



Novembar 2024.

Uputstvo za upotrebu testa PartoSure[®] Test



Verzija 1



Za korišćenje u in vitro dijagnostici



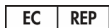
0197



TTDT-1-20-IVDR



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 SAD



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMAČKA

R1



1124336SR

Sadržaj

Namena	4
Predviđeni korisnik	4
Opis i princip rada	5
Zbirni pregled i objašnjenje	5
Obezbeđeni materijal.....	7
Sadržaj kompleta	7
Komponente u kompletu	7
Potreban materijal koji se ne isporučuje.....	8
Dodatni reagensi.....	8
Upozorenja i mere predostrožnosti	9
Informacije o bezbednosti	9
Informacije za hitne slučajeve	11
Mere predostrožnosti	11
Skladištenje i rukovanje reagensima.....	12
Stabilnost tokom upotrebe	12
Čuvanje uzoraka i rukovanje njima	13
Uzimanje uzorka	13
Protokol za PartoSure Test.....	15
Tumačenje rezultata	17
Ograničenja.....	19
Karakteristike performansi	20
Analitički učinak	20
Klinički učinak	27
Zbirni pregled bezbednosti i učinka	28

Odlaganje u otpad29

Reference30

Kontakt informacije33

Simboli34

Informacije o poručivanju.....37

Istorija revizija dokumenta38

Namena

PartoSure® Test je brzi, kvalitativni i imunohromatografski test bez instrumenata za in vitro otkrivanje alfa mikroglobulina-1 posteljice (PAMG-1) u vaginalnom isjetku trudnice pomoću sterilnog štapića za uzorkovanje iz vagine koji se isporučuje u kompletu. Ovo sredstvo je osmišljeno kao pomoć pri brzjoj proceni rizika od prevremenog porođaja ≤ 7 dana od trenutka kada se uzme uzorak brisa iz grlića materice i vagine trudnice sa znakovima i simptomima prevremenog porođaja u slučaju kada fetalna membrana nije oštećena, a grlića materice je minimalno raširen (≤ 3 cm), uzorkovan od 20. nedelje i 0 dana, do 36. nedelje i 6 dana gestacije.

Predviđeni korisnik

PartoSure Test namenjen je za upotrebu u kliničkom okruženju od strane obučених zdravstvenih radnika i nije namenjen za samotestiranje.

Opis i princip rada

Zbirni pregled i objašnjenje

Tačna procena rizika od prevremenog porođaja je klinički važna za trudnoće gde postoji opasnost od prevremenog porođaja. Ovo se naročito odnosi i na davanje kortikosteroida koji svoje optimalno delovanje postižu u roku od 7 dana od primene,¹ ali i na prevoz pacijentkinja do centara tercijarne nege, koji su opremljeni za zbrinjavanje prevremeno rođenog odojčeta. Sama klinička procena, uključujući merenje dužine grlića materice i dilatacije, nije dovoljno pouzdana za predikciju prevremenog porođaja.² Slično tome, trenutno dostupni testovi biomarkera, kao što su oni zasnovani na detekciji fetalnog fibronektina, imaju izuzetno loše prediktivne vrednosti za prevremeni porođaj.³ Dakle, tačno predviđanje vremena do porođaja kod pacijentkinja kojima preči prevremeni porođaj ostaje važan klinički izazov. Visoke negativne i pozitivne prediktivne vrednosti testa PartoSure Test mogu da omogućće pravovremenu identifikaciju pacijentkinja koje bi imale koristi od dostupnih intervencija kao što su prenatalni kortikosteroidi. Pored toga, tačnija identifikacija ovih pacijentkinja može verovatno da smanji troškove povezane sa nepotrebnim hospitalizacijama, usled loših pozitivnih vrednosti predviđanja postojećih metoda. Komplet za testiranje je samostalan sistem koji daje brze i kvalitativne rezultate bez potrebe za dodatnom opremom ili invazivnim pregledom pomoću spekulum.

PartoSure Test je imunohromatografsko ispitivanje s lateralnim protokom namenjeno otkrivanju prisustva humanog alfa-1 mikroglobulina posteljice (PAMG-1) u amnionskoj tečnosti. PAMG-1 je izabran kao marker za preciznu procenu rizika od prevremenog porođaja zbog svojih jedinstvenih karakteristika, tj. visokog nivoa u amnionskoj tečnosti, niskog nivoa u krvi i izuzetno niskog pozadinskog nivoa (50–220 pikograma/ml) u cerviko-vaginalnom iscetku, tj. „normalnoj“ populaciji. Test koristi monoklonska antitela dovoljno osetljiva da detektuju 1 ng/ml PAMG-1 jednom eluiranog u bočicu rastvarača, što je granična koncentracija za pozitivan rezultat „pogođene“ populacije. Sa razblaženjem od 3 do 4 puta jednom eluiran u bočicu rastvarača, granična koncentracija je 13–18 puta iznad maksimalne pozadinske koncentracije PAMG-1.

