



Ноември 2024 г.

Инструкции за употреба на PartoSure[®] Test



Версия 1

IVD

За инвитро диагностика



0197

REF

TTDT-1-20-IVDR



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 САЩ

EC **REP**

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

R1

MAT

1124336BG

Съдържание

Предвидена употреба	4
Предвидени потребители	4
Описание и принцип	5
Кратко изложение и обяснение	5
Предоставени материали	7
Съдържание на набора	7
Компоненти на набора	7
Необходими, но непредоставени материали	8
Допълнителни реактиви	8
Предупреждения и предпазни мерки	9
Информация за безопасността	9
Информация за спешни случаи	11
Предпазни мерки	11
Съхранение и боравене с реактиви	12
Стабилност при употреба	12
Съхранение и работа с проби	13
Вземане на проби	13
Протокол за PartoSure Test	15
Интерпретиране на резултатите	17
Ограничения	19
Работни характеристики	20
Характеристики на анализа	20
Клинични работни характеристики	27
Обобщение на безопасността и ефективността	28

Изхвърляне	29
Цитирани източници	30
Информация за контакт	33
Символи	34
Информация за поръчка	37
Хронология на редакциите на документа	38

Предвидена употреба

PartoSure® Test е бърз, неинструментален, качествен имунохроматографски тест за инвитро откриване на плацентен алфа микроглобулин-1 (placental alpha microglobulin-1, PAMG-1) във вагинални секрети на бременни жени с помощта на стерилен вагинален тампон, доставен в комплекта. Изделието е предназначено за подпомагане на бързата оценка на риска от преждевременно раждане в рамките на ≤ 7 дни от момента на вземане на цервико-вагинална проба при бременни жени с признаци и симптоми на ранно раждане преди термина, незасегнати амниотични мембрани и минимално разширяване на маточната шийка (≤ 3 cm), взета в гестационна възраст между 20 седмици, 0 дни и 36 седмици и 6 дни.

Предвидени потребители

PartoSure Test е предназначен за използване в клинична среда от обучени здравни специалисти и не е предназначен за самоизследване.

Описание и принцип

Кратко изложение и обяснение

Точната оценка на риска от преждевременно раждане е клинично важна при бременности, застрашени от преждевременно раждане. Това е особено важно с оглед на приложението на кортикостероиди, чиято оптимална полза се проявява до 7 дни след приложението¹, както и пренасочването на пациенти към специализирани центрове, осигуряващи грижи при раждане на недоносени деца. Сама по себе си клиничната оценка, включително измерването на дължината на шийката на матката и дилатацията, не прогнозира в достатъчна степен предстоящото раждане.² Подобно, наличните понастоящем тестове за биомаркери, като тези, базирани на откриването на фетален фибронектин, имат изключително лоши прогнозни стойности за предстоящо раждане.³ Следователно точното прогнозиране на времето до раждане при пациенти, застрашени от преждевременно раждане, остава важен клиничен проблем. Високите отрицателни и положителни прогнозни стойности от PartoSure Test могат да позволят навременното идентифициране на пациенти, които биха имали полза от наличните интервенции като антенатални кортикостероиди. Освен това поточното идентифициране на тези пациенти вероятно може да намали разходите, свързани с ненужни приеми вследствие на ниските положителни прогнозни стойности на съществуващите методи. Тестовият комплект е самостоятелна система, която осигурява бързи, качествени резултати без допълнителни инструменти или инвазивен преглед със спекулум.

PartoSure Test е имунохроматографски анализ с латерален поток, предназначен да открива наличието на човешки плацентен алфа микроглобулин-1 (PAMG-1) в амниотичната течност. PAMG-1 беше избран като маркер за точна оценка на риска от преждевременно раждане поради неговите уникални характеристики, т.е. високото му ниво в амниотичната течност, ниско ниво в кръвта и изключително ниско фоново ниво (50–220 пикограма/ml) в цервико–вагиналното течение, т.е. „нормалната“ популация. Тестът използва моноклонални антитела, достатъчно чувствителни за откриване на 1 ng/ml от PAMG-1, след като бъде елуиран във флакона с разтворител, което е граничната стойност на концентрацията за положителен резултат от „засегнатата“ популация. При 3–4-кратно разреждане след елуиране във флакона с разтворител граничната стойност на концентрацията е 13–18 пъти над максималната фонова концентрация на PAMG-1.

За провеждане на анализа в разтворител се извлича проба от цервико-вагинален секрет, взет чрез вагинален тампон. След това наличието на антиген PAMG-1 се открива чрез поставяне на тест лента с латерален поток във флакона. Пробата протича от абсорбиращ тампон към нитроцелулозна мембрана, като преминава през реактивна област, съдържаща моноклонални антитела срещу PAMG-1, конюгирани към златна частица. Комплексът антиген-антитяло протича към тестовата област, където се имобилизира от второ антитяло срещу PAMG-1. Това събитие води до появата на тестова линия. Свободните комплекси антиген-антитяло продължават да текат по тест лентата и се имобилизират от второ антитяло. Това води до поява на вътрешна контролна линия.

