

POUZDAN NAČIN DA SE IDENTIFIKUJE I ISKLJUČI RIZIK OD PREVREMENOG POROĐAJA

Actim Partus je brz i pouzdan test za identifikovanje pacijenata sa realnim rizikom na neposredni ili prevremen porođaj, čak i pre klinički vidljivih simptoma.

Svake godine se milioni beba rode pre ispunjenja punog termina za trudnoću. Prevremen porođaj (PP), odnosno porođaj pre 37 nedelja gestacije, je vodeći globalni uzrok morbiditeta i mortaliteta novorođenih beba. Rana detekcija visoko rizičnih pacijenata je izazov, obzirom da se kod polovine trudnih žena javljaju simptomi, dok su samo jedna petina od njih u realnom riziku od neposrednog ili prevremenog porođaja.

Identifikacija pacijenata sa potrebom za hitnom negom pomaže izbegavanju nepotrebnih i potencijalno opasnih tretmana pacijenata sa niskim rizikom, na taj način unapređujući negu pacijenata uz uštedu troškova.



www.medixbiochemica.com



KAKO ACTIM PARTUS DELUJE

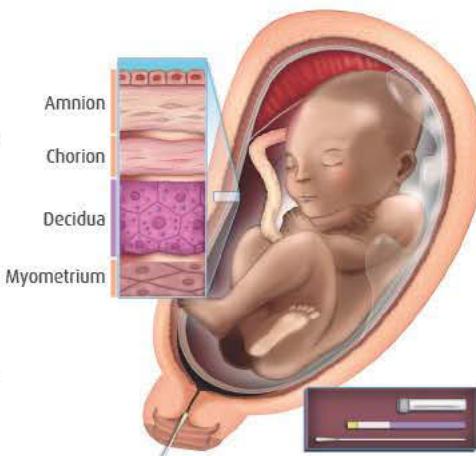
Actim Partus brzi test je baziran na jedinstvenim i visoko specifičnim monoklonlim antitelima koji se vezuju za fosforilisani oblik **insulin-like growth factor binding proteina-1 (phIGFBP-1)**. phIGFBP-1 proizvodi decidua fetusa, ali curi u cervix kada se decidua i chorion odvajaju (slika 1).

Koncentracija phIGFBP-1 od 10 µg/l ili više u ekstraktu cervikalnog fluida uzrokuje **pozitivan rezultat Actim Partus** testa. Ovo je indikacija značajnog ostecenja tkiva koje potencijalno može dovesti do PP. **Negativan rezultat testa**

znači da nema značajnih promena u choriodekidualnom sloju; to znači da porođaj nije verovatan u okviru sledećih 1-2 nedelje, čak i ako postoje kontrakcije kod pacijenta.

EFIKASAN U PREDVIĐANJU PREVREMENOG PORODAJA

Klinički dokazi iz multipnih studija pokazuju da Actim Partus ima veoma **visoku vrednost (98%) za negative predictive value (NPV)**, pa je usled toga pouzdano sredstvo za isključivanje rizika od neposrednog (tabela 1) ili prevremenog (Tabela 2) porođaja.



SLIKA 1. Actim Partus identifikuje rizik na PP kroz jednostavan uzorak cervikalnog brisa.

ACTIM PARTUS: KLJUČNE ČINJENICE

- Pouzdano isključuje rizik od neposrednog ili prevremenog porođaja u slučajevima kada je fetalna membrana čitava.
- Može se koristiti od 22 nedelje pa nadalje.
- Lako za upotrebu - test sa jednim korakom, upotreboom štapića.
- Daje rezultate posle samo 5 minuta, pored kreveta, sa uzorkovanjem u okviru nekoliko sekundi.
- Na rezultate testa ne utiču odnos, seme, urin, vaginalni lekovi, lubrikanti, proizvodi za kupanje ili infekcije.

SA ACTIM PARTUSOM SE MOGU TRETIRATI SVI PACIJENTI

obzirom da na rezultate testa ne utiču vaginalni medikamenti, infekcije i razni drugi faktori.

TABELA 1. Klinički dokazi o Acim Partusu kao predskazivaču porođaja u okviru narednih 7 dana.

