

AMNIOQUICK CARD BSX

TEST DE DETECTION RAPIDE DE L'IGFBP-1 (INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-BINDING PROTEIN 1) AVEC LECTURE AUTOMATISÉE

Dispositif médical de diagnostic in vitro réservé à un usage professionnel.

REF 1090005_BSX

1. UTILISATION PREVUE

AMNIOQUICK CARD BSX est un test immunochromatographique simple et rapide permettant de détecter *in vitro* la présence des protéines IGFBP-1 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1) à partir d'un prélèvement vaginal. Le test AMNIOQUICK CARD BSX est destiné à mettre en évidence une rupture des membranes fœtales chez la femme enceinte à partir d'un prélèvement vaginal sur écouvillon. Ce test permet d'obtenir un résultat qualitatif.

Le test AMNIOQUICK CARD BSX peut être utilisé par le corps médical en cas de suspicion de rupture prématurée des membranes fœtales. Chaque dispositif est destiné à un usage professionnel et au diagnostic *in vitro*.

⚠ Attention : Ce test AMNIOQUICK CARD BSX ainsi que tous les autres tests de la gamme BSX sont destinés à être lus et interprétés par le lecteur BSX READER fourni séparément (ref. 5060029).

2. RÉSUMÉ CLINIQUE

La Rupture Prématurée des Membranes (RPM) est relativement fréquente et concerne 5 à 10% des grossesses. Elle peut entraîner des accouchements prématurés et des infections fœtales. La fuite de liquide amniotique n'est pas toujours détectable par l'examen clinique et les tests de confirmation biologique sont souvent utiles. Les tests biologiques consistent à mettre en évidence au niveau vaginal, soit une alcalinisation des sécrétions (méthode simple, peu coûteuse mais insuffisamment sensible et spécifique), soit la présence de protéines que l'on retrouve en forte concentration dans le liquide amniotique (diamine oxydase, alpha-fœtoprotéine, fibronectine fœtale, IGFBP-1).

3. PRINCIPE DU TEST

Une paire d'anticorps monoclonaux anti-IGFBP-1 est utilisée pour la détection de l'IGFBP-1. L'un est immobilisé sur la membrane de nitrocellulose au niveau de la zone test et servira d'anticorps de capture. Un autre anticorps a été préalablement couplé à des particules d'or colloïdal et sert d'anticorps de révélation. Lors de la migration d'un échantillon positif en IGFBP-1, des complexes antigènes/anticorps se forment pouvant être capturés par les anticorps de la zone test créant ainsi une bande visible de couleur mauve au niveau de la zone test (T) grâce aux particules d'or.

La présence d'une bande de couleur mauve au niveau de la zone contrôle (C) du test permet de valider les résultats et de s'assurer du suivi correct de la procédure.

4. MATERIEL REQUIS**Matériel fourni :**

- Cassettes, sous pochette en aluminium individuelle avec dessiccant.
- Ecouillons vaginaux stériles en Nylon CE 0123 ou CE 0197.
- Diluant, en flacons unidoses (compte-gouttes).
- Fiche patiente utilisable avec le lecteur BSX READER.
- Carte Méthode « AMQ_CARD » utilisable avec le lecteur BSX READER.
- Notice d'utilisation.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Chronomètre
- Lecteur BSX READER (ref. 5060029)

Matériel facultatif non fourni :

- Imprimante DYMO Label Writer 450 (ref. 502250)
ou imprimante DYMO Label Writer 550 (ref. 502252)

- Etiquettes DYMO 54 x 101 mm

5. PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro uniquement.
- Pour de meilleurs résultats, suivre scrupuleusement la procédure du test et les instructions de stockage.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant qu'elle ne soit revenue à température ambiante pour éviter toute formation de condensation. L'humidité et une température élevée peuvent affecter les résultats.
- Ne pas utiliser le kit après sa date d'expiration.
- Ne pas manger, fumer, ou boire lors du maniement des échantillons et du test.
- Se munir d'une blouse, de gants jetables et de protections oculaires lors du maniement de matériel potentiellement infectieux et lors de la réalisation du test.
- Les échantillons et le matériel utilisé lors de la réalisation du test doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traité comme tels. Éliminer ensuite les différents éléments du test et l'échantillon selon la procédure adéquate pour les déchets potentiellement infectieux.
- Éviter les éclaboussures et la formation d'aérosol lors de la manipulation. Nettoyer tout liquide répandu avec un désinfectant approprié.
- Les tests et les tubes fournis sont à usage unique. Ne pas réutiliser les cassettes, les écouvillons, ou les tubes de dilution.
- Ne pas interchanger ou mélanger les réactifs de kits ou lots différents.
- Ne pas utiliser un test dont la pochette en aluminium est ouverte ou endommagée.
- Tous les tests de la gamme BSX sont validés en interne sur un lecteur BSX READER avant d'être libérés. Ainsi, ils sont destinés à être utilisés avec le BSX READER, avec un rendu de résultat par le BSX READER. Tous les tests BSX sont calibrés de sorte que toute bande de couleur, même de faible intensité visuelle, est considérée comme positive. Cependant, si pour une raison quelconque, le BSX READER ne peut pas être utilisé, une interprétation visuelle de la gamme de tests BSX peut être effectuée en procédure dégradée de secours.
- Lire attentivement la présente notice d'utilisation du test AMNIOQUICK CARD BSX ainsi que le manuel d'utilisation du lecteur BSX READER avant de réaliser le test

6. CONSERVATION ET STABILITE

Les tests AMNIOQUICK CARD BSX sont individuellement emballés dans des pochettes en aluminium avec un dessiccant. Les tests doivent être conservés dans un endroit sec et tempéré à une température comprise entre 2 et 30°C.

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette aluminium. Les cassettes doivent être protégées de l'humidité. Une fois que la pochette est ouverte, le test doit être réalisé dans l'heure.

7. RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueil sans speculum

Utiliser l'écouvillon stérile fourni pour recueillir les sécrétions à la surface du vagin. Retirer l'écouvillon de son sachet. Insérer l'écouvillon dans le vagin (5 cm de profondeur) et l'imprégner pendant 1 minute.

Recueil avec speculum

Alternativement, un speculum peut être utilisé. Les sécrétions vaginales sont recueillies après un contact de 15 secondes avec les parois vaginales au niveau du fornix postérieur.