Предоставени материали

Съдържание на набора

Набор	(20)
Каталожен №	TTDT-1-20-IVDR
Единици/комплект	
Тест лентата PartoSure, напръскана с миши анти-PAMG-1 моноклонални антитела, кози анти-миши антитела и съдържа говежди серумен албумин	20 ленти
PartoSure Solvent (Разтворител PartoSure)	20 × 550 µl
Sterile Flocked Vaginal Swab (Стерилен флокиран вагинален тампон)	20 тампона
Инструкции за употреба на PartoSure Test	1

Компоненти на набора

По-долу са обяснени основните компоненти на набора.

Наборът за тестване PartoSure включва следните компоненти: тест лентата PartoSure в плик от фолио с десикант, флакон, съдържащ разтворителя PartoSure и стерилен флокиран вагинален тампон. Етиленовият оксид е методът за стерилизация, използван за стерилизацията на флокирани тампони.

Контроли

Тест лентата на PartoSure има вътрешен механизъм за контрол на процедурата, който осигурява аналитична функционалност. Появата на една или две линии в областта за резултати от тест лентата утвърждава целостта на тестовата процедура и компонентите.

Необходими, но непредоставени материали

Допълнителни реактиви

За провеждане на PartoSure Test не са необходими допълнителни материали.

Предупреждения и предпазни мерки

Имайте предвид, че може да е необходимо да направите справка с местните разпоредби относно докладване на сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и/или на оторизиран негов представител, и на регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента.

За инвитро диагностика.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, ИЛБ). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на адрес www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате ИЛБ за всеки набор и компонент от набор QIAGEN.

- Пробите и аликвотните части са потенциално заразни и използваните набори за тестване PartoSure са биологично опасни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.
- Трябва да се спазват предпазните мерки при събиране на тестови проби.
- Тест-лентите PartoSure включват вещества от животински произход, които могат да съдържат инфекциозни жизнеспособни трансмисивни агенти, макар и с много малка вероятност. При работа с тест-ленти трябва да се спазват подходящите предпазни мерки.
- Тези инструкции за употреба трябва да се спазват стриктно. Неспазването им може да доведе до неточни резултати.
- Резултатът от PartoSure Test не трябва да се интерпретира като безспорно доказателство за наличие или отсъствие на процес, който ще доведе до раждане ≤ 7 дни след вземането на пробата.

- Резултатът от PartoSure Test винаги трябва да се използва съвместно с информацията, получена от клиничната оценка на пациента и от други диагностични процедури, като преглед на маточната шийка, оценка на активността на матката и оценка на други рискови фактори.
- Резултатите трябва да се интерпретират с повишено внимание, когато пробата е взета от пациент с непотвърдена гестационна възраст.
- Пробите трябва да се вземат преди вземането на проби за култура. Честото вземане на вагинални проби за микробиологична култура изисква агресивни техники, които може да охлузят лигавицата на маточната шийка или вагината и потенциално да нарушат приготвянето на пробите.
- Не трябва да се вземат проби от пациенти с подозирано или известно разкъсване на плацентата или плацента превия.
- Забранено е използването на тест-ленти (напр. AmniSure), тампони или разтворители, различни от предоставените с тестовия комплект.
- PartoSure Test е за употреба само при инвитро диагностика и нито един негов компонент, освен тампона, не трябва да влиза в контакт с пациента.
- Ефективността на PartoSure Test е характеризирана чрез проби, взети от вагиналната кухина. Не трябва да се използват проби, взети от други местоположения. Не е необходим преглед със спекулум.
- Компонентите на тестовия комплект PartoSure са само за еднократна употреба.
- Резултатите от PartoSure Test са качествени, а не количествени. Не трябва да се прави количествена интерпретация съобразно интензитета на тестовата или контролната линия.
- Интензитетът на линиите може да е различен. Резултатите от теста са валидни дори ако линиите са бледи или неравни. Не интерпретирайте резултатите от теста съобразно интензитета на линиите.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Предпазни мерки

Разтворител PartoSure

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Съдържа натриев азид. Може да бъде вреден при поглъщане. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Натриевият азид може да реагира с водопроводните тръби и да образува потенциално експлозивни метални азиди. Избягвайте контакт с кожата, очите и дрехите. В случай на контакт с някой от тези реагенти измийте обилно областта с вода. Когато изхвърляте този реагент, винаги пускайте голямо количество вода в канала, за да предотвратите натрупване на азиди.
--	--

Допълнителна информация

- Не използвайте PartoSure Test след срока на годност, отпечатан върху опаковката на продукта.
- Не използвайте комплекта, ако е нарушена целостта на опаковката на тампона или тест лентата, или ако флаконът с разтворител е протекъл.
- Не огъвайте и не прегъвайте тест лентата или съдържащата я фолиева опаковка, тъй като това може да повреди лентата и да доведе до неточни резултати.

