

Actim[®] PROM

양막의 조기 파열을 검출하기 위한 빠른 검사

Actim PROM은 모든 환자에게서 양막의 조기 파열(PROM)을 쉽고 빠르게 검출하기 위한 신뢰성 있는 검사입니다.

양막 파열은 조기 분만을 가장 일반적으로 식별할 수 있으며, 산모와 태아의 질병과 관련된 주요 원인이기도 합니다. 정확한 PROM 진단은 올바른 치료와 합병증을 최소화하는데 중요합니다. 그러나 PROM 증상은 환자마다 다르므로 진단을 내리는 것이 어렵습니다.

Actim PROM으로 임상적으로 보이지 않는 태아막의 파열을 빠르고 정확하게 발견할 수 있습니다. 다른 검사와 달리 Actim PROM은 출혈이나 다른 간섭 물질이 있을 때에도 신뢰성 있는 결과를 주기 때문에 PROM이 의심되는 환자 모두에게 적합한 검사입니다. 올바른 PROM 진단을 통해 환자를 적절하게 치료할 수 있으며, 불필요한 치료를 피하고 비용을 줄일 수 있습니다.

Actim

<https://www.actimtest.com/>



ACTIM PROM 작용 기작

Actim PROM 검사는 임신 기간 중 양수에 존재하는 **인슐린 유사 성장 인자 결합 단백질 1(IGFBP-1)**(그림 2)에 결합하는 독특하고 매우 특이적인 단클론 항체를 활용합니다. IGFBP-1은 탈락막 세포에 의해 생성되며 양수의 주요 단백질입니다. 정상일 때는 양수가 질 내에서 발견되지 않지만 태아막이 파열되면 양수가 질 내로 스며듭니다(그림 1). 질 내 양수의 출현은 Actim PROM 검사로 감별할 수 있습니다.

Actim PROM은 임상적으로 보이지 않는 **미세 파열(양수 1 µl 이하)도 검출할 수 있도록 민감성이 최적화** 되었습니다.

이러한 미세 파열은 기존의 방식으로는 탐지할 수 없으나, 분만을 유도하고 감염을 일으키거나 산모와 아기의 건강에 위협을 가하므로 임상적으로 관련이 있습니다.

양수 내 IGFBP-1에 대한 Actim PROM의 **특이성 덕분에 출혈이 있거나 기타 체액, 감염, 의료 약품이 있어도 검사 가능**합니다. 높은 특이성과 민감성은 잘못된 음성이나 양성 결과가 나오는 것을 최소화하며, Actim PROM의 진단 정확성을 높여 줍니다.



그림 1. Actim PROM은 간단한 질 내 면봉 시료로 태아막 파열을 판별합니다.

ACTIM PROM의 유용성

기존의 PROM 진단은 다양한 임상적 증상을 토대로 이루어졌으며, 환자마다 증상이 다르기 때문에 PROM 진단은 어렵고 부정확했으며, 시간을 허비하기 쉬웠습니다.

Actim PROM을 이용한 빠르고 신뢰성 있는 PROM 진단으로 **보다 안전하고 손쉬운 진료를 수행하고 소중한 자원을 절약할 수 있게 되었습니다.**

ACTIM PROM은 시간과 돈을 절약하며 생명을 구합니다

- PROM이 발생한 환자에게 적절하고 빠른 치료가 가능합니다.
- 불필요한 약물의 사용과 그 부작용을 피할 수 있습니다.
- 불필요한 진통 유도를 막아줍니다.
- 불필요한 병원 입원 및 환자 이송을 줄일 수 있습니다.
- 신뢰성 있는 결과로 임부의 마음에 안정을 가져다 줍니다.