Uzorak cervikovaginalnog iscetka za analizu se uzima pomoću štapića za uzorkovanje iz vagine i izdvaja se u rastvaraču. Prisustvo antigena PAMG-1 se zatim otkriva uranjanjem test trake sa lateralnim protokom u bočicu. Uzorak teče od upijajućeg jastučića na nitroceluloznu membranu, prolazi kroz reaktivnu zonu u kojoj se nalaze monoklonska anti-PAMG-1 antitela konjugovana sa zlatnim česticama. Kompleks antigena i antitela teče prema zoni za testiranje u kojoj se imobilizuje drugim anti-PAMG-1 antitelom. Taj događaj dovodi do pojave linije testa na traci. Nevezani kompleksi antigena i antitela nastavljaju da se slivaju niz test traku i imobilizuje ih drugo antitelo. To dovodi do pojave linije interne kontrole.

Obezbeđeni materijal

Sadržaj kompleta

Komplet	(20)
Kataloški br.	TTDT-1-20-IVDR
Jedinice/komplet	
Traka PartoSure Test poprskana je mišjim anti-PAMG-1 monoklonskim antitelima, kozjim anti-mišjim antitelima, i sadrži albumin iz goveđeg seruma	20 traka
PartoSure Solvent (Rastvarač PartoSure)	20 × 550 µl
Sterile Flocked Vaginal Swab (Sterilni štapić za uzorkovanje iz vagine sa pamučnim jastučićem)	20 štapića za uzorkovanje
Uputstvo za upotrebu testa PartoSure Test	1

Komponente u kompletu

Ključne komponente ovog kompleta objašnjene su u nastavku.

Komplet PartoSure Test sadrži sledeće komponente: traku PartoSure Test u kesici od folije sa isušivačem, bočicu koja sadrži rastvarač PartoSure i sterilni štapić za uzorkovanje sa pamučnim jastučićem. Za sterilizaciju štapića za uzorkovanje sa pamučnim jastučićem korišćena je metoda sterilizacije etilen oksidom.

Kontrole

Traka PartoSure Test sadrži interni proceduralni kontrolni mehanizam koji obezbeđuje analitičku funkcionalnost. Pojava jedne ili dve linije u području rezultata test trake potvrđuje valjanost postupka i delova.

Potreban materijal koji se ne isporučuje

Dodatni reagensi

Za izvođenje testa PartoSure Test nisu potrebni nikakvi dodatni materijali.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Imajte u vidu da ćete možda morati da konsultujete lokalne propise kada proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i regulatornim telima koja su na snazi u zemlji u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent prijavljujete ozbiljne incidente koji su se desili u vezi sa uređajem.

Za korišćenje u *in vitro* dijagnostici.

Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS). Dostupni su na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety, na kojoj možete da pronađete, pogledate i odštampate tehničke specifikacije za svaki QIAGEN komplet i komponentu kompleta.

- Biološki i analitički uzorci potencijalno su infektivni i iskorišćeni kompleti PartoSure Test su biološki opasni. Odlazite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim postupcima koji su važeći u vašoj zemlji.
- Pridržavajte se mera predostrožnosti kada uzimate uzorke za testiranje.
- Trake PartoSure Test sadrže supstance životinjskog porekla koje mogu sadržavati infektivne prenosive agense, iako sa vrlo malom verovatnoćom. Pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti kada rukujete test trakama.
- Ova uputstva za upotrebu moraju tačno da se poštuju; ako to ne učinite, može dovesti do netačnih rezultata.
- Rezultati testa PartoSure Test ne bi trebalo da se tumače kao apsolutni dokaz prisustva ili odsustva procesa koji će prouzrokovati porođaj u roku od ≤ 7 dana od prikupljanja uzorka.
- Uvek tumačite rezultate testa PartoSure Test imajući u vidu informacije koje ste prikupili tokom kliničke procene pacijentkinje i drugih dijagnostičkih procedura, kao što su pregled grlića materice, procena aktivnosti materice i procena drugih faktora rizika.