Съхранение и боравене с реактиви

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани върху опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте компоненти, които не са били съхранявани правилно или са с изтекъл срок на годност.

Стабилност при употреба

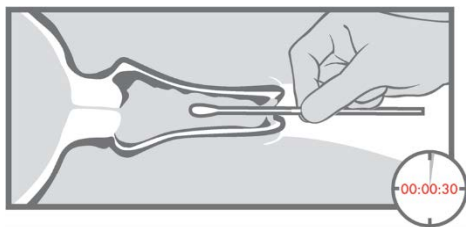
- Съхранявайте тестовия комплект PartoSure на сухо при температура от 15–25°C. Тестът не трябва да се замразява.
- Когато се съхранява във фолиевата торбичка при препоръчителната температура, тестът е стабилен до датата, отпечатана върху торбичката.
- тест лентата на PartoSure трябва да се използва до шест (6) часа след изваждането ѝ от фолиевата торбичка.

Съхранение и работа с проби

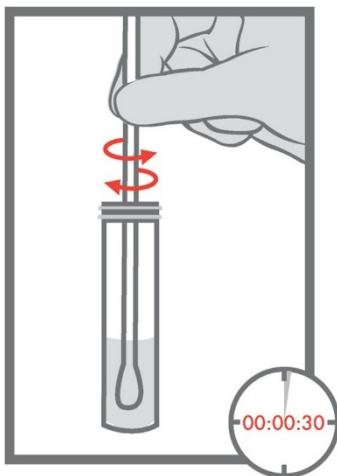
Работете с всички аликвотни части като с потенциално инфекциозни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Вземане на проби

1. Хванете флакона с разтворител за капачката му и се уверете, че цялата течност във флакона се намира на дъното. Отворете флакона с разтворител и го поставете във вертикално положение.
2. За да вземете проба от вагината, използвайте само стерилния флокиран тампон, предоставен с тестовия комплект PartoSure. Извадете тампона от опаковката му и следвайте отпечатаните върху нея инструкции. Върхът на тампона не трябва да докосва нищо преди поставянето му във вагината. Хванете тампона в средата на пръчката му и когато пациентката е легнала по гръб, внимателно поставете върха на тампона във вагината, докато пръстите ви докоснат кожата (на дълбочина до 5–7 cm). Извадете тампона от вагината след 30 секунди.



3. След като извадите тампона от вагината, незабавно поставете върха в предоставения флакон с разтворител и го изплакнете с въртеливо движение в продължение на 30 секунди.



4. Извадете тампона от флакона и го изхвърлете.

Пробите, които не се тестват до 24 часа след вземането, трябва да се съхраняват в хладилник при температура от 2–8°C и да се тестват до пет дни след вземането.

Протокол за PartoSure Test

Важни моменти преди започване

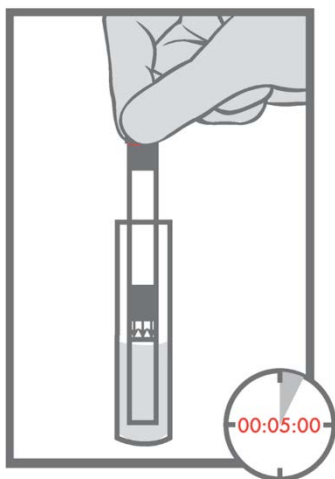
Резултатът се счита за валиден само ако се вижда контролна линия. Изображенията по-долу показват възможностите за резултата.

Приготвяне

Откъснете фолиевата торбичка по прорезите и извадете тест лентата PartoSure.

Процедура

1. Поставете белия край на тест лентата (означена с насочени надолу стрелки) във флакона с разтворител.

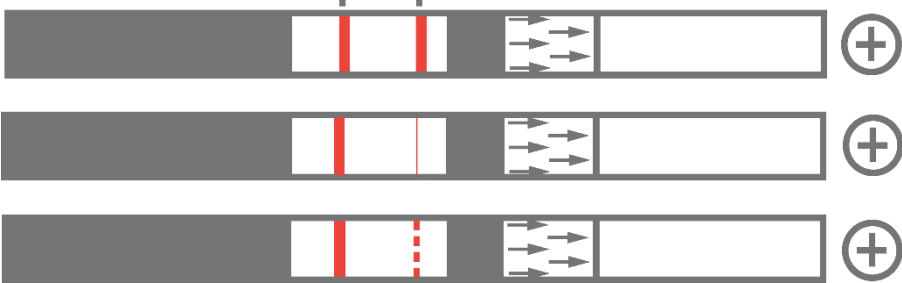


2. Извадете тест лентата от флакона, ако две линии са ясно видими върху тестовата зона на лентата (бяло пространство между двата зелени „блока“) или след 5 минути. Разчетете резултатите, като поставите тестовата линия върху чиста, суха и равна повърхност в помещение, добре осветено от естествена или флуоресцентна светлина. Положителният резултат се указва от две линии, а отрицателният – от една линия в тестовата зона. Не разчитайте или интерпретирайте резултатите, ако са изминали 10 минути след поставянето на тест лентата във флакона.

