

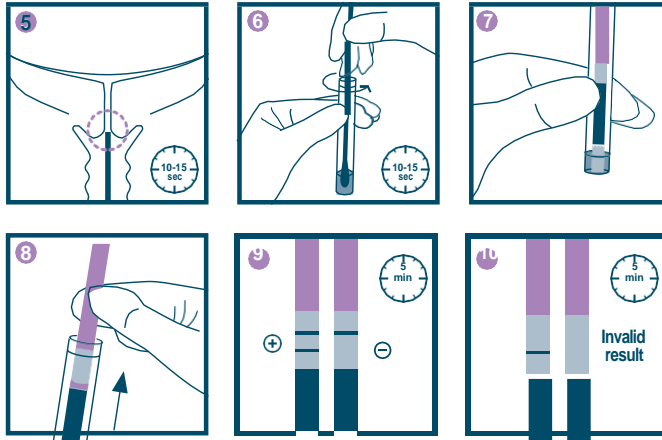
Actim®
Partus Test



STRUCTURE of DIPSTICK



TEST PROCEDURE and RESULTS



Actim®

Partus 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	47

Actim® Partus Test

Instrucciones de uso

Los números del 1 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® Partus es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira de interpretación visual para la detección de IGFBP-1 fosforilada (insulin-like growth factor binding protein-1) en secreciones del cervix durante el embarazo. El test se recomienda para uso por profesionales cualificados, para predecir el riesgo de parto prematuro o el parto inminente cuando las membranas fetales están intactas. Un resultado negativo es una clara indicación de que la paciente no entrará en parto durante 7-14 días.

COMPOSICIÓN del KIT

El kit Actim Partus 31931ETAL contiene 10 tests con instrucciones para su uso. El kit 31930ETAL contiene un test y las instrucciones de uso.

Los componentes de cada Actim Partus (31921ETAL) son:

- Un hisopo estéril de poliester para la toma de muestra.
- Un tubo de solución para extracción 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 cervical, extraída con la Solución de Extracción Suministrada. La muestra debería tomarse antes del examen digital y de los ultrasonidos transvaginales. Se obtendrá una muestra de secreción cervical usando un hisopo estéril de poliéster (suministrado con el kit) del cuello del útero durante el examen con un espéculo estéril. Tenga cuidado de no tocar nada con el hisopo antes de tomar la muestra. El hisopo debe mantenerse en el cuello del útero durante 10-15 segundos para permitir la absorción de la muestra 5.

Abra el tubo de Tampón Extractante y colóquelo en posición vertical. La muestra debe ser extraída inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo vigorosamente en la solución de extracción durante 10-15 segundos 3. 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. Abrir el sobre que contiene la tira reactiva. 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.
- Introducir el extremo de color amarillo de la tira en el tubo conteniendo la muestra 7 y mantenerla sumergida hasta que se visualice líquido en la zona de resultados 8.
8. Sacar la tira de la solución y dejarla en posición horizontal.
- 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 9. No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.

- 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.
- Antes de realizar el Actim Partus, se recomienda asegurarse que la membrana fetal está intacta (por ejemplo con un test de Actim PROM), ya que en el caso de ruptura de membrana fetal el test Actim Partus también dará resultado positivo.
- Pacientes con moderada o fuerte hemorragia vaginal no deberían testarse. Se recomienda realizar la toma de muestra cuando la hemorragia haya cesado y que la muestra esté esencialmente libre de sangre.
- El resultado del test indica el riesgo en el momento de la toma de la muestra, y cambios en la condición de la paciente pueden afectar al resultado final del embarazo.

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 transcurrido 5 minutos.
- 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

Las células de la decidua sintetizan la forma fosforilada de la IGFBP-1 (pIGFBP-1) mientras que el líquido amniótico contiene cantidades sustanciales de las formas no fosforiladas o menos fosforiladas de la IGFBP-1. Cuando el parto se aproxima, las membranas fetales empiezan a desprenderse de la decidua parietalis, y pequeñas cantidades de las formas fosforiladas empiezan a vertirse en las secreciones cervicales. En el test Actim Partus se toma una muestra del cervix con un hisopo de políester durante el examen con espéculo estéril y la muestra tomada se extrae con una solución extractante. La presencia de IGFBP-1 fosforilada 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 fosforilada, 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 fosforilada 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 Partus se identificó evaluando diferentes concentraciones del IGFBP-1 en muestras extraídas de tres lotes del test Actim Partus.

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 Partus es de, aproximadamente, 10 µg/l en la muestra extraída. El intervalo de medición de la prueba Actim Partus es de, aproximadamente, 10-10000 µg/l en la muestra extraída.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se probó la especificidad analítica (reactividad cruzada) con proteínas IGFBP humanas a niveles de concentración de 5000 µg/l de proteínas IGFBP-2, -4, -5 y -6, y de 50000 µg/l de proteína IGFBP-3 mediante un lote de la prueba Actim Partus. No se ha observado ninguna reactividad cruzada utilizando proteínas IGFBP-2, -3, -4, -5 y -6. El test Actim Partus es específico para la IGFBP-1 humana.

