

OneCheck FIBRONECTINA FETALE - fFN

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR154

IVD

10 pz

SCOPO DEL TEST

Il test Fibronectina Fetale è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della Fibronectina in campioni di secrezione vaginale con cut-off di 25 ng/ml.

INTRODUZIONE

La Fibronectina Fetale è una glicoproteina prodotta tra il sacco amniotico e la parete dell'utero e può essere usata per la valutazione del rischio a breve termine di parto prematuro.

La fFN è elevata nelle secrezioni cervico-vaginali durante le prime 24 settimane di gravidanza, ma non è più rilevabile tra la 24^a e la 36^a settimana di gravidanza per poi ricomparire in prossimità del parto.

Livelli elevati di fFN tra la 24^a e la 36^a settimana riflettono un disturbo alla giunzione uteroplacentare e sono pertanto collegati ad un incrementato rischio di parto pretermine.

PRINCIPIO

Il test Fibronectina Fetale è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici anti-fFN nella regione del test. Durante il test, il campione migra cromatograficamente sulla membrana e reagisce con le particelle rivestite con anticorpi specifici. Se nel campione è presente una quantità di fFN rilevabile, si genera una banda colorata nella zona del test.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 tamponi per la raccolta del campione
- 10 provette contenenti soluzione di estrazione
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

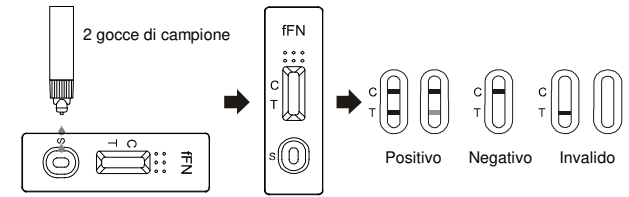
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati.
- I campioni di secrezione cervico-vaginale devono essere raccolti secondo la buona pratica di laboratorio.
- Usare il tampone sterile per raccogliere la secrezione dalla vagina o dalla cervice avendo cura di non toccare null'altro.
- Lasciare il tampone all'interno della vagina o della cervice per almeno 10-15 secondi per assorbire una sufficiente quantità di secrezione.

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Immergere il tampone con il campione, raccolto in precedenza, nella provetta contenente la soluzione di estrazione e miscelare accuratamente. Premere il tampone contro la parete della provetta ed estrarlo in modo adeguato.
3. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
4. Depositare nel pozzetto del campione "S" 2 gocce (80 µl) di estratto.
5. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
6. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo.

POSITIVO: Se appare, oltre alla banda di controllo, una seconda banda nella zona "T" il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità di colore sviluppato da questa seconda banda

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

La card per il test fFN è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale e fornisce unicamente risultati qualitativi.

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

PERFORMANCE DEL TEST

SENSIBILITA' CLINICA, SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

La card per il test fFN è stata confrontata con un equivalente test disponibile in commercio utilizzando campioni clinici. I risultati hanno mostrato una correlazione del 98,4%

Test Rapido fFN	Metodo		Altro test rapido		Risultati totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
	Positivi	101	2		103
	Negativi	2	148		150
Risultati totali		103	150		253

Sensibilità relativa: 98,1%

Specificità relativa: 98,7%

Accuratezza: 98,4%.

SENSIBILITA'

Il test ha una sensibilità (cut-off) pari a 25 ng/ml.

PRECISIONE

Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 10 replicati di 3 lotti con livelli di fFN di 0 ng/ml, 25 ng/ml e 50 ng/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 10 analisi indipendenti sugli stessi campioni con livelli di fFN di 0 ng/ml, 25 ng/ml e 50 ng/ml. Sono stati analizzati tre diversi lotti della card per il test fFN. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

BIBLIOGRAFIA

1. Matsuura H, Hakomori SI. The oncofetal domain of fibronectin defined by the monoclonal antibody FDC-6: its presence in fibronectins from fetal and tumor tissues and its absence in those from normal adult tissues and plasma. Proc Natl Acad Sci USA 1985;82:6517–21.
2. Matsuura H, Takio K, Titani K, Greene T, et al. The oncofetal structure of human fibronectin defined by monoclonal antibody FDC-6. Unique structural requirement for the antigen specificity provided by a glycosylhexapeptide. J Biol Chem 1988;263:3314–22.
3. Lockwood CJ, Senyei AE, Dische MR, Casal DC, et al. Fetal fibronectin in cervical and vaginal secretions as a predictor of preterm delivery. New Engl J Med 1991;325:669–74.
4. Morrison JC, Allbert JR, McLaughlin BN, Whitworth NS, et al. Oncofetal fibronectin in patients with false labor as a predictor of preterm delivery. Am J Obstet Gynecol 1993;168:538–42.
5. Bartnicki J, Casal DC, Kreaden US, Saling E, Vetter K. Fetal fibronectin in vaginal specimens predicts preterm delivery and very low birth weight infants. Am J Obstet Gynecol 1996;174:971–4.
6. Lockwood CJ, Wein R, Lapinski R, Casal D, et al. The presence of cervical and vaginal fetal fibronectin predicts preterm delivery in an inner-city obstetric population. Am J Obstet Gynecol 1993;169:798–804.
7. Morrison JC, Naef RW, Botti JJ, Katz M, et al. Prediction of spontaneous preterm birth by fetal fibronectin and uterine activity. Obstet Gynecol 1996;87:649–55.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l' uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.06



Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it