



November 2024

PartoSure[®] Test

Gebrauchsanweisung



Version 1



Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 USA



Inhaltsverzeichnis

- Verwendungszweck 4
- Vorgesehene Anwender 4
- Beschreibung und Prinzip 5
 - Zusammenfassung und Erläuterung..... 5
- Lieferumfang..... 7
 - Kit-Inhalt 7
 - Bestandteile des Kits 7
- Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien 8
 - Zusätzliche Reagenzien..... 8
- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 9
 - Sicherheitshinweise..... 9
 - Notfallinformationen..... 11
 - Vorsichtsmaßnahmen 11
- Lagerung und Handhabung der Reagenzien 12
 - Stabilität nach dem Öffnen..... 12
- Lagerung und Handhabung der Proben 13
 - Probennahme..... 13
- PartoSure Testprotokoll 15
- Interpretation der Ergebnisse 17
- Anwendungseinschränkungen..... 19
- Leistungsmerkmale 20
 - Analytische Leistung..... 20
 - Klinische Leistungsmerkmale..... 27
 - Kurzbericht über Sicherheit und Leistung 28

Entsorgung	29
Referenzen	30
Kontakt	33
Symbole	34
Bestellinformationen	37
Revisionsverlauf des Dokuments	38

Verwendungszweck

Der PartoSure® Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest ohne Geräteinsatz für den qualitativen In-vitro-Nachweis des plazentalen Alpha-Mikroglobulin-1 (PAMG-1) im Vaginalsekret schwangerer Frauen unter Verwendung eines in dem Kit mitgelieferten sterilen Vaginaltupfers. Das Medizinprodukt wurde als Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung des Risikos einer Frühgeburt innerhalb von ≤ 7 Tagen ab der zervikovaginalen Probenentnahme bei schwangeren Frauen zwischen der 20. Schwangerschaftswoche, 0 Tage und der 36. Woche, 6 Tage mit Anzeichen und Symptomen vorzeitiger Wehentätigkeit, intakten Amnionmembranen und minimaler Zervixdilatation (≤ 3 cm) entwickelt.

Vorgesehene Anwender

Der PartoSure Test ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für Selbsttests vorgesehen.

Beschreibung und Prinzip

Zusammenfassung und Erläuterung

Eine genaue Risikoeinschätzung einer Frühgeburt ist bei Schwangerschaften mit drohender vorzeitiger Wehentätigkeit klinisch relevant. Das gilt insbesondere im Hinblick auf eine Verabreichung von Kortikosteroiden, die ihre optimale Wirkung innerhalb von 7 Tagen nach Verabreichung erzielen,¹ sowie die Verlegung von Patientinnen in ein Perinatalzentrum. Eine klinische Bewertung allein, einschließlich der Messung der Zervixlänge und -dilatation, ist nicht aussagekräftig genug, um eine bevorstehende Entbindung vorherzusagen.² Ähnlich weisen derzeit verfügbare Biomarkertests, wie z. B. auf dem Nachweis von fetalem Fibronektin basierende Tests, äußerst schlechte Vorhersagewerte für eine bevorstehende Geburt auf.³ Daher bleibt die genaue Vorhersage der Zeitspanne bis zur Entbindung bei Patientinnen mit drohender vorzeitiger Wehentätigkeit ein wichtiges klinisches Anliegen. Die hohen negativen und positiven Vorhersagewerte des PartoSure Tests können eine rechtzeitige Identifizierung von Patientinnen ermöglichen, die von verfügbaren Interventionen wie antenatalen Kortikosteroiden profitieren würden. Darüber hinaus kann eine genauere Identifizierung dieser Patientinnen aller Wahrscheinlichkeit nach zur Senkung von Kosten führen, die mit unnötigen Krankenhauseinweisungen aufgrund der schlechten positiven Vorhersagewerte vorhandener Methoden verbunden sind. Das Testkit beinhaltet alle Komponenten, um schnell qualitative Ergebnisse zu liefern. Zusätzliche Instrumente oder eine invasive Spekulum-Untersuchung sind nicht erforderlich.

Der PartoSure Test ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test zum Nachweis des Vorhandenseins von humanem plazentalem Alpha-Mikroglobulin-1 (PAMG-1) in Fruchtwasser. PAMG-1 wurde aufgrund seiner einzigartigen Merkmale als Marker für eine genaue Beurteilung des Risikos einer Frühgeburt ausgewählt. Dazu zählen seine hohe Konzentration im Fruchtwasser, seine niedrige Konzentration im Blut und seine extrem niedrige Hintergrundkonzentration (50–220 Pikogramm/ml) im zervikovaginalen Sekret, d. h. in der „normalen“ Population. Bei dem Test werden monoklonale Antikörper eingesetzt, die

empfindlich genug sind, um nach der Elution in das Lösungsmittelfläschchen 1 ng/ml PAMG-1 nachzuweisen. Dies ist die Cutoff-Konzentration für ein positives Ergebnis bei der „betroffenen“ Population. Bei einer 3- bis 4-fachen Verdünnung nach der Elution in das Lösungsmittelfläschchen liegt die Cutoff-Konzentration 13- bis 18-fach über der maximalen PAMG-1-Hintergrundkonzentration.

