

RapidfFNTM
for the TLi₁₀® System

Da usarsi esclusivamente
per la diagnosi *In Vitro*
Conservare a temperatura ambiente
(da 15° a 30°C).



Kit Cassetta Rapid fFNTM per il test della fibronectina fetale

Esclusivamente per uso professionale

REF 01200

USO PREVISTO

La cassetta Rapid fFN da usarsi con il sistema TLi₁₀® è un dispositivo per la diagnosi *in vitro* per il rilevamento della fibronectina fetale nelle secrezioni cervicovaginali utile come ausilio per una valutazione rapida dei rischi di parto prematuro in ≤ 7 o ≤ 14 giorni dal momento del prelievo del campione cervicovaginale in donne gravide con segni e sintomi di travaglio prematuro, ma con membrane amniotiche intatte e dilatazione cervicale minima (< 3 cm), campionato in una gestazione situata fra le 24 settimane e 0 giorni e le 34 settimane e 6 giorni.

Oltre a ciò, il test Rapid fFN è indicato per l'uso anche in presenza di altre informazioni cliniche, come ausilio per una valutazione rapida del rischio di parto prematuro in ≤ 34 settimane e 6 giorni, prelevando un campione cervicovaginale durante una visita ginecologica di routine che abbia luogo fra le 22 settimane e 0 giorni e le 30 settimane e 6 giorni di gestazione in donne con una gravidanza non gemellare.

Il test Rapid fFN rappresenta un miglioramento significativo e assolutamente necessario nelle possibilità di gestione del travaglio prematuro in grado di causare un parto prematuro.

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Utilizzare entro
LOT	Codice del lotto
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
	Limiti di temperatura: 15°–30°C
REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Fabbricante

CONTROINDICAZIONI

Non usare il test Rapid fFN in donne sintomatiche che presentino una o più delle seguenti condizioni:

- dilatazione cervicale avanzata (≥ 3 centimetri)
- rottura delle membrane amniotiche
- cerchiaggio cervicale
- emorragia vaginale moderata o abbondante

Quando la cervice è dilatata più di 3 centimetri o se le membrane amniotiche si sono rotte, il parto ha luogo a breve. Quindi in una donna con una dilatazione cervicale avanzata o rottura delle membrane amniotiche non sarà normalmente necessario alcun altro test diagnostico a conferma del rischio di parto prematuro. Una emorragia vaginale moderata o abbondante è un fattore di rischio indipendente di parto prematuro e potrà essere associata ad altri seri problemi ostetrici o medici. Pertanto, piuttosto che valutare immediatamente il rischio di parto, si dovrà concentrare l'attenzione medica verso la ricerca delle cause dell'emorragia. Per il momento non si hanno informazioni sufficienti relativamente all'associazione al parto della secrezione di fibronectina vaginale fetale in donne con cerchiaggio cervicale.

Non usare il test Rapid fFN in donne asintomatiche che presentino una o più delle seguenti condizioni:

- gestazioni multiple, ad es. gemellari
- cerchiaggio cervicale
- placenta previa (parziale o completa)
- rapporto sessuale nelle 24 ore precedenti

Per il momento non si hanno informazioni sufficienti sull'associazione tra secrezione di fibronectina cervicovaginale fetale e parto in donne asintomatiche con HIV/AIDS, gestazioni multiple o cerchiaggio cervicale.

SOMMARIO E ILLUSTRAZIONE DEL TEST

Dei circa 4.000.000 di parti che hanno luogo ogni anno negli Stati Uniti, circa 400.000 sono prematuri. Il parto prematuro, definito dall'American College of Obstetricians and Gynecologists (collegio americano degli ostetrici e ginecologi) come un parto che ha luogo prima della 37esima settimana di gestazione, è responsabile della maggior parte della morbilità e mortalità non-cromosomica perinatale (1–4). Fra i sintomi di parto prematuro sono comprese le contrazioni uterine, il cambiamento delle secrezioni vaginali, l'emorragia vaginale, il mal di schiena, i dolori addominali, la pressione pelvica e i crampi. Le modalità diagnostiche per l'identificazione della minaccia di parto prematuro comprendono il controllo dell'attività uterina e l'esecuzione di un esame cervicale digitale che consente la stima delle dimensioni cervicali. Questi metodi hanno mostrato i loro limiti in quanto una dilatazione cervicale minima (< 3 centimetri) e una minima attività uterina hanno luogo normalmente e non sono necessariamente indicatori di un imminente parto prematuro (5,11,13). Sono stati valutati numerosi marker biochimici del siero, ma nessuno è stato accettato in modo diffuso per un uso clinico pratico (6,7,20).

La fibronectina fetale (fFN), una isoforma di fibronectina, è una glicoproteina adesiva complessa con un peso molecolare di circa 500.000 dalton (8,9). Matsuura e i suoi collaboratori hanno descritto un

anticorpo monoclonale chiamato FDC-6 che riconosce specificamente la III-CS, la regione che definisce l'isoforma fetale della fibronectina (8,9). Studi immunocistochimici su placenti hanno mostrato che la fFN è limitata alla matrice extracellulare della regione che definisce la giunzione delle unità materna e fetale all'interno dell'utero (5,10).

