

For professional *in vitro* diagnostic use only.

#### 【INTENDED USE】

The iGFBP-1 Rapid Test Cassette (vaginal secretion) is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic test for detection of iGFBP-1 in vaginal secretions during pregnancy, which is a major protein marker of the amniotic fluid in a vaginal sample. The test is intended for professional use to help diagnose the rupture of fetal membranes (ROM) in pregnant women.

#### 【SUMMARY】

Insulin-like growth factor-binding protein 1 (iGFBP-1) known as placental protein 12 (PP12) is a protein that in humans is encoded by the IGFBP-1 gene. IGF-binding proteins (IGFBPs) is believed to be important in the regulation of fetal and neonatal growth. We previously reported that the profiles of IGFBPs in fetal cord serum (FCS) were dependent on the growth/metabolic status of the fetus. It can be detected in cervical secretions of pregnant women, and whether their presence predicts an increased risk of preterm delivery. The abundance of insulin-like growth factor binding protein-1 at the maternal-fetal interface in severely preeclamptic pregnancies suggests that the binding protein may participate in the pathogenesis of the shallow placental invasion observed in this disorder. Low circulating insulin-like growth factor-I and elevated insulin-like growth factor binding protein-1 levels may contribute to restricted placental and therefore fetal growth.

The iGFBP-1 Rapid Test Cassette is a rapid test that qualitatively detects the presence of iGFBP-1 in vaginal secretion specimen at the sensitivity of 25ng/ml.

#### 【PRINCIPLE】

The iGFBP-1 (vaginal secretion) has been designed to detect iGFBP-1 through visual interpretation of color development in the internal strip. The membrane was immobilized with anti-iGFBP-1 antibodies on the test region. During the test, the specimen is allowed to react with colored anti-iGFBP-1 antibodies colloidal gold conjugates, which were pre-coated on the sample pad of the test. The mixture then moves on the membrane by a capillary action, and interacts with reagents on the membrane. If there was enough iGFBP-1 in specimens, a colored band will form in the T region of the membrane. Presence of colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. Appearance of a colored band in the control region serves as a procedural control. This indicates that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### 【MATERIALS】

##### Materials provided

- Individually packed test cassettes
- Specimens collection swabs
- Package insert
- Specimens dilution tubes with buffer

##### Materials Required But Not Provided

- Timer

#### 【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date indicated on the package. Do not use the test if its foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore, recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to performing any tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like antifungal agents.

#### 【STORAGE AND STABILITY】

- The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- **Do not freeze.**
- Cares should be taken to protect components in this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipments, containers or reagents can lead to false results.

#### 【SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE】

- The iGFBP-1 Rapid Test Cassette (vaginal secretion) is intended only for use with women vaginal secretion specimens.
- The specimen is cervicovaginal secretion that is extracted into the Specimen Extraction Solution provided. A vaginal secretion sample is obtained using a sterile polyester swab from the posterior fomis of the vagina during a sterile speculum examination or, if no vaginal fluid is visible, the sample may be taken from the cervix. Take not to touch anything with the swab before taking the sample. The swab should be left in the vagina or cervix for approximately

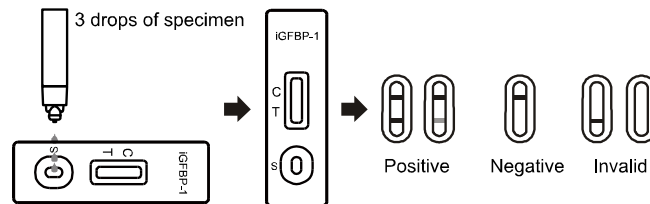
10-15 seconds to allow it to absorb the secretion samples.

- Open the Specimen Extraction Solution tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the extraction solution for approximately 10 seconds. Specimens should be tested as soon as possible after extraction but in any case no more than 4 hours after specimen collection and extraction. If a specimen can not be tested within this time it should be frozen. After thawing, the specimens can be tested as described below.
- Perform the testing immediately after the specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours.
- Bring specimens to room temperature prior to testing.
- Pack the specimens in compliance with applicable regulations for transportation of etiological agents, in case they need to be shipped.

