



Νοέμβριος 2024

Τεστ PartoSure[®]

Οδηγίες χρήσης



Έκδοση 1

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση



0197

REF

TTDT-1-20-IVDR



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 ΗΠΑ

EC

REP

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R1

MAT

1124336

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	4
Προβλεπόμενοι χρήστες	4
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας	5
Σύνοψη και επεξήγηση	5
Υλικά που παρέχονται	7
Περιεχόμενα του κιτ	7
Συστατικά του κιτ	7
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	8
Πρόσθετα αντιδραστήρια	8
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	9
Πληροφορίες ασφάλειας	9
Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης	11
Προφυλάξεις	11
Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων	12
Σταθερότητα εντός χρήσης	12
Αποθήκευση και χειρισμός δειγμάτων	13
Συλλογή δειγμάτων	13
Πρωτόκολλο εξέτασης PartoSure	15
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	17
Περιορισμοί	19
Χαρακτηριστικά απόδοσης	20
Αναλυτική απόδοση	20
Κλινική απόδοση	27
Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης	28

Απόρριψη..... 29

Παραπομπές 30

Στοιχεία επικοινωνίας 33

Σύμβολα 34

Πληροφορίες παραγγελιών 38

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου 39

Προβλεπόμενη χρήση

Το τεστ PartoSure® είναι μια ταχεία, μη αυτοματοποιημένη, ποιοτική ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την in vitro ανίχνευση της πλακουντιακής άλφα-μικροσφαιρίνης-1 (PAMG-1) στις κοιλιακές εκκρίσεις εγκύων γυναικών, με τη χρήση ενός αποστειρωμένου κοιλιακού στειλεού που παρέχεται στο kit. Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί ως βοηθητικό μέσο για την ταχεία εκτίμηση του κινδύνου πρόωρου τοκετού εντός ≤ 7 ημερών από τη στιγμή της λήψης τραχηλοκολπικού δείγματος σε έγκυες γυναίκες με σημεία και συμπτώματα πρόωρου τοκετού, άθικτες αμνιακές μεμβράνες και ελάχιστη διαστολή του τραχήλου (≤ 3 cm), από τις οποίες ελήφθη δείγμα μεταξύ 20 εβδομάδων, 0 ημερών και 36 εβδομάδων, 6 ημερών κύησης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η εξέταση PartoSure προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Σύνοψη και επεξήγηση

Η ακριβής εκτίμηση του κινδύνου πρόωρου τοκετού είναι κλινικά σημαντική σε κυήσεις με απειλή πρόωρου τοκετού. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα τόσο για τη χορήγηση κορτικοστεροειδών, τα οποία παρουσιάζουν βέλτιστο όφελος εντός 7 ημερών από τη χορήγηση,¹ όσο και για τη μεταφορά των ασθενών σε κέντρο τριτοβάθμιας περίθαλψης ικανό να φροντίσει τον τοκετό ενός πρόωρου νεογνού. Η κλινική αξιολόγηση από μόνη της, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης του μήκους του τραχήλου και της διαστολής, δεν αποτελεί επαρκή προγνωστικό δείκτη για επικείμενο τοκετό.² Παρομοίως, οι επί του παρόντος διαθέσιμες εξετάσεις βιοδεικτών, όπως αυτές που βασίζονται στην ανίχνευση της εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης, παρουσιάζουν εξαιρετικά χαμηλή προγνωστική αξία για επικείμενο τοκετό.³ Συνεπώς, η ακριβής πρόβλεψη του χρόνου έως τον τοκετό σε ασθενείς με απειλή πρόωρου τοκετού παραμένει ένα σημαντικό κλινικό ζήτημα. Οι υψηλές αρνητικές και θετικές προγνωστικές τιμές της εξέτασης PartoSure ενδέχεται να επιτρέψουν την έγκαιρη αναγνώριση ασθενών που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τις διαθέσιμες παρεμβάσεις, όπως η προγεννητική χορήγηση κορτικοστεροειδών. Επιπλέον, η ακριβέστερη αναγνώριση αυτών των ασθενών ενδέχεται να μειώσει το κόστος που συνδέεται με τις περιπτώσεις εισαγωγής, οι οποίες οφείλονται στις χαμηλές θετικές προγνωστικές τιμές των υφιστάμενων μεθόδων. Το kit εξέτασης αποτελεί ένα αυτόνομο σύστημα που παρέχει ταχεία, ποιοτικά αποτελέσματα χωρίς την ανάγκη χρήσης εξωτερικού εξοπλισμού ή διεξαγωγής επεμβατικής εξέτασης με κολποδιαστολή.

Το τεστ PartoSure είναι ένας ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός πλευρικής ροής, σχεδιασμένος για τον εντοπισμό της παρουσίας της ανθρώπινης πλακουντιακής άλφα μικροσφαιρίνης-1 (PAMG-1) στο αμνιακό υγρό. Η PAMG-1 επιλέχθηκε ως δείκτης για την ακριβή εκτίμηση του κινδύνου πρόωρου τοκετού λόγω των μοναδικών χαρακτηριστικών της, δηλαδή, των υψηλών επιπέδων της στο αμνιακό υγρό, των χαμηλών επιπέδων της στο αίμα και των εξαιρετικά χαμηλών επιπέδων υποβάθρου (50–220 picograms/mL) στις τραχηλοκολπικές εκκρίσεις, δηλαδή στον «φυσιολογικό» πληθυσμό. Η εξέταση χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα με επαρκή ευαισθησία για την ανίχνευση 1 ng/mL PAMG-1 αφού εκλουστεί στο φιαλίδιο διαλύτη, το οποίο είναι η οριακή συγκέντρωση για ένα θετικό αποτέλεσμα του «πάσχοντος» πληθυσμού. Με μια αραιώση 3πλάσια - 4πλάσια μόλις εκλουστεί στο φιαλίδιο διαλύτη, η συγκέντρωση αποκοπής είναι 13 - 18 φορές πάνω από τη μέγιστη συγκέντρωση PAMG-1 αναφοράς.