- Tumačite rezultate uz određenu zadržku ako uzorak potiče od pacijentkinje neutvrđenog gestacionog doba.
- Uzorci treba da se prikupe pre uzimanja uzoraka kulture. Pri prikupljanju vaginalnih uzoraka za određivanje mikrobiološke kulture često se koriste grube tehnike usled kojih su mogući grebanje sluzokože grlića materice ili vagine i posledične smetnje pri pripremi uzorka.
- Ne prikupljajte uzorke od pacijentkinja kod kojih je došlo do odvajanje posteljice ili se sumnja na to ili u slučaju placente previje.
- Zabranjeno je korišćenje bilo kakvih traka za testiranje (npr. AmniSure), štapića za uzorkovanje ili rastvora koji nisu dostavljeni sa kompletom za testiranje.
- PartoSure Test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i nijedna komponenta kompleta za testiranje, osim štapića za uzorkovanje, ne bi trebalo da dođe u kontakt sa pacijentom.
- Učinak testa PartoSure Test je ocenjen na osnovu uzoraka koji su prikupljeni iz unutrašnjosti vagine. Ne smeju da se koriste uzorci prikupljeni sa drugih lokacija. Pregled spekulomom nije potreban.
- Delovi kompleta PartoSure Test samo su za jednokratnu upotrebu.
- Rezultati testa PartoSure Test su kvalitativni, a ne kvantitativni. Nijedno kvantitativno tumačenje ne bi trebalo da se zasniva na jačini testa ili kontrolnih linija.
- Intenzitet linija može da varira; rezultat testa je važeći čak iako su linije blede ili neravne. Nemojte tumačiti rezultate testa na osnovu intenziteta boje linija.

Informacije za hitne slučajeve

CHEMTREC

Van SAD i Kanade +1 703-527-3887

Mere predostrožnosti

Rastvarač PartoSure

UPOZORENJE 	Sadrži natrijum azid. Može biti škodljivo ako se proguta. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči i zaštitu za lice. Moguća je reakcija natrijum azida sa cevima i posledično formiranje eksplozivnih metalnih azida. Izbegavajte kontakt sa kožom, očima i odećom. U slučaju kontakta sa reagensima, temeljno isperite zahvaćenu oblast vodom. Ako odlažete reagens u otpad, uvek isperite odvod velikom količinom vode da biste sprečili taloženje azida.
--	---

Dodatne informacije

- PartoSure Test nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe, koji je odštampan na pakovanju proizvoda.
- Nemojte da koristite komplet ako je ugrožena celovitost pakovanja štapića za uzorkovanje ili test trake ili ako je došlo do curenja rastvora iz bočice.
- Nemojte da savijate ili presavijate test traku ili kesice od folije sa test trakom jer tako možete oštetiti traku i to može dovesti do netačnih rezultata.

Skladištenje i rukovanje reagensima

Obratite pažnju na datume isteka roka upotrebe i uslove čuvanja koji su odštampani na kutiji i nalepnicama svih komponenti. Nemojte da koristite komponente kojima je istekao rok upotrebe ili koje su nepropisno čuvane.

Stabilnost tokom upotrebe

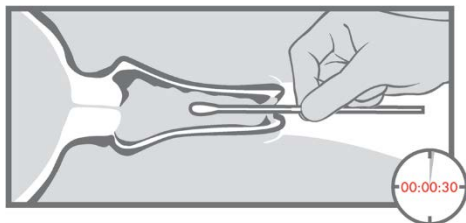
- Komplet PartoSure Test čuvajte na suvom mestu na temperaturi od 15 °C do 25 °C. Test se ne sme zamrzavati.
- Kada se čuva u kesici od folije na preporučenoj temperaturi, test je stabilan do isteka roka upotrebe označenog na kesici.
- Traku PartoSure Test bi trebalo upotrebiti u roku od šest (6) sati nakon vađenja test trake iz kesice od folije.

Čuvanje uzoraka i rukovanje njima

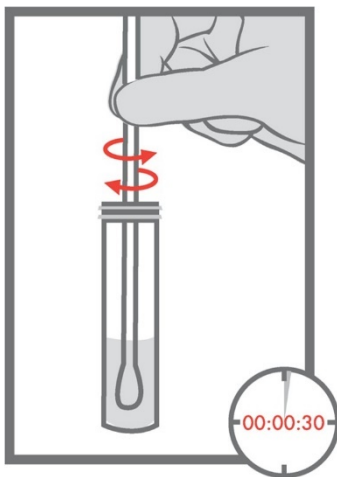
Tretirajte sve uzorke kao potencijalno infektivne. Odlažite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim postupcima koji su važeći u vašoj zemlji.

Uzimanje uzorka

1. Uzmite bočicu sa rastvaračem i dobro je promućkajte kako bi sva tečnost u bočici pala na dno. Otvorite bočicu sa rastvorom i postavite je u uspravni položaj.
2. Da biste uzeli uzorak iz vagine, upotrebite priloženi štapić za uzorkovanje koji je deo kompleta PartoSure Test. Izvadite štapić za uzorkovanje iz pakovanja i sledite uputstva na pakovanju. Pre stavljanja u vaginu, vrh štapića ne sme ništa dodirnuti. Držite štapić za uzorkovanje za sredinu drške i pažljivo unesite vrh štapića u vaginu pacijentkinje koja leži na leđima sve dok vam prsti ne dotaknu kožu (ne dublje od 5 do 7 cm). Izvucite štapić iz vagine nakon 30 sekundi.