Referenca	Broj pacijenata	GA (nedelja)	Osetljivost %	Specifičnost %	PPV %	NPV %
Tripathi et al., 2016	468	28-36	95	92	86	97
Azlin et al., 2010	51	24-36	80	94	57	98
Brik Spinelli et al., 2010	276	24-34	73	66	22	95
Tanir et al., 2009	68	24-37	93	79	56	98
Eroglu et al., 2007	51	24-35	83	84	42	97
Ting et al., 2007	94	24-34	69	78	39	92
Lembet et al., 2002	36	20-36	94	85	83	94

NA KOJI NAČIN ACTIM PARTUS POMAŽE

Identifikacija pacijenata koji imaju bezopasne kontrakcije od onih kod kojih postoji realan rizik od prevremenog porođaja, može biti teška. U praksi, ovo znači da su prekomerna dijagnoza i prekomerna terapija često jedina opcija.

Actim Partus je podrška u kreiranju kliničkih odluka tako što pomaže u dijagnostikovanju PP. **Pacijenti kod kojih nije potreban momentalni medicinski tretman mogu biti poslati kući, umesto da se tretiraju svi pacijenti koji imaju prevremene kontrakcije.** Na ovaj način se postižu ušteda i smanjenje troškova i vremena, kako pacijentima, tako i bolnicama.

POZITIVAN REZULTAT ACTIM PARTUS TESTA

- Pacijent ima povišen rizik na PP i treba biti razmatrana opcija odlaganja porođaja ili pripreme bebe za porođaj.
- Rana identifikacija pacijenata sa realnim rizikom na PP omogućuje intervenciju na vreme.

NEGATIVAN REZULTAT ACTIM PARTUS TESTA

- Pacijent može biti vraćen kući ukoliko nema suprotne kliničke indikacije, obzirom da porođaj nije verovatan u narednih 1-2 nedelje.
- Nepotrebne terapije sa potencijalnim sporednim efektima mogu biti izbegнуте, majci je omogućen mir, a bolnički resursi sačuvani.
- Više od 2/3 žena sa ovakvom simptomatikom dobija negativan rezultat.

TABELA 2. Klinički dokazi o uspešnosti Actim Partusa u predviđanju porođaja pre nedelje 32-37.

Referenca	Broj pacijenata	GA (nedelja)	Gornja granica	Osetljivost %	Specifičnost %	PPV %	NPV %
Tripathi et al., 2016	468	28-36	< 37 nedelja	81	97	95	88
Tripathi et al., 2016	468	28-36	< 34 nedelja	94	89	78	97
Brik Spinelli et al., 2010	276	24-34	< 32 nedelja	76	66	18	96
Tanir et al., 2009	68	24-37	< 34 nedelja	70	75	48	89
Eroglu et al., 2007	51	24-35	< 35 nedelja	70	88	58	92
Akercan et al. 2004	45	24-36	< 37 nedelja	78	87	73	90
Lembet et al., 2002	36	20-36	< 37 nedelja	90	94	94	89

VEĆINA ŽENA OSTAJE SEKSUALNO AKTIVNA TOKOM TRUDNOĆE

i zbog toga što odnos i seme ne utiču na rezultate Actim Partus testa, nema potrebe za isključivanjem ovih pacijenata.



“ Cervikalni plGFBP-1 omogućuje dodatne informacije za procenu simptomatskih žena sa visokim rizikom na prevremen porodaj. ”

Brik Spinelli et al., 2009

“ visoka negativna prediktivna vrednost ovog testa, specijalno za porodaj u narednih sedam dana, može pomoći kliničaru da izbegne nepotrebne i potencijalno opasne medikamente. ”

Tanir et al., 2009

“ obzirom da test ima visoke vrednosti za negativne prediktiv value, pruža mogućnost lekarima da spreče suvišno tretiranje pacijenata sa kontrakcijama uterusa. Usled toga se mnoga neželjena dejstva i komplikacije, kao posledica potencijalno opasne terapije tokoliticima mogu izbeći. ”

Iembet et al., 2002

“ Trudna žena koja je u toku prevremenog porođaja sa intaktnom fetalnom membranom, i koja ima pozitivan plGFBP-1 rezultat u cervikalnom sekretu ima povećan rizik za prevremeni porodaj. ”