Για την ανάλυση, ένα δείγμα τραχηλοκολπικού εκκρίματος που συλλέγεται με κολπικό στειλεό εκλούεται σε έναν διαλύτη. Η παρουσία του αντιγόνου PAMG-1 ανιχνεύεται στη συνέχεια με την εισαγωγή μιας ταινίας δοκιμής πλευρικής ροής στο φιαλίδιο. Το δείγμα ρέει από ένα απορροφητικό επίθεμα προς μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης, περνώντας μέσα από μια περιοχή αντίδρασης που περιέχει μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της PAMG-1 συζευγμένα με ένα σωματίδιο χρυσού. Το σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματος ρέει προς την περιοχή εξέτασης, όπου ακινητοποιείται από ένα δεύτερο αντίσωμα έναντι της PAMG-1. Αυτό το γεγονός οδηγεί στην εμφάνιση της γραμμής εξέτασης. Τα μη δεσμευμένα συμπλέγματα αντιγόνου-αντισώματος συνεχίζουν να ρέουν κατά μήκος της ταινίας εξέτασης και ακινητοποιούνται από ένα δεύτερο αντίσωμα. Αυτό οδηγεί στην εμφάνιση της γραμμής εσωτερικού μάρτυρα.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του κιτ

Κιτ	(20)
Αρ. καταλόγου	TTDT-1-20-IVDR
	Μονάδες/Κιτ
Ταινία εξέτασης PartoSure ψεκασμένη με μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού έναντι της PAMG-1, αντισώματα αίγας έναντι ποντικού και περιέχει λευκωματίνη βοείου ορού	20 ταινίες
Διαλύτης PartoSure	20 x 550 μL
Αποστειρωμένος βαμβακερός κολλπικός στείλεός	20 στείλεοί
Εξέταση PartoSure Οδηγίες χρήσης	1

Συστατικά του κιτ

Τα κύρια συστατικά του κιτ περιγράφονται παρακάτω.

Το κιτ της εξέτασης PartoSure περιλαμβάνει τα ακόλουθα συστατικά: την ταινία εξέτασης PartoSure σε αλουμινένια θήκη με ξηραντικό, ένα φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη PartoSure και έναν αποστειρωμένο επιστρωμένο κολλπικό στείλεό. Το οξείδιο του αιθυλενίου είναι η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται για την αποστείρωση του βαμβακερού στείλεού.

Μάρτυρες

Η ταινία εξέτασης PartoSure περιέχει έναν εσωτερικό μηχανισμό ελέγχου της διαδικασίας που διασφαλίζει την αναλυτική λειτουργικότητα. Η εμφάνιση μίας ή δύο γραμμών στην περιοχή αποτελεσμάτων της ταινίας εξέτασης επαληθεύει την ακεραιότητα της διαδικασίας και των συστατικών της εξέτασης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πρόσθετα αντιδραστήρια

Δεν απαιτούνται επιπλέον υλικά για τη διεξαγωγή της εξέτασης PartoSure.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λαμβάνετε υπόψη ότι ενδέχεται να απαιτηθεί να συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών περιστατικών που έχουν προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν προς τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του και προς τη ρυθμιστική αρχή του τόπου όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Αυτά είναι διαθέσιμα στο Διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπαγή μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε το SDS για κάθε κιτ και συστατικό του κιτ της QIAGEN.

- Τα δείγματα και τα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά και τα χρησιμοποιημένα κιτ εξέτασης PartoSure είναι βιολογικά επικίνδυνα. Απορρίψτε το δείγμα και τα απόβλητα της εξέτασης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.
- Θα πρέπει να τηρούνται προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη συλλογή δειγμάτων εξέτασης.
- Οι ταινίες εξέτασης PartoSure περιλαμβάνουν ουσίες ζωικής προέλευσης οι οποίες ενδέχεται να περιέχουν μολυσματικούς βιώσιμους μεταδοτικούς παράγοντες, αν και με πολύ χαμηλή πιθανότητα. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό των ταινιών εξέτασης.
- Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται επακριβώς. Η μη τήρησή τους ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Το αποτέλεσμα της εξέτασης PartoSure δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως απόλυτη απόδειξη για την παρουσία ή την απουσία μιας διαδικασίας που θα οδηγήσει σε τοκετό εντός ≤ 7 ημερών από τη συλλογή του δείγματος.