3. Nakon što izvučete štapić za uzorkovanje iz vagine, njegov vrh odmah stavite u bočicu sa rastvaračem i isperite ga vrteći štapić 30 sekundi.



4. Izvadite štapić za uzorkovanje i odložite ga u otpad.

Uzorci koji nisu testirani u roku od 24 sata od prikupljanja moraju da se odlože u frižider na temperaturu od 2 °C do 8 °C i da se testiraju u roku od pet dana od prikupljanja.

Protokol za test PartoSure Test

Važne napomene pre početka

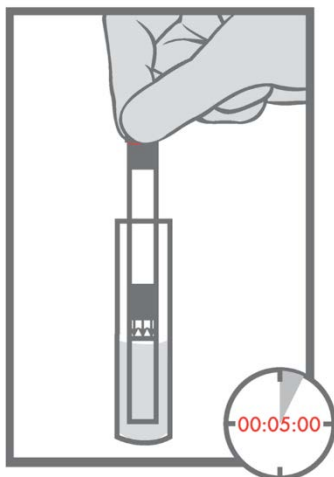
Rezultat se smatra validnim samo ako se vidi kontrolna linija; slike ispod prikazuju mogućnosti rezultata.

Postavka

Otvorite kesicu od folije tako što ćete je pocepati na mestima ureza i izvadite traku PartoSure Test.

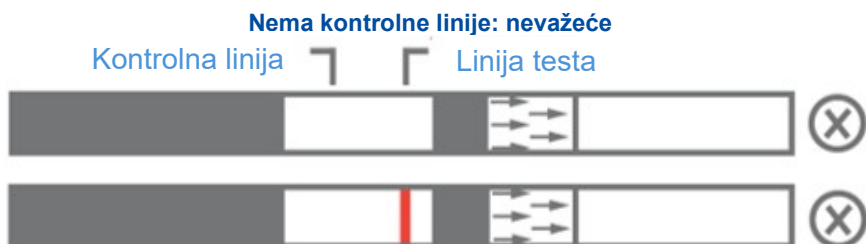
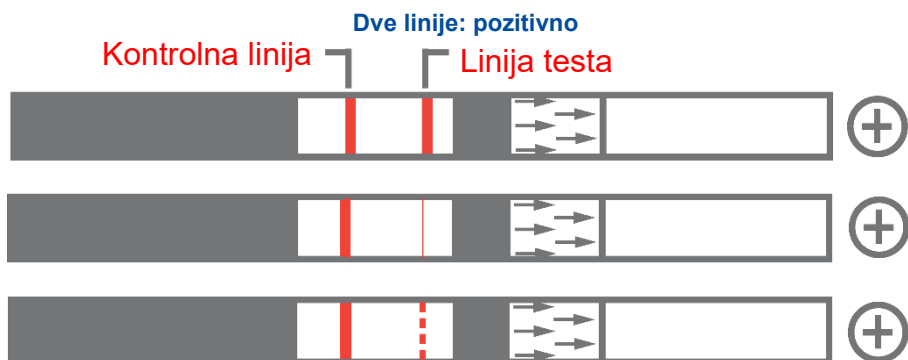
Postupak

1. Stavite beli kraj test trake (obeležen strelicama usmerenim ka dole) u bočicu sa rastvaračem.



2. Uklonite test traku iz bočice ako su dve linije jasno vidljive na površini testiranja trake (beli prostor između dva zelena „bloka“) ili nakon tačno 5 minuta. Pročitajte rezultate tako što ćete test traku staviti na čistu i suhu ravnu površinu u dobro osvetljenom okruženju sa prirodnim ili fluorescentnim izvorom svetla. Pozitivan rezultat je označen sa dve linije na površini testiranja, dok se negativan rezultat prikazuje jednom linijom na površini testiranja. Nemojte da očitavate niti da tumačite rezultate nakon isteka 10 minuta od stavljanja test trake u bočicu.

Tumačenje rezultata



Pozitivno: dve linije	Negativno: jedna kontrolna linija	Nevažeće: nema linija ili samo linija testa
Prevremeni porođaj u roku od ≤ 7 je vrlo verovatan	Prevremeni porođaj u roku od ≤ 7 je veoma malo verovatan	Rezultati su nevažeći; ponovite test

Intenzitet linija može da varira; rezultat testa je važeći čak iako su linije blede ili neravne.
Nemojte tumačiti rezultate testa na osnovu intenziteta boje linija.