#### 【DIRECTIONS FOR USE】

##### Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

1. Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. Label the test cassette with patient or control identification. To obtain a best result, the assay should be performed within one hour.
2. Insert the swab into the dilution tube, rotate for 20 times. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
3. Fit the cap onto the tube. Remove the top part of the cap. Place the test cassette on a clean and level surface. **Add 3 full drops of solution** (approx. 100 µL) to the specimen well (S), and then start the timer.
4. Wait for the colored band to appear. The result should be **read at 5 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



#### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

**POSITIVE:** \* A colored band appears in the control band region (C) and another colored band appears in the T band region (T).

**NEGATIVE:** One colored band appears in the control band region (C). No band appears in the test band region (T).

**INVALID:** Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

##### NOTE:

1. The intensity of the color in test region (T) may vary depending on the concentration of aimed substances present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Besides, the substances level can not be determined by this qualitative test.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operation procedure, or performing expired tests are the most likely reasons for control band failure.

#### 【QUALITY CONTROL】

1. Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
2. External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

#### 【LIMITATIONS】

1. The Insulin-like growth factor-binding protein 1 (iGFBP-1) rapid test (vaginal secretion) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should be used for the qualitative detection of iGFBP-1 only.
2. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility
4. Use of vaginal preparations (such as ascorbic acid vaginal tablets) may affect the result of iGFBP-1 Rapid Test.

#### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

##### Sensitivity and Specificity

The iGFBP-1 Rapid Test Cassette (vaginal secretion) has been tested with a leading commercial iGFBP-1 Rapid Test using clinical specimens.

| iGFBP-1 Rapid Test Cassette | Method        | Other iGFBP-1 Rapid Test |          | Total Results |
|-----------------------------|---------------|--------------------------|----------|---------------|
|                             | Results       | Positive                 | Negative |               |
|                             | Positive      | 102                      | 3        | 105           |
|                             | Negative      | 2                        | 147      | 149           |
|                             | Total Results | 104                      | 150      | 254           |

Relative Sensitivity: 98.1% (95%CI:\*93.2%-99.8%)

Relative Specificity: 98.0% (95%CI:\*94.3%-99.6%)

Overall Accuracy: 98.0% (95%CI:\*95.5%-99.4%) \*Confidence Intervals

##### Precision

##### Intra-Assay

Assays were carried out to determine assay reproducibility using replicates of 10 tests in three different runs for each of three lots using iGFBP-1 antigen levels at 0 ng/mL, 25 ng/mL, 50ng/mL. The specimens were correctly identified >99% of the time.

##### Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the three iGFBP-1 antigen levels at 0ng/mL, 25ng/mL and 50ng/mL of iGFBP-1 in 3 independent assays. Three different lots of the iGFBP-1 Rapid Test Cassette (vaginal secretion) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

##### Cross-Reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at  $1.0 \times 10^9$  organisms/mL and showed no cross-reactivity with iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Vaginal Secretion).

|                       |                      |                        |
|-----------------------|----------------------|------------------------|
| M.urealyticum         | Candida albicans     | Chlamydia trachomatis  |
| Enterococcus faecalis | Enterococcus faecium | Gardnerella vaginalis  |
| Group B Streptococcus | Neisseria gonorrhea  | Neisseria meningitides |
| Proteus mirabilis     | Proteus vulgaris     |                        |

##### Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were tested at below listed concentrations and showed no interference with the iGFBP-1 Rapid Test Cassette

|                    |                       |                                |
|--------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Globulin: 20mg/dL  | Hemoglobin: 100mg/dL  | Bilirubin: 1000mg/dL           |
| Uric acid: 20mg/dL | Mucoprotein: 200mg/dL | Human serum albumin: 2000mg/dL |

#### 【BIBLIOGRAPHY】

1. Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amoniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626
2. Vogel Ida, Grønbaek Henning, Thorsen Poul, Flyvbjerg Allan. Insulin-like growth factor binding protein 1 (iGFBP-1) in vaginal fluid in pregnancy. In Vivo, 2004, Vol.18 (1), pp.37-41
3. Woytoń J, Klósek A, Zimmer M, Fuchs T. Insulin-like growth factor binding protein 1 (iGFBP-1) in vaginal secretion as a marker of premature rupture of amniotic membranes. Ginekologia polska, 2000, Vol.70 (11), pp.809-14
4. Rutanen E M, 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 Clinica chimica acta; international journal of clinical chemical chemistry, 1993, Vol.214 (1), pp.73-81.

