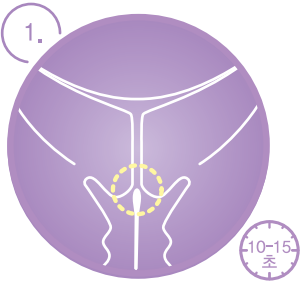


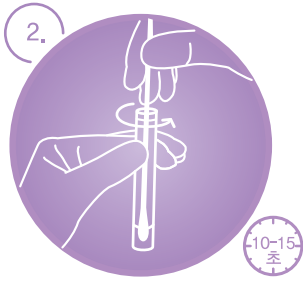
ACTIM PARTUS 사용법

1.



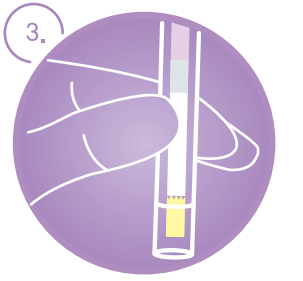
10~15
초

2.

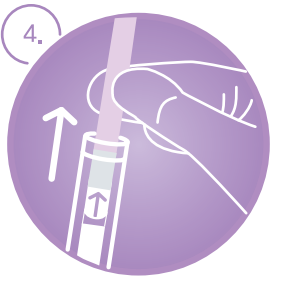


10~15
초

3.



4.



5.



5
분

그림2

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. Akercan F et al, Value of cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in the prediction of preterm labor, J Reprod Med (2004) 49: 368-372.

2. Altinkaya O et al, Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in prediction of preterm delivery, Arch Gynecol Obstet, (2009) 279:279-283.

3. Azlin MI et al, Role of pIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour, Journal of Obstetrics and Gynaecology (2010) 30:456 - 460.

4. Brik Spinelli M et al, Phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 and cervical measurement in women with threatening preterm birth, Acta Obstet Gynecol Scand (2010) 89:268 - 74.

5. Eroglu D et al, Prediction of preterm delivery among women with threatened preterm labor, Gynecol Obstet Invest (2007) 64:109-116.

6. Kekki M et al, Insulin-like growth factor-binding protein-1 in cervical secretion as a predictor of preterm delivery, Acta Obstet Gynecol Scand (2001) 80:546-551.

7. Lembet A et al, New rapid bed-side test to predict preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 in cervical secretions, Acta Obstet Gynecol Scand (2002) 81:706 - 712.

8. Rutanen EM Insulin-like growth factors in obstetrics, Opin Obstet Gynecol (2000) 12:163-168.

9. Tanir HM , Sener T, Yildiz Z, Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 for the prediction of preterm delivery in symptomatic cases with intact membranes, J Obstet Gynaecol Res (2009) 1:66 - 72.

10. Ting HS et al, Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test, Ann Acad Med Singapore (2007) 36:399-402.

11. Tripathi R et al, Comparison of rapid bedside tests for phosphorylated insulin-like growth factor-binding protein 1 and fetal fibronectin to predict preterm birth, Int J Gynaecol Obstet, (2016) 135:47-50, Epub 2016 Jun 18.

12. World Health Organization: Media Center, Fact Sheets: Preterm Birth, 2015년 11월 업데이트, 인터넷 주소: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/> (2016년 9월에 확인함).

참고문헌 목록은 회사의 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

수입 판매원

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

© 2023 Actim Oy. All rights reserved. Actim은 Actim Oy의 등록상표입니다.
NESCT-ATPT-001K(V.0.1)

Actim® Partus

조기 분만의
위험을 감별하고
배제하기 위한
신뢰성 있는 검사

Actim Partus 는 빠르고 신뢰성 있는 병상 검사로, 증상이 임상적으로 보이지 않을 때에도 조기 분만 또는 임박한 분만의 실제적 위험을 감별할 수 있습니다.

매년 1천 5백만 명의 아기들이 정상 임신 주수 이전에 출생합니다. 임신 37주 이전에 출산하는 조기 분만 (PTD)은 세계적으로 신생아 분만과 연관된 질병과 사망의 주요 원인입니다. 조기 분만의 위험이 있는 환자를 사전에 감별하는 것은 어려운 일입니다. 임신 여성 중 절반이 이런 증상을 경험하고 있지만, 이들 중 5분의 1만이 임박한 분만 또는 조기 분만의 실제적 위험에 놓이기 때문입니다.

시급한 관리가 필요한 환자를 선별함으로써 위험성이 적은 환자들에 대해 불필요하고 위험한 치료를 피할 수 있도록 하여 환자 관리 효율을 개선하며 비용을 절감해 줍니다.

ACTIM PARTUS 작용 기작

Actim Partus 검사는 인산화된 형태의 **인슐린 유사 성장 인자 결합 단백질 1 (pIGFBP-1)**과 결합하는 독특하고 매우 특이적인 단클론 항체를 활용합니다. pIGFBP-1은 태아의 탈락막에서 생산되며, 탈락막과 융모막이 떨어질 때 자궁 경부로 스며듭니다(그림 1).

자궁 경부 분비물 추출물에 10 µg/l 또는 그 이상의 pIGFBP-1가 존재할 경우 **양성의 Actim Partus 검사 결과를 보입니다.** 이 결과는 상당한 조직 손상이 발생했음을 의미하며, 잠재적인 조기 분만의 요인이 될 수 있습니다. 반대로 **음성의 검사 결과**는

융모탈락막 층에 상당한 변화가 없음을 나타냅니다; 따라서 환자가 자궁 수축을 경험하더라도 차후 1~2주 이내에는 분만할 가능성이 거의 없음을 의미합니다.

