

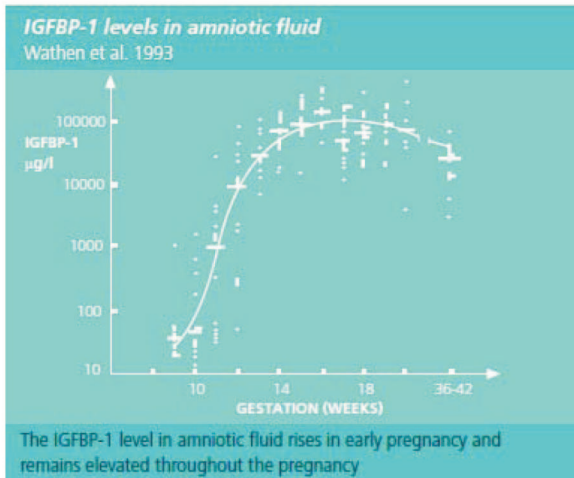
Actim PROM Test (IGFBP-1)

جدیدترین تست به منظور تشخیص پارگی زودرس کیسه آب در زنان باردار

پارگی زودرس کیسه آب (**Premature Rupture of Fetal Membrane (PROM)**) یکی از عوارض خطرناک بارداری است که منشأ یک سوم زایمانهای زودرس نیز می باشد. زایمان زودرس خطر مرگ و میر نوزاد را افزایش می دهد. علاوه بر این عارضه **PROM** خطر عفونت را هم در جنین و هم در مادر افزایش می دهد. اگرچه تشخیص دقیق این عارضه خیلی حیاتی است ولی روشهای قدیمی بسیار ناکارآمد بوده و اغلب نتایج اشتباهی بدست می دهند. روشهای سنتی بسیار نسبت به آلوده بودن نمونه به ترشحاتی نظیر خون و مایع منی و موکوس سرویکال حساس هستند که منجر به نتایج کاذب می شود.

در آزمایش **Actim PROM** با تجسس **Insuline Like Growth Factor Binding Protein 1 (IGFBP-1)** وجود مایع آمنیون را در ترشحات واژن شناسایی می کنیم. از آنجایی که غلظت **IGFBP-1** در مایع آمنیون بشدت بالاست، یافتن این ماده در نمونه ترشح واژن، نشانگر پارگی زودرس کیسه آب می باشد. تحقیقات نشان می دهد که غلظت **IGFBP-1** در مایع آمنیون در اوایل حاملگی بشدت افزایش یافته و تا آخر حاملگی بالا می ماند لذا این تست از همان اوایل حاملگی قابل استفاده است.

این آزمایش در چندین مطالعه مستقل در نقاط مختلف دنیا مورد ارزیابی قرار گرفته و در همه آنها اثبات شده که این تست برای تشخیص پارگی زودرس کیسه آب بسیار حساس و اختصاصی است و همیشه می توان به نتایج آن اعتماد کرد.



Evaluation studies on the Actim PROM test as a method to detect premature rupture of fetal membranes

Publication	Number of patients	Gestational age (wk)	End-point	Sensitivity	Specificity	NPV	PPV
Rutanen et al. 1996	130	15-37	Clinical confirmation	100%	94.7%	100%	93.2%
Ragosch et al. 1996	75	22-41	Clinical confirmation, Dye injection	100%	83%	100%	83%
Jain et al. 1998	100	24-42	Clinical confirmation	100%	89%	100%	75%
Erdemoglu et al. 2004	71	31.9±5.3	Clinical confirmation	97%	97%	97%	97%
Kubota et al. 1998	48	15-41	Clinical confirmation	94.7%	93.1%	N/A	N/A

Actim PROM is a highly specific and sensitive method to detect a membrane rupture.

متدهای سنتی نظیر اندازه گیری pH و بررسی میکروسکوپی ترشحات واژن به هیچ وجه نه از نظر حساسیت و نه از نظر اختصاصی بودن قابل مقایسه با Actim PROM نیستند.