Conservation de l'échantillon

L'écouvillon doit être dilué dans le tube de tampon d'extraction immédiatement après son prélèvement. Le tube peut alors être conservé 6 heures maximum à température ambiante ou à 4°C avant de réaliser le test, les protéases contenues dans les sécrétions vaginales pouvant détériorer l'IGFBP-1.

8. PROCÉDURE DU TEST

- Laisser le kit complet ainsi que les échantillons se stabiliser à température ambiante (15°C-30°C) avant la réalisation du test.
- Mettre le lecteur BSX READER sous tension en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation. Attendre le démarrage de l'instrument. Pour des instructions complètes sur l'utilisation du BSX READER, se reporter au manuel d'utilisation du lecteur.
- Installer la méthode « AMQ_CARD » dans le BSX READER à l'aide de la Carte Méthode fournie. Se

reporter au manuel d'utilisation du BSX READER pour des instructions complètes.

⚠ Chaque Carte Méthode s'applique à un lot unique de test. Assurez-vous que le numéro de lot de la méthode et le numéro de lot de la cassette de test sont identiques avant d'effectuer le test. Dans le cas contraire, installez la Carte Méthode correspondant au numéro de lot de la cassette test à utiliser.

- Ouvrir la pochette aluminium, retirer la cassette test de son emballage et la poser sur une surface horizontale et plane.
- Ouvrir le flacon unidose et le déposer sur une surface horizontale et plane.
- Plonger l'écouvillon dans le flacon et le décharger en effectuant des rotations pendant une dizaine de secondes. Presser les parois du tube afin d'extraire le plus de liquide possible de l'écouvillon. Puis éliminer l'écouvillon ou briser son extrémité dans le flacon.
- Refermer le flacon, agiter. Retirer le capuchon blanc afin d'accéder au compte-goutte. Tenir le flacon verticalement et ajouter **3 gouttes d'échantillon dilué** dans le puits échantillon (S) de la cassette en appliquant une pression légère sur les parois du tube. Eviter d'ajouter des bulles d'air dans le puits de la cassette et des éclaboussures dans la fenêtre de lecture.

Lecture avec incubation manuelle :

Laisser la cassette incubée **10 minutes** sur la paillasse à température ambiante. Lire le résultat à **10 minutes** à l'aide du BSX READER :

- Sélectionner « LANCER NOUVEAU TEST » sur l'écran d'accueil.
- Sélectionner la méthode « AMQ_CARD » sur l'écran.
- Scanner le CODE-QR imprimé sur la fiche patiente, à l'aide du lecteur de code-barres.
- Sélectionner « OUI » pour passer l'étape d'incubation de la cassette.
- Saisir l'ID de l'échantillon/du patient, soit manuellement à l'aide du clavier de l'interface graphique, soit en scannant le code-barres de l'échantillon/du patient.
- En appuyant sur « CONTINUER », l'écran final s'affiche avant le début de la mesure et invite l'utilisateur à insérer la cassette dans le tiroir.
- Ouvrir le tiroir et placer la cassette test. S'assurer que la cassette test soit correctement orientée dans l'espace prévu à cet effet.
- Fermer le tiroir et sélectionner immédiatement « LANCER LA MESURE ».
- La mesure commence alors sans étape d'incubation et le résultat est lu par le lecteur.
- Après la mesure, le résultat s'affiche à l'écran.
- Ne pas lire de résultat au-delà de 15 minutes après le dépôt de l'échantillon dans la cassette.

OU

Lecture avec incubation automatique :

- Sélectionner « LANCER NOUVEAU TEST » sur l'écran d'accueil.
 - Sélectionner la méthode « AMQ_CARD » sur l'écran.
 - Scanner le CODE-QR imprimé sur la fiche patiente, à l'aide du lecteur de code-barres.
 - Sélectionner « NON » sur l'interface graphique pour soumettre la cassette à l'étape d'incubation applicable.
 - Saisir l'ID de l'échantillon/du patient, soit manuellement à l'aide du clavier de l'interface graphique, soit en scannant le code-barres de l'échantillon/du patient.
 - En appuyant sur « CONTINUER », l'écran final s'affiche avant le début de la mesure et invite l'utilisateur à insérer la cassette test dans le tiroir.
 - Ouvrir le tiroir et placer la cassette test. S'assurer que la cassette test est correctement orientée dans l'espace prévu à cet effet.
 - Fermer le tiroir et sélectionner immédiatement « LANCER LA MESURE ».
 - La mesure commence alors par une étape d'incubation puis le résultat est lu par le lecteur.
- Après la mesure, le résultat s'affiche à l'écran.
- Après lecture du résultat, ouvrir le tiroir, retirer la cassette test du tiroir et la jeter conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux réglementations locales.
- Ne pas oublier de se déconnecter et/ou d'éteindre le BSX READER après utilisation.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats du test AMNIOQUICK CARD BSX s'affichent automatiquement sur l'écran du BSX READER après lecture de la cassette. Les résultats sont interprétés comme négatifs, positifs ou

invalides en fonction de l'apparition de lignes colorées au niveau de la zone de contrôle de procédure (C) et de la zone test (T) :

POSITIF :

Présence de 2 bandes mauves distinctes : une bande contrôle apparaît au niveau de la zone contrôle (C) et une bande mauve (même de faible intensité) apparaît au niveau de la zone (T).



• NEGATIF :

Une seule bande mauve apparaît au niveau de la zone contrôle C. Aucune bande n'apparaît au niveau de la zone test (T).



- **INVALIDE** : Absence de bande mauve au niveau de la zone contrôle (C), peu importe la configuration pour la zone test (T). Les résultats d'un test sans bande contrôle doivent être écartés. Revoir la procédure et la répéter avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.



⚠ Attention : Le test AMNIOQUICK CARD BSX est destiné à une lecture par le lecteur BSX READER. Cependant, si pour une raison quelconque, le BSX READER ne peut pas être utilisé, une interprétation visuelle de la gamme de tests BSX peut être effectuée en solution de secours.

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle interne :

Le contrôle procédural interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) garantit qu'un volume d'échantillon suffisant a été chargé et que la procédure correcte a été suivie par l'opérateur.

Contrôles externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de matériaux de contrôle de qualité pour assurer le bon fonctionnement du kit. Un contrôle positif IGFBP-1 pour ce produit est disponible séparément sous le numéro de catalogue 6090001.

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, il est recommandé d'effectuer une inspection sur chaque nouveau lot ou livraison pour confirmer la procédure et vérifier les performances.