효과적인 조기 분만 예측

여러 연구의 임상적 증거에 따르면 Actim Partus는 **매우 높은(98%) 음성 예측치(NPV)**를 보였으므로 임박한 분만(표 1) 또는 조기 분만(표 2)의 위험성을 배제할 수 있는 신뢰성 있는 검사임이 증명되었습니다.



그림 1. Actim Partus는 간단한 자궁 경부 면봉 시료를 이용해 조기 분만의 위험성을 판별합니다.

ACTIM PARTUS 의 유용성

위험하지 않은 자궁 수축이 있는 환자와 조기 분만의 실제적 위험이 있는 환자를 판별하는 것은 어려운 일입니다. 실제로 이를 판별하기 위해 과도한 진단 및 과도한 의료 행위가 발생하기도 합니다.

ACTIM PARTUS 양성 검사 결과

- 환자의 조기 분만 위험성이 높음을 의미하며, 환자는 출산을 늦추거나 준비하기 위해 진단을 받아야 합니다.

Actim Partus는 올바른 조기 분만 진단으로 임상적 결정을 도와줍니다. **즉각적인 치료가 필요하지 않은 환자들을 돌려 보내고, 조기 분만으로 인한 수축이 있는 환자들은 치료를 받을 수 있습니다.** 이로써 환자와 병원 모두가 비용과 시간을 절감할 수 있습니다.

- 조기 분만의 실제적 위험성이 있는 환자를 미리 판별함으로써 시기 적절한 의료 개입이 가능합니다.

ACTIM PARTUS 음성 검사 결과

- 차기 1~2주 이내에 분만이 있을 가능성이 매우 적으므로, 특별한 임상적 증상이 없는 환자들은 돌려 보낼 수 있습니다.
- 잠재적 부작용이 있는 불필요한 치료를 피할 수 있으므로 임부들은 마음의 안정을, 병원은 자원을 절약할 수 있습니다.
- 증상이 있는 여성의 2/3 이상이 음성적 결과를 받습니다.

표 2. Actim Partus가 32~37 주 이전 분만에 대한 예측 지표임을 보여주는 임상적 증거

참고 자료	환자 수	재태연령 (주)	End-point	민감도 %	특이성 %	PPV %	NPV %
Tripathi et al., 2016	468	28~36	< 37주	81	97	95	88
Tripathi et al., 2016	468	28~36	< 34주	94	89	78	97
Brik Spinelli et al., 2010	276	24~34	< 32주	76	66	18	96
Tanir et al., 2009	68	24~37	< 34주	70	75	48	89
Eroglu et al., 2007	51	24~35	< 35주	70	88	58	92
Akercan et al., 2004	45	24~36	< 37주	78	87	73	90
Lembet et al., 2002	36	20~36	< 37주	90	94	94	89

“ 높은 조기 분만 위험성과 관련된 증상을 보이는 여성의 진단을 위해 자궁 경부의 pIGFBP-1은 유용한 추가 정보를 제공합니다. ”

Brik Spinelli et al., 2009

“ 이 검사는 특히 7일 이내의 분만에 대해 높은 음성 예측치를 보이고 있으므로, 의사는 불필요하고 잠재적으로 해로울 수 있는 약물의 처방을 피할 수 있습니다. ”

Tanir et al., 2009

“ 태아막이 미손상된 상태에서 조기 진통 중이며, 질 분비물에서 양성의 pIGFBP-1 검사 결과를 보이는 임부는 조기 분만의 가능성이 높습니다. ”

Kekki et al., 2001

“ 이 검사는 높은 음성 예측치를 가지고 있기 때문에, 의사는 자궁 수축이 있는 환자의 경우라도 과도한 진료를 피할 수 있습니다. 따라서 잠재적으로 해로운 자궁수축 억제제의 원치 않는 많은 부작용과 합병증을 예방할 수 있습니다. ”

Lembet et al., 2002

“ 질 경우 초음파 촬영술을 이용한 자궁 경부 길이 측정과 pIGFBP-1을 함께 분석할 경우, 각 표지자를 따로 사용했을 때와 비교하여 훨씬 높은 조기 분만 예측 효율성을 보입니다. 따라서, 조기 진통이 의심되는 여성에게 이 두 방법을 통합한 분석법을 사용함으로써 조기 진통의 예측 정확성을 개선할 수 있으며 보다 적절한 치료가 가능해 집니다. ”

Azlin et al., 2010

ACTIM PARTUS: 주요 특징

- 태아막이 파열되지 않았을 때 임박한 분만 또는 조기 분만의 위험성을 신뢰성 있게 배제
- 임신 22주 이후 사용 가능
- 신속하며 사용하기 편한 검체 채취
- 신속 시료 채취가 가능하여 5분 이내에 병실에서 검사 결과 판독
- 검사 결과는 혈액, 성교, 정액, 소변, 질 연고, 질 세척제 또는 감염에 의해 영향을 받지 않음

ACTIM PARTUS의 검사 결과

는 질 연고, 감염, 또는 기타 다른 방해 요소에 의해 영향을 받지 않으므로 모든 환자에게 사용 가능합니다

표 1. Actim Partus가 7일 이내 분만에 대한 예측 지표임을 보여주는 임상적 증거

참고 자료	환자 수	재태연령 (주)	민감도 %	특이성 %	PPV %	NPV %
Tripathi et al., 2016	468	28~36	95	92	86	97
Azlin et al., 2010	51	24~36	80	94	57	98
Brik Spinelli et al., 2010	276	24~34	73	66	22	95
Tanir et al., 2009	68	24~37	93	79	56	98
Eroglu et al., 2007	51	24~35	83	84	42	97
Ting et al., 2007	94	24~34	69	78	39	92
Lembet et al., 2002	36	20~36	94	85	83	94