal bar consisting of two stacked bars. The top bar is a dark teal color and the bottom bar is a lighter teal color. Both bars span the width of the page below the main title.

## STRUCTURE of DIPSTICK



## TEST PROCEDURE and RESULTS



# Actim® PROM Test

EN	Instructions for use.....	4
CS	Návod k použití .....	7
DA	Brugervejledning .....	10
DE	Gebrauchsanweisung .....	13
ES	Instrucciones de uso .....	16
FI	Käyttöohje .....	19
FR	Notice d'utilisation.....	22
IT	Istruzioni d'uso .....	25
NL	Gebruiksaanwijzing .....	28
NO	Bruksanvisning .....	31
PL	Instrukcja użytkowania .....	34
PT	Instruções de utilização .....	37
RO	Instrucțiuni de utilizare .....	40
RU	Инструкция по применению.....	43
SV	Bruksanvisning .....	46

# Actim® PROM Test

## Instrucciones de uso

Los números del 1-4 se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.  
**ESTRUCTURA de la TIRA**

1 Area sumergible 2 Area de resultados 3 Línea de test positivo 4 Línea control

### USO RECOMENDADO

Actim® PROM es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira (one-step) de interpretación visual para la detección de líquido amniótico en secreciones vaginales durante el embarazo. Actim PROM detecta IGFBP-1, que es una proteína principal en el líquido amniótico y un marcador de líquido amniótico en muestra vaginal. El test se ha desarrollado para uso profesional para ayudar al diagnóstico de ruptura de membranas fetales (ROM) en mujeres embarazadas.

### COMPOSICIÓN del KIT

El kit Actim PROM 30831ETAL contiene 10 tests y el kit 30832ETAL contiene 20 tests con instrucciones de uso. El kit 30830ETAL contiene un test y instrucciones de uso.

Los componentes de cada pack Actim PROM (30821ETAL) son:

- Un hisopo estéril de poliester para la toma de muestra.
- Un tubo de Tampón Extractante de muestra (0,5 ml). Es una solución tampón fosfato que contiene albúmina bovina (BSA), inhibidores de proteasa y conservantes.
- Una tira inmunocromatográfica en envase individual sellado de aluminio con desecante.

### ALMACENAJE

Almacenar el kit a +2...+25 °C. Almacenados sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en cada uno de ellos. El kit puede

también almacenarse durante 2 meses a +2...+30 °C. Use la tira inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

### TOMA de MUESTRA

La muestra utilizada es secreción vaginal, extraída con el Tampón Extractante suministrado. Se obtiene una muestra de secreción vaginal utilizando un hisopo estéril de poliester (suministrado con el kit). La muestra debe tomarse previamente a la realización del examen digital y/o ultrasonidos transvaginales. Procure no tocar nada con el hisopo antes de la toma de la muestra. Separe los labios y, con cuidado, inserte la punta del hisopo en la vagina hacia la parte posterior del fornix hasta que encuentre resistencia. Como alternativa puede tomar la muestra durante un examen con espéculo estéril. El hisopo debe dejarse en la vagina durante 10-15 segundos para permitir que absorba la secreción vaginal.

Abra el tubo de Tampón Extractante y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo dentro del Tampón Extractante durante 10-15 segundos. Presione el hisopo contra la pared del tubo del Tampón Extractante para extraer todo el líquido presente en el hisopo. Deseche el hisopo después de la extracción. *NOTA: No deje el hisopo en el tubo.*

Las muestras deben ser analizadas lo antes posible después de la extracción y en cualquier caso nunca después de 4 horas desde la toma y extracción de la muestra. Si una muestra no puede analizarse durante este tiempo, debe ser congelada. Tras descongelar la muestra, ésta debería ser mezclada y tratada como se describe a continuación.