Chaque laboratoire doit définir son propre système de contrôle de la qualité.

11. PERFORMANCES

Seuil de détection

La limite de détection du test AMNIOQUICK CARD BSX déterminée à partir d'un contrôle d'IGFBP-1 natif préparé dans le tampon de dilution est de **5 ng/mL**.

Études cliniques :

Les performances du test ont été déterminées à partir d'études cliniques. Les études incluant plus de 100 patientes sont présentées dans la table ci-après.

	Etude n°1	Etude n°2	Etude n°3
	Li Yanfang et al.	Newcomb et al.	Wang et al.
Lieu	Pékin, Chine	Rochester, Etats-Unis	Chengdu, Chine
Année	2010	2011	2012
N patientes	200	272	200
Sensibilité	98.5%	91.2%	100%*
Spécificité	100%	84.8%	100%
VPP	100%	81.3%	100%
VPN	97.1%	93.1%	83.3%

*Avant 37 semaine d'aménorrhée

Effet crochet

Le test AMNIOQUICK CARD BSX présente un effet crochet pour des concentrations supérieures à 250 µg/mL d'IGFBP-1 natif dilué dans le tube d'extraction (les valeurs de référence pour la concentration amniotique en IGFBP-1 varient de 10,5 à 350 µg/mL).

Reproductibilité :

Inter-jours :

Une étude de variabilité inter-jours a été menée en testant 6 échantillons sur 2 jours par le même technicien. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

Inter-lots :

Une étude de variabilité inter-lots a été menée en testant 19 échantillons sur 2 lots différents de tests. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

Inter-opérateurs :

Une étude de variabilité inter-opérateurs a été menée en testant 6 échantillons par 3 différents techniciens en triplicats. Les échantillons positifs et négatifs ont donné des résultats corrects dans tous les cas.

Interférences :

Les substances suivantes ont été ajoutées au diluant et testées :

- Urine de femme enceinte (50 et 100 µL)
- Sang capillaire (10 et 20 µL)
- Sérum EFS (10 et 50 µL)
- Sperme (100 µL/mL)
- Lubrifiants (100 µL/mL)

Le sang capillaire, l'urine de femme enceinte et les lubrifiants (K-Y, KLY et CerviLube™) n'entraînent pas de faux positifs aux volumes et concentrations testées. Le sérum EFS peut donner des faux positifs à partir de 100 µL/mL. Le sperme n'entraîne pas d'interférence jusqu'à 100 µL/mL.

12. LIMITES

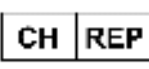
- Comme pour tout test diagnostique, le résultat doit être confronté aux données cliniques.
- En présence de quantité importante de sang (tête de l'écouvillon franchement rouge, diluant coloré) dans l'échantillon de sécrétions vaginales, un résultat positif doit être interprété avec prudence.
- Des résultats faussement négatifs peuvent apparaître lorsque le test est réalisé plus de 12 heures après l'arrêt d'une fuite de liquide amniotique consécutive à une rupture des membranes.
- Un recueil inadéquat d'échantillon peut conduire à des résultats faussement négatifs.
- En cas de rupture franche de membrane, l'utilisation d'AMNIOQUICK CARD BSX n'est pas recommandée.
- AMNIOQUICK CARD BSX est un test qualitatif. Aucune interprétation quantitative ne peut être effectuée sur la base du résultat de ce test.

13. BIBLIOGRAPHIE

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
2. Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
3. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418

5. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
6. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
7. Bell SC, Keyte JW; N-terminalo amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988:1202-1204
8. Rutanen EM, 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. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
9. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664
10. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146–150
11. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 :36 :388-390
12. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
13. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 :12 :233-240
14. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163
15. CNGOF (Collège national des gynécologues et obstétriciens français). Recommandations pour la partie clinique. Rupture prématurée des membranes avant terme. 2018. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2018.10.016>

14. SYMBOLES INTERNATIONAUX

	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique		Contient suffisamment pour <n> tests
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser		Garder au sec
	Limites de température		Date de péremption
	Fabricant		Numéro de lot
	Diluant		Importateur
	Mandataire suisse		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif		

15. INFORMATIONS FABRICANT



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Standard:

Tel : +33 3 88 78 78 87

www.biosynex.com

Contacts France :

Tel.: +33 3 88 77 57 00

service.clients@biosynex.com

Contacts autres pays :

Tel. : +33 3 88 77 57 52

sales@biosynex.com

Service Après-Vente :

Tel. : +33 3 88 77 57 25

tech.support@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Suisse

AMNIOQUICK CARD BSX

RAPID IGFBP-1 (INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-BINDING PROTEIN 1)
PROM TEST WITH AUTOMATED READOUT

In vitro diagnostic medical device for professional use.

REF 1090005_BSX

1. INTENDED USE

AMNIOQUICK CARD BSX is a simple and rapid immunochromatographic test that detects IGFBP-1 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1) *in vitro* based on a vaginal swab. The AMNIOQUICK CARD BSX test is designed to detect foetal membrane rupture in pregnant women using a vaginal swab sample. The test gives a qualitative result.

The AMNIOQUICK CARD BSX test can be used by health professionals in the event of suspected premature rupture of membranes (PROM). Every test device is intended for professional *in vitro* diagnostic use only.

⚠ Warning: This AMNIOQUICK CARD BSX test as well as all other tests in the BSX range are dedicated to be read and interpreted by the BSX READER supplied separately (ref. 5060029).

2. CLINICAL SUMMARY

Premature Rupture of Membranes (PROM) is relatively common and occurs in 5 to 10% of pregnancies. It can lead to premature births and foetal infections. Amniotic fluid leakage cannot always be detected through a physical examination and confirmatory blood tests are often useful. The blood tests involve detecting, in the vagina, either alkaline secretions (a simple and low-cost method, but insufficiently sensitive and specific) or the presence of proteins that can be found in high concentrations in amniotic fluid (diamine-oxidase, alpha-fetoprotein, foetal fibronectin, IGFBP-1).

3. TEST PRINCIPLE

A pair of anti-IGFBP-1 monoclonal antibodies is used to detect IGFBP-1. One is immobilised on the nitrocellulose membrane in the test area and acts as a capture antibody. The other antibody is first coupled with colloidal gold nanoparticles and acts as the as a revelation reagent. When a sample positive for IGFBP-1 migrates, antigen-antibody complexes form and can be captured by antigens in the test area, thereby creating a visible purple line in the test area on account of the gold nanoparticles. A purple line in the control area means that the test results are valid and that the procedure has been followed correctly.

