

## mö-screen PROM Test

Artikel-Nr.: 0230107

IVD

### Anwendung

Der **mö-screen PROM Test** ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von IGFBP-1 (insulin-like growth factor binding protein 1) im Vaginalsekret. Der PROM Test ist ein professioneller Test zur Unterstützung der Diagnose auf einen vorzeitigen Sprung der Fruchtblase (Premature Rupture of Membranes) während der Schwangerschaft. Er ist für den professionellen Einsatz vorgesehen.

### Allgemeines

Mit Beginn der Schwangerschaft steigt die IGFBP-1 Konzentration im Serum der Mutter deutlich an und erreicht in der 22.-23. Gestationswoche ihr Maximum, zum Ende der Schwangerschaft sinkt sie wieder ab. Die IGFBP-1 Konzentration ist im Fruchtwasser 100 - 1000-fach höher als im mütterlichen Serum. Der zyklische Konzentrationsverlauf tritt im Fruchtwasser ebenso auf wie im Serum. IGFBP-1 kann im Vaginalsekret schwangerer Frauen nachgewiesen werden. Das Vorhandensein von IGFBP-1 prognostiziert ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt. Bei der Evaluierung von IGFBP-1 als Marker für einen vorzeitigen Fruchtblasensprung konnte eine hohe Sensitivität und Spezifität für die IGFBP-1 Konzentration in Sekreten von Vagina und Gebärmutter bewiesen werden. Dabei wurde im Fall einer intakten Fruchtblase eine IGFBP-1 Konzentration von < 90 ng/ml gemessen, innerhalb von acht Stunden nach spontanem oder herbeigeführtem Riss der Fruchtblase betrug die IGFBP-1 Konzentration im Durchschnitt 1900 ng/ml.

### Wirksame Bestandteile

Die Teststreifen beinhaltet mit IGFBP-1 Antikörper überzogene Partikel und auf der Membran immobilisierte spezifische Antikörper auf IGFBP-1 Antigenen.

### Packungsinhalt 0230107

20 Teststreifen  
20 Abstrichtupfer\*  
20 Probenröhrchen mit Puffer  
1 Gebrauchsanweisung

### Packungsinhalt 0230107SP

10 Teststreifen  
10 Abstrichtupfer\*  
10 Probenröhrchen mit Puffer  
1 Gebrauchsanweisung

Je ein Teststreifen ist zusammen mit einem Trockenkissen in Folie verschweißt.

### Empfohlenes Material

Stoppuhr

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Teststreifen in der ungeöffneten Folie sowie das Probenröhrchen mit Puffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren, nicht im Kühlschrank lagern!

Die Teststreifen unmittelbar nach Öffnen der Folie verwenden.

Die Testkomponenten vor Kontamination schützen. Bei Verdacht auf mikrobiologische Verunreinigung sollte der Test nicht mehr verwendet werden.

### Probenahme und Lagerung der Proben

Das Probenmaterial besteht aus Vaginalsekret, welches in dem mitgelieferten Probenröhrchen extrahiert wird.

Das Vaginalsekret wird mit dem sterilen Abstrichtupfer vom hinteren Scheidengewölbe während einer sterilen Spekulum Untersuchung entnommen. Falls kein Vaginalsekret sichtbar ist kann der Abstrich direkt vom Gebärmutterhals entnommen werden. Vermeiden Sie vor der Entnahme des Probenmaterials jegliche Berührung des Abstrichtupfers mit anderen Materialien/Substanzen. Der Abstrichtupfer muss ca. 10 - 15 Sekunden in der Vagina oder am Gebärmutterhals verbleiben, um genügend Probenmaterial aufzunehmen.

Das Probenmaterial sollte möglichst umgehend nach Extraktion getestet werden, spätestens jedoch 4 Stunden nach dem Abstrich.

Ist dies nicht möglich, so kann das extrahierte Probenmaterial bis zu 72 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert bzw. eingefroren werden. Nach dem Auftauen kann das Probenmaterial, wie unten beschrieben, getestet werden.

Für das Versenden von Probenmaterial gelten die gesetzlichen Bestimmungen vor Ort.

### Testdurchführung

1. Gekühlte Komponenten und Probenmaterial auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie der Teststreifen erst kurz vor Verwendung.