Интерпретиране на резултатите

Две линии: Положителен

Контролна линия Тестова линия



Една линия: Отрицателен

Контролна линия Тестова линия



Няма контролна линия: Невалиден

Контролна линия Тестова линия



Положителен: Две линии	Отрицателен: Една контролна линия	Невалиден: Няма линии или се показва само тестовата линия
Предстоящо раждане в рамките на ≤ 7 дни е много вероятно	Предстоящо раждане в рамките на ≤ 7 дни е много малко вероятно	Резултатите са невалидни; тествайте отново

Интензитетът на линиите може да е различен. Резултатите от теста са валидни дори ако линиите са бледи или неравни. Не интерпретирайте резултатите от теста съобразно интензитета на линиите.

Ограничения

- PartoSure Test трябва да се използва само при пациенти с признаци и симптоми на преждевременно раждане.
- Внимавайте да не замърсите тампона или цервико-вагиналният секрет с лични лубриканти (напр. лубрикантен гел K-Y®). Когато пробата съдържа > 25% лубрикант, той може да наруши абсорбирането на пробата от тампона или реакцията анти тяло-антиген на PartoSure Test и да доведе до невалидни резултати от теста.
- Ако има подозрения, че пациентката е прилагала локален дезинфектант (напр. крем с миконазолов нитрат) във вагиналната област преди по-малко от 24 часа, отложете вземането на проба до изтичане на 24 часа от приложението на локален дезинфектант, тъй като тези продукти може да доведат до грешно отрицателни тестови резултати от теста, ако са повече от 32% от пробата.
- PartoSure Test не е предназначен за употреба при жени с умерено или обилно вагинално кървене. Наличието на вагинално кървене може да затрудни интерпретирането на резултатите от PartoSure Test. Тестването на проба с умерено до силно наличие на кръв може да доведе до грешно положителни резултати. Ако при визуален преглед се появят съмнения за наличие на умерено или силно вагинално кървене, препоръчително е пробата да се вземе след спиране на активното вагинално кървене.
- Ако в дадена проба има концентрации на *Trichomonas vaginalis* над 10^5 клетки/ml, може да възникнат фалшиво отрицателни резултати от теста.

Работни характеристики

Характеристики на анализа

Граница на откриване

Граничната стойност на PAMG-1 при PartoSure Test при 1 ng/ml е потвърдена чрез тестване на 30 репликата със стъпка 0,1 ng/ml на PAMG-1, вариращи от 0,5 ng/ml до 1,0 ng/ml. Таблица 1 по-долу предоставя процентите на отрицателните и положителните сигнали за всяка тествана концентрация и техните съответни 95% доверителни интервали.

Таблица 1. Процент отрицателни и положителни сигнали при всяка концентрация на PAMG-1 и съответния 95% доверителен интервал.

Резултати от PartoSure Test				Дял на положителните аликвотни части			
Концентрация на PAMG-1	Отрицателен	Положителен	Общо	Фракция	%	Долна граница на 95% доверителен интервал	Горна граница на 95% доверителен интервал
0,5 ng/ml	28	2	30	2/30	6,67%	0,82%	22,07%
0,6 ng/ml	21	9	30	9/30	30,00%	14,73%	49,40%
0,7 ng/ml	7	23	30	23/30	76,67%	57,72%	90,07%
0,8 ng/ml	6	24	30	24/30	80,00%	61,43%	92,29%
0,9 ng/ml	4	26	30	26/30	86,67%	69,28%	96,24%
1,0 ng/ml	0	30	30	30/30	100,00%	88,43%	100,00%

Резултатите от това проучване показват 100% положителни показания при граничната стойност на концентрацията при PartoSure Test.

Въпреки че е малко вероятно значително количество амниотична течност и следователно PAMG-1 да бъде открито във вагинална проба без разкъсване на мембраната, беше проведено проучване, за да се гарантира, че с PartoSure Test не е възможен ефект на куката. В това изследване бяха тествани 10 репликата PAMG-1 с концентрация 40 000 пъти над граничната стойност (40 µg/ml) от шест отделни партии. Всичките 60 аликвотни части във всички партии дадоха положителен резултат, поддържайки диапазон на измерване от 1–40 000 ng/ml.

Аналитична специфичност (кръстосана реактивност)

Беше проведено проучване за определяне на ефектите върху ефективността на PartoSure Test от потенциални кръстосано реактивни вещества, които могат да бъдат открити във вагинални проби. Те включват протеини и хормони, произведени по време на бременност или открити при вземането на проби за PartoSure Test, включително човешки хорион гонадотропин, трофобластен бета-2 гликопротеин, човешки плацентарен лактоген, алфа 1 фетопротейн, IGFBP-3 и човешки серумен албумин. Концентрациите на кръстосано реактивни вещества в това проучване се базираха на публикувани референтни нива^{4,5,6,7,8}. Таблица 2 по-долу предоставя резултатите от анализа за кръстосана реактивност.