4. REQUIRED MATERIAL

Material provided:

- Test cassettes individually packaged in an aluminium pouch with a desiccant.
- CE 0123 or CE 0197 sterile nylon vaginal swabs.
- Diluent, in single-dose vials (dropper).
- Instructions for use.
- Patient cards for use with the BSX READER.
- Method Card "AMQ_CARD" for use with the BSX READER.

Material required but not provided:

- Stop watch with alarm.
- BSX READER (ref. 5060029).

Optional not provided:

- DYMO Label Writer 450 printer (ref. 502250)
- DYMO Label Writer 550 printer (ref. 502252)
- DYMO labels 54 x 101 mm.

5. PRECAUTIONS

- For best results, carefully follow the test procedure and storage instructions.
- Do not open the aluminium packaging until it is at room temperature to prevent condensation. Damp and high temperatures may affect results.
- Do not use the kit after the expiry date.
- Do not eat, drink or smoke while handling the samples and the test.
- Wear a lab coat, disposable gloves and protective glasses when handling potentially infectious materials and when taking the test.
- The samples and the equipment used when performing the test must be considered as potentially infectious and treated as such. Dispose of the test components and the swab according to the procedure applicable to potentially infectious waste.
- Avoid splatters and formation of aerosols. Clean all spilled liquid with an appropriate disinfectant.
- The tests and tubes provided are intended for single use. Do not re-use the cassettes, swabs or diluent tubes.
- Do not combine or mix up the reagents of kits or different batches.
- Do not use a test if the aluminium packaging is open or damaged.
- Safety datasheet available on demand.
- Carefully read the AMNIOQUICK CARD BSX instructions for use before performing the test.
- All tests in the BSX range are validated internally on a BSX READER before being released. As such, they are intended for use with the BSX READER with the result being reported by the BSX READER. All BSX tests are calibrated so that any colour band, even one of low visual intensity, is considered positive. However, if for any reason the BSX READER cannot be used, a visual interpretation of the BSX range of tests can be performed as a back-up.
- Carefully read the AMNIOQUICK CARD BSX instructions for use and the BSX READER user manual before performing the test.

6. KIT STORAGE

AMNIOQUICK CARD BSX tests are individually wrapped in aluminium packaging with a desiccant. The tests should be stored in a dry place at a temperature of between 2 and 30°C.

This test is stable until the expiry date printed on the aluminium packaging. The cassette should be kept away from damp. Once the pouch has been opened, the test must be performed within an hour.

7. SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

Collection without speculum:

Use the sterile swab provided to collect secretions on the surface of the vagina. Remove the swab from its packaging. Insert the swab into the vagina (5 cm deep) and soak for 1 minute.

Collection with speculum

Alternatively, a speculum can be used. Collect vaginal secretions after 15 seconds of contact with the vaginal walls in the posterior fornix.

Sample storage

The swab must be diluted in the extraction buffer tube immediately after sampling. The tube can then be stored for 6 hours at most at room temperature or at 4°C before performing the test, given that proteases found in vaginal secretions may degrade IGFBP-1.

8. TEST PROCEDURE

1. Allow the complete kit and specimens to stabilize at room temperature (15°C-30°C) before performing the assay.
2. Turn on the BSX READER by pressing and holding the power button. Wait for the instrument to start up. For complete instructions on how to use the BSX READER, refer to the User Manual of the READER.
3. Install the method "AMQ_CARD" in the BSX READER using the Method Card provided. Please, refer to the BSX READER user manual for complete instructions.
 **Each Method Card applies to a unique test lot. Make sure that the lot number of the method and the lot number of the test cassette are the same before performing the test. Otherwise, install the Method Card corresponding to the test cassette lot to be used.**
4. Open the foil pouch, remove the test cassette from its packaging and place it on a flat, horizontal surface.
5. Open the single-dose vial and place it on a flat horizontal surface.

6. Dip the swab into the bottle and rotate it for about 10 seconds to discharge the sample. Squeeze the walls of the tube to extract as much liquid as possible from the swab. Then remove the swab or break the end of the swab into the vial.
7. Close the vial and shake. Remove the white cap. Hold the vial vertically and add **3 drops of the diluted sample** to the sample well (S) of the cassette by applying light pressure to the walls of the tube. Avoid adding air bubbles in the cassette well and splashing in the reading window.
8. **Reading with manual incubation :**
Allow the cassette to incubate for **10 minutes** on the bench at room temperature.

Read the result at **10 minutes** using the BSX READER:

- Select "START NEW TEST" on the home screen.
- Select the "AMQ_CARD" method on the display.
- Scan the QR-CODE printed on the patient card using the barcode reader.
- Select "YES" to skip the cassette incubation step.
- Enter the sample/patient ID, either manually using the GUI (Graphical User Interface) keypad or by scanning the sample/patient barcode.
- Pressing "CONTINUE" will display the final screen before the measurement begins and prompt the user to insert the test cassette into the drawer.
- Open the drawer and insert the test cassette. Ensure that the test cassette is correctly oriented in the space provided.
- Close the drawer and immediately select "START MEASUREMENT".
- The measurement then starts without an incubation step and the result is read by the reader.
- After interpretation the test result is displayed on the screen.
- Do not read a result more than 15 minutes after placing the sample in the cassette.

OR

Reading with automatic incubation:

- Select "START NEW TEST" on the home screen.
 - Select the "AMQ_CARD" method on the display.
 - Scan the QR-CODE printed on the patient card using the barcode reader.
 - Select "NO" on the GUI to submit the cassette to the applicable incubation step.
 - Enter the sample/patient ID, either manually using the GUI keypad or by scanning the sample/patient barcode.
 - Pressing "CONTINUE" displays the final screen before the measurement begins and prompts the user to insert the test cassette into the drawer.
 - Open the drawer and insert the test cassette. Ensure that the test cassette is correctly oriented in the space provided.
 - Close the drawer and immediately select "START MEASUREMENT".
 - The measurement then starts with an incubation step and the result is read by the reader.
 - After interpretation the test result is displayed on the screen.
9. After reading, remove the test cassette from the drawer and discard according to Good Laboratory Practices and local regulations.

Do not forget to LOG OUT and/or TURN OFF the BSX READER after use.