Für die Analyse wird eine durch vaginalen Abstrich entnommene Probe des zervikovaginalen Ausflusses in ein Lösungsmittel extrahiert. Anschließend wird das Vorhandensein des PAMG-1-Antigens durch Einbringen eines Lateral-Flow-Teststreifens in das Fläschchen nachgewiesen. Die Probe fließt von einem Saugvlies zu einer Nitrocellulosemembran und durchläuft dabei einen reaktiven Bereich mit monoklonalen, gold-konjugierten Anti-PAMG-1-Antikörpern. Der Antigen-Antikörper-Komplex wandert weiter zum Testbereich und wird dort mittels eines zweiten Anti-PAMG-1-Antikörpers immobilisiert. Dadurch kommt es zur Ausbildung der Testbande. Ungebundene Antigen-Antikörperkomplexe fließen weiter entlang des Teststreifens und werden anschließend mittels eines zweiten Antikörpers immobilisiert. Dies führt zur Ausbildung einer internen Kontrollbande.

Lieferumfang

Kit-Inhalt

Kit	(20)
Katalog-Nr.	TTDT-1-20-IVDR
Einheiten/Kit	
PartoSure Teststreifen besprüht mit murinen Anti-PAMG-1 monoklonalen Antikörpern und Ziegen-Anti-Maus-Antikörpern, enthält Rinderserumalbumin	20 Streifen
PartoSure Lösungsmittel	20 x 550 µl
Steriler, beflochter Vaginalabstrichtupfer	20 Tupfer
PartoSure Test Gebrauchsanweisung	1

Bestandteile des Kits

Die Hauptkomponenten des Kits sind im Folgenden beschrieben.

Das PartoSure Testkit besteht aus den folgenden Komponenten: dem PartoSure Teststreifen in einem Folienbeutel mit Trockenmittel, einem Fläschchen mit dem PartoSure Lösungsmittel und einem sterilen, beflochten Vaginalabstrichtupfer. Als Sterilisationsmethode für den beflochtenen Tupfer wird Ethylenoxid verwendet.

Kontrollen

Der PartoSure Teststreifen enthält einen internen Verfahrenskontrollmechanismus, der die analytische Funktionalität bestätigt. Das Sichtbarwerden von einer oder zwei Banden im Ergebnisbereich des Teststreifens bestätigt die ordnungsgemäße Durchführung des Tests sowie die einwandfreie Funktion der Komponenten.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Zusätzliche Reagenzien

Zur Durchführung des PartoSure Tests werden keine zusätzlichen Materialien benötigt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, der der Benutzer und/oder Patient unterliegt, die Konsultierung der vor Ort geltenden Vorschriften erforderlich sein kann.

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen. In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter www.qiagen.com/safety finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und jeder Kit-Komponente das jeweilige SDB als praktische und kompakte PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

- Die Proben sind potenziell infektiös und die verwendeten PartoSure Testkits sind biogefährlich. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.
- Bei der Entnahme von Testproben sind Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- PartoSure Teststreifen enthalten Stoffe tierischen Ursprungs, die mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit lebensfähige infektiöse übertragbare Krankheitserreger enthalten können. Bei der Handhabung der Teststreifen sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Diese Gebrauchsanweisung muss genau befolgt werden; andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Die Ergebnisse des PartoSure Tests dürfen nicht als absoluter Nachweis des Vorliegens oder Nichtvorliegens eines Prozesses interpretiert werden, der innerhalb von ≤ 7 Tagen ab Probenentnahme zu einer Entbindung führt.