Таблица 2. Резултати от тест за кръстосано реактивни вещества

Вещество	Най-висока тествана концентрация ⁸	Интерференция?
Човешки хорион гонадотропин	111 mIU/ml	Не
Трофобластен бета-2 гликопротеин	0,75 µg/ml	Не
Човешки плацентарен лактоген	68,75 ng/ml	Не
Алфа 1 фетопротейн	81,25 ng/ml	Не
IGFBP-3	247,75 ng/ml	Не
Човешки серумен албумин	3,25 g/l	Не

* Тестваните концентрации са във флакон след елуиране на пробата. Клиничните проби ще съдържат около 4 пъти по тези концентрации.

Прецизност

Панел от PAMG-1 проби с различни концентрации бяха оценени за прецизност в рамките на анализа. Тримa различни оператори интерпретираха пет (5) репликата от всеки член на панела, използвайки три (3) различни партии от PartoSure Test за общо 45 определяния на ниво. Таблица 3 по-долу предоставя процентите на съвпадение на отрицателни и положителни резултати, категоризирани по концентрацията на PAMG-1 на всяка тестова аликвотна част и партида тест-ленти.

Таблица 3. Процент на съвпадение на отрицателни и положителни резултати при всяка концентрация на PAMG-1 и партида тест-ленти със съответните съответстващи 95% доверителни интервали

Мярка за съвпадение	Концентрация на PAMG-1	Партида	Честота на съвпадащи резултати	% в съвпадение	Долна точна двустранна 95% доверителна граница	Горна точна двустранна 95% доверителна граница
NPA	0,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,2 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,2 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,2 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Възпроизводимост

Проведено е многоцентрово проучване на възпроизводимостта за оценка на ефективността на PartoSure Test в центрове на проучването с множество оператори. В проучването участваха три центъра, представляващи предвидените местоположения за тестване в болници и здравни центрове, и всеки център използваше трима различни оператори за провеждане на тестването. Тестовите алиquotни части се състоят от пет (5) членен панел с различни концентрации на PAMG-1:

- Алиquotна част 1: Отрицателна (без PAMG-1, алиquotната част е разтворител)
- Алиquotна част 2: Ниско отрицателна (0,2 ng/ml PAMG-1)
- Алиquotна част 3: Силно отрицателна (0,5 ng/ml PAMG-1)
- Алиquotна част 4: Концентрация при аналитична гранична стойност (1,0 ng/ml PAMG-1)
- Алиquotна част 5: Концентрация 2 пъти над аналитичната гранична стойност (2,0 ng/ml PAMG-1)

Пет репликата от всяка концентрация бяха тествани от всеки оператор във всеки център за общо 15 репликата на център и 45 репликата за всяка концентрация. Таблица 4 по-долу предоставя процентите на съвпадение на отрицателни и положителни резултати, категоризирани по концентрацията на PAMG-1 и по център на тестване.

Таблица 4. Процент на съвпадение на отрицателни и положителни резултати при всяка концентрация на PAMG-1 и център със съответните съответстващи 95% доверителни интервали

Мярка за съвпадение	Концентрация на PAMG-1	Център	Честота на съвпадащи резултати	% в съвпадение	Долна точна двустранна 95% доверителна граница	Горна точна двустранна 95% доверителна граница
NPA	0,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,2 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,2 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Таблица 4. Процент на съвпадение на отрицателни и положителни резултати при всяка концентрация на PAMG-1 и център със съответните съответстващи 95% доверителни интервали (продължение)

Мярка за съвпадение	Концентрация на PAMG-1	Център	Честота на съвпадащи резултати	% в съвпадение	Долна точна двустранна 95% доверителна граница	Горна точна двустранна 95% доверителна граница
NPA	0,2 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
NPA	0,5 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	1,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
PPA	2,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Интерфериращи вещества

Беше проведено проучване за определяне на ефектите върху ефективността на PartoSure Test от потенциални интерфериращи вещества, които могат да бъдат открити във вагинални проби. Веществата бяха класифицирани като:

- ендогенни (17-ОН-прогестерон, майчина кръв, майчина урина и сперма)
- антибиотици/противогъбични средства (ампицилин, цефалексин, еритромицин, гентамицин и миконазол крем)
- продукти за грижа за здравето на жените (интимен душ гел Betadine, персонален лубрикант, хирургически лубрикант и сапун)
- терапевтични лекарства, използвани при усложнения на бременността (дексаметазон, магнезиев сулфат, окситоцин, ритодрин и тербуталин)

- микроорганизми (група Б *Streptococcus agalactiae*, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* и *Gardnerella vaginalis*).

Интерферентните концентрации бяха базирани на референтни нива^{9,10,11,12}, патологични стойности^{13,14} и терапевтични диапазони^{15,16}. В случаите на интерфериращи вещества те бяха допълнително разредени за последващи тестове. Таблица 5 по-долу предоставя резултатите от тестовете за интерференция при най-високите тествани концентрации. Таблица 6 по-долу предоставя резултати от последващото тестване.