9. INTERPRETATION OF RESULTS

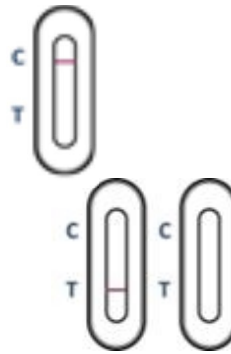
The results of the AMNIOQUICK CARD BSX test are automatically displayed on the BSX READER screen after the cassette is read. The results are interpreted as negative, positive or invalid depending on the appearance of colored lines in the procedure control area (C) and test area (T) :

• POSITIVE :

Two distinct purple lines: a control line appears in the C control area and a purple line (even of weak intensity) appears in the T test area.



- **NEGATIVE :**
A single purple line appears in the C control area. No line appears in the T test area.
- **INVALID :** No purple line in the C control area, regardless of the configuration in the T test area. The results of a test without a control line must be discarded. Review the procedure and repeat it with a new test device. If the problem persists, contact the local distributor.



⚠ Warning: The AMNIOQUICK CARD BSX test is intended to be read by the BSX READER. However, if for any reason the BSX READER cannot be used, a visual interpretation of the BSX test range can be performed as a back-up.

10. QUALITY CONTROL

Internal control :

Internal procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control zone (C) ensures that sufficient specimen volume has been loaded and that the correct procedure has been followed by the operator.

External control:

Good laboratory practices recommend the use of control materials to ensure proper kit performance. An IGFBP-1 positive control for this product is available separately under the catalog number 6090001.

According to Good Laboratory Practice, it is recommended to carry out an inspection on each new batch or delivery to confirm the procedure and check performance.

Each laboratory must define its own quality control system.

11. PERFORMANCE

Detection limit:

The detection limit for the AMNIOQUICK CARD BSX test is based on a native IGFBP-1 control prepared in the dilution buffer is **5 ng/mL**

Clinical studies:

Test performance was determined based on clinical studies. Studies involving more than 100 patients are presented in the table below.

	Study n°1	Study n°2	Study n°3
	Li Yanfang et al.	Newcomb et al.	Wang et al.
Place	Beijing, China	Rochester, United States	Chengdu, China
Year	2010	2011	2012
No. of patients	200	272	200
Sensitivity	98.5%	91.2%	100%*
Specificity	100%	84.8%	100%
PPV	100%	81.3%	100%
PNV	97.1%	93.1%	83.3%

*Before 37 weeks of amenorrhea

Hook effect:

The AMNIOQUICK CARD BSX test has a hook effect for concentrations greater than 250 µg/mL of native IGFBP-1 diluted in the extraction tube (the reference ranges for the concentration of IGFBP-1 in amniotic fluid range from 10.5 to 350 µg/mL).

Reproducibility:

Inter-day:

An inter-day variation study was performed by the same technician testing 6 samples over 2 days. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

Inter-batch:

An inter-batch variation study was performed by the same technician testing 19 samples across 2 different batches of tests. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

Inter-operator:

An inter-operator variation study was performed by 3 different technicians testing 6 samples in triplicate. Positive and negative samples gave correct results in all cases.

Interferences:

The following substances were added to the diluent and tested:

- Pregnant woman's urine (50 and 100 µL)
- Capillary blood (10 and 20 µL)
- EFS serum (10 and 50 µL)
- Semen (10 and 20 ng/mL)
- Lubricants (100 µL)

Capillary blood, pregnant woman's urine and lubricants (K-Y, KLY and CerviLube™) do not result in false positives. EFS serum can give false positives from 100 µL/mL. Semen does not cause interference up to 100 µL/mL.

12. LIMITATIONS

- As for any diagnostic test, the test result must be correlated with clinical results.
- If there is a lot of blood (head of the swab is noticeably red, colored diluent) in the vaginal secretion sample, a positive result must be interpreted with caution.
- False negative results may occur if the test is performed 12 hours after stopping amniotic fluid leakage due to membrane rupture.
- Collecting a sample incorrectly may lead to false negative results.
- AMNIOQUICK CARD BSX is a qualitative test. No quantitative interpretation can be made based on the test result.
- Use of AMNIOQUICK CARD BSX is not recommended in case of evident membrane rupture.

13. LITERATURE

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
2. Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
3. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
5. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
6. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
7. Bell SC, Keyte JW. N-terminal amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202-1204
8. Rutanen EM, 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. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
9. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73: 659-664
10. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
11. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390
12. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-I; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
13. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240
14. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163
15. CNGOF (Collège national des gynécologues et obstétriciens français). Recommandations pour la pratique clinique. Rupture prématurée des membranes avant terme. 2018. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2018.10.016>

14. INTERNATIONAL SYMBOLS

	Consult instructions for use or electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Do not reuse		Keep dry
	Temperature limits		Use-by-date
	Manufacturer		Batch code
	Buffer		Importer
	Authorized representative in Switzerland		Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Unique device identifier		

15. MANUFACTURER INFORMATION



BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN –
France

Standard:

Tel : +33 3 88 78 78 87

www.biosynex.com

Contacts France :

Tel.: +33 3 88 77 57 00

service.clients@biosynex.com

Contacts other countries :

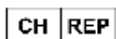
Tel. : +33 3 88 77 57 52

sales@biosynex.com

After-sales service :

Tel. : +33 3 88 77 57 25

tech.support@biosynex.com



BIOSYNEX SWISS S.A.

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Switzerland

AMNIOQUICK CARD BSX

TESTE RÁPIDO PARA A DETECÇÃO DE IGFBP-1 (PROTEÍNA DE TRANSPORTE DO FATOR DE CRESCIMENTO SEMELHANTE À INSULINA 1) COM LEITURA AUTOMATIZADA

Exclusivamente para utilização em diagnóstico in vitro profissional

REF 1090005_BSX

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AMNIOQUICK CARD BSX é um teste imunocromatográfico rápido e simples que deteta IGFBP-1 (proteína de transporte do fator de crescimento semelhante à insulina 1) *in vitro* a partir de uma amostra de zaragatoa vaginal. O teste AMNIOQUICK CARD BSX foi concebido para detetar a rutura da membrana fetal em mulheres grávidas a partir de uma amostra de zaragatoa vaginal. O teste fornece um resultado qualitativo.

O teste AMNIOQUICK CARD BSX pode ser utilizado por profissionais de saúde no caso de suspeita de rutura prematura de membranas (RPM). Cada dispositivo de teste destina-se apenas à utilização em diagnóstico in vitro profissional.