Ograničenja

- PartoSure Test treba da se koristi samo kod pacijentkinja sa znakovima i simptomima prevremenog porođaja.
- Vodite računa da ne kontaminirate štapić za uzorkovanje ili cervikovaginalni sekret lubrikantom (npr. lubrikant K-Y®). Kada uzorak sadrži > 25% lubrikanta, može doći do ometanja apsorpcije uzorka na štapiću za uzorkovanje ili reakcije antigena i antitela koju proizvodi PartoSure Test što dovodi do nevažećih rezultata testa.
- Ako sumnjate da je pacijentkinja nanela lokalno sredstvo za dezinfekciju (npr. kremu sa mikonazol-nitratom) u područje vagine tokom prethodna 24 sata, odložite prikupljanje uzorka 24 sata nakon primene lokalnog sredstva za dezinfekciju jer ovi proizvodi, kada ih ima više od 32% uzorka, mogu da proizvedu lažno negativne rezultate testa.
- PartoSure Test nije namenjen za upotrebu kod žena sa umerenim ili obilnim vaginalnim krvarenjem. Vaginalno krvarenje može dovesti do poteškoća pri tumačenju rezultata testa PartoSure Test. Ako vršite testiranje uzorka u kojima ima umerene do obilne količine krvi, mogući su lažno pozitivni rezultati. Ako pri vizuelnom pregledu uočite umerenu do obilnu količinu vaginalne krvi, preporučujemo da prikupite uzorak nakon prestanka aktivnog vaginalnog krvarenja.
- Ako su koncentracije *Trichomonas vaginalis* veće od 10^5 ćelija/ml prisutne u uzorku, može doći do lažno negativnih rezultata testa.

Karakteristike performansi

Analitički učinak

Ograničenje detekcije

Prekid PartoSure Test PAMG-1 na 1 ng/ml potvrđen je testiranjem 30 replikata na 0,1 ng/ml koracima PAMG-1 u rasponu od 0,5 ng/ml do 1,0 ng/ml. Tabela 1 ispod daje procen-te negativnih i pozitivnih poziva za svaku testiranu koncentraciju i njihove odgovarajuće 95% intervala pouzdanosti.

Tabela 1. Procenat negativnih i pozitivnih rezultata pri svakoj koncentraciji PAMG-1 i odgovarajući 95% interval pouzdanosti

Rezultati testa PartoSure Test				Procenat pozitivnih uzoraka			
Koncentracija PAMG-1	Negativno	Pozitivno	Ukupno	Frakcija	%	Interval pouzdanosti ispod 95%	Interval pouzdanosti iznad 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%

Rezultati ove studije pokazali su 100% pozitivne rezultate na granici koncentracije testa PartoSure Test.

Iako je malo verovatno da će se značajna količina amnionske tečnosti, a samim tim i PAMG-1 naći u vaginalnom uzorku bez rupture membrane, sprovedena je studija kako bi se osiguralo da efekat kuke nije moguć sa testom PartoSure Test. U ovom istraživanju, 10 replikata PAMG-1 sa 40.000 puta iznad granične koncentracije (40 µg/ml) testirano je u šest odvojenih partija. Svih 60 uzoraka u svim serijama dalo je pozitivan rezultat, podržavajući mer-ni opseg od 1 do 40.000 ng/ml.

Analitička specifičnost (unakrsna reaktivnost)

Studija je sprovedena kako bi se utvrdili efekti na učinak testa PartoSure Test potencijalnim unakrsno reaktivnim supstancama koje se mogu naći u vaginalnim uzorcima. To uključuje proteine i hormone proizvedene tokom trudnoće ili pronađene tamo gde se javlja uzorkovanje testa PartoSure Test, uključujući humani horionski gonadotropin, trofoblastni beta-2 glikoprotein, humani placentni laktogen, alfa 1 fetoprotein, IGFBP-3 i albumin iz humanog seruma. Koncentracije unakrsno reaktivnih supstanci u ovoj studiji zasnovane su na objavljenim referentnim nivoima^{4,5,6,7,8}. Tabela 2 ispod prikazuje rezultate testiranja unakrsne reaktivnosti.

Tabela 2. Rezultati testa sa unakrsno reaktivnim supstancama

Supstanca	Najviša koncentracija testirana ⁸	Ometajući faktori?
Humani horionski gonadotropin	111 mIU/ml	Ne
Trofoblastni beta-2 glikoprotein	0,75 µg/ml	Ne
Ljudski placentni laktogen	68,75 ng/ml	Ne
Alfa 1 fetoprotein	81,25 ng/ml	Ne
IGFBP-3	247,75 ng/ml	Ne
Ljudski serumski albumin	3,25 g/l	Ne

*Testirane koncentracije bile su u bočici nakon elucije uzorka; klinički uzorci bi sadržavali ~ 4 puta više tih koncentracija.