Kekki et al., 2001

“ Kombinacija metoda plGFBP-1 i dužine cerviksa transvaginalnim ultrazvukom je pokazala veću efikasnost u predviđanju PP (prevremenog porođaja) u odnosu na metode pojedinačno. Primena kombinovanja metoda kod žena sa sumnjom na preveremeni porodaj ima potencijal da poboljša predviđanje prevremenog porođaja i zato tretman može biti određeniji. ”

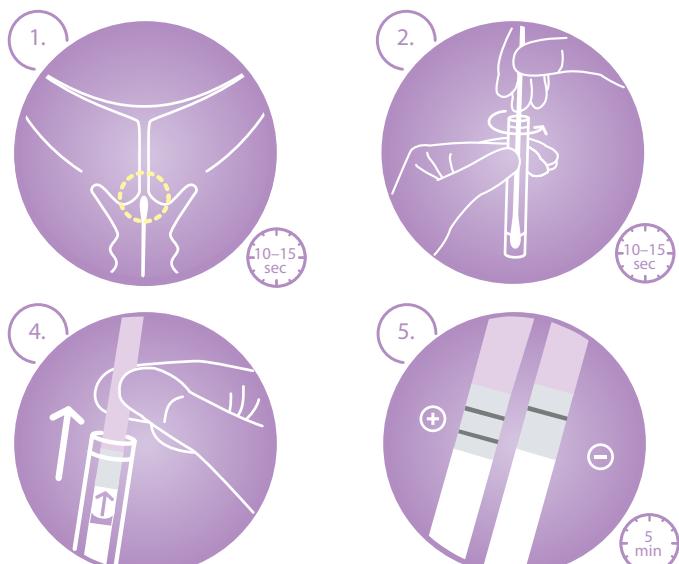
Azlin et al., 2010

Actim Partus je već u upotrebi

U CELOM SVETU,

i već je uključen u nekoliko nacionalnih protokola lečenja.

KAKO KORISTITI ACTIM PARTUS



SLIKA 2.

1. Uzeti uzorak
2. Ekstrahovati ga
3. i 4. Aktivirati test
5. Interpretirati rezultat



Test kit sadrži sve potrebne komponente i može biti čuvan na sobnoj temperaturi.



ACTIM 1NGENI

Instrument se koristi za digitalnu interpretaciju rezultata testa. Kako Actim 1nGENI automatski čuva i interpretira rezultate, sledljivost podataka je poboljšana i više vremena se može posvetiti brizi pacijenta.

Selected references

1. 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.
2. 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.
3. Azlin MI et al. Role of pIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* (2010) 30:456-460.
4. 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.
5. Eroglu D et al. Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor. *Gynecol Obstet Invest* (2007) 64:109-116.
6. 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.
7. 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.
8. Rutanen EM Insulin-like growth factors in obstetrics. *Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163-168.
9. 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.
10. 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.
11. Tripathi R et al. Comparison of rapid bedside tests for phosphorylated insulin-like growth factor-binding protein 1 and fetal fibronectin to predict preterm birth. *Int J Gynaecol Obstet*. (2016) 135:47-50. Epub 2016 Jun 18.
12. World Health Organization: Media Center. Fact Sheets: Preterm Birth. Updated 11/ 2015. Available in: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/> (accessed 09/2016).

The full reference list can be found on our website.

KOMBINOVANJE ACTIM PARTUS I ACTIM PROM

Originalni brzi test za detektovanje prevremene rupturi fetalne membrane (PROM), za vise samopouzdanja u kreiranju kliničkih odluka.

KONTAKT

 **GENOPHARM**
www.genopharm.rs
info@genopharm.rs

tel: 011/425 21 21

**Besplatan poziv
0800 505051**

www.medixbiochemica.com

Ordering information

Actim Partus 10 test kit	31931ETAC
Actim Partus 1 test	31930ETAC
Actim Partus Controls	31900ETAC
Actim Partus Sample Collection kit	31935ETAC
Actim 1Ingeni Instrument	19100AC
Actim Partus 1Ingeni 10 test kit	31931RETAC

 **Medix
Biochemica**