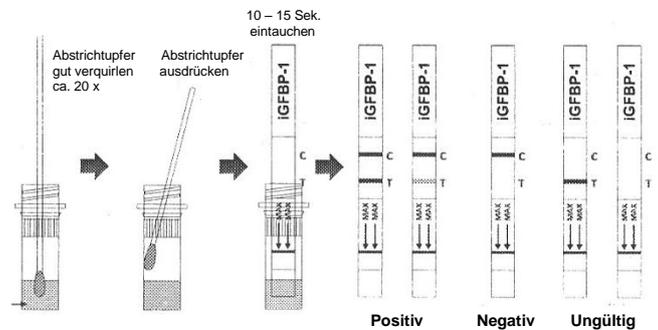
### A. Extraktion

1. Öffnen Sie das Probenröhrchen und halten Sie es aufrecht.
2. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen. Quirlen Sie ihn ca. 10 - 15 Sekunden in der Flüssigkeit, um die Inhaltsstoffe zu vermischen. Drücken Sie ihn dabei zwischendurch mehrfach aus.
3. Drücken Sie die Flüssigkeit im Tupfer durch mehrmaliges Pressen und Drehen an der Röhrchenwand gut aus. Die Flüssigkeit muss so gut wie möglich aus dem Tupfer entfernt werden
4. Entsorgen Sie den Tupfer.
5. Schrauben die das Probenröhrchen zu.

### B. Testdurchführung

1. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Teststreifen.
2. Führen Sie den Test innerhalb 1 Stunde nach Entnahme aus der Folie durch.
3. Tauchen Sie den Teststreifen ca. 10 – 15 Sekunden nicht tiefer als bis zur Markierung „MAX“ in die Lösung des Probenröhrchens.
4. Starten Sie die Stoppuhr.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.

**HINWEIS:** Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr interpretieren!



### Interpretation der Ergebnisse

#### Positiv

Es erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).

Die Intensität der Linie im Testbereich (T) kann, abhängig von der Konzentration des IGFBP-1 in der Probe, variieren. Jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Die genaue Konzentration kann nicht angezeigt werden.

#### Negativ

Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T), ist der Test negativ.

#### Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Teststreifen wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Test nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

### Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung und Einweghandschuhe.
4. Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben durch einmalige Verwendung von Abstrichtupfer und Probenröhrchen.
5. Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
8. Mischen Sie keine Reagenzien von verschiedenen Chargen.
9. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
10. Der Test kann frühestens 72 Stunden nach der Anwendung von antimykotischen vaginalpräparaten verwendet werden.

### Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material gemäß den behördlichen Vorschriften.

## Testprinzip

Der mö-screen PROM Test ist ein qualitativer immunochromatographischer Test zum Nachweis von IGFBP-1 Antigen im extrahierten Abstrich. Im Testbereich (T) wurde ein Antikörper aufgebracht, der spezifisch auf IGFBP-1 Antigen reagiert. Das extrahierte Probenmaterial reagiert mit den auf einem Absorptionspad aufgetragenen anti-IGFBP-1 Antikörpern, welche an farbige Kolloidgoldpartikeln gebunden sind. Diese Mischung fließt entlang der Membran und reagiert mit dem immobilisierten Reagenz im Testbereich (T). Ist genügend IGFBP-1 in der Probe, bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T). Diese farbige Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Ist keine Linie zu sehen, ist dies gleichbedeutend mit einem negativen Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Diese farbige Linie zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

### Sensitivität und Spezifität

Der mö-screen PROM Test wurde mit einem der führenden kommerziellen IGFBP-1 Schnelltests unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode	Kommerzieller IGFBP-1 Schnelltest			Gesamt Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen PROM Test	Positiv	54	2	56
	Negativ	1	98	99
	Gesamt Ergebnis	55	100	155

Relative Sensitivität: 98,2% (95%\*, 90,3% ~ 99,9%)  
Relative Spezifität: 98,0% (95%\*, 93,0% ~ 99,8%) \*Vertrauensbereich  
Genauigkeit: 98,1% (95%\*, 94,4% ~ 99,6%)