### PROCEDIMIENTO del ENSAYO e INTERPRETACIÓN de RESULTADOS

1. Si el kit se almacena refrigerado, se debe dejar que la bolsa de papel de aluminio y el tubo de la solución de extracción alcancen la temperatura ambiente. No tocar la zona amarilla del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
2. Introducir el extremo de color amarillo de la tira en el tubo conteniendo la muestra y mantenerla sumergida hasta que se visualice líquido en la zona de resultados. Sacar la tira de la solución y dejarla en posición horizontal.
3. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como aparezcan dos líneas de color azul en la zona de resultados. Los resultados negativos deben leerse

a los 5 minutos. **No** prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.

4. Si aparecen dos líneas azules, la de test y la de control, el resultado es positivo. Si aparece una línea azul, la línea de control, el resultado es negativo.

Si la línea de control no aparece, el test es inválido.

#### LIMITACIONES del TEST

- El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Si se ha producido la ruptura de la membrana y la secreción de líquido amniótico ha cesado 12 horas antes de tomar la muestra, la IGFBP-1 puede haberse degradado por las proteasas presentes en la vagina y el test dará un resultado negativo.
- Un resultado negativo del test es una indicación sobre la condición presente y no puede ser usado para predecir el futuro.

#### NOTAS

- Ninguna interpretación cuantitativa debe realizarse en base a los resultados del test.
- El test precisa 150 µl de muestra extraída para funcionar correctamente.
- La tira debe introducirse con cuidado en el tubo de muestra. La parte superior de la tira debe mantenerse seca.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No utilizar una tira en la que se aprecie una coloración azulada antes de realizar el test.
- No utilice la tira si el envase de aluminio no está intacto.
- Use únicamente el hisopo suministrado con el kit.
- Una toma de muestra inadecuada puede producir un resultado falso negativo.
- Al introducir la tira en la muestra mantenerla en posición (con la parte amarilla sumergida en la muestra) hasta que aparezca el líquido en la zona de reacción.
- Si no aparece la línea de control, el test debe considerarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.
- Si el test no puede interpretarse claramente, se recomienda repetir el test.

- A los cinco minutos la aparición de cualquier línea débil a azul oscuro con una línea de control indica un resultado positivo. Sin embargo, no preste atención a cualquier línea que aparezca pasados 5 minutos.
- Si solamente es visible la línea de control, el resultado debe considerarse como negativo solamente una vez que hayan transcurridos 5 minutos.
- Un resultado positivo de Actim PROM si bien indica la presencia de líquido amniótico en la vagina, no da información de la localización de la ruptura.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

#### PRINCIPIO del TEST

La concentración de la IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein-1) en el líquido amniótico es de 100 a 1000 veces superior a la concentración en el suero materno. La IGFBP-1 no se encuentra en condiciones normales en la vagina, pero tras la ruptura de la membrana fetal, el líquido amniótico, que contiene altas concentraciones de IGFBP-1, se mezcla con las secreciones vaginales. En el test Actim PROM se toma una muestra de la secreción vaginal con un hisopo estéril de poliéster y la muestra tomada se extrae con un Tampón Extractante. La presencia de IGFBP-1 en la solución se detecta mediante una tira inmunocromatográfica.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti IGFBP-1 humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). El segundo anticuerpo se halla inmovilizado en una membrana y actúa capturando el complejo antígeno-anticuerpo con las partículas de látex marcadas, indicando un resultado positivo. Cuando la muestra extraída entra en contacto con la tira reactiva, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira inmunocromatográfica. Si la muestra contiene IGFBP-1, ésta es capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difunden con el líquido por la membrana hasta alcanzar la zona donde se encuentra inmovilizado el segundo anticuerpo quedando atrapadas en esta zona. Una línea de color azul (línea de test positivo) aparecerá en la zona de resultados si la concentración de IGFBP-1 en la muestra es superior al límite de detección del test. Una segunda línea de color azul, la línea de control, confirma que el test se ha realizado correctamente.

## RENDIMIENTO del TEST

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica (el límite de detección) del test Actim PROM se identificó evaluando diferentes concentraciones del IGFBP-1 en muestras extraídas de tres lotes del test Actim PROM.