- Το αποτέλεσμα της εξέτασης PartoSure πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την κλινική αξιολόγηση της ασθενούς και από άλλες διαγνωστικές διαδικασίες, όπως η εξέταση του τραχήλου της μήτρας, η αξιολόγηση της δραστηριότητας της μήτρας και η εκτίμηση άλλων παραγόντων κινδύνου.
- Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή όταν το δείγμα λαμβάνεται από ασθενή με μη επιβεβαιωμένη ηλικία κύησης.
- Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται πριν από τη συλλογή δειγμάτων για καλλιέργεια. Η συλλογή κολπικών δοκιμίων για μικροβιολογική καλλιέργεια απαιτεί συχνά έντονες τεχνικές συλλογής που ενδέχεται να προκαλέσουν εκδορές στον τραχηλικό ή κολπικό βλεννογόνο και πιθανώς να επηρεάσουν την προετοιμασία του δείγματος.
- Δεν πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς με υποψία ή γνωστή αποκόλληση πλακούντα ή προδρομικό πλακούντα.
- Απαγορεύεται η χρήση οποιασδήποτε ταινίας εξέτασης (π.χ. AmniSure), στείλεού ή διαλύματος διαλύτη διαφορετικού από αυτό που παρέχεται μαζί με το κιτ εξέτασης.
- Η εξέταση PartoSure προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση και κανένα συστατικό του κιτ εξέτασης, εκτός από τον στείλεό, δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με την ασθενή.
- Η απόδοση της εξέτασης PartoSure έχει χαρακτηριστεί με βάση δείγματα που ελήφθησαν από την κολπική κοιλότητα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που έχουν ληφθεί από άλλα σημεία. Δεν απαιτείται εξέταση με κάτοπτρο.
- Τα συστατικά στο κιτ της εξέτασης PartoSure προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης PartoSure είναι ποιοτικά και όχι ποσοτικά. Δεν πρέπει να γίνεται καμία ποσοτική ερμηνεία με βάση την ένταση των γραμμών εξέτασης ή ελέγχου.
- Η ένταση των γραμμών μπορεί να ποικίλλει. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι έγκυρο ακόμη και αν οι γραμμές είναι αχνές ή ανομοιόμορφες. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της εξέτασης βάσει της έντασης των γραμμών.

Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887

Προφυλάξεις

Διαλύτης PartoSure

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Περιέχει αζίδιο του νατρίου. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις σωληνώσεις σχηματίζοντας δυνητικά εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον ρουχισμό. Σε περίπτωση επαφής με οποιοδήποτε από αυτά τα αντιδραστήρια, πλύνετε καλά την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση απόρριψης αυτού του αντιδραστηρίου, ξεπλύνετε πάντα την αποχέτευση με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου.
---	--

Περαιτέρω πληροφορίες

- Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση PartoSure μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας του στείλεου ή της ταινίας εξέτασης έχει παραβιαστεί ή εάν το φιαλίδιο διαλύτη έχει διαρροή.
- Μη λυγίζετε και μη διπλώνετε την ταινία εξέτασης ή την αλουμινένια θήκη που περιέχει την ταινία εξέτασης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ταινία και να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

Φύλαξη και χειρισμός αντιδραστηρίων

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στο κουτί και τις ετικέτες όλων των εξαρτημάτων. Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή αν δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

Σταθερότητα εντός χρήσης

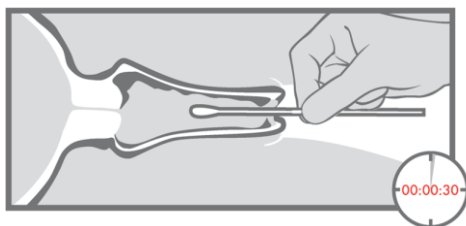
- Φυλάσσετε το κιτ της εξέτασης PartoSure σε ξηρό μέρος στους 15 - 25°C. Η εξέταση δεν πρέπει να καταψύχεται.
- Όταν η εξέταση φυλάσσεται μέσα στην αλουμινένια θήκη στη συνιστώμενη θερμοκρασία, παραμένει σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη.
- Η ταινία εξέτασης PartoSure θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός έξι (6) ωρών μετά την αφαίρεση της ταινίας εξέτασης από την αλουμινένια θήκη.

Αποθήκευση και χειρισμός δειγμάτων

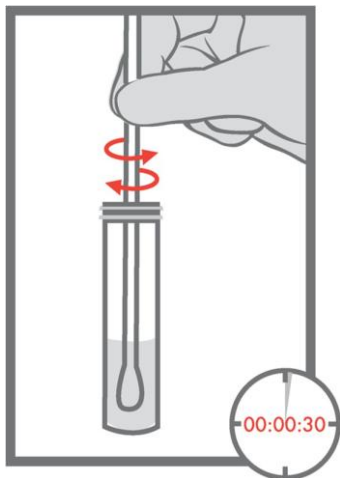
Χειριστείτε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά. Απορρίψτε τα απόβλητα δειγμάτων και δοκιμασιών σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.

Συλλογή δειγμάτων

1. Πιάστε το φιαλίδιο του διαλύτη από το πώμα του και βεβαιωθείτε ότι όλο το υγρό στο φιαλίδιο έχει πέσει στον πυθμένα. Ανοίξτε το φιαλίδιο του διαλύτη και τοποθετήστε το σε κατακόρυφη θέση.
2. Για τη συλλογή δείγματος από τον κόλπο, χρησιμοποιήστε μόνο τον αποστειρωμένο επιστρωμένο στείλεό που παρέχεται με το κιτ της εξετασης PartoSure. Αφαιρέστε τον στείλεό από τη συσκευασία του και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία. Το άκρο του στείλεού δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια πριν από την εισαγωγή του στον κόλπο. Κρατήστε τον στείλεό από το μέσο του άξονά του και, ενώ η ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση, εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του στείλεού στον κόλπο έως ότου τα δάκτυλά σας έρθουν σε επαφή με το δέρμα (βάθος όχι μεγαλύτερο από 5 - 7 cm). Αποσύρετε τον στείλεό από τον κόλπο μετά από 30 δευτερόλεπτα.