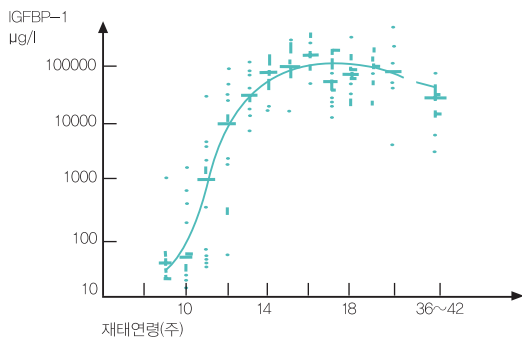
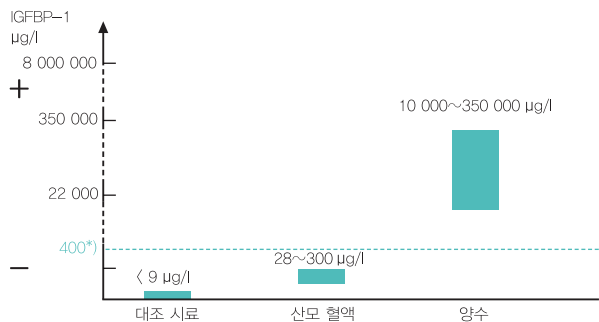


그림 2. 양수에 있는 IGFBP-1 농도는 임신 초기에 급격히 올라가며, 분만시까지 높은 농도를 유지합니다. (Wathen et al. 1993)



*) Actim PROM 검사의 측정 범위는 400~8 000 000 µg/l 입니다. 400 µg/l 은 추출 시료에서 25 µg/l에 해당합니다.

그림 3. Actim PROM의 감별 범위는 400 - 8 000 000 µg/l로, 가장 작은 미세 파열에서부터 가장 심각한 파열까지 임상적으로 관련성이 있는 모든 범위를 검출할 수 있습니다. 이 검사는 양수에만 특이성을 갖도록 고안되어서, 쉽게 진단할 수 없는 환자에게서도 올바른 결과를 얻을 수 있습니다.

“ 질 분비물에 있는 IGFBP-1 검출을 위한 스왑 검사는 빠르고, 신뢰성 있으며, 비침습적인 방법입니다. 다른 검사와 달리 PROM 검사는 정액, 혈액 또는 분비물의 영향을 받지 않습니다. ”

Erdemoglu and Mungan, 2004

“ 이 검사는 높은 민감도로 질 내 양수를 검출합니다. ”

Rutanen et al., 1996

“ 빠른 검사로 자궁 경부 및 질 내 분비물에 있는 IGFBP-1를 감별하므로, 임상적 진단이 확실하지 않은 환자에서 태아막 파열이 의심되는 경우를 진단하는데 있어 높은 가치와 임상적 유용성을 가지고 있습니다. ”

Akerca et al., 2005

“ 다른 진단 검사와 달리, 두 번째 임신 삼분기에서 말기 또는 그 이후까지 IGFBP-1의 양수-혈청 비율이 높게 유지되기 때문에 재태 연령이 IGFBP-1의 감별 정확성에 영향을 미치지 않습니다. ”

Jain and Morris, 1998

“ 결론적으로 IGFBP-1 병상 검사는 임신 말기 또는 말기 전에 출혈의 유무에 상관 없이 임부의 PROM 진단을 위해 사용할 수 있습니다. ”

Kallioniemi et al. 2014

ACTIM PROM: 주요 특징

- 임상적으로 증상이 나타나기 전에 PROM을 신뢰성 있게 검출
- 모든 재태 연령에 사용 가능
- 신속하며 사용하기 편한 단순한 스왑 채취
- 검경 사용 여부와 관계없이 신속 시료 채취가 가능하여 5분 이내에 병상에서 검사 결과 판독
- 검사 결과는 혈액, 성교, 정액, 소변, 질 연고, 질 세척제 또는 감염에 의해 영향을 받지 않음

표 1. Actim PROM은 PROM 진단에 대한 높은 민감도, 특이성 및 정확성을 갖추고 있습니다. (Erdemoglu & Mungan, 2004)