⚠ Aviso: este teste AMNIOQUICK CARD BSX, bem como os restantes testes da gama BSX, destina-se à leitura e interpretação pelo BSX READER, vendido em separado (ref. 5060029).

2. RESUMO CLÍNICO

A rutura prematura de membranas (RPM) é relativamente comum e afeta 5% a 10% das gravidezes. Pode provocar partos prematuros e infeções fetais. Nem sempre é possível detetar uma fuga de líquido amniótico através de exame físico e, frequentemente, é útil recorrer a análises sanguíneas para confirmação. As análises sanguíneas envolvem a deteção, na vagina, de secreções alcalinas (um método simples e económico, mas insuficiente em termos de sensibilidade e especificidade) ou a presença de proteínas que podem ser encontradas em elevadas concentrações no líquido amniótico (diamina oxidase, alfafetoproteína, fibronectina fetal, IGFBP-1).

3. PRINCÍPIO DO TESTE

É utilizado um par de anticorpos anti-IGFBP-1 monoclonais para a deteção de IGFBP-1. Um fica imobilizado na membrana de nitrocelulose ao nível da linha de teste (T), correspondendo ao anticorpo de captura. O outro anticorpo é primeiro acoplado com nanopartículas de ouro coloidais e funciona como um reagente de revelação. Quando uma amostra positiva para IGFBP-1 migra, são formados complexos antígeno-anticorpo que podem ser capturados pelos antígenos na região de teste, criando assim uma linha púrpura visível na região de teste (T) devido a nanopartículas de ouro.

Uma tira púrpura na região de controlo (C) significa que os resultados do teste são válidos e que o procedimento foi corretamente realizado.

4. EQUIPAMENTO

Equipamento fornecido

- Cassetes de teste individualmente embaladas numa embalagem de alumínio com dessecante.
- Zaragatoas vaginais de nylon esterilizadas CE 0123 ou CE 0197.
- Diluente, em ampolas de dose única (conta-gotas).
- Instruções de utilização.
- Cartões de paciente para utilização com o BSX READER.
- Cartão de método "AMQ_CARD" para utilização com o BSX READER.

Equipamento necessário, mas não fornecido

- Cronómetro com alarme.
- BSX READER (ref. 5060029).

Equipamento opcional não fornecido

- Impressora DYMO LabelWriter 450 (ref. 502250)
- Impressora DYMO LabelWriter 550 (ref. 502252)
- Etiquetas 54 x 101 mm para impressora DYMO.

5. PRECAUÇÕES

- Para obter os melhores resultados, siga cuidadosamente as instruções de procedimento de teste e armazenamento.
- Não abrir a embalagem de alumínio até atingir a temperatura ambiente para evitar a formação de condensação. A humidade e as temperaturas elevadas podem afetar os resultados.
- Não utilizar o kit após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento de amostras e a realização do teste.
- Usar bata branca, luvas descartáveis e proteção ocular ao manusear materiais potencialmente infecciosos e durante a realização do teste.
- As amostras e o equipamento utilizados durante a realização do teste devem ser considerados potencialmente infecciosos e tratados em conformidade. Eliminar os componentes do teste e a zaragatoa em conformidade com o procedimento aplicável a resíduos potencialmente infecciosos.
- Evitar salpicos e formação de aerossóis. Limpar quaisquer líquidos derramados com um desinfetante adequado.
- Os testes e os tubos fornecidos destinam-se a utilização única. Não reutilizar as cassetes, zaragatoas ou tubos de diluente.
- Não combinar nem misturar os reagentes de kits ou lotes diferentes.
- Não utilizar o teste se a embalagem de alumínio tiver sido aberta ou danificada.
- Ficha de dados de segurança disponibilizada mediante pedido.
- Ler com atenção as instruções de utilização do AMNIOQUICK CARD BSX antes de realizar o teste.
- Todos os testes da gama BSX são validados internamente num BSX READER antes de serem lançados. Deste modo, destinam-se a ser utilizados com o BSX READER, sendo o resultado apresentado pelo BSX READER. Todos os testes BSX são calibrados para que cada banda colorida, mesmo aquelas com pouca intensidade, sejam consideradas como resultado positivo. Contudo, se por algum motivo não for possível utilizar o BSX READER, pode efetuar-se uma interpretação visual dos testes da gama BSX em alternativa.
- Ler com atenção as instruções de utilização do AMNIOQUICK CARD BSX e o manual do utilizador do BSX READER antes de realizar o teste.

6. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os testes AMNIOQUICK CARD BSX são individualmente embalados numa embalagem de alumínio com dessecante. Os testes devem ser armazenados num local seco a uma temperatura entre 2 e 30 °C.

Este teste é estável até à data de validade indicada na embalagem de alumínio. A cassette deve ser mantida afastada de humidade. Após a abertura da embalagem, o teste deve ser executado no período máximo de uma hora.

7. COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Colheita sem espéculo

Utilizar a zaragatoa esterilizada fornecida para colher secreções vaginais. Remover a zaragatoa da respetiva embalagem. Introduzir a zaragatoa na vagina (5 cm de profundidade) durante 1 minuto.

Colheita com espéculo

Em alternativa, é possível utilizar um espéculo. Colher secreções vaginais após 15 segundos de contacto com as paredes vaginais na sínfise púbica.

