

Fetales Fibronektin - SCHNELLTEST

BR 5474

Schnelltest für den Nachweis von fFN im Vaginalsekret

【VERWENDUNGSZWECK】

Fetales Fibronektin (fFN) ist ein kleberähnliches Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 500.000 Dalton, das eine zentrale Rolle bei der Verbindung des fetalen Gewebes mit dem maternalen Uterus spielt. In der Schwangerschaft ist fFN typischerweise in den cervicovaginalen Sekreten in zwei Phasen nachweisbar: in der Frühschwangerschaft (bis zur 24. Schwangerschaftswoche) sowie erneut zum Ende der Schwangerschaft, wenn sich der Körper auf die Geburt vorbereitet.

Zwischen der 24. und 34. Schwangerschaftswoche ist fFN bei unkomplizierten Schwangerschaftsverläufen in der Regel nicht nachweisbar. Ein Nachweis in diesem Zeitraum kann jedoch mit einem erhöhten Risiko für eine spontane Frühgeburt assoziiert sein – sowohl bei symptomatischen (z. B. Kontraktionen) als auch bei asymptomatischen Schwangeren. Der fFN Rapid Test Cassette (Vaginal Secretion) ist ein qualitativer, immunochromatographischer Schnelltest zur visuellen Auswertung. Er dient dem professionellen Einsatz zur Abschätzung des Risikos einer drohenden Frühgeburt bei Patientinnen zwischen der 24. und 34. Schwangerschaftswoche.

Bitte lesen Sie Grenzen des Tests.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von fFN in Vaginalsekret. Der Test ist für den professionellen Gebrauch gedacht. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassette im Folienbeutel
- Tupfer
- Probenröhrchen mit Puffer
- Packungsbeilage

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind. *Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!*
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

- Der fetale Fibronektin (fFN) Schnelltest ist für eine Anwendung mit Vaginalsekret entwickelt worden
- Die Probe sollte aus dem Bereich der Zervix entnommen werden und mit der dafür vorgesehenen Lösung im entsprechenden Behälter extrahiert werden. Die Probe sollte mit einem sterilen Tupfer aus dem hinteren Fornix der Vagina mit einem Spekulum, oder falls keine Vaginalflüssigkeit sichtbar ist, kann die Probe aus dem Gebärmutterhals entnommen werden. Der Tupfer sollte für ~10-15 Sekunden in der Scheide verbleiben, damit dieser genug Sekret aufsaugen kann
- Der Tupfer wird vertikal in das Probenröhrchen gesteckt. **Die Probe mit der Lösung wird durch starkes Drehen für ca. 10 Sekunden vermischt.** Die Probe sollte am besten sofort, **spätestens jedoch 4 Stunden** nach der Probenahme durchgeführt werden. Sollte eine Probe nicht innerhalb des Zeitfensters getestet werden können, so sollte es umgehend eingefroren werden. Wenn die Probe aufgetaut ist, kann sie wie angegeben getestet werden.
- Der Test sollte umgehend durchgeführt werden und nicht lange bei Raumtemperatur gelagert werden. Proben können bei 2-8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden
- Der Test sollte vor der Durchführung auf Raumtemperatur gebracht werden
- Sollte es nötig sein, die Probe zu versenden, so sollte dies entsprechend den geltenden Vorschriften erfolgen



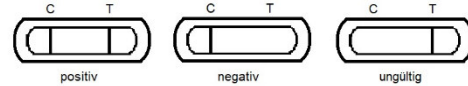
【TESTDURCHFÜHRUNG】

Alle Testmaterialien und benötigten Utensilien sollten vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Den Test aus dem Folienbeutel entnehmen und auf einer sauberen und gerade Fläche ablegen. Um bestmögliche Testergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Der obere Teil des Schraubverschlusses wird aufgedreht und es werden **2 Tropfen** (~80µL) des entnommenen und vorbereiteten Probenmaterials in das Probenfenster (S) geträufelt. Als nächstes kann man eine Farbwand über die Membran laufen sehen.
3. Es sollte auf das Entstehen einer farbigen Bande gewartet werden. Die Ergebnisse können innerhalb von 10 Minuten jedoch nicht nach mehr als 20 Minuten abgelesen werden.

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an (**“C-Linie”**).
- Die Testlinie (**“T-Linie”**) erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.



Positives Ergebnis: Eine farbige Bande erscheint in Höhe der Kontrollregion (C) und eine weitere Bande wird auf Höhe der Testregion (T) sichtbar

Negatives Ergebnis: Es erscheint nur farbige Bande auf Höhe der Kontrollregion (C) eine Bande auf Höhe der Testregion (T) ist nicht sichtbar.

Ungültiges Ergebnis: Wenn innerhalb der vorgegebenen Zeit keine farbige Bande auf Höhe der Kontrolllinie (C) sichtbar wird, ungeachtet der T-Linie, so ist der Test ungültig und sollte entsorgt werden.

HINWEIS:

- Die Intensität der Testlinie kann je nach Konzentration der Probe variieren. Auf Grund dessen gilt jede farbige Bande als diesem Bereich als ein positives Ergebnis. Die Quantität kann durch diesen Test jedoch nicht bestimmt werden.
- Nicht ausreichendes Probenvolumen oder ein nicht korrekt durchgeführter Test sind die häufigsten Ursachen für das Ausbleiben einer Kontrollbande.
- Der Test enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Bande entsteht in der Kontrollregion (C), dies bedeutet, dass der Test korrekt durchgelaufen ist. Es bestätigt eine ausreichende Probenmenge und korrekte Durchführung.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Der fFN Kassettenschnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen fFN Test verglichen. c

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Der fFN Kassettenschnelltest (vaginal Abstrich) wurde mit einem führenden kommerziellen fFN Kassettenschnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode		Andere fFN Schnellteste		Gesamt Ergebnis
fFN Kassetten Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	101	2	103
	Negativ	2	148	150
Gesamt Ergebnis		103	150	253

Relative Sensitivität: 98.1% (95% CI: *93.2%-99.8%) CI=Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 98.7% (95%CI: *95.3%-99.8%)

Gesamtgenauigkeit: 98.4% (95%CI: *96.0%-99.6%)

【GENAUIGKEIT】

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb eines Laufes wurde durch 10 Wiederholungstests für jede der drei Chargen mit drei fFN-Antigenspiegeln von: 0 ng/mL, 25 ng/mL und 50 ng/mL. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Läufen wurde mittels der Verwendung des gleichen fFN-Antigenspiegels von 0 ng/mL, 25 ng/mL und 50 ng/mL in 10 unabhängigen Assays bestimmt. Die Proben wurden >99% der Fälle korrekt identifiziert.

【GRENZEN DES TESTS】

1. Die fFN Schnelltestkassette (Vaginalsekret) ist nur für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte nur zum qualitativen Nachweis von fFN verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der fFN-Konzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von fFN in Proben an. Die Leistung mit anderen Proben als weiblichen Gebärmutterhalsabstrichen wurde nicht bewertet.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
4. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Auch wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.
5. Übermäßiges Blut auf dem Tupfer kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

【LITERATUR】

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.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer	REF	Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

MedNet GmbH

Borkstr. 10

48163 Münster

Germany