Таблица 5. Първоначални резултати от теста за интерфериращи вещества

Вещество или микроорганизъм	Тествана концентрация*	Интерференция?
17-ОН-прогестерон	62,5 µg/ml	Не
** Незначително ниво на майчина кръв	10% v/v	Не
** Умерено ниво на майчина кръв	20% v/v	Да
** „Силно“ ниво на майчина кръв	30% v/v	Да
Майчина урина	12,5% v/v	Не
Сперма	12,5% v/v	Не
Ампицилин	18,8 µg/ml	Не
Цефалексин	31,5 µg/ml	Не
Еритромицин	34,5 µg/ml	Не
Гентамицин	7,5 µg/ml	Не
Миконазол крем	12,5% w/v	Да
Интимен душ гел Betadine	5% v/v	Не
Персонален лубрикант	12,5% w/v	Да
Хирургически лубрикант	12,5%	Не
Сапун	1% w/v	Да

Таблица 5. Първоначални резултати от теста за интерфериращи вещества (продължение)

Вещество или микроорганизъм	Тествана концентрация*	Интерференция?
Дексаметазон	0,3 µg/ml	Не
Магнезиев сулфат	50 µg/ml	Не
Окситоцин	58 µU/ml	Не
Ритодрин	100 µg/ml	Не
Тербуталин	1 mg/ml	Не
Група Б <i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Не
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ клетки/ml	Да
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ клетки/ml	Не
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Не

* Тестваните концентрации са във флакон след елуиране на пробата. Клиничните проби ще съдържат около 4 пъти по тези концентрации.

** Кръвни примеси, класифицирани от лекарите като „умерени“ или „силни“ могат да дадат фалшиво положителни резултати, докато кръвни примеси, класифицирани като „незначителни“, не пречат на PartoSure Test.

Веществата, които са показали интерференция при първоначалното изпитване, бяха допълнително разреждени до степен, при която ефективността на PartoSure Test не е засегната. В Таблица 6 са изброени веществата и концентрациите, които не водят до интерференция.

Таблица 6. Резултати от последващи тестове за интерфериращи вещества

Вещество или микроорганизъм	Неинтерфериращи концентрации*
Миконазол крем	8% w/v
Персонален лубрикант	6,25% w/v
Сапун	0,5% w/v
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ клетки/ml

* Тестваните концентрации са във флакон след елуиране на пробата. Клиничните проби ще съдържат около 4 пъти по тези концентрации.

Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики на PartoSure Test бяха оценени в множество рецензирани публикации, описващи използването на теста в клинични проучвания. За да бъдат включени в прегледа, документите трябваше да изброят методи, които включват извършване на PartoSure Test съгласно неговите инструкции за употреба (ИУ), налични по това време, обобщени накратко в съответния раздел за материали и методи. Освен това данните бяха анализирани само за преждевременно раждане след ≤ 7 дни, тъй като някои публикации включваха допълнителни времеви рамки в своите анализи.

Общо 17 публикации^{17–33} отговаряха на изброените по-горе критерии и включват 3186 жени. От тези данни бяха изчислени чувствителността, специфичността, съответните проценти на честотата и 95% доверителни интервали. Те са изброени в Таблица 7.

Таблица 7. Оценка на чувствителността и специфичността на PartoSure Test

Чувствителност			Специфичност		
Честота	%	95% CI	Честота	%	95% CI
182/323	56,35%	(50,75%, 61,83%)	2743/2863	95,81%	(95,01%, 96,51%)

Допълнително бяха изчислени положителните и отрицателните прогнозни стойности, техните съответни честотни проценти и 95% доверителни интервали. Обобщението на тези данни е посочено в Таблица 8.

Таблица 8. Оценка на положителна и отрицателна прогнозна стойност за PartoSure Test

PPV			NPV		
Честота	%	95% CI	Честота	%	95% CI
182/302	60,26%	(54,50%, 65,82%)	2743/2884	95,11%	(94,26%, 95,87%)

Накрая бяха изчислени положителните и отрицателните коефициенти на вероятност и тези резултати са посочени в Таблица 9.

Таблица 9. Положителни и отрицателни коефициенти на вероятност за PartoSure Test

Положителен коефициент на вероятност	Отрицателен коефициент на вероятност
13,443	0,456

Като демонстрация на достоверността на биохимичния маркер PAMG-1 PartoSure Test беше оценен въз основа на систематичен преглед и мета-анализ на три теста, препоръчани от Европейската асоциация по перинатална медицина³⁴ (EAPM), по отношение на преждевременно раждане и управление на раждането. PartoSure Test показва най-високата комбинация от NPV и PPV в контекста на три биохимични маркера (fFN, PAMG-1 и pHIGFBP-1) в цервико-вагинален секрет при жени със симптоми с дължина на шийката на матката между 1,5 cm и 3,0 cm (по-голямата част от пациентките със симптоми на преждевременно раждане). По този начин достоверността на PartoSure Test беше демонстрирана чрез клиничните данни от Таблицы 7–9 в комбинация с препоръките на EAPM.