	민감도 %	특이성 %	정확도 %
Actim PROM 검사	97	97	97
니트라진 검사	97	16	56
AFI < 80 mm	94	91	92

표 2. Actim PROM을 사용한 정확한 PROM 진단에 관한 임상적 증거

참고 자료	환자 수	민감도 %	특이성 %	PPV %	NPV %
Rutanen et al., 1996	130	100	95	93	100
Ragosh et al., 1996	75	100	83	83	100
Jain and Morris, 1998	100	100	89	76	100
Kubota and Takeuchi, 1998	90	95	93	90	96
Akerca et al., 2005	87	100	92	84	100

ACTIM PROM 사용법

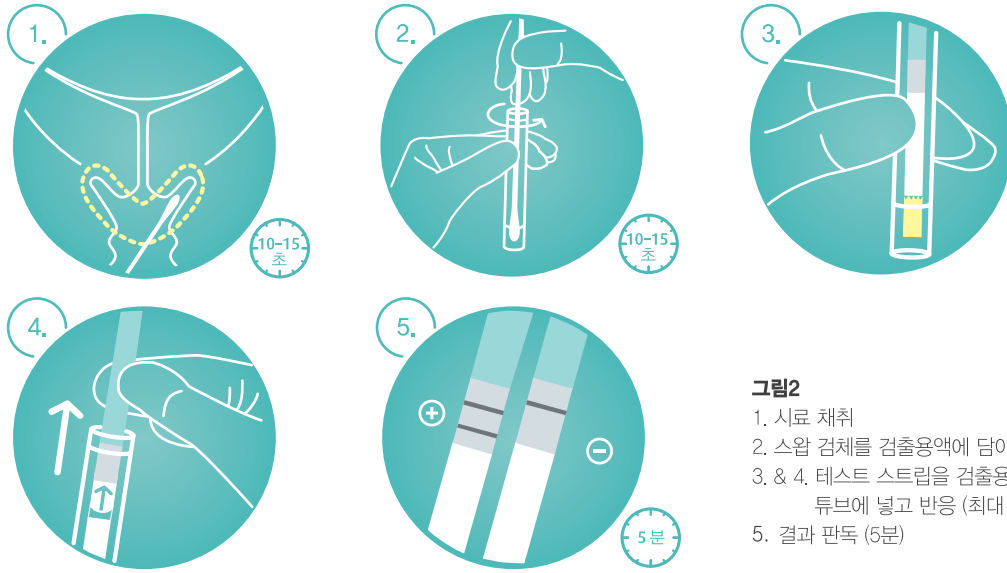


그림 2

1. 시료 채취
2. 스왑 검체를 검출용액에 담아 추출
3. & 4. 테스트 스트립을 검출용액 튜브에 넣고 반응 (최대 40초)
5. 결과 판독 (5분)



참고문헌

1. 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.
2. Gaucherand P et al, Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes, Acta Obstet Gynecol Scand (1997) 76:536 - 540.
3. 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.
4. Jain K and Morris PG, 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.
5. 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.
6. Palacio et al, BMC Pregnancy and Childbirth 2014, 14:183
7. Ragosch V et al, Insulin like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1) und fetales Fibronectin in der Diagnostik eines vorzeitigen Blasensprunges, GebFra (1996) 56:1 - 6.
8. 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.
9. Rutanen E-M et al, Measurement of insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical/vaginal secretions: comparison with the ROMcheck Membrane immunoassay in the diagnosis of ruptured fetal membranes, Clinica Chimica Acta (1993) 214: 73 - 81.
10. Rutanen E-M, Insulin-like growth factors in obstetrics, Curr Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163 - 168.
11. Walthen NC 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.
12. Yang J et al, Vaginal bleeding during pregnancy and preterm birth, Am J Epidemiol (2004) 160:118 - 125.

참고문헌 목록은 회사의 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

수입 판매원

(주)나노엔텍
 전화 02-6220-7867
 팩스 02-6220-7999
 www.nanoentek.com

주문 정보	제품 번호	보관 방법
Actim PROM 10회 검사 키트	30831ETAC	실온 (2~25° C)
Actim PROM 정도관리물질	30800ETAC	냉장 (2~8° C)