Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1
(Secreción Vaginal)
Prospecto

Español

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 en secreciones vaginales durante el embarazo, que es un marcador proteico importante de la proteína amniótica en una muestra vaginal. La prueba está diseñada para uso profesional para ayudar a diagnosticar la rotura de las membranas fetales (ROM) en mujeres embarazadas.

【RESUMEN】

La proteína de unión al factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IBP-1) conocida como proteína placentaria 12 (PP12) es una proteína que en humanos está codificada por el gen IGFBP-1. Se cree que las proteínas de unión a IGF (IGFBP) son importantes en la regulación del crecimiento fetal y neonatal. Anteriormente se informó que los perfiles de IGFBPs en suero de médula ósea fetal (FCS) dependían del crecimiento / estado metabólico del feto. Se puede detectar en las secreciones cervicales de mujeres embarazadas y si su presencia predice un mayor riesgo de parto prematuro. La abundancia de proteína de unión a factor de crecimiento similar a la insulina-1 en la interfase materno-fetal en embarazos gravemente preeclámticos sugiere que la proteína de unión puede participar en la patogénesis de la invasión placentaria superficial observada en este trastorno. Los bajos niveles circulantes de factor de crecimiento similar a la insulina I y niveles elevados de proteína de unión al factor de crecimiento similares a la insulina pueden contribuir a la restricción de la placenta y, por lo tanto, al crecimiento fetal.

El Cassette de Prueba Rápida iGFBP-1 es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de iGFBP-1 en la muestra de secreción vaginal a la sensibilidad de 25ng / ml.

【PRINCIPIO】

La Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal) ha sido diseñada para detectar la iGFBP-1 mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. La membrana se inmovilizó con anticuerpos anti-iGFBP-1 en la región de ensayo. Durante el ensayo, la muestra se deja reaccionar con conjugados de oro coloidal de anticuerpos anti-iGFBP-1 coloreados, que se pre-recubrieron en la almohadilla de muestra del ensayo. La mezcla se mueve entonces sobre la membrana mediante una acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hubiera suficiente iGFBP-1 en las muestras, se formaría una banda coloreada en la región T de la membrana. Presencia de banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento. Esto indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Hisopos estériles
- Instrucciones de Uso
- Tubo de recogida de muestras con tampón de extracción

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro.*
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y / o del estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados observando las precauciones habituales de seguridad (no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie ni mezcle casetes de prueba de kits de lotes diferentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados..
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- NO use esta prueba hasta 72 horas después de la aplicación de preparaciones vaginales como agentes antifúngicos

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- El kit debe almacenarse a 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- Se deben tomar cuidados para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, recipientes o reactivos puede dar lugar a falsos resultados.

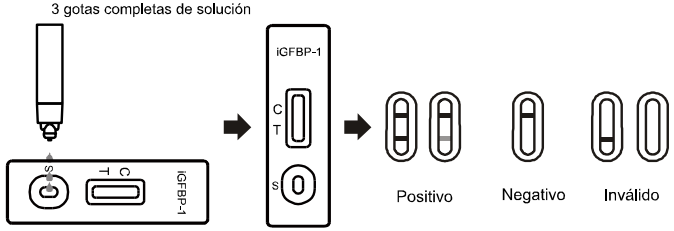
【COLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】

- La Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal) está destinada sólo para uso con muestras de secreción vaginal de mujeres.
- La muestra es la secreción cervicovaginal que se extrae en la Solución de Extracción de Muestras proporcionada. Se obtiene una muestra de secreción vaginal usando un hisopo de poliéster estéril de la parte posterior de la vagina durante una exploración con espéculo estéril o, si no hay líquido vaginal visible, la muestra puede extraerse del cuello uterino. No toque nada con el hisopo antes de tomar la muestra. El hisopo debe dejarse en la vagina o el cuello del útero durante aproximadamente 10-15 segundos para permitir que absorba las muestras de secreción.
- Abra el tubo de la Solución de Extracción de Muestras y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo haciendo girar el hisopo vigorosamente en la solución de extracción durante aproximadamente 10 segundos. Las muestras deben ser probadas tan pronto como sea posible después de la extracción, pero en cualquier caso no más de 4 horas después de la recolección y extracción de la muestra. Si una muestra no puede ser probada dentro de este tiempo, debe congelarse. Después de la descongelación, las muestras se pueden ensayar como se describe a continuación.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C durante un máximo de 72 horas.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Empaquete las muestras de acuerdo con las regulaciones aplicables para el transporte de los agentes etiológicos, en caso de que sea necesario enviarlos.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Llevar los ensayos, las muestras, el tampón y / o los controles a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de usar.

1. Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada. Marque la prueba con la identificación del paciente o del control. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Inserte el hisopo en el tubo diluido y gírelo 20 veces. A continuación, presione el hisopo contra el lado del tubo y exprima el fondo del tubo a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
3. Coloque la tapa del tubo. Retire la parte superior de la tapa. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añadir **3 gotas completas de solución** (aproximadamente 100 µl) al pocillo de la muestra (S) y luego iniciar el temporizador.
4. Espere a que aparezca la banda coloreada. El resultado debe leerse a los **5 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

POSITIVO: Aparece una banda de color en la región de la banda de control (C) y aparece otra banda de color en la región de la banda T.

NEGATIVO: Aparece una banda de color en la región de la banda de control (C). No aparece ninguna banda en la región de la banda de prueba (T).

INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de sustancias objetivo presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe ser considerado positivo. Además, el nivel de sustancias no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El insuficiente volumen de muestra, el procedimiento de operación incorrecta o la realización de pruebas caducadas son las razones más probables para el fallo de la banda de control.

【CONTROL DE CALIDAD】

1. Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.
2. Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto funcionamiento de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal) es para uso profesional en diagnóstico in vitro y debe utilizarse únicamente para la detección cualitativa de iGFBP-1.
2. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. Un resultado positivo sólo indica la posible presencia de iGFBP-1 en la muestra, y debe juzgarse junto con los síntomas clínicos u otras metodologías. La decisión clínica no puede basarse únicamente en los resultados de la prueba.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de rotura en la membrana fetal.
5. El uso de preparaciones vaginales (tales como comprimidos vaginales de ácido ascórbico) puede afectar el resultado de la prueba rápida iGFBP-1.
6. Un exceso de sangre en la torunda puede provocar falsos positivos.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad y especificidad

El Cassette de Prueba Rápida iGFBP-1 (secreción vaginal) ha sido probado con una Prueba Rápida de iGFBP-1 comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método		Otras Pruebas Rápidas de iGFBP-1		Resultados Totales
Cassette de Prueba Rápida de iGFBP-1	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	3	105
	Negativo	2	147	149
Resultados Totales		104	150	254

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%CI:*93.2%-99.8%)
Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI:*94.3%-99.6%)
Exactitud General: 98.0% (95%CI:*95.5%-99.4%) *Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se realizaron ensayos para determinar la reproducibilidad del ensayo utilizando replicados de 10 ensayos en tres series diferentes para cada uno de los tres lotes usando niveles de antígeno iGFPB - 1 a 0 ng / ml, 25 ng / ml, 50 ng / ml. Las muestras fueron correctamente identificadas más del 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando los tres niveles de antígeno iGFBP-1 a 0 ng / ml, 25 ng / ml y 50 ng / ml de iGFBP-1 en 3 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes del Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal) con estos especímenes. Los especímenes fueron correctamente identificados> 99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada con organismos siguientes se ha estudiado a 1,0 x 10^9 organismos / ml y no mostró reactividad cruzada con el cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal).

M.urealyticum	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Gardnerella vaginalis
Estreptococo del grupo B	Neisseria gonorrea	Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se probaron a las concentraciones por debajo de listados y no mostró interferencia con el cassette de prueba Rápida de iGFBP-1.

Globulina: 20mg/dl	Hemoglobina: 1000mg/dl	Bilirrubina: 1000mg/dl
Ácido úrico: 20mg/dl	Mucoproteína: 200mg/dl	Albúmina de suero humano: 2000mg/dl

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amoniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626
2. 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
3. Woytoń J, Kłósek 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
4. Rutanen 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.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	2°C 30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

CE

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo figura en el envase.

Número: 145738904
Fecha de Vigencia: 2024-11-26