#### Index of Symbols

|  |                                                                         |                                   |                                          |                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | Contains sufficient for <n> tests | $2^{\circ}\text{C}$ $30^{\circ}\text{C}$ | Temperature limit                                   |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device                               | Batch code                        |                                          | Catalogue number                                    |
|  | Distributor                                                             | Use-by date                       |                                          | Do not re-use                                       |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use       | Manufacturer                      |                                          | Authorized representative in the European Community |

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**CE**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany

**DIAsource ImmunoAssays S.A.**  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgium

**IGFBP-1 Rapid Test Cassette  
(Sécrétion Vaginale)**

**Notice**

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| <b>REF RAPAG502</b> | <b>Français</b> |
|---------------------|-----------------|

*Pour usage diagnostique in vitro Réservé aux professionnels.*

**【UTILISATION PRÉVUE】**

La IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) est utilisée pour la détection de l'Insulin-like growth factor-binding protein 1 ou iGFBP-1 dans un écouvillon de sécrétions vaginales pendant la grossesse. C'est un test immunochromatographique qualitatif interprété visuellement. IL sert à la détection du liquide amniotique dans un échantillon de sécrétion vaginale. Le test est destiné à un usage professionnel pour aider à diagnostiquer les ruptures prématurées des membranes fœtales chez les femmes enceintes.

**【RÉSUMÉ】**

L' Insulin-like growth factor-binding protein 1 (iGFBP-1) connue sous le nom de protéine placentaire 12 (PP12) est une protéine qui, chez l'homme, est codée par le gène IGFBP-1. Les protéines de liaison à l'IGF (IGFBPs) sont considéré comme important dans la régulation de la croissance fœtale et néonatale. Nous avons précédemment signalé que les profils d'IGFBP dans le sérum de cordon fœtal (SCF) dépendaient de la croissance/metabolism statut du fœtus. Il peut être détecté dans les sécrétions cervicales des femmes enceintes, et si leur présence prédit un risque accru d'accouchement prématuré. L'abondance de l'insuline Protéine de liaison au facteur de croissance-1 à l'interface mère-fœtus chez les prééclampsiques sévères grossesses suggère que la protéine de liaison peut participer à la pathogénèse du peu profound invasion placentaire observée dans ce trouble. Faible facteur de croissance insulino-I-circulant et Des taux élevés de protéine de liaison au facteur de croissance analogue à l'insuline peuvent contribuer à une restriction placentaire et donc la croissance fœtale.

La IGFBP-1 Rapid Test Cassette est un test rapide qui détecte qualitativement la présence d'iGFBP-1 dans l'échantillon de sécrétion vaginale à la sensibilité de 25 ng/mL.

**【PRINCIPE】**

La IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) a été conçu pour détecter l'iGFBP-1 grâce à l'interprétation visuelle du développement de traits sur une bandelette ou cassette de test rapide. Sur la bandelette/cassette se trouve des anticorps anti-IGFBP-1 qui vont réagir avec l'échantillon. S'il y a suffisamment d'IGFBP-1 dans l'échantillon, une bande colorée se forme dans la région T de la bandelette. Par contre l'apparition d'une bande colorée dans la région de contrôle C sert de contrôle procedural, indiquant qu'une quantité suffisante d'échantillon a été ajoutée et que la membrane a bien été imbibée.

**【MATÉRIAUX】**

**Matériel fourni**

- Cassette de test emballée
- Notice
- Ecouvillon de collecte de l'échantillon
- Tubes de dilution avec tampon

**Matériel requis mais non fourni**

- Minuterie

**【PRECAUTIONS】**

- Pour diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas le test si sa poche en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Ce kit contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité usuelles (ne pas ingérer ou inhaler).
- Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de prélèvement d'échantillon pour chaque nouveau prélèvement.
- Lisez attentivement toute la procédure avant d'effectuer les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Ne pas échanger ou mélanger les réactifs provenant de lots différents.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Les matériaux d'essai utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales, nationales et ou fédérales.
- NE PAS utiliser ce test jusqu'à 72 heures après l'application de préparations vaginales comme agents antifongiques.

**【STOCKAGE ET STABILITÉ】**

- Le kit doit être conservé entre 2°C et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la poche scellée jusqu'à son utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Des précautions doivent être prises pour protéger les composants de ce kit contre la contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitations. La contamination biologique des équipements de distribution, des récipients ou des réactifs peut conduire à des résultats erronés.