Preciznost

Panel uzoraka PAMG-1 u različitim koncentracijama procenjeni su za preciznost unutar ispitivanja. Tri različita operatera tumače pet (5) replikata svakog člana panela koristeći tri (3) različite partije testa PartoSure Test za ukupno 45 određivanja po nivou. Tabela 3 ispod prikazuje procenite negativnog i pozitivnog procentualnog saglasnosti kategorisanog po koncentraciji PAMG-1 i test trake svakog testnog uzorka.

Tabela 3. Procenat negativnog i pozitivnog slaganja pri svakoj koncentraciji PAMG-1 i seriji test traka, sa odgovarajućim 95% intervalima pouzdanosti

Mera slaganja	Koncentracija PAMG-1	Seriya	Frekvencija rezultata u saglasnosti	% u saglasnosti	Donja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%	Gornja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%
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%

Mogućnost reprodukcije

Multicentrična studija reproducibilnosti sprovedena je u cilju procene učinka testa PartoSure Test na različitim lokacijama studije sa više korisnika. Tri lokacije, koje predstavljaju predviđene lokacije za testiranje bolnica i domova zdravlja, bile su zaposlene za studiju, a svaka lokacija je koristila tri različita operatera za sprovođenje testiranja. Uzorci za testiranje sastojali su se od pet (5) članova panela različitih koncentracija PAMG-1:

- Uzorak 1: negativan (ne PAMG-1, uzorak je rastvor rastvarača).
- Uzorak 2: nisko-negativan (0,2 ng/ml PAMG-1).
- Uzorak 3: visoko-negativan (0,5 ng/ml PAMG-1).
- Uzorak 4: koncentracija na analitičkom prekidu (1,0 ng/ml PAMG-1).
- Uzorak 5: 2X koncentracija iznad analitičkog prekida (2,0 ng/ml PAMG-1).

Svaki operater je testirao pet replikata svake koncentracije na svakoj lokaciji za ukupno 15 replikata po lokaciji i 45 replikata za svaku koncentraciju. Tabela 4 ispod daje procenat negativnog i pozitivnog procentualnog saglasnosti kategorisanog po koncentraciji PAMG-1 i lokaciji testiranja svakog testnog uzorka.

Tabela 4. Procenat negativnog i pozitivnog slaganja pri svakoj koncentraciji PAMG-1 i lokaciji, sa odgovarajućim 95% intervalima pouzdanosti

Mera slaganja	Koncentracija PAMG-1	Lokacija	Frekvencija rezultata u saglasnosti	% u saglasnosti	Donja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%	Gornja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%
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%

Tabela 4. Procenat negativnog i pozitivnog slaganja pri svakoj koncentraciji PAMG-1 i lokaciji, sa odgovarajućim 95% intervalima pouzdanosti (nastavak)

Mera slaganja	Koncentracija PAMG-1	Lokacija	Frekvencija rezultata u saglasnosti	% u saglasnosti	Donja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%	Gornja tačna dvostrana granica pouzdanosti 95%
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%

Ometajuće supstance

Studija je sprovedena kako bi se utvrdili efekti na učinak testa PartoSure Test potencijalnim ometajućim supstancama koje se mogu naći u vaginalnim uzorcima. Supstance su klasifikovane kao:

- Endogeni (17-OH-progesteron, krv trudnice, urin trudnice i sperma)
- Antibiotici/antimikotici (ampicilin, cefaleksin, eritromicin, gentamicin i mikonazol krema)
- Proizvodi za zdravstvenu zaštitu žena (Betadine intimni sapun, lubrikant, hirurški lubrikant i sapun)
- Terapeutski lekovi koji se koriste za komplikacije u trudnoći (deksametazon, magnezijum sulfat, oksitocin, ritodrin i terbutalin)

- Mikroorganizmi (grupa B *Streptococcus agalactiae*, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* i *Gardnerella vaginalis*)

Koncentracije ometajućih supstanci zasnovane su na referentnim nivoima^{9,10,11,12}, patološkim vrednostima^{13,14} i terapijskim opsezima^{15,16}. Ako supstance ometaju, dodatno su razblažene za naknadno testiranje. Tabela 5 ispod prikazuje rezultate testiranja smetnji na najvišim koncentracijama testiranih. Tabela 6 ispod prikazuje rezultate naknadnog testiranja.

