

# BSNScreen Card PROM Test

Reagenti per 10 test

Manuale d'uso



TR1001-10



Per uso diagnostico *in vitro*





**B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.**  
26012 Castelleone (CR) Italia - Via Coelli, 18  
Tel. +39 0374 351005 - Fax +39 0374 57965 - e-mail: [info@bsn-srl.it](mailto:info@bsn-srl.it) -  
[bsn@postecert.it](mailto:bsn@postecert.it)  
VAT: 11317290150 - R.E.A. di Cremona n.143395



**TR1001-10**



**Per uso diagnostico *in vitro***



**Versione documento: 3**  
**Data di revisione: 24.11.2022**  
**Nome del file: M-TR1001-10 1.3 (it)**

# SOMMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>4</b>
1.1	SIMBOLI IVD.....	4
1.2	APPLICAZIONE CLINICA .....	5
1.3	USO PREVISTO .....	6
<b>2</b>	<b>PRINCIPIO DEL METODO .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>COMPONENTI ED ACCESSORI.....</b>	<b>6</b>
3.1	CONTENUTO DEL KIT.....	6
3.2	ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI.....	6
3.3	CONTROLLI DI QUALITÀ.....	7
<b>4</b>	<b>PREPARAZIONE DEL CAMPIONE .....</b>	<b>7</b>
4.1	ISTRUZIONI PER L'USO .....	7
<b>5</b>	<b>CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI .....</b>	<b>7</b>
5.1	PRECAUZIONI .....	8
<b>6</b>	<b>INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO.....</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE .....</b>	<b>8</b>
7.1	SENSIBILITA' .....	10
7.2	SPECIFICITA' .....	10
7.3	RIPRODUCIBILITA' .....	10
<b>8</b>	<b>LIMITAZIONI GENERALI .....</b>	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>11</b>
	<b>ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....</b>	<b>12</b>

## INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: Caratteristiche di performance .....	9
Tabella 2: Caratteristiche di performance di BSNScreen PROM test .....	9
Tabella 3: Caratteristiche di performance di altro PROM test commerciale.....	10

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 SIMBOLI IVD

	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / In-Vitro-Diagnostikum/ Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico para in til in vitro diagnostik
	Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Código do lote / Número do lote / Lotnummer
	Packing number / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase/ Numero confezioni / Número de embalagem / Número de embalagem / Emballagenummer
	Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo/ Numero di catalogo / Referência de catálogo / Código / Katalognummer
	Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade/ Data limite de utilização / Holdbar til
	Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Temperaturbegrænsning
	Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar líquido / Adicionar líquido / Tilføj væske
	Store in the dark / Conserver à l'abri de la lumière / Dunkel aufbewahren / Almacenar en ambiente oscuro / Conservare al buio / Armazenar no escuro / Guardar longe da luz / Opbevares mørkt
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Conteúdo suficiente para <n> ensaios / Conteúdo suficiente para <n> testes / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Consultar Instruções de uso / Se brugsanvisning
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabricado por / Producent
	This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Este lado para cima / Denne side op
	Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Reciclável / Genanvendeligt
	Brittle / Fragile / Zerbrechlich / Fragile / Fragil / Skrøbelig

## 1.2 APPLICAZIONE CLINICA

**BSNScreen** Card PROM Test è un test rapido che permette la determinazione *in vitro* di IGFBP-1 (Insulin Growth Factor Binding Protein 1) da campione di tampone vaginale. **BSNScreen** Card PROM Test determina la rottura delle membrane fetali in donne in gravidanza da campione di tampone vaginale.

## 1.3 USO PREVISTO

La rottura prematura delle membrane (PROM) è relativamente frequente: coinvolge il 10% delle gravidanze. Può causare parti pre-termine e gravi infezioni nel feto. La perdita di liquido amniotico non sempre è evidenziabile con gli esami clinici convenzionali. Per questo motivo sono fondamentali i test biologici.

Questi test confermativi sono basati:

su determinazione vaginale o alcalinizzazione (metodo semplice ed economico, ma poco sensibile e poco specifico)

su presenza anormale di elevate concentrazioni di proteine ovariali (IGFBP-1, diamina ossidasi, fibronectina fetale, alfa-fetoproteina) nel fluido amniotico.

## 2 PRINCIPIO DEL METODO

Il **BSNScreen** Card PROM Test è un test immunocromatografico a sandwich e per cattura. Esso combina un anticorpo monoclonale legato a particelle d'oro colloidali e anticorpi monoclonali fissati sulla membrana.

