

Actim PROM

Pionieri de clasa mondiala. Rezultate de incredere in cateva minute.

Medix Biochemica este specializata in anticorpi monoclonali isi teste de diagnostic pentru foarte multe conditii medicale. Am reusit sa combinam comunitatea stiintifica si tehnologia inalta a diagnosticarii. In urma cu mai mult de 20 de ani eram una din primele companii din lume ce produceam anticorpi monoclonali. Am inteles imediat potentialul enorm pe care il ofereau in domeniul medical. Astazi suntem o corporatie dinamica ce produce tehnologie pentru clientii de pe tot globul. Ca rezultat al reputatiei noastre mondiale, mai mult de 150 de companii din 30 de tari folosesc anticorpii monoclonali Medix MAB si multe laboaratoare si medici se bazeaza pe testele noastre pentru diagnosticare Actim. Calitatea buna a reprezentat intotdeauna piesa noastra de rezistenta in toate operatiunile intreprinse. Compania noastra este in intregime certificata in conformitate cu: ISO 9001:2000. In plus, operatiunile legate de kiturile de diagnosticare, incluzand reagenti si solutii de control sunt certificate conform ISO 13485:2003. Valoram, deasemenea, cercetarea si dezvoltarea. O parte substantiala din cifra noastra de afaceri este inca inclinata spre Cercetare si Dezvoltare. Experienta noastra acopera intreg lantul de productie de la materialul brut (anticorpi monoclonali) pana la produsul finit, precum testele de diagnosticare Actim.

Ruptura premature a membranelor fetale (PROM) este o complicatie serioasa a sarcinii care determina aproximativ o treime din nasterile premature. Prematuritatea creste riscul mortalitatii postnatale. In plus, PROM creste riscul infectiilor maternale si fetale. Desi, un diagnostic correct este vital, metodele traditionale sunt ineficiente. In mod frecvent dau rezultate gresite si sunt sensibile la contaminarea cu diverse substante precum sange, sperma si mucus cervical.

In urma cu un deceniu , Medix Biochemica a fost prima companie din lume ce a creat o metoda de incredere ce detecteaza PROM. De atunci, sute de mii de femei au beneficiat de pe urma performantei superioare a testului. Actim PROM este un test rapid imunocromatografic ce reactioneaza la prezenta fluidului amniotic in secretiile vaginale. Avand la baza anticorpi monoclonali, detecteaza IGFBP-1 (factor asemanator cresterii insulinei - protein-1) intr-o proba vaginala. De vreme ce concentratia de IGFBP-1 este substantial mai mare in fluidul amniotic, detectarea acestuia - IGFBP-1 in proba vaginala indica o ruptura de membrana (PROM).

Bine determinat si foarte raspandit

Cercetarile au descoperit ca nivelul de IGFBP-1 in fluidul amniotic creste in mod semnificativ la inceputul sarcinii si ramane ridicat pe tot parcursul ei. Testul Actim PROM poate, deci, fi folosit de la inceputul sarcinii.

Performanta superioara

Comparativ cu alte metode folosite in mod obisnuit, pentru detectarea PROM, Actim PROM le intrece clar ca si performanta. Nici specificitatea si nici sensibilitatea altor metode nu se apropie macar de siguranta testului Actim PROM.

Metode comparative in detectia PROM			
	Actim PROM	pH	Ferning
Senzitivitate	94.7	73.3	42.1
Specificitate	93.1	72.4	75.9

ACTIM PROM este metoda cea mai sigura de detectare a PROM.

Rezultate sigure indiferent de substantele contaminatoare

Concentratia de IGFBP-1 in fluidul amniotic este de 100–1000 de ori mai mare decat in serul matern, deci, prezenta lui intr-o proba este un indiciu clar de ruptura a membranelor fetale.

Concentratia de IGFBP-1 in diferite fluide ale corpului	
Proba	Concentratia de IGFBP-1
Ser adult normal	0.5–30 µg/l
Ser (gravida)	58–600 µg/l
Urina	Nedetectabil
Sperma	Nedetectabil
Fluid amniotic	10 000–400 000 µg/l

Concentratia de IGFBP-1 este extrem de mare numai in fluidul amniotic

Limita de detectie a testului este atat de mica incat detecteaza chiar si microrupturile. Sperma si urina contin cantitati insignifiante de IGFBP-1. De vreme de fluidul amniotic poate fi prezent numai in vagin daca membranele fetale nu mai sunt intacte, prezenta IGFBP-1 in proba este un indicator sigur de ruptura a membranei. Contaminarea sangelui este extreme de improbabila sa afecteze rezultatele testului, din moment ce 95 % din nivelul normal de IGFBP-1 din serul matern se afla sub limitele de detectie ale testului.