- Das PartoSure Testergebnis muss immer in Verbindung mit Informationen aus den klinischen Untersuchungsergebnissen der Patientin und Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren – wie Zervixuntersuchung, Bewertung der Gebärmutteraktivität und Abschätzung anderer Risikofaktoren – interpretiert werden.
- Proben von Patientinnen mit unsicherem Gestationsalter sollten mit großer Vorsicht interpretiert werden.
- Die Proben sollten vor der Entnahme von Kulturproben entnommen werden. Bei der Entnahme von Vaginalproben für die mikrobiologische Kultur werden oft aggressive Entnahmetechniken verwendet, bei denen die zervikale bzw. vaginale Schleimhaut im Gebärmutterhals abgeschabt wird. Dies kann die Probenvorbereitung möglicherweise stören.
- Bei Verdacht auf oder bestätigter Plazentalösung oder Placenta praevia dürfen keine Proben entnommen werden.
- Es dürfen keine anderen Teststreifen (z. B. AmniSure), Tupfer und Lösungsmittellösungen als die im Testkit mitgelieferten Produkte verwendet werden.
- Der PartoSure Test ist ausschließlich für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Außer dem Abstrichtupfer darf keine Komponente des Testkits in Berührung mit der Patientin kommen.
- Die Leistung des PartoSure Tests wurde für Proben aus der Scheidenhöhle untersucht. Proben von anderen Körperstellen dürfen nicht verwendet werden. Eine Spekulum-Untersuchung ist nicht erforderlich.
- Die Komponenten des PartoSure Testkits sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Ergebnisse des PartoSure Tests sind qualitativ, nicht quantitativ. Aus der Stärke der Test- oder Kontrollbanden sollten keine quantitativen Rückschlüsse gezogen werden.
- Die Farbintensität der Banden kann variieren. Das Testergebnis ist auch dann gültig, wenn die Banden schwach oder ungleichmäßig gefärbt sind. Das Testergebnis nicht anhand der Farbintensität der Teststreifen auswerten.

Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

Vorsichtsmaßnahmen

PartoSure Lösungsmittel

WARNUNG 	Enthält Natriumazid. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Natriumazid kann mit Wasserleitungen reagieren und unter Umständen explosive Metallazide bilden. Den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt mit diesen Reagenzien den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen. Bei Entsorgung dieses Reagenz den Abfluss immer mit viel Wasser spülen, um eine Azid-Anreicherung zu vermeiden.
---	---

Weitere Informationen

- Den PartoSure Test nicht nach dem auf der Produktverpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Das Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung des Tupfers oder Teststreifens beschädigt oder das Lösungsmittelfläschchen undicht ist.
- Den Teststreifen bzw. den Folienbeutel mit dem darin enthaltenen Teststreifen nicht biegen oder falten, da dies den Streifen beschädigen und zu ungenauen Ergebnissen führen könnte.

Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Stabilität nach dem Öffnen

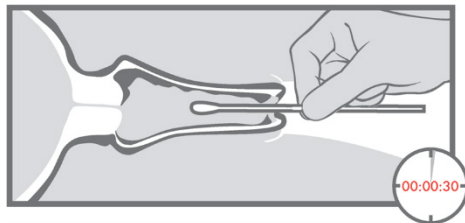
- Das PartoSure Testkit an einem trockenen Ort bei 15 °C–25 °C lagern. Der Test darf nicht eingefroren werden.
- Wenn der Teststreifen im Folienbeutel bei den empfohlenen Temperaturen gelagert wird, ist er bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum haltbar.
- Der PartoSure Test sollte innerhalb von sechs (6) Stunden nach der Entnahme des Teststreifens aus dem Folienbeutel verwendet werden.

Lagerung und Handhabung der Proben

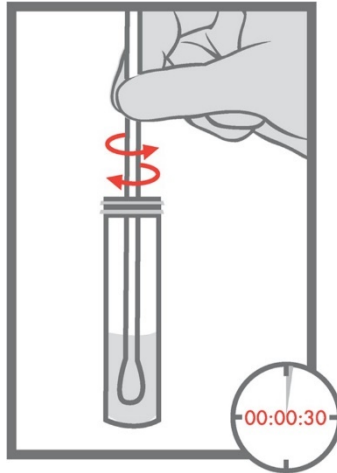
Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Probennahme

1. Das Lösungsmittelfläschchen am Deckel fassen und sicherstellen, dass sich sämtliche Flüssigkeit am Boden des Fläschchens gesammelt hat. Das Lösungsmittelfläschchen öffnen und senkrecht positionieren.
2. Für die Entnahme einer Probe aus der Vagina darf ausschließlich der sterile befeuchtete Tupfer aus dem PartoSure Testkit verwendet werden. Den Tupfer aus der Verpackung nehmen und die Anweisungen auf der Verpackung befolgen. Die Spitze des Tupfers darf vor dem Einführen in die Vagina nicht mit anderen Objekten in Berührung kommen. Den Tupfer in der Mitte des Stäbchens halten und, während die Patientin flach auf dem Rücken liegt, die Spitze des Tupfers vorsichtig so weit in die Vagina einführen, bis die Finger die Haut berühren (maximal 5–7 cm tief). Den Tupfer nach 30 Sekunden aus der Vagina herausziehen.