Обобщение на безопасността и ефективността

Обобщението на раздела за безопасност и ефективност може да бъде изтеглено от уебсайта на продукта PartoSure Test: resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. То може да бъде намерено и на уебсайта на EUDAMED.

Изхвърляне

Спазвайте приложимите указания за работа с биологични проби. Депонирайте аликвотните части и материалите в съответствие с местните разпоредби.

При изхвърляне на разтворителя PartoSure винаги пускайте голямо количество вода в канала, за да предотвратите натрупване на азиди.

Цитирани източници

1. Antenatal Corticosteroids Revisited: Repeat Courses. NIH Consensus Statement: NIH, 2000.
2. ACOG Committee on Practice Bulletins- Obstetrics. ACOG Practice Bulletin no. 127: Management of Preterm Labor. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol 2012; 119:1308-1316.
3. Berghella V, Hayes E, Visintine J, Baxter JK. Fetal fibronectin testing for reducing the risk of preterm birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006843. (Systematic review).
4. Li HY, Chang TS. Vaginal fluid creatinine, human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein levels for detecting premature rupture of membranes. Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei). 2000 Sep;63(9):686-90.
5. Würz H, Geiger W, Künzig HJ, Jabs-Lehmann A, Bohn H, Lüben G. Radioimmunoassay of SP1 (pregnancy-specific beta 1-glycoprotein) in maternal blood and in amniotic fluid normal and pathologic pregnancies. J Perinat Med. 1981;9(2):67-78.
6. Kishida T, Hirao A, Matsuura T, Katamine T, Yamada H, Sagawa T, Fujimoto S. Diagnosis of premature rupture of membranes with an improved alpha- fetoprotein monoclonal antibody kit. Clin Chem. 1995 Oct;41(10):1500-3.
7. Fuks, Boris et al. "Devices and methods for detecting amniotic fluid in vaginal secretions." Patent 7,709,272. 04 May 2010.
8. Abbassi-Ghanavati M, Greer LG, Cunningham FG. Pregnancy and laboratory studies: a reference table for clinicians. Obstet Gynecol. декември 2009 г.; 114(6):1326-31.
9. CLSI: EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. 3-то издание.

10. CLSI: EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition.
11. CLSI: EP37 Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st Edition.
12. Premarket Approval (PMA) of Adeza Biomedical corporation's Fetal Fibronectin Enzyme Immunoassay Kit (P90048). Food & Drug Administration (FDA), Department of Health & Human Services. 21 Sep 1995.
13. Hainer, BL, Gibson, MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-815.
14. Roy S, Sharma M, Ayyagari A, Malhotra S. A quantitative study of bacterial vaginosis. Indian J Med Res 1994; 100:172–6.
15. ACOG Committee Opinion. Use of progesterone to reduce preterm birth. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol. 2003 Nov;102 (5 Pt 1):1115-6.
16. ACOG Practice Bulletin, 107. Induction of Labor. Obstet Gynecol 2009;114:386–97.
17. Nikolova T., et al. Comparison of a novel test for placental alpha microglobulin-1 with fetal fibronectin and cervical length measurement for the prediction of imminent spontaneous preterm delivery in patients with threatened preterm labor. J Perinat Med. 2015. Jul;43(4):395-402.
18. Çekmez Y., et al. Use of cervicovaginal PAMG-1 protein as a predictor of delivery within seven days in pregnancies at risk of premature birth. BMC Pregnancy Childbirth. 2017. Jul 26;17(1):246-250.
19. Wing D. A., et al. Placental Alpha Microglobulin-1 Compared With Fetal Fibronectin to Predict Preterm Delivery in Symptomatic Women. Obstet Gynecol. 2017. Dec;130 (6):1183–91.
20. Melchor J. C., et al. Predictive performance of PAMG-1 vs fFN test for risk of spontaneous preterm birth in symptomatic women attending an emergency obstetric unit: retrospective cohort study. Ultrasound Obstet Gynecol. 2018. Mar;51: 644–649.

21. Ravi M., et al. Evaluation of the quantitative fetal fibronectin test and PAMG-1 test for the prediction of spontaneous preterm birth in patients with signs and symptoms suggestive of preterm labor. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019. Dec;32(23): 3909-3914.
22. Dawes L. K., et al. The Biomarkers for Preterm Birth Study—A prospective observational study comparing the impact of vaginal biomarkers on clinical practice when used in women with symptoms of preterm labor. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020. Feb;99(2): 249-258.
23. Nikolova T., et al. Evaluation of a novel placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) test to predict spontaneous preterm delivery. *J. Perinat. Med.* 2014; 42(4): 473–477.
24. Bolotskikh V. and Borisova, V. Combined value of placental alpha microglobulin-1 detection and cervical length via transvaginal ultrasound in the diagnosis of preterm labor in symptomatic patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017. Aug;43(8): 1263-1269.
25. Santipap M. and Phupong V. Combination of three-dimensional ultrasound measurement of foetal adrenal gland enlargement and placental alpha microglobulin-1 for the prediction of the timing of delivery within seven days in women with threatened preterm labour and preterm labour. *J Obstet Gynaecol.* 2018 Nov;38(8): 1054-1059.
26. Nikolova T., et al. Prediction of spontaneous preterm delivery in women presenting with premature labor: a comparison of placenta alpha microglobulin-1, phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1, and cervical length. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 Dec;219(6): 610.e1-610.e9.
27. Lotfi G., et al. Comparison of the effectiveness of a PAMG-1 test and standard clinical assessment in the prediction of preterm birth and reduction of unnecessary hospital admissions. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019 Mar;32(5): 793-797.

