

# ffN-FETALES FIBRONEKTIN

BR 5474

## Qualitativer Schnelltest zum Nachweis von ffN im Vaginalsekret

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der ffN Kassettestest ist ein qualitativer Immunchromatographischer visueller Schnelltest zum Nachweis von ffN (fetales Fibronectin) im Vaginalsekret bei einer Schwangerschaft, das ffN ist ein Protein, welches den Fötus sprichwörtlich im Mutterleib festhält. Der Test ist für den professionellen Gebrauch gedacht.

### 【EINLEITUNG】

Fetales Fibronectin ist ein „Kleber“-ähnliches Protein, welches den Fötus an den Uterus bindet. Dieses Protein ist im Vaginalsekret nachweisbar und zwar zu Beginn der Schwangerschaft, wenn sich das Baby formt und dann nochmal am Ende der Schwangerschaft, wenn der Körper sich auf die Geburt vorbereitet. ffN ist ein spezielles Protein, welches den Fötus sprichwörtlich im Mutterleib festhält. Nach der 35sten Schwangerschaftswoche wird es auf natürliche Weise vom Körper abgebaut und ist nachweisbar. Sobald der Körper sich auf die Geburt vorbereitet kann ffN nachgewiesen werden. Bereits ab der 22 Schwangerschaftswoche kann in Kleinstmengen ffN abgebaut werden. Fibronectin lässt sich oftmals vor anderen Symptomen einer frühzeitigen Geburt, wie Kontraktionen oder einer Öffnung des Muttermundes, nachweisen. Es sollten immer alle Informationen und Symptome in Betracht gezogen werden, wenn es um eine Entscheidung für die weitere Vorgehensweise geht.

### 【PRINZIPIEN】

Der ffN Test wurde entwickelt um das Protein Fibronectin durch einen Farbmenschlag auf dem Kassettestest sichtbar zu machen. Auf der Membran befindet sich Anti-ffN Antikörper auf Höhe der Testregion. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit dem gefärbten Anti-ffN Antikörper kolloidalen Gold Konjugat, welche vorher auf der Membran angebracht wurden. Die Probe bewegt sich als Farbwelle über die Membran und sofern genug ffN vorhanden ist, reagiert dies mit der Bande auf Höhe der T-Region. Eine farbige Bande wird als positives Ergebnis gewertet, wohingegen das Ausbleiben einer Färbung als negativ zu sehen ist. Das Erscheinen einer Linie in der Kontrollregion dient als interner Test und zeigt an, dass dieser ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

### 【LIEFERUMFANG】

#### MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Im Folienbeutel eingeschweißter Test
- Tupfer
- Probenröhrchen mit Puffer
- Packungsbeilage

#### BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

### 【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für den professionellen In Vitro Gebrauch
- Nicht nach dem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwenden
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist
- Nur einmal verwenden
- 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!*
- Nicht einatmen oder verschlucken
- Es sollte immer ein neuer Probenbehälter genutzt werden, um eine Vermischung der Proben zu vermeiden
- Vor der Testdurchführung, sollte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durchgelesen werden
- Während der Testdurchführung ist von Essen, Trinken und Rauchen abzusehen
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen entsprechend behandelt und entsorgt werden
- Schutzkleidung tragen
- Der Kochsalzpuffer enthält Natriumazid, welches mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen
- Die benutzten Materialien und Tests sollten wie potenziell infektiöses Material behandelt und den Regulationen entsprechend entsorgt werden

### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Der Test sollte im versiegelten Folienbeutel bei 2-30 °C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum gelagert werden
- Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben
- NICHT einfrieren
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Komponenten dieses Kits keiner Kontamination ausgesetzt sind. Auf keinen Fall verwenden, wenn die Möglichkeit einer mikrobiologischen Kontamination oder eines Niederschlags besteht. Eine biologische Kontamination des Equipments, des Containers oder der Reagenzien kann zu einem falschen Ergebnis führen

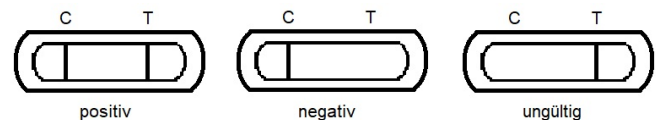
### 【PROBENNAHME UND –LAGERUNG】

- Der fetale Fibronectin (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 unten 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 von einer Stunde durchgeführt werden.
2. Der obere Teil des Schraubverschlusses wird aufgedreht und es werden **2 Tropfen** des entnommenen und vorbereiteten Probenmaterials in das Probenfenster 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.



### 【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

**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:

1. 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.
2. Nicht ausreichendes Probenvolumen oder ein nicht korrekt durchgeführter Test sind die häufigsten Ursachen für das Ausbleiben einer Kontrollbande.

### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

- 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.

### 【GRENZEN DES TESTS】

1. Der ffN Schnelltest ist für die professionelle In Vitro Diagnostik und sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweise des Proteins ffN genutzt werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Testen, sollte eine Auswertung des Ergebnisses auf allen zur Verfügung stehenden Informationen beruhen und sich nicht nur auf ein Ergebnis beziehen.
3. Sollte das Testergebnis negativ sein und weiterhin spezifische Symptome bestehen, so sollten weitere Tests durchgeführt werden. Es sollte nie die Möglichkeit außer Acht gelassen werden, dass ein negatives Ergebnis durch ungünstige Umstände verursacht wird.
4. Manche Proben, welche ungewöhnlich hohe Titerwerte von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Werte beeinflussen.
5. Übermäßiges Blut auf dem Tupfer kann zu falsch positiven Ergebnissen führen

**【ERWARTETE WERTE】**

Der fFN Kassettenschnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen fFN Test verglichen. Die Korrelation zwischen beiden Testen beträgt 98.4%.

**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
fFN Kassetten	Ergebnis	Positiv	Negativ	Ergebnis
Schnelltest	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-Antigenspiegeln von 0 ng/mL, 25 ng/mL und 50 ng/mL in 10 unabhängigen Assays bestimmt. Die Proben wurden >99% der Fälle korrekt identifiziert.

**【LITERATUR】**

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol. 9: 247-262
3. Cubit, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
4. Erdemoglu and Mungan T. Significance of detecting insulin-like growth factor binding protein-1 in cervicovaginal secretions: Comparison with nitrazine test and amniotic fluid volume assessment. Acta Obstet Gynecol Scand (2004) 83:622-626

**Index der Symbols**

	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		Katalog #

Hersteller:  
 Biorepair.com  
 Labordiagnostika GmbH  
 Vertrieb in Deutschland und Österreich:  
 Biorepair.com  
 Labordiagnostika GmbH  
 D – 74889 Sinsheim  
 Tel.: 07261-971760  
[info@biorepair.com](mailto:info@biorepair.com)  
 A-5020 Salzburg  
 Tel.: 0662 – 890501

CE 98/79/CE