3. Αφού αφαιρέσετε τον σπειλεό από τον κόλπο, τοποθετήστε αμέσως το άκρο του στο παρεχόμενο φιαλίδιο διαλύτη και ξεπλύνετε περιστρέφοντάς τον για 30 δευτερόλεπτα.



4. Αφαιρέστε τον σπειλεό από το φιαλίδιο και απορρίψτε τον.

Τα δείγματα που δεν εξετάζονται εντός 24 ωρών από τη συλλογή τους πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο στους 2 - 8°C και να εξετάζονται εντός πέντε ημερών από τη συλλογή τους.

Πρωτόκολλο εξέτασης PartoSure

Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη

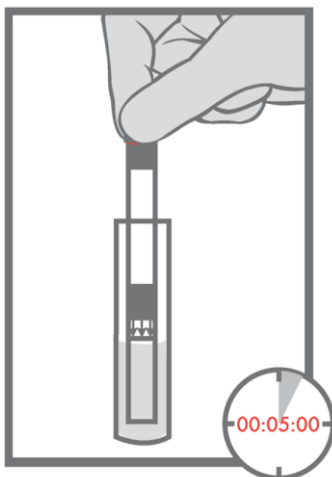
Ένα αποτέλεσμα θεωρείται έγκυρο μόνο εάν διακρίνεται μια γραμμή ελέγχου. Οι παρακάτω εικόνες απεικονίζουν πιθανά αποτελέσματα.

Ρύθμιση

Σκίστε την αλουμινένια θήκη στις εγκοπές και αφαιρέστε την ταινία εξέτασης PartoSure.

Διαδικασία

1. Εισαγάγετε το λευκό άκρο της ταινίας εξέτασης (επισημαίνεται με βέλη που δείχνουν προς τα κάτω) στο φιαλίδιο διαλύτη.

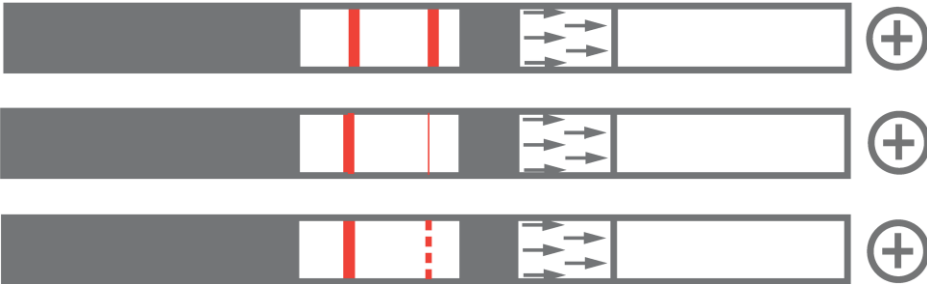


2. Αφαιρέστε την ταινία εξέτασης από το φιαλίδιο εάν διακρίνονται καθαρά δύο γραμμές στην περιοχή εξέτασης της ταινίας (λευκός χώρος ανάμεσα στα δύο πράσινα «τετράγωνα») ή ακριβώς μετά από 5 λεπτά. Διαβάστε τα αποτελέσματα τοποθετώντας την ταινία εξέτασης σε μια καθαρή, στεγνή και επίπεδη επιφάνεια σε ένα καλά φωτισμένο περιβάλλον μέσω είτε φυσικού είτε φθορίζοντος φωτισμού. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από δύο γραμμές στην περιοχή εξέτασης, ενώ ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μια μονή γραμμή στην περιοχή ελέγχου. Μη διαβάζετε ή ερμηνεύετε τα αποτελέσματα αφού παρέλθουν 10 λεπτά από την εισαγωγή της ταινίας εξέτασης στο φιαλίδιο.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Δύο γραμμές: Θετικό

Control Line Test Line



Μία γραμμή: Αρνητικό

Control Line Test Line



Απουσία γραμμής ελέγχου: Μη έγκυρο

Control Line Test Line



Θετικό: Δύο γραμμές	Αρνητικό: Μία γραμμή ελέγχου	Μη έγκυρη: Χωρίς γραμμές ή μόνο γραμμή ελέγχου
Ο επικείμενος τοκετός εντός ≤ 7 ημερών είναι εξαιρετικά πιθανός	Ο επικείμενος τοκετός εντός ≤ 7 ημερών είναι εξαιρετικά απίθανος	Μη έγκυρα αποτελέσματα, επαναλάβετε την εξέταση

Η ένταση των γραμμών μπορεί να ποικίλλει. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι έγκυρο ακόμη και αν οι γραμμές είναι αχνές ή ανομοιόμορφες. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της εξέτασης βάσει της έντασης των γραμμών.

