

# BSNScreen Card fFN Test

Reagenti per 10 test

Manuale d'uso

**REF**

TR1002-10

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

**CE**



**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



**TR1002-10**



**Per uso diagnostico *in vitro***



**Versione documento: 2**  
**Data di revisione: 24.11.2022**  
**Nome del file: M-TR1002-10 1.2 (it)**

# SOMMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>5</b>
1.1	SIMBOLI IVD .....	5
1.2	APPLICAZIONE CLINICA .....	6
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>8</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>9</b>
7.1	SENSIBILITA' .....	9
7.2	SPECIFICITA' .....	9
<b>8</b>	<b>LIMITAZIONI GENERALI .....</b>	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>10</b>
	<b>ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ .....</b>	<b>11</b>

# **INDICE DELLE TABELLE**

Tabella 1: Caratteristiche di performance.....9

# 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 / Temperaturbegrensning



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 / Fabbicante / 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

Il **BSNScreen** Card fFN Test 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.

## 1.3 USO PREVISTO

Il **BSNScreen** Card fFN Test 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.

## 2 PRINCIPIO DEL METODO

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.

## 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 fFN 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

1. Il **BSNScreen** Card fFN Test 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.

### 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 fFN 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 della
5. Leggere i risultati dopo 5 minuti ed entro i 10 minuti.

## 5 CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI

Il **BSNScreen** Card fFN Test 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. Il **BSNScreen** Card fFN 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

<b>Positivo*</b> :	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.
<b>Negativo:</b>	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.
<b>Invalido:</b>	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

Il **BSNScreen** Card fFN Test è stato testato con prodotti simili presenti sul mercato e utilizzando campioni specifici.

Tabella 1: Caratteristiche di performance

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

### 7.1 SENSIBILITA'

#### Sensibilità

La determinazione di fFN con **BSNScreen** Card fFN Test ha mostrato il 99,9% di sensibilità in comparazione alla diagnosi clinica.

### 7.2 SPECIFICITA'

#### Specificità

La determinazione di fFN con **BSNScreen** Card fFN Test ha mostrato il 98% di specificità in comparazione alla diagnosi clinica.

## 8 LIMITAZIONI GENERALI

1. Il **BSNScreen** Card fFN 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.

## 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-1; 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 fFN Test	TR1002-10	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

