

# ***Manuale d'istruzioni***

**Test rapido per la rilevazione della fFN  
(Fibronectina fetale (fFN) - cut-off 50 ng/mL)**

**TR1002-10**

(Versione 1.6 - 06/2019)



## **Simboli e istruzioni**

<b>Simbolo</b>	<b>Istruzione</b>
	<i>Vedere il manuale d'uso</i>
	<i>Per uso diagnostic in vitro</i>
	<i>Conservare fra 2 e 30°C</i>
	<i>Test per kit</i>
	<i>Aperto da</i>
	<i>Numero di lotto</i>
	<i>Produttore</i>
	<i>Non riutilizzare</i>
	<i>Codice</i>
	<i>Marchio CE</i>

# **BSNScreen fFN Test**

## **Test rapido per la determinazione della Fibronectina (fFN)**

### **1. MODALITA' D'USO**

La fibronectina fetale BSNScreen Test (fFN) test rapido è un test rapido qualitativo immunocromatografico ad interpretazione visiva per la rilevazione della fibronectina fetale nelle secrezioni vaginali durante la gravidanza. Il test è per un uso professionale e diagnostica la rottura delle membrane fetali (ROM) nelle donne in gravidanza.

### **2. INTRODUZIONE**

La fibronectina fetale BSNScreen Test (fFN) è una proteina che contribuisce allo sviluppo del feto nell'utero. La fibronectina fetale è rilevabile nelle secrezioni vaginali all'inizio della gravidanza, che si presenta all'inizio, e ancora verso la fine della gravidanza, quando il corpo si appresta alla nascita. Dopo la 35esima settimana il corpo rilascia naturalmente la sostanza ed è facilmente rilevabile. Se il corpo è pronto per la nascita prematuramente, la fFN è rilevabile prima della 35° settimana. Dalla settimana 22 alla 35, potrebbero essere rilevate minime quantità di fFN. La fibronectina fetale può essere rilevata prima di altri sintomi rispetto al parto pre-termine, come le contrazioni e la lunghezza della cervice uterina.

### **3. PRINCIPIO DEL TEST**

La fFN (fibronectina fetale) è stata ideata per rilevarla attraverso un'interpretazione visiva colorimetrica sul device. La membrana è fissata negli anticorpi anti-fFN nell'area della linea test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con la soluzione oro colloidale ove sono presenti gli anticorpi anti-fFN, fissati precedentemente nell'area delle linee del test. Il campione si sposta nella membrana per capillarità, e interagisce con i reagenti fissati. Se c'è sufficiente presenza di fFN nel campione, la banda colorata si formerà nell'area test della membrana. La presenza di banda colorata indica la positività, mentre l'assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una banda colorata nell'area del controllo certifica il reale funzionamento del test. Ciò indica che una quantità sufficiente di campione è stata utilizzata e l'assorbimento della membrana è avvenuto correttamente.

### **4. COMPONENTI 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 dessiccante

### **MATERIALE OPZIONALE (NON FORNITO)**

Timer

### **5. CONSERVAZIONE E STABILITA'**

· Il kit deve essere conservato a 2–30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.

· Il test deve rimanere all'interno della busta sigillata fino all'utilizzo.

· Non congelare.

· Proteggere i componenti del kit da eventuali contaminazioni. Non utilizzare in presenza di contaminazione microbica. La Contaminazione biologica degli strumenti per la dispensazione può portare a risultati falsati.

### **6. PRECAUZIONI**

· Solo per uso professionale in vitro.

· Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare il test.

· Il presente kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza dell'origine o della situazione sanitaria degli animali non garantisce la totale assenza di agenti patogeni trasmissibili. Utilizzare il prodotto come potenzialmente infetto, e manipolato osservando le precauzioni di sicurezza (non ingerire o inalare).

· Evitare la crosscontaminazione dei campioni mediante utilizzo di un nuovo dispositivo di raccolta per ciascun campione.

· Leggere la procedura completa prima di effettuare il test.

· Non mangiare, bere o fumare nell'area dove i kit vengono manipolati. Maneggiare i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni contro gli agenti microbici e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento specifico come camice, guanti e occhiali protettivi.

· Potenzialmente esplosivo, azidi metalliche. In fase di smaltimento del buffer o dei campioni estratti, lavare sempre con abbondante acqua.

· Non incrociare reagenti di lotti diversi.

- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati
- I test usati devono essere smaltiti in accordo con le regole locali o statali.