Armazenamento de amostras

A zaragatoa tem de ser diluída no tubo do tampão de extração imediatamente após a colheita da amostra. Em seguida, o tubo pode ser armazenado durante um máximo de 6 horas à temperatura ambiente ou a 4 °C antes da realização do teste, uma vez que as proteases encontradas nas secreções vaginais podem reduzir a IGFBP-1.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Permitir que as amostras e o kit completo estabilizem à temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de se realizar o ensaio.
2. Ligar o BSX READER mantendo premido o botão de ligar/desligar. Aguardar até que o instrumento arranque. Para as instruções de utilização completas do BSX READER, consultar o manual do utilizador do READER.
3. Instalar o método "AMQ_CARD" no BSX READER com o cartão de método fornecido. Consultar o manual do utilizador do BSX READER para ter acesso às instruções completas.
⚠️ Cada cartão de método aplica-se a um lote de teste único. Assegurar que o número de lote do método corresponde ao número de lote da cassette de teste antes de realizar o teste. Caso contrário, instalar o cartão de método correspondente ao lote da cassette de teste a utilizar.
4. Abrir a embalagem de alumínio, remover a cassette de teste da respetiva embalagem e colocar a mesma numa superfície horizontal plana.
5. Abrir a ampola de dose única e colocar a mesma numa superfície horizontal plana.
6. Mergulhar a zaragatoa no frasco e rodar durante cerca de 10 segundos para libertar a amostra. Pressionar as paredes do tubo para extrair o máximo de líquido possível da zaragatoa. Em seguida, remover a zaragatoa ou partir a extremidade da mesma na ampola.
7. Fechar o frasco e agitar. Retirar a tampa branca. Segurar o frasco na vertical e dispensar 3 gotas de solução no poço de amostra (S) da cassette aplicando uma ligeira pressão nas paredes do tubo. Evitar adicionar bolhas de ar no poço da cassette e salpicos na janela dos resultados.
8. **Leitura com incubação manual:**
 Deixar a cassette a incubar durante **10 minutos** no banco de ensaio à temperatura ambiente.

Ler o resultado após **10 minutos** com o BSX READER :

- Selecione "START NEW TEST" (Iniciar novo teste) no ecrã principal.
- Selecionar o método "AMQ_CARD" no ecrã.
- Ler o Código QR impresso no cartão de paciente com o leitor de códigos de barras.
- Selecionar "YES" (Sim) para ignorar o passo de incubação na cassette.
- Introduzir o ID do paciente/amostra de forma manual com o teclado da interface gráfica de utilizador (GUI) ou ao ler o código de barras do paciente/amostra.
- Ao premir "CONTINUE" (Continuar), será apresentado o ecrã final antes do início da medição, que pede ao utilizador que insira a cassette de teste na gaveta.
- Abra a gaveta e insira a cassette de teste. Certificar-se de que a cassette de teste está orientada corretamente no espaço fornecido.
- Fechar a gaveta e selecionar imediatamente "START MEASUREMENT" (Iniciar medição).
- A medição será iniciada sem um passo de incubação e o resultado será lido pelo leitor.
- Após a interpretação, o resultado do teste é apresentado no ecrã.
- Não ler um resultado mais de 15 minutos após colocar a amostra na cassette.

OU

Leitura com incubação automática:

Selecione "START NEW TEST" (Iniciar novo teste) no ecrã principal.

- Selecionar o método "AMQ_CARD" no ecrã.
 - Ler o Código QR impresso no cartão de paciente com o leitor de códigos de barras.
 - Selecionar "NO" (Não) na GUI para iniciar o passo de incubação aplicável da cassette.
 - Introduzir o ID do paciente/amostra de forma manual com o teclado GUI ou ao ler o código de barras do paciente/amostra.
 - Ao premir "CONTINUE" (Continuar), será apresentado o ecrã final antes do início da medição, que pede ao utilizador que insira a cassette de teste na gaveta.
 - Abra a gaveta e insira a cassette de teste. Certificar-se de que a cassette de teste está orientada corretamente no espaço fornecido.
 - Fechar a gaveta e selecionar imediatamente "START MEASUREMENT" (Iniciar medição).
 - A medição será iniciada com um passo de incubação e o resultado será lido pelo leitor.
 - Após a interpretação, o resultado do teste é apresentado no ecrã.
9. Após a leitura, remover a cassette de teste da gaveta e eliminá-la de acordo com as boas práticas de laboratório e os regulamentos locais.

Não esquecer de premir "LOG OUT" (Terminar sessão) e/ou "TURN OFF" (Desligar) no BSX READER após a utilização.

9. INTERPRETAÇÃO E RESULTADOS

Os resultados do teste AMNIOQUICK CARD BSX são automaticamente apresentados no ecrã do BSX READER após a leitura da cassette. Os resultados são interpretados como negativos, positivos ou inválidos consoante a aparência de linhas coloridas na área de controlo processual (C) e a região da linha de teste (T):

- **POSITIVO:**

Aparecimento de 2 linhas púrpura distintas: uma linha de controlo aparece ao nível da região de controlo (C) e uma linha púrpura aparece (mesmo com intensidade fraca) ao nível da região de teste (T).



- **NEGATIVO :**

Apenas uma linha púrpura aparece ao nível da região de controlo (C). Nenhuma linha aparece ao nível da região de teste (T).



- **INVÁLIDO:** Não aparece nenhuma banda púrpura visível ao nível da região de controlo (C), independentemente do aparecimento ou não da linha de teste T. Os resultados de um teste sem linha de controlo têm de ser eliminados. Rever o procedimento e repeti-lo com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, contactar o distribuidor local.



⚠ Aviso: o teste AMNIOQUICK CARD BSX destina-se a ser lido pelo BSX READER. Contudo, se por algum motivo não for possível utilizar o BSX READER, pode efetuar-se uma interpretação visual dos testes da gama BSX em alternativa.

10. CONTRÓLO DE QUALIDADE

Controlo interno:

Procedimentos de Controlo interno estão incluídos no teste. A linha colorida que aparece na zona de controlo C garante que o volume da amostra foi adicionado correctamente e que o procedimento foi o adequado.

Controlo externo:

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controle para garantir o desempenho adequado do kit. Um controle positivo IGFBP-1 para este produto está disponível separadamente sob o número de catálogo 6090001.

De acordo com as Boas Práticas de Laboratório, recomenda-se a realização de uma inspeção em cada novo lote ou entrega para confirmar o procedimento e verificar o desempenho.

Cada laboratório deve definir o seu próprio sistema de controlo de qualidade.

11. DESEMPENHO

Limite de deteção:

O limite de deteção do teste AMNIOQUICK CARD BSX baseia-se num controlo de IGFBP-1 nativa preparado no tampão de diluição de teste e é **de 5 ng/ml**.

Estudos clínicos:

O desempenho do teste foi determinado com base em estudos clínicos. Os estudos que envolveram mais de 100 doentes são apresentados no quadro seguinte.

	Estudo n.º 1	Estudo n.º 2	Estudo n.º 3
	Li Yanfang et al.	Newcomb et al.	Wang et al.
Local	Pequim, China	Rochester, Estados Unidos	Chengdu, China
Ano	2010	2011	2012
N.º de pacientes	200	272	200
Sensibilidade	98.5%	91.2%	100%*
Especificidade	100%	84.8%	100%
VPP	100%	81.3%	100%
PNV	97.1%	93.1%	83.3%

*Antes das 37 semanas de amenorreia

Efeito de gancho:

O teste AMNIOQUICK CARD BSX tem um efeito de gancho para concentrações superiores a 250 µg/ml de IGFBP-1 nativa diluída no tubo de extração (os intervalos de referência para a concentração de IGFBP-1 no líquido amniótico variam entre 10,5 e 350 µg/ml).