### Genauigkeit

Eine **Intra-Assay** Genauigkeitsstudie wurde unter Verwendung der Pufferlösung durchgeführt. Dieser Lösung wurde 10 ng/ml, 25 ng/ml und 50 ng/ml IGFBP-1 zugefügt. Für die Studie wurden je 10 Replikate der fünf Proben verwendet. Die Ergebnisse wurden nach 5 sowie nach 20 Minuten abgelesen. Sie wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

Eine **Inter-Assay** Genauigkeitsstudie wurde unter Verwendung der Pufferlösung durchgeführt. Dieser Lösung wurde 10 ng/ml, 25 ng/ml und 50 ng/ml IGFBP-1 zugefügt. Für die Studie wurden die Proben an 10 unterschiedlichen Tagen unter Verwendung 3 verschiedener Chargen des mö-screen PROM Tests getestet. Die Ergebnisse wurden nach 5 sowie nach 20 Minuten abgelesen. Sie wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden mit einer Konzentration von  $1,0 \times 10^9$  Organismen/ml getestet. Es wurde nach 10 Minuten keine Kreuzreaktion beobachtet.

M.urealyticum	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium	Gardnerella vaginalis
Group B Streptococcus	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Neisseria mirabilis
Proteus vulgaris	

### Interferenzen

Folgende Substanzen wurden negativen und positiven Proben zugegeben. Die Proben wurden dreifach unter Verwendung von 3 unterschiedlichen Chargen getestet. Keine der Substanzen zeigte in der verwendeten Konzentration Interferenzen mit dem mö-screen PROM Test:

Globulin	20 mg/ml
Hämoglobin	1.000 mg/dl
Bilirubin	1.000 mg/dl
Uric Acid	20 mg/dl
Mucoprotein	200 mg/dl
Human Serum Albumin	2.000 mg/dl

### Analytische Sensitivität

Der mö-screen PROM Test weist IGFBP-1 qualitativ ab einer Konzentration von 25 ng/ml im Vaginalsekret nach.

### Einschränkungen

- Der mö-screen PROM Test dient ausschließlich der professionellen Verwendung in der *in vitro* Diagnostik und sollte nur zu qualitativen Nachweis von IGFBP-1 verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Die Verwendung von vaginalen Präparaten (wie z.B. ascorbinsäurehaltige Vaginaltabletten) kann das Ergebnis des mö-screen PROM Tests beeinflussen.
- Ein positives Ergebnis weist nur auf das mögliche Vorhandensein von IGFBP-1 in der Probe hin und sollte in Verbindung mit klinischen Symptomen oder anderen Methoden beurteilt werden. Die klinische Entscheidung kann nicht allein aufgrund des Testergebnisses erfolgen.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen weiterhin, sollten andere klinische Methoden zur Bestätigung verwendet werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines vorzeitigen Blasensprungs aus.
- Ein zu hoher Blutanteil auf dem Abstrich kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

## Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis positive und negative Kontrollen getestet werden, um die Testdurchführung sowie die Testleistung zur bestätigen.

## Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

## Literatur

- Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretion: Comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626
- Vogel, Ida, Grønbaek Henning, Thorsen Poul, Flyvbjerg Allan. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) in vaginal fluid in pregnancy. In vivo, 2004, Vol. 18 (1), pp. 37-41
- Woytoń, J, Klósek A, Zimmer M, Fuchs T. Insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) in vaginal secretion as a marker of premature rupture of amniotic membranes. Ginekologia polska, 2000, Vol. 70 (11), pp. 809-14
- Rutanen E M, Pekonen F, Kärkkäinen T. Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROM-check Membrane Immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 1993, Vol. 214 (1), pp. 73-81

## Bestellhinweis

mö-screen PROM Test 20 Tests  
mö-screen PROM Test 10 Tests

## Bestell-Nr.

0230107  
0230107SP

## PZN



möLab GmbH  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
40764 Langenfeld  
Tel.: 02173 / 26 99 00  
Fax: 02173 / 26 99 029  
E-mail: [info@moelab.de](mailto:info@moelab.de)  
Internet: [www.moelab.de](http://www.moelab.de)



	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				



\* Hersteller der Abstichtupfer.  
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.Ltd.  
Touqiao Town  
Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, 225109, P.R.C

CE 0197