Περιορισμοί

- Η εξέταση PartoSure θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα πρόωρου τοκετού.
- Προσέξτε να μη μολύνετε τον στείλεό ή τις τραχηλοκολπικές εκκρίσεις με προσωπικά λιπαντικά (π.χ. λιπαντική γέλη K-Y®). Όταν το δείγμα περιέχει >25% λιπαντικού προσωπικής χρήσης, αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει την απορρόφηση του δείγματος από τον στείλεό ή την αντίδραση αντισώματος-αντιγόνου της εξέτασης PartoSure και να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα εξέτασης.
- Εάν υπάρχει υποψία ότι η ασθενής έχει εφαρμόσει τοπικό απολυμαντικό (π.χ. κρέμα νιτρικής μικοναζόλης) στην κολπική περιοχή εντός 24 ωρών, αναβάλετε τη συλλογή δείγματος μέχρι να παρέλθουν 24 ώρες από την εφαρμογή του τοπικού απολυμαντικού, καθώς αυτά τα προϊόντα, όταν υπερβαίνουν το 32% του δείγματος, μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης.
- Η εξέταση PartoSure δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες με μέτρια ή έντονη κολπική αιμορραγία. Η παρουσία κολπικής αιμορραγίας ενδέχεται να συμβάλει στη δυσκολία ερμηνείας του αποτελέσματος της εξέτασης PartoSure. Η εξέταση δείγματος με μέτρια έως έντονη παρουσία αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς-θετικά αποτελέσματα. Εάν, κατά την οπτική εξέταση, σας ανησυχεί η παρουσία μέτριας ή έντονης κολπικής αιμορραγίας, συνιστάται η συλλογή του δείγματος μετά την παύση της ενεργού κολπικής αιμορραγίας.
- Εάν σε ένα δείγμα υπάρχουν συγκεντρώσεις *Trichomonas vaginalis* μεγαλύτερες από 10^5 κύτταρα/mL, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική απόδοση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της PAMG-1 στην εξέταση PartoSure στο 1 ng/mL επιβεβαιώθηκε με τη δοκιμή 30 επαναλήψεων σε αυξήσεις των 0,1 ng/mL της PAMG-1, που κυμαίνονταν από 0,5 ng/mL έως 1,0 ng/mL. Ο Πίνακας 1 παρακάτω παρέχει τα ποσοστά αρνητικών και θετικών αποτελεσμάτων για κάθε συγκέντρωση που ελέγχθηκε και τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%.

Πίνακας 1. Ποσοστό αρνητικών και θετικών αποτελεσμάτων σε κάθε συγκέντρωση PAMG-1 και αντίστοιχο διάστημα εμπιστοσύνης 95%.

Αποτελέσματα της εξέτασης PartoSure				Αναλογία θετικών δειγμάτων			
PAMG-1 Συγκέντρωση	Αρνητικό	Θετικό	Σύνολο	Κλάσμα	%	Κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95%	Ανώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95%
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%

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης έδειξαν 100% θετικές ενδείξεις στην οριακή συγκέντρωση της εξέτασης PartoSure.

Αν και είναι απίθανο να ανιχνευθεί σημαντική ποσότητα αμνιακού υγρού και, κατά συνέπεια, PAMG-1, σε κολπικό δείγμα χωρίς ρήξη των υμένων, διεξήχθη μια μελέτη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης του φαινομένου αγκίστρου (hook effect) με την εξέταση PartoSure. Στην παρούσα έρευνα, εξετάστηκαν 10 επαναλήψεις της PAMG-1 σε συγκέντρωση 40.000 φορές υψηλότερη από την οριακή συγκέντρωση (40 µg/mL) από έξι διαφορετικές παρτίδες. Και τα 60 δείγματα από όλες τις παρτίδες έδωσαν θετικό αποτέλεσμα, υποστηρίζοντας ένα εύρος μέτρησης 1 - 40.000 ng/mL.

Ειδικότητα ανάλυσης (διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Διεξήχθη μια μελέτη με σκοπό να προσδιοριστούν οι επιδράσεις στην απόδοση της εξέτασης PartoSure από πιθανές διασταυρούμενες αντιδρώσες ουσίες που ενδέχεται να ανιχνευθούν σε κολπικά δείγματα. Σε αυτές περιλαμβάνονται πρωτεΐνες και ορμόνες που παράγονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή ανιχνεύονται στο σημείο λήψης δείγματος για την εξέταση PartoSure, συμπεριλαμβανομένης της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης, της τροφοβλαστικής βήτα-2 γλυκοπρωτεΐνης, του ανθρώπινου πλακουντιακού λακτογόνου, της άλφα-1 φετοπρωτεΐνης, της IGFBP-3 και της ανθρώπινης λευκωματίνης ορού. Οι συγκεντρώσεις των διασταυρούμενων αντιδρωσών ουσιών στην παρούσα μελέτη βασίστηκαν σε δημοσιευμένα επίπεδα αναφοράς^{4,5,6,7,8}. Ο Πίνακας 2 παρακάτω παρέχει τα αποτελέσματα από τον έλεγχο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας.

Πίνακας 2. Αποτελέσματα ελέγχου διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ουσιών

Ουσία	Υψηλότερη συγκέντρωση που ελέγχθηκε ^a	Παρεμβολή;
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη	111 mIU/mL	Όχι
Τροφοβλαστική βήτα-2-γλυκοπρωτεΐνη	0,75 µg/mL	Όχι
Ανθρώπινο πλακουντιακό γαλακτογόνο	68,75 ng/mL	Όχι
Άλφα-1-φετοπρωτεΐνη	81,25 ng/mL	Όχι
IGFBP-3	247,75 ng/mL	Όχι
Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού	3,25 g/L	Όχι

^aΟι συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν ήταν εντός του φιαλιδίου μετά την έκλουση του δείγματος. Τα κλινικά δείγματα θα περιείχαν ~4 φορές αυτές τις συγκεντρώσεις.

Ακρίβεια

Μια σειρά δειγμάτων PAMG-1 σε διάφορες συγκεντρώσεις αξιολογήθηκε ως προς την ακρίβεια εντός του προσδιορισμού. Τρεις διαφορετικοί χειριστές ερμήνευσαν πέντε (5) επαναλήψεις για κάθε μέλος της σειράς, χρησιμοποιώντας τρεις (3) διαφορετικές παρτίδες της εξέτασης PartoSure, για συνολικά 45 προσδιορισμούς ανά επίπεδο. Ο Πίνακας 3 παρακάτω παρέχει τα ποσοστά αρνητικής και θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας κατηγοριοποιημένα ανά συγκέντρωση PAMG-1 κάθε δείγματος εξέτασης και ανά παρτίδα ταινιών εξέτασης.