3. Den Tupfer unmittelbar nach Entnahme aus der Vagina in das mitgelieferte Lösungsmittelfläschchen überführen und durch Drehen in der Flüssigkeit für 30 Sekunden spülen.



4. Den Tupfer aus dem Fläschchen entfernen und entsorgen.

Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden, müssen bei 2–8 °C gekühlt aufbewahrt und innerhalb von fünf Tagen nach der Entnahme getestet werden.

PartoSure Testprotokoll

Wichtige Hinweise vor Beginn

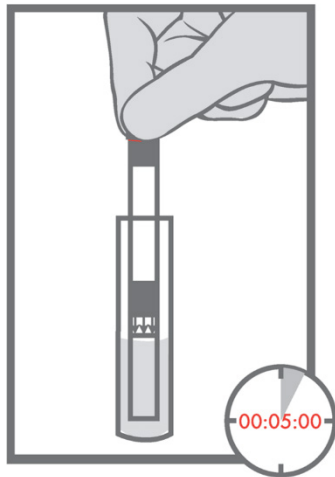
Ein Ergebnis wird nur dann als gültig angesehen, wenn eine Kontrolllinie sichtbar ist. Die folgenden Bilder zeigen mögliche Ergebnisse.

Vorbereitung

Den Folienbeutel an der Perforation aufreißen und den PartoSure Teststreifen entnehmen.

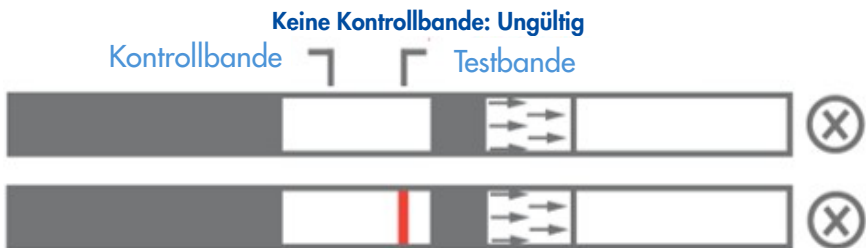
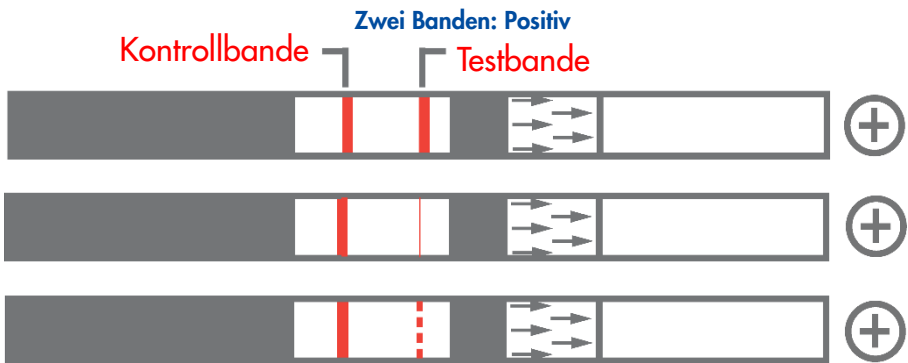
Verfahren

1. Das weiße Ende des Teststreifens (mit nach unten zeigenden Pfeilen markiert) in das Lösungsmittelfläschchen einführen.



2. Den Teststreifen aus dem Fläschchen herausnehmen, sobald im Testbereich des Streifens (weißer Bereich zwischen den beiden grünen „Blöcken“) zwei Linien deutlich sichtbar oder genau 5 Minuten verstrichen sind. Den Teststreifen auf einer sauberen, trockenen und ebenen Oberfläche in einer gut beleuchteten Umgebung ablegen und bei natürlichem oder Fluoreszenzlicht das Ergebnis ablesen. Ein positives Ergebnis wird durch zwei Banden im Testbereich angezeigt, ein negatives durch eine einzelne Linie im Kontrollbereich. 10 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens in das Fläschchen darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen bzw. ausgewertet werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv: Zwei Banden	Negativ: Eine Kontrollbande	Ungültig: Keine Bande oder nur Testbande
Eine Entbindung innerhalb der nächsten ≤ 7 Tage ist sehr wahrscheinlich	Eine Entbindung innerhalb der nächsten ≤ 7 Tage ist sehr unwahrscheinlich	Ergebnisse nicht gültig; erneut testen

Die Farbintensität der Banden kann variieren. Das Testergebnis ist auch dann gültig, wenn die Banden schwach oder ungleichmäßig gefärbt sind. Das Testergebnis nicht anhand der Farbintensität der Teststreifen auswerten.