Dos operarios realizaron diez ensayos cada uno con cada concentración bajo varias condiciones de iluminación con un total de 60 determinaciones por nivel. El límite de detección de la prueba Actim PROM es de, aproximadamente, 25 µg/l en la muestra extraída. El intervalo de medición de la prueba Actim PROM es de, aproximadamente, 25-500000 µg/l en la muestra extraída.

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se probó la especificidad analítica (reactividad cruzada) con proteínas IGFBP humanas a intervalos de concentración de 10-5000 µg/l de cada proteína en las muestras extraídas mediante tres lotes diferentes de la prueba Actim PROM. No se ha observado ninguna reactividad cruzada utilizando proteínas IGFBP-2,-3,-4,-5 y -6. El test Actim PROM es específico para la IGFBP-1 humana.

### REPETIBILIDAD y REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó un panel de muestras que contenían diferentes concentraciones de IGFBP-1 para observar la precisión interna (repetitibilidad) e inter- (reproducibilidad) del ensayo. Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con tres lotes de la prueba Actim PROM. Se obtuvieron resultados repetibles. Para la reproducibilidad, se realizó una prueba de Actim PROM en tres lugares separados. Los operarios de la prueba (n=9) probaron cada nivel en cinco días con un lote de la prueba Actim PROM. Se realizaron 360 pruebas (120 por sitio) con un total de 45 pruebas por tipo de muestra. La reproducibilidad total de la prueba Actim PROM es del 97% (350/360) sin diferencias significativas dentro de los ensayos (réplicas probadas por el mismo operario), entre los ensayos (durante los cinco días), entre los sitios (tres sitios) o entre los operarios (nueve operarios).

### RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO

El test Actim PROM se ha evaluado en el marco de diversos ensayos clínicos. En la figura 1 de la cubierta trasera interior se incluye una selección de los ensayos clínicos típicos.

## PRUEBA de INTERFERENCIA

Se probaron las siguientes sustancias, condiciones y microorganismos con el test Actim PROM y se determinó que no afectaban en modo alguno al rendimiento del test Actim PROM

SUSTANCIA/CONDICIÓN/ MICROORGANISMO PROBADO	INTERFERENCIA (NO/SÍ)
Sangre	No
Semen	No
Orina	No
pH 3.5-8.5	No
Gel transmisión ultrasonido	No
Pevaryl (ingrediente activo: nitrato de econazol)	No
Gyno-Trosyd (tioconazol)	No
Flagyl (metronidazol)	No
Canesten (clotrimazol)	No
Lubricante personal	No
Aceite de bebé	No
Polvos de talco	No
Supositorios desodorantes femeninos	No
Gel vaginal	No
Productos de ducha y baño	No
Candida albicans	No
Gardnerella vaginalis	No
Neisseria gonorrhoeae	No
Chlamydia trachomatis	No
VHS-1	No
VHS-2	No

EXPLANATION OF SYMBOLS / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ / SYMBOLFORKLARING / INTERPRETATION DER SYMBOLE / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS / SYMBOLIEN SELITYKSET / EXPLICATION DES SYMBOLES / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI / INTERPRETATIE VAN DESYMBOLLEN/SYMBOLFORKLARING/WYJAŚNIENIE SYMBOLI/EXPLICAÇÃO DOS SIMBOLOS/ SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ / TECKENFÖRKLARINGAR

**DIL SPE**

**Specimen dilution buffer / Pufr k ředění vzorku / Fortyndingsbuffer / Probenverdünnungspuffer / Tampon de dilución de Muestra / Uuttopuskuri / Tampon de dilution / Tampon de diluzione / Buffer om de monsters te verdunnen / Fortynningsbuffer / Bufor do rozcieńczenia próbki / Tampão para diluição da amostra / Soluție tampon pentru diluarea specimenelor / Буфер для разведения пробы / Provutspädningslösning**



**Use By / Použitelné do / Anvendes inden / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivä / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Brukes før / Termin ważności / Valido até / A se utiliza până la / Годен до / Använd före**