Durante la migrazione del fluido l'anticorpo monoclonale legato alle particelle d'oro colloidali fissa l'IGFBP-1 presente nel campione. Il secondo anticorpo monoclonale, che è specifico per l'anticorpo dell'IGFBP-1, cattura il complesso antigene-anticorpo generando una colorazione porpora della banda del test: il test sarà positivo. La comparsa della banda porpora del controllo C consente la validazione della corretta procedura di analisi.

## 3 COMPONENTI E ACCESSORI

### 3.1 CONTENUTO DEL KIT

- Nr. 1 Istruzioni per l'uso.
- Nr. 10 Tampone vaginale Dacron sterile
- Nr. 10 Buffer 0,1 PBS (diluente del campione)
- Nr. 10 Card IGFBP-1 impacchettate singolarmente con sacchetto dissecante

### **3.2 ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI**

- Timer
- Guanti monouso

### **3.3 CONTROLLI DI QUALITÀ**

Un controllo di procedura è incluso nel test. Una linea colorata compare nella zona di controllo (C): è considerata un controllo interno che conferma il volume di campione sufficiente, un assorbimento della membrana adeguato e una procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che controlli negativi e positivi vengano testati per buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

## **4 PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

Utilizzare un tampone sterile Dacron per raccogliere le secrezioni vaginali sulla parete della vagina. Aprire l'involucro del tampone e infilare con precauzione il tampone nella vagina per una profondità di 5-7 cm per 20-30 secondi.

Utilizzando uno speculum il tempo di raccolta del campione si riduce a 15 secondi. Evitare di prelevare il campione dalla fornice posteriore o dalla cervice: le cellule epiteliali di queste zone possono contenere un livello elevato di IGFBP-1 fosforilata che può cross-reagire con il test. Infilare il tampone nella provetta con il diluente per il campione e seguire la procedura del test come sotto.

I campioni devono essere processati appena possibile dopo la raccolta. Possono comunque essere conservati in frigorifero (2-4°C) per 8 ore prima di essere testate.

### **4.1 ISTRUZIONI PER L'USO**

**Consentire al test e ai tamponi di raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'utilizzo. Non aprire la confezione fino a quando il test non sia pronto.**

1. Infilare il tampone nella vagina a una profondità di 5~7cm per 20~30s.
2. Aprire il tappo del buffer e infilare immediatamente il tampone nella provetta.
3. Mescolare la soluzione ruotando il tampone contro le pareti della provetta per almeno 60 secondi. Estrarre quanto più campione possibile dal tampone. Eliminare il tampone e
4. Disporre la card IGFBP-1 su una superficie piatta. Aprire la punta del tappo della provetta del buffer e dispensare 3 gocce o 150µl nella finestra quadrata dalla parte della coda
5. Leggere I risultati dopo 5 minuti ed entro i 10 minuti.

## 5 CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI

Il test **BSNScreen** può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2 – 30 °C).  
Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il prodotto è sensibile all'umidità e deve essere utilizzato appena aperto.

- Non congelare.
- Non usare dopo la data di scadenza.

### 5.1 PRECAUZIONI

1. **BSNScreen** Card PROM Test è per uso professionale diagnostico *in vitro*.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare il test se l'involucro di alluminio risulta danneggiato.
4. Tutti I campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi e manipolati come agenti infettivi. Per ciascun campione deve essere usato un nuovo tampone per evitare contaminazioni.
5. Il test deve essere smaltito nell'apposito contenitore per I rifiuti dopo l'utilizzo.
6. Il buffer potrebbe avere una precipitazione e una variazione di colore (giallo-ocra) senza influire sul risultato

## 6 INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

- Positivo\*:** Una linea colorata nella zona di controllo (C) e una linea colorata nella zona reattiva (T), indica un risultato positivo. Questo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina è sopra del livello cut-off.
- Negativo:** Una linea colorata nella zona di controllo (C), ma nessuna linea nella zona reattiva (T). Questo indica che la concentrazione dell'analita nel campione di urina non supera il cut-off per l'analita.
- Invalido:** La linea di controllo non compare. Il volume di campione insufficiente o il procedimento analitico errato sono i motivi più probabili per la mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto della card e contattare il distributore locale.

\* **Nota:** La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogniqualvolta si presenta una debole banda colorata.



## 7 CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

### 1) Limite di determinazione:

Sono stati valutati fluidi amniotici dal secondo al terzo trimestre in un saggio per aggiunta. In tutti i casi, **BSNScreen** Card PROM Test ha determinato almeno 1 µL di fluido amniotico.

### 2) Valutazione clinica:

**BSNScreen** Card PROM Test è stato confrontato, in uno studio clinico ospedaliero, con un altro test rapido PROM. Si è considerata rottura prematura delle acque (PROM) se il parto è avvenuto entro 48 ore dal test: questo è un criterio soggettivo adottato dai ginecologi.