Anwendungseinschränkungen

- Der PartoSure Test sollte nur bei Patientinnen verwendet werden, die Anzeichen und Symptome einer vorzeitigen Wehentätigkeit haben.
- Darauf achten, eine Kontamination des Tupfers bzw. des zervikovaginalen Sekrets mit Körperpflege-Gleitmitteln (z. B. K-Y® Gleitgel) zu vermeiden. Wenn die Probe > 25 % Körperpflege-Gleitmittel enthält, kann dieses die Probenabsorption des Tupfers und die Antikörper-Antigen-Reaktion des PartoSure Tests stören und zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Besteht der Verdacht, dass die Patientin im Vaginalbereich innerhalb der letzten 24 Stunden ein topisches Desinfektionsmittel (z. B. Miconazolnitrat-Creme) angewendet hat, sollte die Probenentnahme auf 24 Stunden nach dem Anwendungszeitpunkt des topischen Desinfektionsmittels verschoben werden, da solche Produkte bei einem Gehalt von mehr als 32 % in der Probe zu falsch negativen Testergebnissen führen können.
- Der PartoSure Test ist nicht für die Anwendung bei Frauen mit mäßigen oder starken Vaginalblutungen vorgesehen. Das Vorhandensein von Vaginalblutungen kann die Auswertung des PartoSure Testergebnisses erschweren. Das Testen von moderat bis stark bluthaltigen Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Wenn bei der optischen Prüfung Bedenken wegen des Vorhandenseins moderater oder erheblicher Mengen an Vaginalblut bestehen, wird empfohlen, die Probe erst nach Abschluss der aktiven Vaginalblutung zu entnehmen.
- Wenn in einer Probe Konzentrationen von *Trichomonas vaginalis* von mehr als 10^5 Zellen/ml vorhanden sind, kann es zu falsch negativen Testergebnissen kommen.

Leistungsmerkmale

Analytische Leistung

Nachweisgrenze

Der Cutoff des PartoSure Tests von PAMG-1 bei 1 ng/ml wurde durch Testen von 30 Replikaten mit 0,1-ng/ml-Schritten von PAMG-1 im Bereich von 0,5 ng/ml bis 1,0 ng/ml bestätigt. Die unten stehende Tabelle 1 enthält die Prozentsätze der negativen und positiven Ergebnisse für jede getestete Konzentration und ihre entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle.

Tabelle 1. Prozentsatz der negativen und positiven Ergebnisse bei jeder PAMG-1-Konzentration und entsprechendes 95%-Konfidenzintervall.

PartoSure Testergebnisse			Anteil positiver Proben				
PAMG-1-Konzentration	Negativ	Positiv	Insgesamt	Anteil	%	Unteres 95%-Konfidenzintervall	Oberes 95%-Konfidenzintervall
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 %

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten 100 % positive Messwerte bei der Cutoff-Konzentration des PartoSure Tests.

Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass in einer Vaginalprobe ohne Membranriss eine signifikante Menge Fruchtwasser und somit PAMG-1 vorhanden ist, wurde eine Studie durchgeführt, um sicherzustellen, dass beim PartoSure Test kein Hook-Effekt auftreten kann. Bei dieser Untersuchung wurden 10 Replikate von PAMG-1 40.000-fach über der Cutoff-Konzentration (40 µg/ml) aus sechs verschiedenen Chargen getestet. Alle 60 Proben aus allen Chargen ergaben ein positives Ergebnis, was einen Messbereich von 1–40.000 ng/ml bestätigt.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Auswirkungen potenziell kreuzreaktiver Substanzen, die in vaginalen Proben vorkommen können, auf die Leistung des PartoSure Tests zu ermitteln. Dazu gehören Proteine und Hormone, die während der Schwangerschaft produziert werden oder bei der Probenentnahme im PartoSure Test vorhanden sein können, darunter humanes Choriongonadotropin, trophoblastisches Beta-2-Glykoprotein, humanes Plazentalaktogen, Alpha-1-Fetoprotein, IGFBP-3 und humanes Serumalbumin. Die Konzentrationen der kreuzreaktiven Substanzen in dieser Studie basierten auf veröffentlichten Referenzwerten^{4,5,6,7,8}. In der unten stehenden Tabelle 2 sind die Ergebnisse der Kreuzreaktivitätstests aufgeführt.

Tabelle 2. Testergebnisse für kreuzreaktive Substanzen

Substanz	Höchste getestete Konzentration ^a	Störung?
Humanes Choriongonadotropin	111 mIU/ml	Nein
Trophoblastisches Beta-2-Glykoprotein	0,75 µg/ml	Nein
Humanes Plazentalaktogen	68,75 ng/ml	Nein
Alpha-1-Fetoprotein	81,25 ng/ml	Nein
IGFBP-3	247,75 ng/ml	Nein
Humanes Serumalbumin	3,25 g/l	Nein

^a Die getesteten Konzentrationen wurden nach der Probenelution im Fläschchen ermittelt; klinische Proben würden etwa das 4-Fache dieser Konzentrationen enthalten.