**【COLLECT- STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS- LECTURE】**

- La IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) est uniquement destinée à être utilisée avec des échantillons de sécrétions vaginales chez la femme.
- L'échantillon est une sécrétion cervico-vaginale qui est extraite dans la solution d'extraction de spécimen fournie. L'échantillon de sécrétion vaginale est obtenu à l'aide d'un écouvillon

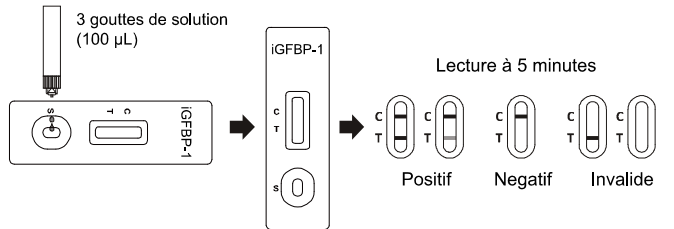
de polyester stérile et est prélevé sur le fomis postérieur du vagin lors d'un examen au spéculum stérile ou, si aucun liquide vaginal n'est visible, l'échantillon peut être prélevé au niveau du col de l'utérus.Prenez soin de ne rien toucher avec l'écouvillon avant de faire le prélèvement. L'écouvillon doit être laissé dans le vagin ou le col de l'utérus pendant environ 10 à 15 secondes pour lui permettre de mieux absorber les sécrétions.

- Ouvrez la solution d'extraction. Plongez immédiatement l'écouvillon dans la solution d'extraction.Tournez vigoureusement, environ 10 secondes, afin d'extraire l' échantillon. Les échantillons doivent être testés dès que possible après l'extraction, mais dans tous les cas pas plus de 4 heures après la collecte et l'extraction des échantillons. Si un échantillon ne peut pas être testé dans ce délai, il doit être congelé. Après décongélation, les échantillons peuvent être testés comme décrit ci-dessous.
- Effectuez les tests immédiatement après la collecte des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 ° C jusqu'à 72 heures.
- Ramener les échantillons à la température ambiante avant les essais.
- Emballez les échantillons conformément aux réglementations applicables au transport des agents étiologiques, au cas où ils doivent être expédiés.

**【INSTRUCTIONS】**

**Animer les tests, les échantillons et le tampon les solutions à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.**

1. Retirez le test de sa pochette scellée et placez-le sur une surface plane et propre. Étiqueter la cassette de test avec l'identification du patient. Pour obtenir un meilleur résultat, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Insérer l'écouvillon dans le tube de dilution, faire pivoter 20 fois. Ensuite, appuyez sur le tampon contre le côté du tube et appuyez sur le fond du tube lorsque l'écouvillon est retiré. Jetez le tampon.
3. Monter le bouchon sur le tube. Retirez la partie supérieure du bouchon. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane. Ajouter **3 gouttes de solution (environ 100 µL)** dans le puits d'échantillon (S), puis démarrer la minuterie.
4. Attendez que la bande de couleur apparaisse. **Le résultat devrait être lu à 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes



**【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】**

**POSITIF: Un trait apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre trait apparaît dans la zone (T).**

**NEGATIF: Un trait apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucun trait n'apparaît dans la zone (T).**

**INVALID: Aucun trait ne s'affiche dans la zone (C).** Les résultats de tout test qui n'a pas produit un trait de contrôle dans la zone (C) dans un délai d'une heure de lecture doivent être écartés. Veuillez revoir la procédure et répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

**Remarque:**

1. L'intensité de la couleur du trait dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des substances ciblées présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme positive. En outre, le niveau de substances ne peut pas être déterminé par ce test qualitatif.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de la défaillance du trait de contrôle (C).

**【CONTRÔLE DE QUALITÉ】**

1. Les procédures de contrôles internes sont inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procedural interne positif. Il confirme le volume d'échantillon suffisant et la technique procédurale correcte.
2. Les procédures de contrôles externes ne sont pas fournies avec ce kit. Il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs en tant que bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure d'essai et de vérifier les performances du test

**【LIMITES】**

1. La IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) est destiné à un usage professionnel *in vitro* et ne devrait être utilisé que pour la détection qualitative de l'IGFBP-1.
2. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais seulement par le médecin, une fois que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
3. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'empêche à aucun moment la possibilité.
4. L'utilisation de préparations vaginales (telles que les comprimés vaginaux d'acide ascorbique) peut affecter le résultat de Test rapide iGFBP-1.