REPETIBILIDAD

Se evaluaron dos paneles de muestras que contenían diferentes concentraciones de IGFBP-1 para observar la precisión interna del ensayo. Dos operarios interpretaron un panel de muestras con 10 réplicas cada uno durante el mismo día en tres lotes diferentes del test Actim Partus, con un total de 60 tests realizados por nivel. Se obtuvieron resultados repetibles.

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO

El test Actim Partus se ha evaluado en el marco de diversos ensayos clínicos. En la figura 1 y 2 de la cubierta trasera interior se incluye una selección de los ensayos clínicos típicos. En estos estudios, se utilizó la prueba Actim Partus para predecir el trabajo de parto pretérmino en 7 días (FIG 1) y para predecir el trabajo antes de 32-37 semanas (FIG 2).

PRUEBA de INTERFERENCIA

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

SUSTANCIA/CONDICIÓN/MICROORGANISMO PROBADO	INTERFERENCIA (NO/SÍ)
Semen	No
Orina	No
Lubricante quirúrgico	No
Betadine	No
Lubricante personal	No
Hexaclorofeno	No
Hexaclorofeno (crema)	No
Econazol (crema)	No
Prostaglandina E22	No
Ampicilina	No
Eritromicina	No
Dexametasona	No
Betametasona	No
Naproxeno	No
Nifedipina	No
Sulfato de magnesio	No
Oxitocina	No
Terbutalina	No
Caproato de 17 alfa hidroxiprogesterona	No
Progesterona (cápsula; administración oral)	No
Progesterona (cápsula; administración vaginal)	No
Indometacina	No
Bilirrubina	No
Productos de ducha y baño	No
Aceite de bebé	No
Polvos de talco	No
Supositorios desodorantes femeninos	No
Gel vaginal	No
Toallitas desodorantes femeninas	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 DE SYMBOLEN / 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 / Uuttospuskuri /
Tampon de dilution / Tampon de diluzione / Buffer om de monsters te
verdunden / Fortynningsbuffer / Bufor do rozcieńczenia próbki / Tampão
para diluição da amostra / Solutie tampon pentru diluarea specimenelor /
Буфер для разведения пробы / **Provutspädningslösning**



Contains sufficient for <n> tests / Lze použít pro <n> testů / Ineholder
tilstrækkeligt til "n" test / Ausreichend für "n" Tests / Contenido suficiente
para "n" ensayos / Sisältö on riittävä "n" testiä varten / Contenu suffisant
pour "n" tests / Contenuto sufficiente 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 / **Räcker till
"n" antal tester**



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 одноразового
использования / **Äteranvänds ej**

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

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / *In vitro* diagnostický zdravotnický
prostředek / Medicinsk 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 diagnostico
in vitro / **Dispozitiv medical de diagnosticare** *in vitro* / Только для
диагностики *in vitro* / **Medicintekniska produkter for** *in vitro* **diagnostik**



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 / Ase utiliza până la / *Годен до* /
Använd före



Temperature limitation / Teplotní rozmezí do /
Temperaturbegrensning / Temperaturbereich /
Limite de temperatura / Lämpötilarajoitus / Limites de
température / Limiti di temperatura / Temperaturumiet /
Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / **Limite
da temperatura / Limită de temperatură** / Хранить при
температуре / **Temperaturbegrensning**



Manufacturer / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricante /
Valmistaja / Fabricant / Fabricatore / Fabrikant / Produzent /
Producător / Fabricante / Producător / Производитель /
Tillverkare

LOT

Batch code / Číslo šarže / Batchnummer /
Chargenbezeichnung / Codice 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**



Consult instructions for use / Viz návod k použití / Se
brugsanvisningen / 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 / LITERATUUR / LITERATUR / LITERATURA / LITERATURE / LITERATURĂ DE SPECIALITATE / ЛИТЕРАТУРА / LITTERATUR
AKERCAN F ET AL.

Value of cervical phosphorylated insulinlike growth factor binding protein-1 in the prediction of preterm labor. *J Reprod Med* (2004) 49: 368–372.

ALTINKAYA O ET AL.

Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in prediction of preterm delivery. *Arch Gynecol Obstet.* (2009) 279:279–283.

AZLIN MI ET AL.

Role of pHIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* (2010) 30:456–460.

BRIK SPINELLI M ET AL.

Phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 and cervical measurement in women with threatening preterm birth. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2010) 89:268–74.

EROGLU D ET AL.

Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor. *Gynecol Obstet Invest* (2007) 64:109–116.

KEKKI M ET AL.

Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretion as a predictor of preterm delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2001) 80:546–551.

LEMBET A ET AL.

New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions. *Acta Obstet Gynecol Scand* (2002) 81:706–712.

RUTANEN EM

Insulin-like growth factors in obstetrics. *Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163–168.

TANIR HM , SENER T, YILDIZ Z.

Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 for the prediction of preterm delivery in symptomatic cases with intact membranes. *J Obstet Gynaecol Res* (2009) 1:66–72.

TING HS ET AL.

Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. *Ann Acad Med Singapore* (2007) 36:399-402.

Actim® Partus 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
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.

AOALCE31931-2 2020-12-09

CE