Präzision

Zur Ermittlung der Intra-Assay-Präzision wurde ein Panel von PAMG-1-Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen untersucht. Drei verschiedene Bediener interpretierten fünf (5) Replikate jedes Panelmitglieds unter Verwendung von drei (3) verschiedenen Chargen des PartoSure Tests für insgesamt 45 Bestimmungen pro Konzentration. In der unten stehenden Tabelle 3 sind die Prozentsätze der negativen und positiven Übereinstimmung aufgeführt, kategorisiert nach der PAMG-1-Konzentration und Teststreifencharge jeder Testprobe.

Tabelle 3. Prozentsatz der negativen und positiven Übereinstimmung bei jeder PAMG-1-Konzentration und Teststreifencharge, mit den entsprechenden 95%-Konfidenzintervallen

Übereinstimmungsmessung	PAMG-1-Konzentration	Charge	Häufigkeit der übereinstimmenden Ergebnisse	% Übereinstimmung	Untere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze	Obere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze
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 %

Reproduzierbarkeit

Es wurde eine multizentrische Reproduzierbarkeitsstudie durchgeführt, in der die Leistung des PartoSure Tests über die Studienstandorte hinweg mit mehreren Bedienern evaluiert wurde. Für die Studie wurden drei Standorte herangezogen, die die vorgesehenen Testorte von Krankenhäusern und Gesundheitszentren darstellten. An jedem Standort wurden die Tests von drei verschiedenen Bedienern durchgeführt. Die Testproben bestanden aus einem fünf (5) Mitglieder umfassenden Panel mit unterschiedlichen PAMG-1-Konzentrationen:

- Probe 1: Negativ (kein PAMG-1 , Probe ist Lösungsmittellösung)
- Probe 2: Schwach negativ (0,2 ng/ml PAMG-1)
- Probe 3: Hochnegativ (0,5 ng/ml PAMG-1)
- Probe 4: Konzentration beim analytischen Cutoff (1,0 ng/ml PAMG-1)
- Probe 5: Konzentration 2-fach über dem analytischen Cutoff (2,0 ng/ml PAMG-1)

Von jedem Bediener wurden an jedem Standort fünf Replikate jeder Konzentration getestet, d. h. insgesamt 15 Replikate pro Standort und 45 Replikate für jede Konzentration. In der unten stehenden Tabelle 4 sind die Prozentsätze der negativen und positiven Übereinstimmung aufgeführt, kategorisiert nach der PAMG-1-Konzentration und dem Teststandort jeder Testprobe.

Tabelle 4. Prozentsatz der negativen und positiven Übereinstimmung bei jeder PAMG-1-Konzentration und an jedem Standort, mit den entsprechenden 95%-Konfidenzintervallen

Übereinstimmungsmessung	PAMG-1-Konzentration	Standort	Häufigkeit der übereinstimmenden Ergebnisse	% Übereinstimmung	Untere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze	Obere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze
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 %

Tabelle 4. Prozentsatz der negativen und positiven Übereinstimmung bei jeder PAMG-1-Konzentration und an jedem Standort, mit den entsprechenden 95%-Konfidenzintervallen (Fortsetzung)

Übereinstimmungsmessung	PAMG-1-Konzentration	Standort	Häufigkeit der übereinstimmenden Ergebnisse	% Übereinstimmung	Untere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze	Obere exakte zweiseitige 95%-Konfidenzgrenze
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 %

Störsubstanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen, die in vaginalen Proben vorkommen können, auf die Leistung des PartoSure Tests zu ermitteln. Die Substanzen wurden wie folgt klassifiziert:

- Endogen (17-OH-Progesteron, maternales Blut, maternaler Urin und Sperma)
- Antibiotika/Antimykotika (Ampicillin, Cephalexin, Erythromycin, Gentamycin und Miconazol-Creme)
- Gesundheitsprodukte für Frauen (Betadine Intimwaschlotion, Körperpflege-Gleitmittel, chirurgisches Gleitmittel und Seife)

- Therapeutische Medikamente gegen Schwangerschaftskomplikationen (Dexamethason, Magnesiumsulfat, Oxytocin, Ritodrin und Terbutalin)
- Mikroorganismen (*Streptococcus agalactiae* der Gruppe B, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* und *Gardnerella vaginalis*)

Die Konzentrationen der Störsubstanzen basierten auf Referenzwerten^{9,10,11,12}, pathologischen Werten^{13,14} und therapeutischen Bereichen^{15,16}. Wenn Substanzen störten, wurden sie für Folgetests weiter verdünnt. In der unten stehenden Tabelle 5 sind die Ergebnisse der Störsubstanztests bei den höchsten getesteten Konzentrationen aufgeführt. In der unten stehenden Tabelle 6 sind die Ergebnisse der Folgetests aufgeführt.