Comparison of methods to detect PROM

Kubota & Takeuchi 1998

	Actim PROM	pH	Ferning
Sensitivity	94.7	73.3	42.1
Specificity	93.1	72.4	75.9

Actim PROM is the most reliable test for detecting premature rupture of fetal membranes.

غلظت IGFBP-1 در مایع آمنیون ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ برابر بیشتر از سرم مادر است بنابراین وجود آن در ترشحات واژن شاخص واضحی برای پارگی کیسه آب می باشد.

حداقل میزان قابل سنجش این تست به حدی پایین است که حتی پارگی های بسیار ظریف را نیز شناسایی می کند.

غلظت IGFBP-1 در مایع منی، ادرار و خون آنچنان ناچیز است که آلوده بودن ترشح واژن با این مایعات تاثیری بر روی تست Actim PROM نمی گذارد.

IGFBP-1 concentration in various body fluids

Rutanen et al. 1993

Sample	Concentration of IGFBP-1
Normal adult serum	0.5–30 $\mu\text{g/l}$
Serum (pregnancy)	58–600 $\mu\text{g/l}$
Urine	Undetectable
Semen	Undetectable
Amniotic fluid	10 000–400 000 $\mu\text{g/l}$

IGFBP-1 concentration is extremely high in amniotic fluid only.



نمونه گیری:

یک سوپ پنبه ای استریل را بمدت ۱۰ تا ۱۵ ثانیه در داخل ترشحات گردن رحم و یا فورنیکس پشتی واژن قرار داده تا ترشحات را به خود جذب کند.

سوپ را در داخل محلول خاصی که از آزمایشگاه تهیه می کنید و یا داخل یک لوله استریل حاوی یک میلی لیتر سرم فیزیولوژی استریل قرار داده و به مدت ۱۰ ثانیه بخوبی داخل محلول تکان دهید و در انتها با فشردن پنبه سوپ به جداره داخلی لوله آزمایش ترشحات را از داخل پنبه به مایع منقل کرده و سوپ را دور بیاندازید. درب لوله را به خوبی بسته و نمونه را در اسرع وقت به آزمایشگاه منتقل کنید.

هزینه انجام آزمایش: ۸۹۰۰۰ ریال فاقد پوشش بیمه

زمان ارائه جواب: ۳۰ دقیقه پس از ارائه نمونه به آزمایشگاه

آزمایش فوق در آزمایشگاه پزشکی پارسه راه اندازی شده است.



References

Erdemoglu E and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626.

Rutanen E-M. Insulin-like growth factors in obstetrics. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12: 163-168.

Guibourdenche J et al. Rapid detection of insulin-like growth factor-binding protein-1 and foetal fibronectin in cervico-vaginal secretions to diagnose premature membrane rupture. Ann Clin Biochem (1999) 36: 388-390.

Jain K and Morris P G. A clinical study to evaluate the usefulness of the MAST test in diagnosing pre-labour rupture of membranes. J Obstet Gynaecol (1998) 18: 33-36.

Kubota T and Takeuchi H. Evaluation of insulin-like growth factor binding protein-1 as a diagnostic tool for rupture of the membranes. J Obstet Gynecol Res (1998) 24: 411-417.

Ragosch V et al. Insulin like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) and fetales Fibronectin in der Diagnostik eines vorzeitigen Blasensprunges. GebFra (1996) 56: 1-6.

Rutanen E-M et al. Evaluation of a rapid strip test for insulin-like growth factor binding protein-1 in the diagnosis of ruptured fetal membranes. Clinica Chimica Acta (1996) 253: 91-101.

Rutanen E-M et al. 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 (1993) 214: 73-81.

Wathen et al. Levels of insulin-like growth factor-binding protein-1 increase rapidly in amniotic fluid from 11 to 16 weeks of pregnancy. J Endocrinol (1993) 137:R1-R4.

Patents

EP0677170, EP0565541, US5554504, US5712170, US5965458

Ordering information

Product Description	REF number
Actim PROM 20 test kit	30832ETAC
Actim PROM 10 test kit	30831ETAC
Actim PROM 3 test sample kit	30833ETAC
Actim PROM Controls	30800ETAC