

# Actim® PROM

## BRZI TEST ZA DETEKTOVANJE PREVREMENE RUPTURE FETALNE MEMBRANE

Actim PROM je pouzdan test za brzo i lako detektovanje prevremene ruptury fetalne membrane (PROM) kod svih pacijenata.

PROM je najčešći identifikovani uzrok prevremenih porodaja i glavni uzrok majčine i fetalne smrtnosti. Ispravna dijagnoza PROM-a je važan vodič tretmana i minimiziranja komplikacija. Ipak, simptomi PROM-a se razlikuju od pacijenta do pacijenta, što čini izazov za dijagnozu.

Sa ACTIM PROM-om, čak i klinički nevidljive rupture fetalnih membrana se brzo i tačno detektuju. Za razliku od drugih sličnih testova, Actim Prom daje pouzdane rezultate čak i u slučaju prisustva krvi ili drugih supstanci, čineći test pogodnim za sve žene kod kojih postoji sumnja na PROM. Dobra dijagnoza PROM-a omogućava adekvatan tretman pacijenta, pomaže u izbegavanju nepotrebnog lečenja, i redukuje troškove.



 [www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com)



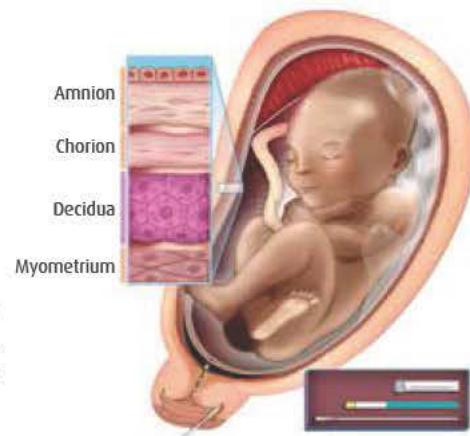
# KAKO ACTIM PROM RADI

**Actim PROM** brzi test se zasniva na visoko specifičnim i jedinstvenim monoklonim antitelima koji se vezuju za **insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1)** koji je prisutan u amnionskoj tečnosti tokom trudnoće (slika 2). IGFBP-1 se stvara u ćelijama decidue i glavni je protein u amnionskoj tečnosti. Kada dođe do rupture fetalne membrane amnionska tečnost curi u vaginu, gde se normalno ne nalazi (slika 1). Prisustvo amnionske tečnosti se detektuje sa ACTIM PROM testom.

Actim PROM je specijalno optimizovan da **bude osetljiv tako da detektuje čak i mikrorupture** koje klinički nisu

vidljive (manje čak od 1 µl amnionske tečnosti). Ove male rupt ure ne mogu biti detektovane tradicionalnim metodama, ali su klinički važne obzirom da mogu indukovati porodaj, uzorkovati infekciju, i ugroziti zdravlje i majke i deteta.

Zahvaljujući **specifičnosti** Actim PROM-a na oblik IGFBP-1 u amnionskoj tečnosti, **test se može uraditi čak i ukoliko postoji prisustvo krvi ili neke druge tkivne tečnosti, infekcije, ili medicinskog proizvoda**. Visoka specifičnost i osetljivost minimiziraju lažno negativne i lažno pozitivne rezultate, čineći Actim PROM superiornim u dijagnostičkoj tačnosti.



**SLIKA 1.** Actim PROM identificuje rupturu membrane pomoću jednostavnog uzorka vaginalnog brisa.

## ACTIM PROM: KLJUČNE ČINJENICE

- Pouzdano detektuje PROM čak i pre klinički vidljivih znakova
- Može se koristiti u bilo kojoj gestacijskoj starosti
- Jednostavan za upotrebu - jednostepeni test
- Daje rezultate u roku od 5 minuta, pored kreveta, sa uzorkovanjem u okviru sekundi - sa ili bez speculuma
- Na rezultate testa ne utiču krv, odnos, seme, urin, vaginalni lekovi, lubrikanti, proizvodi za kupanje, ili infekcije

**TABELA 1.** Actim PROM ima najvišu osetljivost, specifičnost, i tačnost u dijagnozi PROM-a (Erdemoglu & Mungan, 2004.)

	Osetljivost %	Specifičnost %	Tačnost %
Actim PROM test	97	97	97
Nitrazine test	97	16	56
AFI < 80 mm	94	91	92

**TABELA 2.** Klinički dokazi tačnosti PROM dijagnoze sa Actim PROM testom

Reference	Broj pacijenata	Osetljivost %	Specifičnost %	PPV %	NPV %
Rutanen et al., 1996	130	100	95	93	100
Ragosh et al., 1996	75	100	83	83	100
Jain and Morris, 1998	100	100	89	76	100
Kubota and Takeuchi, 1998	90	95	93	90	96
Akercan et al., 2005	87	100	92	84	100