Tabelle 5. Erste Testergebnisse für Störsubstanzen

Substanz oder Mikroorganismus	Getestete Konzentrationen*	Störung?
17-OH-Progesteron	62,5 µg/ml	Nein
** Spuren Mengen maternalen Blutes	10 % v/v	Nein
** Moderate Mengen maternalen Blutes	20 % v/v	Ja
** Hohe Mengen maternalen Blutes	30 % v/v	Ja
Maternaler Urin	12,5 % v/v	Nein
Sperma	12,5 % v/v	Nein
Ampicillin	18,8 µg/ml	Nein
Cephalexin	31,5 µg/ml	Nein
Erythromycin	34,5 µg/ml	Nein
Gentamycin	7,5 µg/ml	Nein
Miconazol-Creme	12,5 % w/v	Ja
Betadine Intimwaschlotion	5 % v/v	Nein
Körperpflege-Gleitmittel	12,5 % w/v	Ja
Chirurgisches Gleitmittel	12,5 %	Nein
Seife	1 % w/v	Ja

Tabelle 5. Erste Testergebnisse für Störsubstanzen (Fortsetzung)

Substanz oder Mikroorganismus	Getestete Konzentrationen*	Störung?
Dexamethason	0,3 µg/ml	Nein
Magnesiumsulfat	50 µg/ml	Nein
Oxytocin	58 µU/ml	Nein
Ritodrin	100 µg/ml	Nein
Terbutalin	1 mg/ml	Nein
<i>Streptococcus agalactiae</i> der Gruppe B	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Nein
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ Zellen/ml	Ja
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ Zellen/ml	Nein
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Nein

* Die getesteten Konzentrationen wurden nach der Probenelution im Fläschchen ermittelt; klinische Proben würden etwa das 4-Fache dieser Konzentrationen enthalten.

** Blutbeimengungen, die von Ärzten als „moderate“ oder „hohe“ Mengen eingestuft werden, können zu falsch positiven Ergebnissen führen, während Blutbeimengungen, die als „Spuren“-Mengen eingestuft werden, den PartoSure Test nicht beeinflussen.

Substanzen, die beim ersten Test Störungen zeigten, wurden weiter verdünnt, bis die Leistung des PartoSure Tests nicht mehr beeinflusst wurde. In Tabelle 6 sind die Substanzen und Konzentrationen aufgeführt, die den Test nicht beeinflussten.

Tabelle 6. Ergebnisse von Folgetests für Störsubstanzen

Substanz oder Mikroorganismus	Nicht störende Konzentrationen*
Miconazol-Creme	8 % w/v
Körperpflege-Gleitmittel	6,25 % w/v
Seife	0,5 % w/v
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ Zellen/ml

* Die getesteten Konzentrationen wurden nach der Probenelution im Fläschchen ermittelt; klinische Proben würden etwa das 4-Fache dieser Konzentrationen enthalten.

Klinische Leistungsmerkmale

Die klinischen Leistungsmerkmale des PartoSure Tests wurden in mehreren von Experten begutachteten Publikationen bewertet, in denen die Verwendung des Tests in klinischen Studien beschrieben wird. Für die Aufnahme in die Bewertung mussten die Artikel Methoden auflisten, die die Durchführung des PartoSure Tests gemäß der zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren Gebrauchsanweisung beinhalteten, die in den jeweiligen Abschnitten über Materialien und Methoden kurz zusammengefasst war. Zudem wurden die Daten nur für Frühgeburten innerhalb von ≤ 7 Tagen analysiert, da einige Veröffentlichungen zusätzliche Zeiträume in ihre Analysen einbezogen.

Insgesamt erfüllten 17 Publikationen¹⁷⁻³³ die oben genannten Kriterien, die Daten von 3186 Frauen umfassten. Aus diesen Daten wurden Sensitivitäten, Spezifitäten, ihre jeweiligen Häufigkeitsprozentsätze und 95%-Konfidenzintervalle berechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7. Bewertung der Sensitivität und Spezifität des PartoSure Tests

Sensitivität			Spezifität		
Häufigkeit	%	95%-KI	Häufigkeit	%	95%-KI
182/323	56,35 %	(50,75 %; 61,83 %)	2743/2863	95,81 %	(95,01 %; 96,51 %)

Zusätzlich wurden positive und negative Vorhersagewerte, ihre jeweiligen Häufigkeitsprozentsätze und 95%-Konfidenzintervalle berechnet. Die Zusammenfassung dieser Daten finden Sie in Tabelle 8.