## 7. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- 1)La Fibronectina Fetale BSNScreen Test (fFN) (secrezione vaginale) deve essere utilizzato unicamente su campioni di secrezione vaginale.
- 2)La secrezione cervicovaginale, utilizzata come campione di partenza, viene estratta nella Soluzione di Estrazione del Campione fornita nel kit. Un campione di secrezione vaginale è ottenuto mediante un tampone sterile in poliestere dalla fornice posteriore della vagina durante un'esaminazione sterile con lo speculum, oppure, se il fluido vaginale non è visibile, il campione può essere prelevato dalla cervice. Si raccomanda di non toccare niente col tampone prima di prelevare il campione. Il tampone dovrebbe restare all'interno della vagina o della cervice per circa 10~15 secondi al fine di assorbire la secrezione.
- 3) Aprire il tubo della Soluzione di Estrazione del Campione e posizionarlo in posizione verticale. Il campione deve essere estratto immediatamente dal tampone roteando vigorosamente il tampone nella soluzione di estrazione per circa 10 secondi. Il campione deve essere analizzato il prima possibile dopo l'estrazione ma, in ogni caso, non oltre le 4 ore dalla raccolta ed estrazione. Se il campione non può essere testato entro questi termini deve essere congelato. Dopo lo scongelamento, i campioni possono essere testati come descritto in seguito.
- 4) Eseguire immediatamente il test dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per 72 ore.
- 5) Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi.
- 6) Raccogliere i campioni in accordo con le regolamentazioni per il trasporto di agenti eziologici nel caso dovessero essere spediti.

## 8.PROCEDURA DEL TEST

**Portare i test, il campione, il buffer e i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.**

- 1) Rimuovere il test dalla confezione e porlo su una superficie pulita. Scrivere sul test l'identificativo del controllo o del paziente analizzato. Per ottenere il migliore risultato il test deve essere eseguito entro un'ora.
- 2) Aggiungere il buffer contenente il campione estratto nel pozzetto del campione. Appena aggiunto il campione nel pozzetto si noterà la colorazione muoversi attraverso la membrana.
- 3) Attendere che appaiano le bande colorate. Il risultato deve essere letto dopo **10 minuti** dall'aggiunta del campione. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

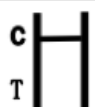
## 9.INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### RISULTATO POSITIVO



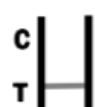
Una banda colorata appare nella regione di controllo (C) e una seconda banda appare nella regione T.

### RISULTATO NEGATIVO



Una banda colorata appare nella regione di controllo (C). Nessuna banda appare nella regione T.

### RISULTATO INVALIDO



La banda di controllo non appare. Il risultato di ogni test dove non appare la banda di controllo deve essere scartato. Di conseguenza è necessario ripetere un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del kit e contattare il rivenditore locale.

**NOTE:**

- L'intensità del colore nella regione test (T) può variare in funzione della concentrazione di Fibronectina presente nel campione. Di conseguenza, la presenza anche di una banda leggera è da considerare come risultato positivo. La concentrazione della sostanza rilevata non è determinabile da questo test in quanto solo qualitativo.
- Un volume di campione insufficiente, una procedura di preparazione non corretta o l'esecuzione di test scaduti generalmente risultano nella non colorazione della banda di controllo.

**10. CONTROLLO DI QUALITÀ**

- La procedura di controllo di qualità interno è inclusa nel test. La comparsa di una banda colorata nella regione di controllo (C) è identificativa del raggiungimento di un sufficiente volume di campione e della corretta esecuzione della procedura.
- Il controllo di qualità esterno non è fornito col kit. Si raccomanda comunque, come buona pratica di laboratorio, di confermare la procedura utilizzata e i
- e performance del test tramite un controllo esterno negativo e positivo.

**11. CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE****Sensibilità e specificità**

La fFN Test Rapido Card (secrezioni vaginali) è stato testato con prodotti simili presenti sul mercato e utilizzando campioni specifici.

Metodo		Altri test commerciali		Totale risultati
fFN test rapido card	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	54	2	56
	Negativo	0	98	98
<b>Totale risultati</b>		54	100	154

Sensibilità relativa: >>99.9% (93.4%–100.0%)\*

Specificità relativa: >98.0% (93.0%–99.8%)\*

Precisione: 98.7% (95.4%–99.8%)\*                      95% Intervallo

**12. BIBLIOGRAFIA**

1) (secrezione vaginale) La Fibronectina Fetale BSNScreen Test è per l'utilizzo diagnostico *in vitro* ad uso professionale, e deve essere utilizzato unicamente per il dosaggio qualitativo della fFN.

2) Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve essere basata unicamente sul risultato di un singolo test, ma deve essere stabilita dal medico sulla base della valutazione di diverse evidenze cliniche e di laboratorio.

3) Se il risultato del test è negativo ma persistono i sintomi clinici, si raccomanda l'esecuzione di ulteriori analisi basate su test clinici differenti. Un risultato negativo non preclude in ogni modo la possibilità di un parto pretermine.

**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