28. Kashanian M., et al. Evaluation of placental alpha microglobulin-1(PAMG1) accuracy for prediction of preterm delivery in women with the symptoms of spontaneous preterm labor; a comparison with cervical length and number of contractions. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 534-540.
29. Konoplyannikov A. G., et al. Combination of the placental alpha-1 microglobulin test and ultrasonic cervical length measurement to predict the time of preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 541-545.
30. Gokce A., et al. Role of cervical length and placental alpha microglobulin-1 to predict preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2020 Nov; 22;1-5. (Online ahead of print).
31. Barinov S. V., et al. Clinical and biochemical markers of spontaneous preterm birth in singleton and multiple pregnancies. Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Feb 24; 1-6. (Online ahead of print).
32. Chawanpaiboon S., et al. Placental α -microglobulin-1 in cervicovaginal fluid and cervical length to predict preterm birth by Thai women with symptoms of labor. Asian Biomed (Res Rev News) 2021; 15(3):119–127.
33. Kehl S., et al. The use of PAMG-1 testing in patients with preterm labor, intact membranes and a short sonographic cervix reduces the rate of unnecessary antenatal glucocorticoid administration. J Perinat Med. 2021 Jul 19;49(9): 1135-1140.
34. Di Renzo G.C., et al. Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017.30(17): 2011-2030.

Информация за контакт

Техническо съдействие и повече информация можете да получите от нашия Център за техническа поддръжка на адрес www.qiagen.com/support (за информация за контакт посетете www.qiagen.com).

Символи

Следните символи се фигурират в инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

Символ	Определение на символа		
	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции		
	Използвайте до		
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
EC	REP		
<table border="1"><tr><td>IVD</td></tr></table>	IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика	
IVD			
<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Каталожен номер	
REF			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Партиден номер	
LOT			
<table border="1"><tr><td>MAT</td></tr></table>	MAT	Номер на материал (т.е. етикет на компонента)	
MAT			
<table border="1"><tr><td>COMP</td></tr></table>	COMP	Компонент	
COMP			
<table border="1"><tr><td>CONT</td></tr></table>	CONT	Съдържа	
CONT			

Символ

Определение на символа



Номер



Глобален номер на търговска единица



Уникален идентификатор на изделието

Rn

„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията



Ограничение за температура



Производител



Дата на производство



Направете справка с инструкциите за употреба



Предупреждение/внимание



Да не се използва повторно

Символ

Определение на символа



Съдържа биологичен материал от животински произход



Стерилизиран с помощта на етилен оксид



Не стерилизирайте повторно



Единична стерилна бариерна система



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Не е предназначен за самоизследване



Тестване на място

Each pack contains:

Всеки пакет съдържа:

The PartoSure Test is a rapid, non-instrumented, qualitative immunoassay (micrographical) test for the *in vitro* detection of placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) in vaginal secretions of pregnant women using a sterile vaginal swab and is not intended for self-testing.

PartoSure Test е бърз, неинструментален, качествен, имунохроматографски тест за *in vitro* откриване на плацентен алфа микроглобулин-1 (placental alpha microglobulin-1, PAMG-1) във вагинални секрети на бременни жени с помощта на стерилен вагинален тампон, като тестът не е предназначен за самоизследване.

Warning: Do not fold or bend the foil pouch and/or the test strip.

Предупреждение: Не прегъвайте и не огъвайте фолиевата опаковка и/или тест лентата

Control Line

Контролна линия

Test Line

Тестова линия

Информация за поръчка

Изделие	Съдържание	Кат. №
PartoSure Test (20)	20 тест-ленти, стерилни флокирани тампони и флакони с разтворител	TTDT-1-20-IVDR

За актуална лицензионна информация и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте инструкциите за употреба на съответния набор QIAGEN. Ръководствата за употреба на набора QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за технически услуги на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Описание
R1, ноември 2024 г.	Първоначално издание (търговско)

Ограничен лицензионно споразумение за PartoSure® Test

Употребата на това изделие означава, че всеки купувач или потребител на изделието приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези Инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (QIAGEN Group); K-Y® (Johnson & Johnson). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

11/2024 HB-3629-001 1124336BG -IVDR © 2024 QIAGEN, всички права запазени.

Страницата умишлено е оставена празна.

Страницата умишлено е оставена празна.

Страницата умишлено е оставена празна.