Tabelle 8. Bewertung des positiven und negativen Vorhersagewerts für den PartoSure Test

PVW			NVW		
Häufigkeit	%	95%-KI	Häufigkeit	%	95%-KI
182/302	60,26 %	(54,50 %; 65,82 %)	2743/2884	95,11 %	(94,26 %; 95,87 %)

Abschließend wurden positive und negative Wahrscheinlichkeitsverhältnisse berechnet; die Ergebnisse sind in Tabelle 9 aufgeführt.

Tabelle 9. Positive und negative Wahrscheinlichkeitsverhältnisse für den PartoSure Test

Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis	Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
13,443	0,456

Zum Nachweis der Richtigkeit des biochemischen Markers PAMG-1 wurde der PartoSure Test auf Grundlage einer systematischen Überprüfung und Metaanalyse von drei Tests bewertet, die von der European Association of Perinatal Medicine³⁴ (EAPM) für das Management vorzeitiger Wehentätigkeit und von Frühgeburten empfohlen werden. Der PartoSure Test zeigte die höchste Kombination aus NVW und PVW im Kontext von drei biochemischen Markern (fFN, PAMG-1 und pHIGFBP-1) in zervikal-vaginalen Sekreten bei symptomatischen Frauen mit Zervixlängen zwischen 1,5 cm und 3,0 cm (die Mehrheit der Patientinnen wies Symptome einer Frühgeburt auf). Somit wurde durch die klinischen Daten aus den Tabellen 7–9 in Kombination mit den Empfehlungen der EAPM die Richtigkeit des PartoSure Tests nachgewiesen.

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Die Zusammenfassung des Abschnitts „Kurzbericht über Sicherheit und Leistung“ kann von der Produktwebseite für den PartoSure Test heruntergeladen werden: resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. Dieser Abschnitt ist auch auf der EUDAMED-Website zu finden.

Entsorgung

Die einschlägigen Richtlinien zur Handhabung biologischer Proben sind zu beachten. Proben und Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Bei Entsorgung des PartoSure Lösungsmittels den Abfluss immer mit viel Wasser spülen, um eine Azid-Anreicherung zu vermeiden.

Referenzen

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. 2009 Dec;114(6):1326-31.
9. CLSI: EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. 3rd Edition.

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.

Kontakt

Für technische Hinweise und zusätzliche Informationen wenden Sie sich an unser technisches Support-Center unter www.qiagen.com/support (für Kontaktinformationen besuchen Sie www.qiagen.com).

Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

Symbol	Symboldefinition		
 <N>	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen		
	Verwendbar bis		
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
EC	REP		
<table border="1"><tr><td>IVD</td></tr></table>	IVD	In-vitro-Diagnostikum	
IVD			
<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Katalognummer	
REF			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Chargenbezeichnung	
LOT			
<table border="1"><tr><td>MAT</td></tr></table>	MAT	Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)	
MAT			
<table border="1"><tr><td>COMP</td></tr></table>	COMP	Komponente	
COMP			
<table border="1"><tr><td>CONT</td></tr></table>	CONT	Enthält	
CONT			

Symbol

Symboldefinition



Nummer



Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)



Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)

Rn

R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer



Temperaturgrenzwerte



Hersteller



Herstellungsdatum



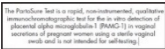
Gebrauchsanweisung beachten



Warnung/Vorsicht



Nicht wiederverwenden

Symbol	Symboledefinition
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht für Selbsttests
	Patientennahe Tests
	Jede Packung enthält:
	Der PartoSure Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest ohne Geräteinsatz für den qualitativen In-vitro-Nachweis des plazentalen Alpha-Mikroglobulin-1 (PAMG-1) im Vaginalsekret schwangerer Frauen unter Verwendung eines sterilen Vaginaltupfers und ist nicht für Selbsttests vorgesehen.
	Warnung: Den Folienbeutel und/oder den Teststreifen nicht falten oder biegen.
	Kontrollbande
	Testbande

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
PartoSure Test (20)	20 Teststreifen, sterile beflockte Tupfer und Lösungsmittelfläschchen	TTDT-1-20-IVDR

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, November 2024	Erstversion (kommerziell)

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für den PartoSure® Test

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen siehe www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (QIAGEN Group); K-Y® (Johnson & Johnson). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

11/2024 HB-3629-001 1124336DE-IVDR © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