# KAKO ACTIM PROM POMAŽE

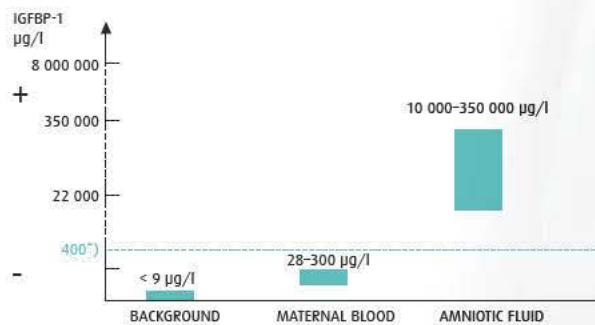
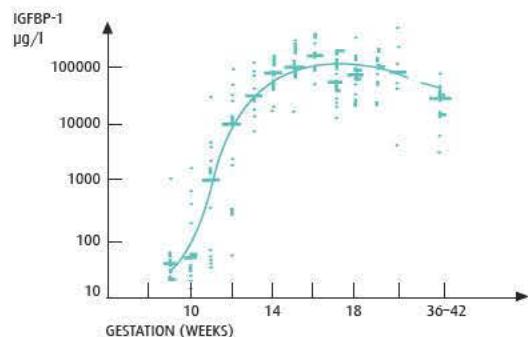
Tradicionalno, dijagnoza PROM-a se zasniva na raznim kliničkim simptomima.

Obzirom da simptomi mogu biti veoma različiti, dijagnoza PROM-a je često teška, netačna, i dugotrajna.

Brza i pouzdana dijagnoza PROM-a sa Actim PROMom omogućava sigurniju i lakšu negu pacijenta uz uštedu vrednih sredstava.

## ACTIM PROM ŠTEDI NOVAC, ŽIVOTE I VREME

- Omogućava pravu i brzu negu u korist pacijenta.
- Pomaže izbegavanju nepotrebne upotrebe lekova.
- Prevenira nepotrebnu indukciju porođaja.
- Redukuje nepotrebno bolničko zadržavanje i transfer pacijenata.
- Pouzdani rezultati obezbeđuju trudnicama mir.



\*) Opseg merenja Actim PROM testa je 400 - 8000000 µg/L.  
400 µg/L odgovara 25 µg/L u ekstrahovanom uzorku.

**SLIKA 2.** Koncentracija IGFBP-1 u amnionskoj tečnosti brzo raste u ranoj trudnoći i ostaje visoka do porođaja.  
(Wathen i dr. 1993.)

**SLIKA 3.** Opseg merenja Actim Prom-a (400 - 8 000 000 µg/L) pokriva sve klinički relevantne koncentracije od najmanjih mikroruptura pa do najviših nivoa. Test je dizajniran da bude specifickan samo za amnionsku tečnost, omogućavajući postizanje pravih rezultata kod pacijenata kod kojih bi to bilo skoro nemoguće dijagnostikovati na drugi način.

**Actim PROM je poverljiva opcija u preko  
70 ZEMALJA,  
i nalazi se u okviru nekoliko  
nacionalnih protokola.**

## PREVREMENA RUPTURA MEMBRANE

Prevremena ruptura membrane (PROM) je ozbiljna komplikacija u trudnoći, kod koje fetalna membrana pukne pre nego što porođaj počne. Kada se to dogodi, i majka i dete su u velikom riziku od infekcije i drugih komplikacija.

PROM se može pojaviti u bilo kom gestacijskom periodu, i može da dovede do prevremenog porođaja uzorkujući oko jedne trećine prevremenih porođaja. PROM uzorkuje komplikacije u 2-20% porođaja i povezan je sa petinom perinatalnih smrtnih ishoda.



Upotreba štapića u detektovanju IGFBP-1 u vaginalnoj tečnosti je brza, pouzdana i neinvazivna metoda. Za razliku od drugih testova, na rezultate PROM testa ne utiču seme, krv ili pražnjenje.

*Erdemoglu i Mungan, 2004*

Test detektuje amnionsku tečnost u vagini sa visokom osjetljivoću.

*Rutanen i dr., 1996*

Za razliku od drugih dijagnostičkih testova, gestacijska starost ne utiče na tačnost u detektovanju prisutnosti IGFBP-1 obzirom da se visok odnos IGFBP-1 u amnionskoj tečnosti-serumu održava od drugog trimestra pa do termina.