Su 94 casi complessivi:

- I due test sono risultati negativi in 31 casi per i quali il parto è avvenuto dopo oltre 48 ore dal test.

- I due test sono risultati positivi in 38 casi. In 37 casi, il parto è avvenuto entro 48 ore dal test.

- Nei rimanenti 25 casi c'è stata la medesima discrepanza: **BSNScreen** Card PROM Test era positivo mentre l'altro PROM test era negativo; solo in 2 casi il parto è avvenuto dopo oltre 48 ore dal test, per tutti gli altri entro le 48 ore.

I risultati seguenti mostrano una migliore sensibilità del **BSNScreen** Card PROM Test senza significativa perdita di specificità rispetto all'altro test.

Tabella 1: Caratteristiche di performance

Numero di campioni	Avvento del parto	BSNScreen PROM test	Altro test
31	Oltre 48 ore dal test	-	-
2	Oltre 48 ore dal test	+	-
1	Oltre 48 ore dal test	+	+
37	Entro 48 ore dal test	+	+
23	Entro 48 ore dal test	+	-

Tabella 2: Caratteristiche di performance BSN

Altro PROM test	<b>ROTTURA</b> (Parto entro 48 ore)	<b>NON ROTTURA</b> (Parto dopo oltre 48 ore)
Positivo	58	1
Negativo	2	33

**Sensibilità** = 60/60 = 100%  
**Specificità** = 31/34 = 91%

Tabella 3: Caratteristiche di performance altro PROM test commerciale

<b>BSNScreen PROM</b>	<b>ROTTURA (Parto entro 48 ore)</b>	<b>NON ROTTURA (Parto dopo oltre 48 ore)</b>
Positivo	60	3
Negativo	0	31

**Sensibilità** = 58/60 = 96.6%  
**Specificità** = 33/34 = 97%

### 7.1 SENSIBILITA'

#### Sensibilità

La determinazione di Prom con BSNScreen Card PROM Test ha mostrato il 98% di sensibilità in comparazione alla diagnosi clinica.

### 7.2 SPECIFICITA'

#### Specificità

La determinazione di Prom con BSNScreen Card PROM Test ha mostrato il 94% di specificità in comparazione alla diagnosi clinica.

### 7.3 RIPRODUCIBILITA'

#### Riproducibilità

La precisione inter e intra lotto del test è stata determinata utilizzando campioni in replicato a 3 diverse concentrazioni del controllo positivo e un controllo negativo analizzati con kit di tre lotti diversi. Ciascun campione è stato analizzato 11 volte in parallelo. I dati hanno dimostrato il 100% di precisione per il duplicato del campione e il 100% di precisione usando i diversi lotti

## 8 LIMITAZIONI GENERALI

- (1) Per l'affidabilità dei risultati, rispettare le precauzioni e seguire la procedura del test. Per l'interpretazione dei risultati riferirsi alle istruzioni per l'uso.

- (2) Come per ogni test diagnostico, confrontare i risultati con le evidenze cliniche.
- (3) Considerare che la presenza di IGFBP-1 nelle secrezioni vaginali, derivante da un sanguinamento importante o da cellule deciduali quando la cervice è matura, può dare risultati falsi positivi. I falsi negativi possono comparire quando il test è stato effettuato dopo oltre 12 ore dall'interruzione della perdita di liquido amniotico.
- (4) Il tampone deve essere diluito nel tubo di estrazione immediatamente dopo la raccolta del campione. Poi il tubo può essere conservato fino a 6 ore a temperatura ambiente o a 4°C prima di effettuare il test: per tempi più lunghi, le proteasi nelle secrezioni vaginali possono alterare IGFBP-1.

## 9 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 amino 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

**ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

# Dichiarazione di conformità

B.S.N. S.r.l., in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici diagnostici in vitro immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332, attuazione della Direttiva Europea 98/79/CE, e successive modifiche integrative. Il dispositivo medico-diagnostico in vitro appartiene, secondo il punto 9 del D.Lgs. 332/2000 e ss.mm.ii., alla quarta categoria di dispositivi, quella dei DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO GENERICI (tutti gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro esclusi quelli dell'allegato II e quelli per test autodiagnostici).

NOME	CODIFICA	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE
BSNScreen Card PROM Test	TR1001-10	Dispositivo medico marcato CE-IVD secondo l'Allegato III

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da B.S.N. S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.**

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato III della Direttiva Europea 98/79/CE per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 98/79/CE.

La presente dichiarazione è valida cinque anni dalla data di emissione.

Castelleone (CR), 27 aprile 2022

Direzione