Tabela 5. Početni rezultati testa ometajućih supstanci

Supstanca ili mikroorganizam	Testirana koncentracija*	Ometajući faktori?
17-OH-progesteron	62,5 µg/ml	Ne
**Trag krvi trudnice	10% v/v	Ne
**Umerena krv trudnice	20% v/v	Da
**„Obilna“ krv trudnice	30% v/v	Da
Urin trudnice	12,5% v/v	Ne
Sperma	12,5% v/v	Ne
Ampicilin	18,8 µg/ml	Ne
Cefaleksin	31,5 µg/ml	Ne
Eritromicin	34,5 µg/ml	Ne
Gentamicin	7,5 µg/ml	Ne
Mikonazol krem	12,5% w/v	Da
Betadine intimni sapun	5% v/v	Ne
Lubrikant	12,5% w/v	Da
Hirurški lubrikant	12,5%	Ne
Sapun	1% w/v	Da

Tabela 5. Početni rezultati testa ometajućih supstanci (nastavak)

Supstanca ili mikroorganizam	Testirana koncentracija*	Ometajući faktori?
Deksametazon	0,3 µg/ml	Ne
Magnezijum sulfat	50 µg/ml	Ne
Oksitocin	58 µU/ml	Ne
Ritodrine	100 µg/ml	Ne
Terbutalin	1 mg/ml	Ne
Grupa B <i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Ne
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ ćelija/ml	Da
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ ćelija/ml	Ne
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	Ne

*Testirane koncentracije bile su u bočici nakon elucije uzorka; klinički uzorci bi sadržavali ~ 4 puta više tih koncentracija.

**Mešavine krvi koje su lekari klasifikovali kao „umerene“ ili „obilne“ mogu dati lažno pozitivne rezultate, dok mešavine krvi klasifikovane kao „tragovi“ ne ometaju test PartoSure Test.

Supstance koje su pokazale interferenciju u inicijalnom testiranju dalje su razblažene tako da performanse testa PartoSure Test nisu bile pogođene. Tabela 6 navodi supstance i koncentracije koje nisu ometale.

Tabela 6. Rezultati naknadnog testiranja na ometajuće supstance

Supstanca ili mikroorganizam	Koncentracije koje ne ometaju*
Mikonazol krem	8% w/v
Lubrikant	6,25% w/v
Sapun	0,5% w/v
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ ćelija/ml

*Testirane koncentracije bile su u bočici nakon elucije uzorka; klinički uzorci bi sadržavali ~ 4 puta više tih koncentracija.

Klinički učinak

Klinički učinak testa PartoSure Test je procenjen u više recenziranih publikacija koje opisuju upotrebu testa u kliničkim studijama. Da bi bili uključeni u pregled, radovi su morali da navedu metode koje su uključivale izvođenje testa PartoSure Test u skladu sa svojim uputstvima za upotrebu (IFU) dostupnim u to vreme, ukratko sažetim u njihovom odeljku Materijali i metode. Takođe, podaci su analizirani samo za prevremeni porođaj u roku od ≤ 7 dana, budući da su neka istraživanja uključivala dodatne vremenske okvire u svojim analizama.

Ukupno 17 publikacija¹⁷⁻³³ odgovara gore navedenim kriterijumima, a oni su uključivali 3186 žena. Iz tih podataka izračunate su osetljivosti, specifičnosti, njihovi procenti učestalosti i intervali pouzdanosti od 95%. Oni su navedeni u tabeli 7.

Tabela 7. Procena osetljivosti i specifičnosti za test PartoSure Test

Senzitivnost			Specifičnost		
Učestalost	%	95% CI	Učestalost	%	95% CI
182/323	56,35%	(50,75%, 61,83%)	2743/2863	95,81%	(95,01%, 96,51%)

Dodatno, izračunati su pozitivni i negativni prediktivni vaučeri, njihove odgovarajuće procentne frekvencije i 95% intervali pouzdanosti. Rezime tih podataka je naveden u tabeli 8.

Tabela 8. Procena pozitivne i negativne prediktivne vrednosti za test PartoSure Test

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

Konačno, pozitivni i negativni koeficijenti verovatnoće su izračunati, a ti rezultati su navedeni u tabeli 9.

Tabela 9. Pozitivni i negativni koeficijenti verovatnoće za test PartoSure Test

Odnos pozitivne verovatnoće	Odnos negativne verovatnoće
13,443	0,456

Kao dokaz tačnosti biohemijskog markera PAMG-1, PartoSure Test je ocenjen na osnovu sistematskog pregleda i meta-analize tri testa koje preporučuje Evropska asocijacija perinatalne medicine³⁴ (EAPM), u vezi sa upravljanjem prevremenim porođajem i porođajem. PartoSure Test pokazao je najbolju kombinaciju negativne prediktivne vrednosti (NPV) i pozitivne prediktivne vrednosti (PPV) u kontekstu tri biohemijska markera (fFN, PAMG-1 i pHIGFBP-1) u cerviko-vaginalnim sekretima kod simptomatskih žena sa dužinama grlića materice između 1,5 cm i 3,0 cm (većina pacijentkinja sa simptomima prevremenog porođaja). Dakle, klinički podaci iz tabela 7–9 u kombinaciji sa preporukama EAPM-a, dokazuju istinitost testa PartoSure Test.