Πίνακας 3. Ποσοστό αρνητικής και θετικής συμφωνίας σε κάθε συγκέντρωση PAMG-1 και παρτίδα ταινιών εξέτασης, με τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%

Μέτρο συμφωνίας	Συγκέντρωση PAMG-1	Παρτίδα	Συχνότητα αποτελεσμάτων σε συμφωνία	% συμφωνίας	Κατώτατο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	Ανώτερο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%
ΑΠΣ	0,0 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,0 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,0 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,2 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,2 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,2 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Αναπαραγωγιμότητα

Διεξήχθη μια πολυκεντρική μελέτη αναπαραγωγιμότητας για την αξιολόγηση της απόδοσης της εξέτασης PartoSure σε διάφορα κέντρα μελέτης με πολλαπλούς χειριστές. Για τη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν τρεις τοποθεσίες, οι οποίες αντιπροσώπευαν τις προβλεπόμενες τοποθεσίες διεξαγωγής των εξετάσεων σε νοσοκομεία και κέντρα υγείας, και σε κάθε τοποθεσία χρησιμοποιήθηκαν τρεις διαφορετικοί χειριστές για τη διεξαγωγή των εξετάσεων. Τα δείγματα εξέτασης αποτελούνταν από μια ομάδα πέντε (5) μελών με ποικίλες συγκεντρώσεις PAMG-1:

- Δείγμα 1: Αρνητικό (Χωρίς PAMG-1, το δείγμα είναι διάλυμα διαλύτη)
- Δείγμα 2: Χαμηλό-Αρνητικό (0,2 ng/mL PAMG-1)
- Δείγμα 3: Υψηλό-Αρνητικό (0,5 ng/mL PAMG-1)
- Δείγμα 4: Συγκέντρωση στο αναλυτικό όριο ανίχνευσης (1,0 ng/mL της PAMG-1)
- Δείγμα 5: 2Χ συγκέντρωση πάνω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης (2,0 ng/mL της PAMG-1)

Πέντε επαναλήψεις κάθε συγκέντρωσης ελέγχθηκαν από κάθε χειριστή σε κάθε τοποθεσία, για ένα σύνολο 15 επαναλήψεων ανά τοποθεσία και 45 επαναλήψεων για κάθε συγκέντρωση. Ο Πίνακας 4 παρακάτω παρέχει τα ποσοστά αρνητικής και θετικής ποσοστιαίας συμφωνίας κατηγοριοποιημένα ανά συγκέντρωση PAMG-1 κάθε δείγματος εξέτασης και ανά τοποθεσία εξέτασης.

Πίνακας 4. Ποσοστό αρνητικής και θετικής συμφωνίας σε κάθε συγκέντρωση PAMG-1 και κέντρο, με τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%

Μέτρο συμφωνίας	Συγκέντρωση PAMG-1	Τοποθεσία	Συχνότητα αποτελεσμάτων σε συμφωνία	% συμφωνίας	Κατώτατο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	Ανώτερο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%
ΑΠΣ	0,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,2 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,2 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Πίνακας 4. Ποσοστό αρνητικής και θετικής συμφωνίας σε κάθε συγκέντρωση PAMG-1 και κέντρο, με τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% (συνέχεια)

Μέτρο συμφωνίας	Συγκέντρωση PAMG-1	Τοποθεσία	Συχνότητα αποτελεσμάτων σε συμφωνία	% συμφωνίας	Κατώτατο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%	Ανώτερο ακριβές αμφίπλευρο όριο εμπιστοσύνης 95%
ΑΠΣ	0,2 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΑΠΣ	0,5 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/ml	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/ml	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	1,0 ng/ml	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	1	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	2	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
ΘΠΣ	2,0 ng/mL	3	15/15	100,00%	78,20%	100,00%

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Διεξήχθη μια μελέτη για τον προσδιορισμό των επιδράσεων στην απόδοση της εξέτασης PartoSure από πιθανές παρεμβαλλόμενες ουσίες που ενδέχεται να ανευρίσκονται σε κολλικά δείγματα. Οι ουσίες ταξινομήθηκαν ως:

- Ενδογενείς (17-ΟΗ-προγεστερόνη, μητρικό αίμα, ούρα της μητέρας και σπέρμα)
- Αντιβιοτικά/Αντιμυκητιασικά (αμπικιλίνη, κεφαλεξίνη, ερυθρομυκίνη, γενταμικίνη και κρέμα μικοναζόλης)
- Προϊόντα γυναικείας υγιεινής (Betadine Feminine Wash [Προϊόν καθαρισμού για την ευαίσθητη περιοχή], λιπαντικό προσωπικής χρήσης, χειρουργικό λιπαντικό και σαπούνι)

- Θεραπευτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για επιπλοκές της κύησης (δεξαμεθαζόνη, θειικό μαγνήσιο, ωκυτοκίνη, ριτοδρίνη και τερβουταλίνη)
- Μικροοργανισμοί (Ομάδα Β *Streptococcus agalactiae*, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* και *Gardnerella vaginalis*)

Οι συγκεντρώσεις των παρεμβαλλόμενων ουσιών βασίστηκαν σε επίπεδα αναφοράς^{9,10,11,12}, παθολογικές τιμές^{13,14} και θεραπευτικά εύρη^{15,16}. Σε περίπτωση που υπήρχαν παρεμβολές από ουσίες, αυτές αραιώνονταν περαιτέρω για περαιτέρω εξετάσεις. Ο Πίνακας 5 παρακάτω παρέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου παρεμβολών στις υψηλότερες συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν. Ο Πίνακας 6 παρακάτω παρέχει τα αποτελέσματα των περαιτέρω εξετάσεων.