Reprodutibilidade:

Interdiária:

Um estudo de variação interdiária foi realizado pelo mesmo técnico que testou 6 amostras ao longo de 2 dias. As amostras positivas e negativas forneceram resultados corretos em todos os casos.

Interlotes:

Um estudo de variação interlotes foi realizado pelo mesmo técnico que testou 19 amostras ao longo de 2 lotes de testes diferentes. As amostras positivas e negativas forneceram resultados corretos em todos os casos.

Interoperador:

Um estudo de variação interoperador foi realizado por 3 técnicos diferentes que testaram 6 amostras em triplicado. As amostras positivas e negativas forneceram resultados corretos em todos os casos.

Interferência:

As seguintes substâncias foram adicionadas ao diluente e testadas:

Urina de mulher grávida (50 e 100 µL)

Sangue capilar (10 e 20 µL)

Soro de EFS (10 e 50 µL)

Sémen (10 e 20 ng/mL)

Lubrificantes (100 µL)

O sangue capilar, a urina de grávida e os lubrificantes (K-Y, KLY e CerviLube™) não resultam em falsos positivos. O soro EFS pode dar falsos positivos a partir de 100 µL/mL. O sémen não causa interferências até 100 µL/mL.

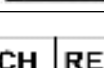
12. LIMITAÇÕES

- Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, o resultado do teste tem de ser correlacionado com análises clínicas.
- Se a amostra de secreção vaginal possuir muito sangue (a cabeça da zaragatoa está visivelmente vermelha, diluente colorido), um resultado positivo tem de ser interpretado com cautela.
- Os resultados falsos negativos podem ocorrer se o teste for realizado 12 horas após a fuga de líquido amniótico devido a rutura da membrana ter parado.
- A colheita incorreta de uma amostra pode levar a resultados falsos negativos.
- O AMNIOQUICK CARD BSX é um teste qualitativo. Não é possível realizar qualquer interpretação quantitativa com base no resultado do teste.
- A utilização do AMNIOQUICK CARD BSX não é recomendada em caso de rutura evidente da membrana.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Friedman ML, McElin TW. Diagnosis of ruptured fetal membranes. Am J Obstet Gynecol 1969;104:544-550
2. Steinman G, Kleiner GJ, Greston WM. Spontaneous rupture of membranes. NY St. J Med 1979;1849-1851
3. Koninckx PR, Trappeniers H, van Assche FA. Prolactin concentration in vaginal fluid: a new method for diagnosing ruptured membranes. Br J Obstet Gynaecol 1981;88:607-610
4. Rochelson BL, Richardson DA, Macri JN. Rapid assay: possible application in the diagnosis of premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 1983;62:414-418
5. Bell SC, Hales MW, Patel SR, Kirwan PH, Drife JO, Milford-Ward A. Amniotic fluid concentrations of secreted pregnancy-associated endometrial alpha1 and alpha2 globulins (alpha1 and alpha2 PEG). Br J Obstet Gynaecol 1986;93:909-915
6. Suikkari AM, Rutanen EM, Seppälä M. Circulating levels of immunoreactive insulin-like growth factor-binding protein in non-pregnant women. Hum Reprod 1987;2:297-300
7. Bell SC, Keyte JW; N-terminal amnio acid sequence of human pregnancy-associated endometrial alpha1-globulin, an endometrial insulin-like growth factor (IGF) binding protein – Evidence for two small molecular weight IGF binding proteins. The Endoc Soc 1988;1202-1204
8. Rutanen EM, 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. Clin Chim Acta 1993;214:73-81
9. Medina TM, Hill DA. Preterm premature rupture of membranes: diagnosis and management. Am Fam Physic 2006;73:659-664
10. Lockwood CJ, Wein R, Chien D, Ghidini A, Alvarez M, Berkowitz RL. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am J Obstet Gynecol 1994;171:146-150
11. Guibourdenche J, Luton D, André E, Noël M, Porquet D. Détection rapide de l'Insulin-like growth factor-binding protein-1 et de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour le diagnostic de la rupture prématurée des membranes. Ann Clin Biochem 1999 ;36 :388-390
12. Sucak A, Moroy P, Cakmak P, Mungan T, Mollamahmutoglu L, Danisman N. Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1; a rapid detection of amniotic fluid leakage after amniocentesis. Turk J Med Sci 2005;35:157-161
13. Talabani H, Recoules A, Grenier S, Luton D, Paper T, Porquet D, Oury JF, Guibourdenche J. L'alpha1-microglobuline placentaire dans les sécrétions vaginales : un nouveau marqueur de la rupture prématurée des membranes. Act Pharm Biol Clin 2005 ;12 :233-240
14. Akercan F, Cirpan T, Kazandi M, Terek MC, Mgoyi I, Ozkinay E. The value of insulin-like growth factor binding protein-1 in the cervical-vaginal secretion detected by immunochromatographic dipstick test in the prediction of delivery in women with clinically unconfirmed preterm premature rupture of membranes. Eur J Obstet Gynecol Rep Biol 2005;121:159-163
15. CNGOF (Collège national des gynécologues et obstétriciens français). Recommandations pour la partie clinique. Rupture prématurée des membranes avant terme. 2018. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2018.10.016>

14. SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar as instruções de utilização		Suficiente para <n> teste(s)
	Número de catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Não reutilizar		Manter seco
	Limite de temperatura		Data de validade
	Fabricante		Código de lote
	Tampão		Importador
	Representante autorizado na Suíça		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	identificador único do dispositivo		

15. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE**BIOSYNEX S.A.**

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – França

Central telefónica:

Tel: +33 3 88 78 78 87

www.biosynex.com

Contactos França:

Tel: +33 3 88 77 57 00

service.clients@biosynex.com

Contactos de outros países:

Tel: +33 3 88 77 57 52

sales@biosynex.com

Serviço pós-venda:

Tel: +33 3 88 77 57 25

tech.support@biosynex.com

**BIOSYNEX SWISS S.A.**

Route de Rossemaison 100
2800 DELEMONT - Suíça