*Jain i Morris, 1998*

Detekcija ILGFP-1 u cervicalno - vaginalnom sekretu putem brzog testa je klinički korisna u identifikaciji žena sa suspektnom rupturom membrane kod kojih klinička dijagnoza nije sa sigurnošću postavljena.

*Akercan i dr., 2005*

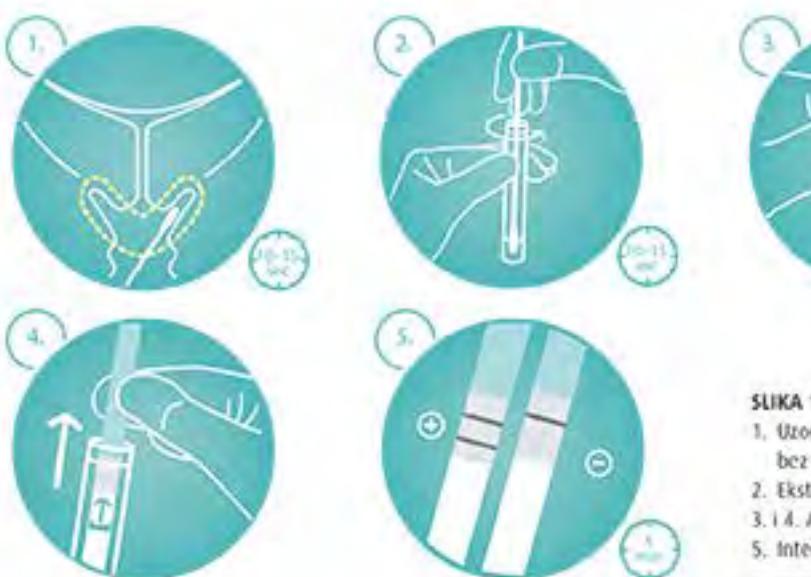
Kao zaključak, IGFBP-1 brzi test se može koristiti za dijagnostiku PROM-a kod žena sa ili bez krvavljenja u terminu, odnosno preterminu.

*Kallioniem i dr., 2014*

## ČAK 20%

žena sa sumnjom na PROM ima problem vaginalnog krvarenja;  
Actim PROM je jedini brzi test koji se može koristiti za njihovo dijagnostikovanje.

## KAKO SE KORISTI ACTIM PROM



SLIKA 1.

1. Uzorkovanje uzorka sa ih bez spekuluma
2. Ekstrakovanje uzorka
3. i 4. Aktiviranje testa
5. Interpretacija rezultata



Test kit  
sadrži sav  
neophodan materijal  
i može se  
čuvati na sobnoj  
temperaturi

## ACTIM 1NGENI

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



Selected references

1. Erdemoglu E 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.
2. Gaucherand P et al. Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. *Acta Obstet Gynecol Scand* (1997) 76:536–540.
3. Guibourdenche J et al. Rapid detection of insulin-like growth factor-binding protein-1 and foetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture. *Ann Clin Biochem* (1999) 36:388–390.
4. 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.
5. 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.
6. Palacio et al. BMC Pregnancy and Childbirth 2014, 14:183
7. 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.
8. Rutanen E-M et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clinica Chimica Acta* (1996) 253: 91–101.
9. Rutanen E-M et al. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROMcheck Membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. *Clinica Chimica Acta* (1993) 214: 73–81.
10. Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. *Curr Opin Obstet Gynecol* (2000) 12:163–168.
11. Wathen NC et al. Levels of insulin-like growth factor-binding protein-1 increase rapidly in amniotic fluid from 11 to 16 weeks of pregnancy. *J Endocrinol* (1993) 137:R1–R4.
12. Yang J et al. Vaginal bleeding during pregnancy and preterm birth. *Am J Epidemiol* (2004) 160:118–125.

The full reference list can be found on our website.

## KOMBINOVANJE ACTIM PROM SA ACTIM PARTUS

Originalni brzi test za detektovanje prevremene  
rupture fetalne membrane (PROM), za više  
samopouzdanja u kreiranju kliničkih odluka

## KONTAKT

 **GENOPHARM**  
[www.genopharm.rs](http://www.genopharm.rs)  
[info@genopharm.rs](mailto:info@genopharm.rs)

tel: 011/425 21 21

 Besplatan poziv  
**0800 505051**

### Ordering information

Actim PROM 20 test kit	30832ETAC
Actim PROM 10 test kit	30831ETAC
Actim PROM 1 test kit	30830ETAC
Actim PROM Controls	30800ETAC
Actim 1ngeni Instrument	19100AC
Actim PROM 1ngeni 10 test kit	30831RETAC