Πίνακας 5. Αποτελέσματα αρχικού ελέγχου παρεμβαλλόμενων ουσιών

Ουσία ή μικροοργανισμός	Συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν*	Παρεμβολή;
17-ΟΗ-προγεστερόνη	62,5 µg/mL	Όχι
**Ιχνη μητρικού αίματος	10% v/v	Όχι
**Μέτρια ποσότητα στο μητρικό αίμα	20% v/v	Ναι
**«Έντονη» παρουσία μητρικού αίματος	30% v/v	Ναι
Ούρα μητέρας	12,5% v/v	Όχι
Σπέρμα	12,5% v/v	Όχι
Αμπικιλλίνη	18,8 µg/mL	Όχι
Κεφαλεξίνη	31,5 µg/mL	Όχι
Ερυθρομυκίνη	34,5 µg/mL	Όχι
Γενταμικίνη	7,5 µg/mL	Όχι
Κρέμα μικοναζόλης	12,5% w/v	Ναι
Betadine Feminine Wash (Προϊόν καθαρισμού για την ευαίσθητη περιοχή)	5% v/v	Όχι
Λιπαντικό προσωπικής χρήσης	12,5% w/v	Ναι
Χειρουργικό λιπαντικό	12,5%	Όχι
Σαπούνι	1% w/v	Ναι

Πίνακας 5. Αρχικά αποτελέσματα ελέγχου παρεμβαλλόμενων ουσιών (συνέχεια)

Ουσία ή μικροοργανισμός	Συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν*	Παρεμβολή;
Δεξαμεθαζόνη	0,3 µg/mL	Όχι
Θειικό μαγνήσιο	50 µg/mL	Όχι
Οξυτοκίνη	58 µU/mL	Όχι
Ριτοδρίνη	100 µg/mL	Όχι
Τερβουταλίνη	1 mg/mL	Όχι
Ομάδα B <i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷ cfu/mL	Όχι
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ κύτταρα/mL	Ναι
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ κύτταρα/mL	Όχι
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cfu/mL	Όχι

*Οι συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν ήταν εντός του φιαλιδίου μετά την έκλυση του δείγματος. Τα κλινικά δείγματα θα περιείχαν ~4 φορές αυτές τις συγκεντρώσεις.

** Οι προσμίξεις αίματος που ταξινομούνται από τους ιατρούς ως «μέτριες» ή «έντονες» ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, ενώ οι προσμίξεις αίματος που ταξινομούνται ως «ίχνη» δεν παρεμβαίνουν στην εξέταση PartoSure.

Οι ουσίες που παρουσίασαν παρεμβολές κατά τις αρχικές δοκιμές αραιώθηκαν περαιτέρω, έως το σημείο όπου η απόδοση της εξέτασης PartoSure δεν επηρεάστηκε. Ο Πίνακας 6 παραθέτει τις ουσίες και τις συγκεντρώσεις που δεν προκάλεσαν παρεμβολές.

Πίνακας 6. Αποτελέσματα περαιτέρω εξετάσεων για παρεμβαλλόμενες ουσίες

Ουσία ή μικροοργανισμός	Συγκεντρώσεις χωρίς παρεμβολές*
Κρέμα μικοναζόλης	8% w/v
Λιπαντικό προσωπικής χρήσης	6,25% w/v
Σαπούνι	0,5% (w/v)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ κύτταρα/mL

*Οι συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν ήταν εντός του φιαλιδίου μετά την έκλυση του δείγματος. Τα κλινικά δείγματα θα περιείχαν ~4 φορές αυτές τις συγκεντρώσεις.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση της εξέτασης PartoSure αξιολογήθηκε σε πολλές δημοσιεύσεις που έχουν υποβληθεί σε επιστημονική αξιολόγηση και περιγράφουν τη χρήση της εξέτασης σε κλινικές μελέτες. Για να συμπεριληφθούν στην ανασκόπηση, οι εργασίες έπρεπε να αναφέρουν μεθόδους που περιελάμβαναν τη διεξαγωγή της εξέτασης PartoSure σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης (IFU) που ήταν διαθέσιμες εκείνη την περίοδο, οι οποίες συνοψίζονταν εν συντομία στην αντίστοιχη ενότητα «Υλικά και μέθοδοι». Επίσης, τα δεδομένα αναλύθηκαν μόνο για τον πρόωρο τοκετό σε διάστημα ≤ 7 ημερών, καθώς ορισμένες δημοσιεύσεις περιλάμβαναν επιπλέον χρονικά διαστήματα στις αναλύσεις τους.