Studii de evaluare ale testului ACTIM PROM ca metoda de detectare a ruperii premature a							
Publicatie	Nr. patient	Varsta gest.	Final	Sensibilitate	Specific	NPV	PPV
Rutanen et al. 1996	130	15-37	Confirmare clinica	100%	94.7%	100%	93.2%
Ragosch et. al. 1996	75	22-41	Confirmare clinica	100%	83%	100%	83%
Jain et. al. 1998	100	24-42	Confirmare clinica	100%	89%	100%	75%
Erdemoglu et. al. 2004	71	31.9±5.3	Confirmare clinica	97%	97%	97%	97%
Kubota et. al. 1998	48	15-41	Confirmare clinica	94.7%	93.1%	N/A	N/A

ACTIM PROM este o metoda specifica si senzitiva de detectare a ruperii de membrana.

Referinte

Erdemoglu E and Mungan T. Semnificatia detectarii factorului de crestere al insulinei factor de legatura protein-1 in secretiile cervicovaginale : Comparare cu test nitrazine si fluid amniotic . Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626.

Rutanen E-M. Factorul de crestere al insulinei in obstetrica. Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12: 163-168.

Guibourdenche J et al. Detectarea rapida a factorului de detectie a cresterii insulinei – factor de legatura protein-1 si foetal fibronectin in secretiile cervico-vaginale pentru a diagnostica ruptura prematura de membrana. Ann Clin Biochem (1999) 36: 388-390. Jain K si Morris P G. Un studio clinic pentru a evalua utilitatea testului MAST in diagnosticarea rupturii de membrane pre-travaliu. J Obstet Gynaecol (1998) 18: 33-36. Kubota T si Takeuchi H. Evaluarea factorului de crestere a insulinei – factor de legatura protein-1 ca unalta de diagnostic pentru ruptura de membrana. J Obstet Gynecol Res (1998) 24: 411-417.

Rutanen E-M et al. Evaluarea unui test rapid pentru factorul de crestere al insulinei in diagnosticarea rupturii fetale a membranei. Clinica Chimica Acta (1996) 253: 91-101.

Rutanen E-M et al. Masurarea factorului de crestere al insulinei in secretiile cervical-vaginale: compararea cu membrane ROM-check immunoassay in diagnosticarea rupturii membranei fetale. Clinica Chimica Acta (1993) 214: 73-81.

Wathen et al. Nivelul de insulina creste rapid in fluidul amniotic de la 11 la 16 saptamani de sarcina. J Endocrinol (1993) 137:R1-R4.

Patente

EP0677170, EP0565541, US5554504, US5712170 , US5965458

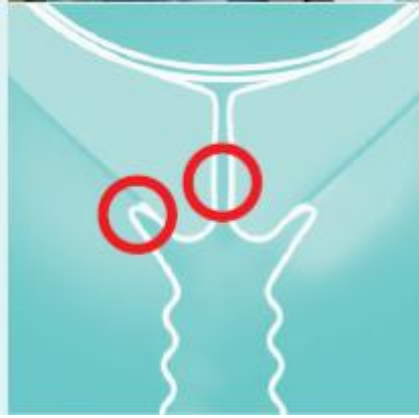
Informatii privind comanda

Descrierea produsului	Numar REF
Actim PROM 20 test kit	30832ETAC
Actim PROM 10 test kit	30831ETAC
Actim PROM 3 test sample kit	30833ETAC
Actim PROM Control	30800ETAC



Actim PROM este cel mai rapid si simplu test ce ofera rezultate in cateva minute.

Luati o proba de fluid vaginal cu un betisor steril de poliester prin lasarea betisorului in cervix timp de 10-15 secunde. Acest lucru permite ca secretia sa se absoarba in betisor.



Asezati betisorul de poliester in solutia de extractie furnizata si agitati bine timp de 10 secunde.



Dupa extractie inmuiati partea galbena a benzii de test in solutie si mentinati-l pana cand lichidul ajunge in zona de rezultat. Apoi indepartati banda din solutie si mentineti-o in pozitie orizontala.



Puteti vedea rezultatul pozitiv imediat ce apar doua linii albastre – o linie de control si una de test – in zona de rezultat. Daca , dupa cinci minunte, ramane doar linia de control , rezultatul testului e negativ.