**Contains sufficient for <n> tests / Lze použít pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til "n" test / Ausreichend für "n" Tests / Contenido suficiente para "n" ensayos / Sisältö on riittävä "n" testiä varten / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenu suffisante per "n" saggi / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder nok til "n" tester / Zawartość wystarczająca do „n” testów / Conteúdo suficiente para <n> exames / Conține suficient pentru „n” teste / Содержит компоненты для проведения «n» тестов / Råcker till "n" antal tester**



**Temperature limitation / Teplotní rozmezi od do / Temperaturbegrensning / Temperaturbereich / Limite de temperatura / Lämpötilarajotus / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite da temperatura / Limită de temperatură / Хранить при температуре / Temperaturbegrensning**



**Single use / Jednorázové použití / Engangsbrug / Nicht wiederverwendbar / No reutilizar / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Ikke til gjenbruk / Do jednorazowego użytku / De uso único / De unică folosință / Предназначен для одnorазового использования / Återanvänds ej**



**Manufacturer / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производител / Tillverkare**

**REF**

**Catalogue number / Katalogové číslo / Katalognummer / Bestellnummer / Número de catálogo / Tuotenumero / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Código do produto / Număr de catalog / Номер в каталоге / Katalognummer**

**LOT**

**Batch code / Číslo šarže / Batchnummer / Chargenbezeichnung / Codigo de lote / Erä / Code du lot / Codice del lotto / Lot number / Parti / Kod partii / Número de lote / Cod de identificare a lotului / Серия номер / Lot number**

**IVD**

**In Vitro Diagnostic Medical Device / In vitro diagnostický zdravotnický prostředek / Medisinsk udstyr til in vitro-diagnostik / In vitro Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laakinnallinen laite / Dispositif medical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek / Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivos medicos de diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro / Только для диагностики in vitro / Medicintekniska produkter for in vitro diagnostik**



**Consult instructions for use / Viz návod k použití / Se brugsanvisning / Gebrauchsanweisung zurate ziehen / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter la notice d'utilisation / Consultare le istruzioni d'uso / Raadpleeg de gebruiksinstructies / Se bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Läs i bruksanvisningen**

LITERATURE / LITERATURA / LITTERATUR / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / KIRJALLISUUS / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA /  
LITERATUUUR/LITERATUR/LITERATURA/LITERATURE/LITERATURĂ DE SPECIALITATE / ЛИТЕРАТУРА / LITTERATUR

ERDEMOGLU AND MUNGAN T.

Significance of detecting insulinlike 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.

JAIN K AND MORRIS PG.

A clinical study to evaluate the usefulness of the MAST test in diagnosing pre-labour rupture of membranes. *J Obstet Gynaecol* (1998) 18:33-36.

KUBOTA T AND TAKEUCHI H.

Evaluation of insulin-like growth factor binding protein-1 as a diagnostic tool for rupture of the membranes. *J Obstet Gynecol Res* (1998) 24:411-417.

RAGOSCH V ET AL.

Insulin like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) und fetales Fibronectin in der Diagnostik eines vorzeitigen Blasensprunges. *GebFra* (1996) 56:1-6.

RUTANEN E-M ET AL.

Evaluation of a rapid strip test for insulinlike growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* (1996) 253:91-101.

RUTANEN E-M, PEKONEN F, KÄRKKÄINEN T.

Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the RO Mcheck Membrane Immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clin Chim Acta* (1993) 214:73-81.



# Actim® PROM Test

## **Distributed by:**

**Abbott Rapid Dx International  
Parkmore East Business Park  
Ballybrit Galway, Ireland**



**Headquarters:  
Actim Oy  
Klovinpellontie 3  
FI-02180 Espoo, Finland**

**Manufacturing Site:  
Actim Oy  
Noljakantie 13  
FI-80130 Joensuu, Finland  
[www.actimtest.com](http://www.actimtest.com)  
[actim@actimtest.com](mailto:actim@actimtest.com)**

**© 2020 Abbott. All rights reserved.**

**All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.  
Actim is a trademark of Actim Oy, under license.**

**AOALCE30831-2 2020-12-14**

**CE**