

**НА ФЕТАЛЬНИЙ ФІБРОНЕКТИН fFN
(ВАГІНАЛЬНИЙ СЕКРЕТ)**

Кат. № : **F47-2V**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-11-2021**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на фетальний Фібронектин (fFN) (вагінальний секрет) - це якісний імунохроматографічний аналіз візуальної інтерпретації для виявлення fFN у вагінальних секретах під час вагітності, який є спеціальним білком, який буквально утримує вашу дитину на місці в утробі матері. Тест призначений для професійного використання, щоб допомогти діагностувати, чи є ймовірність передчасних пологів у вагітних жінок. Тест можна проводити на пацієнтах між 24 і 34 тижнями вагітності.

РЕЗЮМЕ

Фетальний Фібронектин (fFN), ізоформа Фібронектину, є складним адгезивним глікопротеїном з молекулярною масою приблизно 500000 дальтон.^{1,2}

Протягом перших 24 тижнів вагітності Фібронектин плоду підвищується в цервікально-вагінальних секретах, але знижується між 24 та 34 тижнями при нормальній вагітності. Повідомляється, що виявлення fFN у цервікально-вагінальних секретах між 24 та 34 завершеними тижнями вагітності пов'язане з передчасними пологами як у жінок з симптомами^{3,4,5} та і безсимптомних вагітних жінок^{6,7}.

ПРИНЦИП

fFN (вагінальний секрет) був розроблений для виявлення fFN шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору. Антитіла анти-fFN іммобілізуються в тестовій області мембрани тест-касети. Під час випробування зразок реагує з забарвленими кон'югатами антитіла анти-fFN-колоїдне золото, які попередньо нанесені на ділянку зразка тесту. Потім суміш рухається по мембрані шляхом капілярної дії і взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо в зразках було достатньо fFN вище допустимих меж, у Т-області мембрани утвориться кольорова лінія. Наявність кольорової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Поява кольорової лінії в контрольній області служить процедурним контролем. Це вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки для розведення зразка з буфером (0.1 M PBS)

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Тампони для збору зразків

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де обробляються зразки та набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використані матеріали для випробувань слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- **Не заморожувати.**
- Слід вжити заходів, щоб захистити компоненти цього набору від забруднення. Не використовуйте, якщо є докази мікробного

забруднення або осадів. Біологічне забруднення дозаторів, контейнерів або реагентів може призвести до хибних результатів.

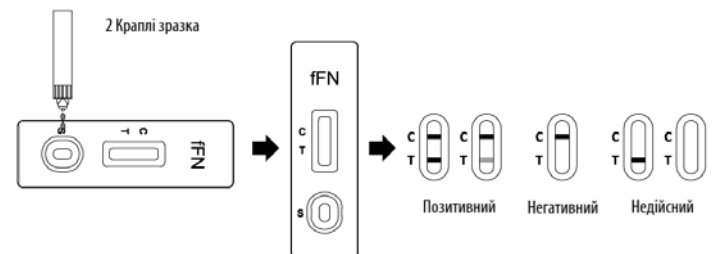
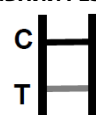
ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на фетальний Фібронектин (fFN) (вагінальний секрет) призначений лише для використання з цервікально-вагінальними секретами.
- Зразок - це цервікально-вагінальний секрет, який екстрагується у наданий Розчин для Екстракції Зразка. Зразок вагінального секрету отримують, використовуючи стерильний поліефірний тампон з заднього відділу піхви під час обстеження стерильним дзеркалом або, якщо вагінальної рідини не видно, зразок можна взяти з шийки матки. Перед тим, як взяти зразок, не торкайтеся нічого тампоном. Тампон слід залишити у піхві або шийці матки приблизно на 10-15 секунд, щоб він вбрав зразки секрету.
- Відкрийте пробірку з Розчином для Екстракції Зразків і поставте її у вертикальне положення. Зразок негайно витягують з тампона, енергійно крутячи тампон в екстракційному розчині протягом приблизно 10 секунд. Зразки повинні бути аналізовані якомога швидше після екстракції, але в будь-якому випадку не пізніше ніж через 4 години після забору та екстракції зразків. Якщо зразок неможливо перевірити протягом цього часу, його слід заморозити. Після розморожування зразки слід негайно тестувати як свіжий зразок, довівши його до кімнатної температури, як і свіжий зразок.
- Виконати тестування одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 72 годин.
- Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури.
- Упакуйте зразки у відповідності з чинними нормами щодо транспортування етіологічних агентів, якщо їх потрібно буде транспортувати.

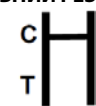
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тести, зразки, буфер та/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

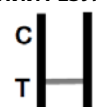
1. Витягніть тест з герметичної упаковки і покладіть його на чисту, рівну поверхню. Позначте тест-касету з ідентифікацією пацієнта або контролю. Для отримання найкращого результату аналіз слід провести протягом однієї години.
2. Додайте 2 краплі (80 мкл (µl)) екстрагованого буфера в лунку для зразків. Коли тест почне працювати, ви побачите, як колір рухається по мембрані.
3. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Результат слід читати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:


*Кольорова лінія з'являється в контрольній області (C), а інша кольорова лінія з'являється в області T.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:


Одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (C). У тестовій області (T) не відображається жодна лінія.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:


Контрольна лінія не відображається. Результати будь-якого тесту, які не дали контрольної лінії за зазначений час зчитування, слід відкинути. Перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) може змінюватись залежно від концентрації цільових речовин, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору у тестовій області слід вважати

позитивним. Крім того, цей якісний тест не може визначити рівень речовин.

- Недостатній об'єм зразка, неправильна процедура експлуатації або проведення випробувань з простроченим терміном є найбільш ймовірними причинами виходу з ладу контрольної лінії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендуються тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на фетальний Фібронектин (fFN) (вагінальний секрет) призначений для професійного діагностичного використання *in vitro* і повинен використовуватися лише для якісного виявлення fFN. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації fFN.
- Цей тест покаже лише наявність fFN у зразках. Аналіз зразків, відмінних від жіночих мазків шийки матки, не оцінювався.
- Як і у випадку всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а повинен бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту будуть позитивними, слід розглянути подальшу клінічну оцінку разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Надлишок крові на мазку може спричинити хибнопозитивні результати.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на фетальний Фібронектин (fFN) (вагінальний секрет) порівнювали з провідним комерційним тестом на fFN. Кореляція між цими двома системами становить 98.4%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Швидкий тест на фетальний Фібронектин (fFN) (вагінальний секрет) порівнювали з провідним комерційним тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший Швидкий тест fFN		Загальні результати		
	Позитивний	Негативний			
Швидкий тест fFN	Позитивний	101	2	103	
	Негативний	2	148	150	
Загальні результати			103	150	253

Відносна Чутливість: 98.1% (95% CI:*93.2%~99.8%);

Відносна Специфічність: 98.7% (95% CI:*95.3%~99.8%);

Загальна Достовірність: 98.4% (95% CI:*96.0%~99.6%).

*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 10 повторних тестів для кожної з трьох партій з використанням трьох рівнів антигену fFN при 0 нг/мл (ng/ml), 25 нг/мл (ng/ml), 50 нг/мл (ng/ml). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали, використовуючи три рівні антигену fFN при 0 нг/мл (ng/ml), 25 нг/мл (ng/ml) та 50 нг/мл (ng/ml) fFN у 10 незалежних аналізах. За допомогою цих зразків було протестовано три різні партії Швидкий тесту fFN (вагінальний секрет). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

ПОСИЛАННЯ

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