Συνολικά 17 δημοσιεύσεις¹⁷⁻³³ πληρούσαν τα κριτήρια που αναφέρονται παραπάνω και περιλάμβαναν 3.186 γυναίκες. Από τα δεδομένα αυτά, υπολογίστηκαν οι ευαισθησίες, οι ειδικότητες, τα αντίστοιχα ποσοστά συχνότητας και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%. Παρατίθενται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Αξιολόγηση ευαισθησίας και ειδικότητας για την εξέταση PartoSure

Ευαισθησία			Ειδικότητα		
Συχνότητα	%	CI 95%	Συχνότητα	%	CI 95%
182/323	56,35%	(50,75%, 61,83%)	2743/2863	95,81%	(95,01%, 96,51%)

Επιπλέον, υπολογίστηκαν οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές, τα αντίστοιχα ποσοστά συχνότητας και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%. Η σύνοψη αυτών των δεδομένων παρατίθεται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Αξιολόγηση θετικής και αρνητικής προγνωστικής αξίας για την εξέταση PartoSure

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

Τέλος, υπολογίστηκαν οι θετικοί και αρνητικοί λόγοι πιθανότητας και τα αποτελέσματα αυτά παρατίθενται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9. Θετικοί και αρνητικοί λόγοι πιθανοφάνειας για την εξέταση PartoSure

Θετικός λόγος πιθανοφάνειας	Αρνητικός λόγος πιθανοφάνειας
13,443	0,456

Ως απόδειξη της ορθότητας του βιοχημικού δείκτη PAMG-1, η εξέταση PartoSure αξιολογήθηκε βάσει συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης τριών εξετάσεων που συνιστώνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση Περιγεννητικής Ιατρικής³⁴ (EAPM), σχετικά με τη διαχείριση του πρόωρου τοκετού και της γέννησης. Η εξέταση PartoSure παρουσίασε τον υψηλότερο συνδυασμό NPV και PPV στο πλαίσιο τριών βιοχημικών δεικτών (fFN, PAMG-1 και rhIGFBP-1) στις τραχηλικοκολπικές εκκρίσεις σε συμπτωματικές γυναίκες με μήκος τραχήλου μεταξύ 1,5 cm και 3,0 cm (η πλειονότητα των ασθενών που παρουσιάζουν συμπτώματα πρόωρου τοκετού). Έτσι, από τα κλινικά δεδομένα των Πινάκων 7 - 9 σε συνδυασμό με τις συστάσεις της EAPM, έχει αποδειχθεί η ορθότητα της εξέτασης PartoSure.

Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης

Η ενότητα της περίληψης ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη για λήψη από την ιστοσελίδα του προϊόντος Εξέταση PartoSure: resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. Διатиθείται επίσης στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Απόρριψη

Τηρείτε τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού βιολογικών δειγμάτων. Απορρίπτετε τα δείγματα και τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Κατά την απόρριψη του διαλύτη PartoSure, ξεπλένετε πάντα την αποχέτευση με μεγάλες ποσότητες νερού, προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου.

Παραπομπές

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. και 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. και 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. (Ηλεκτρονική δημοσίευση πριν από την έντυπη έκδοση).
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. (Ηλεκτρονική δημοσίευση πριν από την έντυπη έκδοση).
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.

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική βοήθεια και περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης στη διεύθυνση www.qiagen.com/support (για στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com).

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλων
	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
	Συστατικό
	Περιέχει

Σύμβολο

Ορισμός συμβόλων



Αριθμός



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Rn

Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και η είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προειδοποίηση/προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση



Δοκιμή κοντά στον ασθενή

Each pack contains:

Κάθε συσκευασία περιέχει:

The PartoSure test is a rapid, non-instrumented, qualitative immunoassay designed 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.

Η εξέταση PartoSure είναι μια ταχεία, μη αυτοματοποιημένη, ποιοτική ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την in vitro ανίχνευση της πλακουντιακής άλφα-μικροσφαιρίνης-1 (PAMG-1) σε κολπικές εκκρίσεις εγκύων γυναικών με τη χρήση αποστειρωμένου κολπικού στείλεου και δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση.

Warning: Do not hold or bend the test swab and/or the test strip.

Προειδοποίηση: Μη διπλώνετε και μη λυγίζετε την αλουμινένια θήκη ή/και την ταινία εξέτασης

Control Line

Γραμμή ελέγχου

Σύμβολο

Ορισμός συμβόλων

Test Line

Γραμμή ελέγχου

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
Εξέταση PartoSure Test (20)	20 ταινίες εξέτασης, αποστειρωμένοι επιστρωμένο στείλειο και φιαλίδια διαλύτη	TTDT-1-20-IVDR

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθυνών για το προϊόν, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης του κιτ της QIAGEN. Οι Οδηγίες χρήσης των κιτ της QIAGEN διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com ή μπορούν να ζητηθούν από τις Τεχνικές υπηρεσίες της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
Αναθ.1, Νοέμβριος 2024	Αρχική έκδοση (εμπορική)

Συμφωνία περιορισμένης άδειας χρήσης για την εξέταση PartoSure®

Με τη χρήση αυτού του προϊόντος σηματοδοτείται η αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των ακόλουθων όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και με αυτές τις οδηγίες χρήσης και μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο σετ. Η QIAGEN δεν παραχωρεί καμία άδεια χρήσης βάσει οποιουδήποτε δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας της για τη χρήση ή την ενσωμάτωση των εσώκλειστων συστατικών αυτού του σετ με οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, εκτός εάν περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται με το προϊόν, στις παρούσες Οδηγίες χρήσης και σε πρόσθετα πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα πρόσθετα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες χρήσης που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν προβαίνει σε καμία εγγύηση ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιουδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για ενημερωμένους όρους άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (QIAGEN Group); K-Y® (Johnson & Johnson). Οι κατατεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και όταν αυτό δεν επισημαίνεται συγκεκριμένα.

11/2024 HB-3629-001 1124336-IVDR © 2024 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