Zbirni pregled bezbednosti i učinka

Rezime odeljaka o bezbednosti i performansama može se preuzeti sa veb stranice proizvoda PartoSure Test: resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. Ovo se takođe može naći na sajtu EUDAMED.

Odlaganje u otpad

Pridržavajte se relevantnih smernica za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke i materijale u skladu sa lokalnim propisima.

Ako odlažete rastvarač PartoSure u otpad, uvek isperite odvod velikom količinom vode da biste sprečili taloženje azida.

Reference

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 informacije

Za tehničku pomoć i više informacija, posetite naš Centar za tehničku podršku na stranici www.qiagen.com/support (za kontakt informacije, posetite www.qiagen.com).

Simboli

Sledeći simboli se nalaze u uputstvu za upotrebu ili na pakovanju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola		
	Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija		
	Upotrebiti do		
	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske uredbe o medicinskim uređajima za in vitro dijagnostiku 2017/746.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
EC	REP		
<table border="1"><tr><td>IVD</td></tr></table>	IVD	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku	
IVD			
<table border="1"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Kataloški broj	
REF			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Broj serije	
LOT			
<table border="1"><tr><td>MAT</td></tr></table>	MAT	Broj materijala (tj. oznaka komponente)	
MAT			
<table border="1"><tr><td>COMP</td></tr></table>	COMP	Komponenta	
COMP			
<table border="1"><tr><td>CONT</td></tr></table>	CONT	Sadrži	
CONT			

Simbol**Definicija simbola**

Broj



Globalni broj trgovinske jedinice



Jedinstveni identifikator uređaja

Rn

„R“ označava reviziju uputstva za upotrebu, a „n“ je broj revizije



Temperaturno ograničenje



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pogledajte uputstvo za upotrebu



Upozorenje/oprez



Nemojte ponovo da koristite

Simbol

Definicija simbola



Sadrži biološki materijal životinjskog porekla



Sterilisano pomoću etilen oksida



Ne sterilisati ponovo



Sistem sa jednom sterilnom barijerom



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Nije za samotestiranje



Testiranje u blizini pacijenta

Each pack contains:

Svako pakovanje sadrži:

The PartoSure Test is a rapid, non-instrumented, qualitative immuno-chromatographic 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 je brzi, kvalitativni i imunohromatografski test bez instrumenata za *in vitro* otkrivanje alfa mikroglobulina-1 posteljice (PAMG-1) u vaginalnom iscetku trudnice pomoću sterilnog štapića za uzorkovanje iz vagine koji se isporučuje u kompletu.

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

Upozorenje: nemojte da lomite ili savijate kesicu od folije i/ili test traku.

Control Line

Kontrolna linija

Test Line

Linija testa

Informacije o poručivanju

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
PartoSure Test (20)	20 test traka, sterilni štapići za uzorkovanje sa pamučnim jastučetom i bočice rastvarača	TTDT-1-20-IVDR

Za najnovije informacije o licenci i specifičnim izuzecima proizvoda, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu QIAGEN kompleta. Uputstvo za upotrebu za QIAGEN komplet je dostupan na stranici www.qiagen.com, a možete da ga zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

Istorija revizija dokumenta

Revizija	Opis
R1, novembar 2024.	Inicijalno izdanje (komercijalno)

Ugovor o ograničenoj licenci za test PartoSure® Test

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu za upotrebu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučenih komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu za upotrebu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi www.qiagen.com. Neki od ovih dodatnih protokola su dobijeni od QIAGEN korisnika za QIAGEN korisnike. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. Kompanija QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj panel i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj panel i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, dorađuju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preduzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u tekstu iznad. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Sporazuma o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povратиće sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Sporazuma o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na panel i/ili njegove komponente.

Za ažurirane uslove licence pogledajte www.qiagen.com.

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (QIAGEN Group); K-Y® (Johnson & Johnson). Registrovani nazivi, robne marke itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

11/2024 HB-3629-001 1124336SR -IVDR © 2024 QIAGEN, sva prava zadržana.

Stranica je namerno ostavljena prazna.

Stranica je namerno ostavljena prazna.

Stranica je namerno ostavljena prazna.