**【CHRÉTERISTIQUES DE PERFORMANCE】**

**Sensibilité et spécificité**

La IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) a été testée avec un test rapide iGFBP-

1 commercial de premier plan en utilisant des échantillons cliniques.

| Méthodes                    | Autres iGFBP-1 Rapides Tests |         | Total Résultats |
|-----------------------------|------------------------------|---------|-----------------|
|                             | Résultats                    | Positif | Négatif         |
|                             | Positif                      | 102     | 3               |
| IGFBP-1 Rapid Test Cassette | Négatif                      | 2       | 147             |
|                             | Total Résultats              | 104     | 150             |

Sensibilité relative: 98.1% (IC 95%: \*93.2% -99.8%) \*Intervalles de confiance

Spécificité relative: 98.0% (IC 95%: \*94.3% -99.6%)

Précision globale: 98.0% (IC 95%: \*95.5% -99.4%)

**Précision**

**Intra-essais**

Des tests ont été effectués pour déterminer la reproductibilité du test en utilisant des répétitions de 10 tests dans trois essais différents pour chacun des trois lots et en utilisant des niveaux d'antigène iGFBP-1 à 0 ng/mL, 25 ng/mL, 50 ng/mL. Les spécimens ont été correctement identifiés >99% du temps.

**Inter-essais**

La précision entre les séries a été déterminée en utilisant les trois niveaux d'antigène iGFBP-1 à 0 ng/mL, 25 ng/mL et 50 ng/mL d'iGFBP-1 dans 3 tests indépendants. Trois lots différents de IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale) ont été testés en utilisant ces échantillons. Les spécimens ont été correctement identifiés >99% du temps.

**Réactivité Croisée**

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0x10<sup>9</sup> organismes/mL et n'a montré aucune réactivité croisée avec la IGFBP-1 Rapid Test Cassette (Sécrétion Vaginale).

|                                  |                             |                               |
|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| <i>M. urealyticum</i>            | <i>Candida albicans</i>     | <i>Chlamydia trachomatis</i>  |
| <i>Enterococcus faecalis</i>     | <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i>  |
| <i>Streptococcus du groupe B</i> | <i>Neisseria gonorrhea</i>  | <i>Neisseria meningitides</i> |
| <i>Proteus mirabilis</i>         | <i>Proteus vulgaris</i>     |                               |

**Substances interférentes**

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été testées à des concentrations inférieures à celles indiquées et n'a montré aucune interférence avec la IGFBP-1 Rapid Test Cassette.

Globuline: 20 mg/dL Hémoglobine: 1000 mg/dL Bilirubine: 1000 mg/dL

Acide urique: 20 mg/dL Mucoprotéine: 200 mg/dL Albumine sérique humaine: 2000 mg/dL

**【BIBLIOGRAPHY】**

1. Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amoniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83: 622-626
2. Vogel Ida, Grønbaek Henning, Thorsen Poul, Flyvbjerg Allan. Insulin-like growth factor binding protein 1 (iGFBP-1) in vaginal fluid in pregnancy. In Vivo, 2004, Vol.18 (1), pp.37-41
3. Woytoń J, Klósek A, Zimmer M, Fuchs T. Insulin-like growth factor binding protein 1 (iGFBP-1) in vaginal secretion as a marker of premature rupture of amniotic membranes. Ginekologia polska, 2000, Vol.70 (11), pp.809-14
4. Rutanen E M, 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 Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry, 1993, Vol.214 (1), pp.73-81.

**Index des symboles**

|  |                                                                            |  |                                    |  |                     |
|--|----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|--|---------------------|
|  | Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique                |  | Quantité suffisante pour <n> tests |  | À conserver entre   |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                           |  | Numéro de lot                      |  | Numéro de catalogue |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                        |  | Date limite d'utilisation          |  | Ne pas réutiliser   |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |  | Fabricant                          |  | Distributeur        |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

**DIAsource ImmunoAssays S.A.**  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgium

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numéro : 14602725300  
Date de révision: 2024-10-28