Facendo uso di un immunodosaggio basato su un anticorpo monoclonale, è possibile rilevare la fibronectina fetale nelle secrezioni cervicovaginali per tutta la durata della gravidanza. In gravidanze normali, la fibronectina fetale è elevata nelle secrezioni cervicovaginali durante le prime 24 settimane di gravidanza, ma diminuisce fra le 24 e le 34 settimane. La significanza della sua presenza nella vagina durante le prime 24 settimane di gravidanza non è nota. Tuttavia essa può semplicemente riflettere la crescita normale della popolazione di trofoblasto extravilloso e della placenta. Il rilevamento della fFN in secrezioni cervicovaginali fra le 24 e le 34 settimane completate di gestazione viene riferito come associato a un parto prematuro in donne gravide sintomatiche (5,11-15) ed asintomatiche (16-19).

PRINCIPIO DEL TEST

La cassetta Rapid fFN è un test immunocromatografico in fase solida e a flusso laterale. Il campione cervicovaginale viene estratto in un tampone e sul pozzetto di applicazione del campione della cassetta Rapid fFN viene applicato un campione da 200 µL. Per via dell'azione capillare, il campione scorre da un tampone assorbente attraverso una membrana di nitrocellulosa passando in una zona reattiva che contiene un anticorpo monoclonale murino anti-fibronectina fetale coniugato a microsferi blu (coniugato). Il coniugato, incorporato nella membrana, viene mobilizzato dal flusso del campione. Quindi il campione fluisce attraverso una zona contenente un anticorpo policlonale di capra anti-fibronectina umana che cattura i complessi coniugato-fibronectina. Il campione rimanente fluisce attraverso una zona contenente un anticorpo policlonale di capra anti-IgG Murine che cattura i coniugati non legati, generando una linea di controllo. Dopo 20 minuti di tempo di reazione, le intensità della linea di test e della linea di controllo vengono interpretate con l'analizzatore TLI_{IQ}[®].

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Nota: trasportare i campioni a temperature comprese fra 2° e 25°C o congelati. I campioni sono stabili fino a un massimo di otto (8) ore a temperatura ambiente. I campioni non sottoposti a test entro otto (8) ore dal prelievo devono essere conservati a 2°-8°C e sottoposti a test entro tre (3) giorni dal prelievo o congelati ed analizzati entro tre (3) mesi al fine di evitare la degradazione degli stessi.

1. Da usarsi esclusivamente per la diagnosi *In Vitro*.
2. Seguire attentamente le istruzioni e procedure descritte in questo inserto.
3. **Non è possibile interpretare visivamente i risultati di test; al contrario ci si dovrà basare sull'uso del sistema TLI_{IQ}.**
4. **Non usare tubi o pipette in vetro, in quanto la fibronectina fetale si lega al vetro. Usare invece tubi e pipette in polipropilene o polietilene.**
5. Non mischiare materiali di diversi lotti di kit.

6. Non usare cassette o controlli oltre la loro data di scadenza.
7. Non usare i controlli se sono nebulosi o scoloriti. Evitare la contaminazione dall'uno all'altro dei reagenti. Usare una nuova punta di pipetta per ciascun campione di controllo o paziente. Richiudere saldamente i controlli con i loro cappucci con codice colore corretto.
8. Manipolare le cassette con cura; non toccare, graffiare o comprimere i materiali della membrana della cassetta Rapid fFN.
9. Il materiale originale usato per preparare i controlli è di origine umana. I donatori sono stati sottoposti a test e, facendo uso dei metodi stabiliti, sono risultati negativi agli anticorpi HIV 1, HIV 2 e HCV e all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). Nessun metodo di test noto può offrire la certezza totale che l'HIV, il virus dell'epatite C, quello dell'epatite B o altri agenti infettivi siano assenti. **Manipolare i controlli e tutti i campioni paziente come potenzialmente infetti.**
10. È possibile porre delle etichette (ad esempio con codici a barre) sull'area di contatto col pollice della cassetta. Non porre etichette sull'area della cassetta che verrà inserita nell'analizzatore TLI₁₀[®].

CONSERVAZIONE

Conservare le cassette Rapid fFN a temperatura ambiente (da 15° a 30°C / da 59° a 86°F).

STABILITÀ

La durata della cassetta Rapid fFN è di 18 mesi dalla data di produzione. È possibile utilizzare le cassette non aperte fino alla data di scadenza stampata sulla bustina di pellicola e sulla confezione contenente le cassette imbustate. Una volta aperta la bustina in pellicola, usare immediatamente la cassetta Rapid fFN.

MATERIALI FORNITI

Rapid fFN per il sistema TLI₁₀[®], REF 01200 (comprende le cassette e istruzioni per l'uso).

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

1. Sistema TLI₁₀, REF 01202 (comprende l'analizzatore, la stampante, il manuale per l'utente e TLI₁₀ QCette[®])
2. Kit di controllo Rapid fFN, REF 01166 (comprende il controllo positivo, il controllo negativo e l'inserito con le istruzioni)
3. Pipetta da 200 µL

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Il kit di raccolta campioni Hologic per il test della fibronectina fetale è l'unico metodo accettabile per il prelievo di campioni ai fini di questo test. Consultare il foglietto illustrativo allegato al kit di raccolta campioni per istruzioni più dettagliate.

PROCEDURA

ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'ANALIZZATORE

Usare TLi₁₀ QCette per garantire un funzionamento adeguato dell'analizzatore TLi₁₀. *Per istruzioni complete, consultare l'inserito con le istruzioni per TLi₁₀ QCette.*

IMPOSTAZIONE DELLA CALIBRAZIONE PER UN LOTTO DI CASSETTE RAPID fFN

Selezionare SET CALIBRATION dal menu principale dell'analizzatore TLi₁₀ e inserire le informazioni richieste (Cassette Lot # e Calibration Code #). Il numero di lotto della cassetta (Cassette Lot #) si trova sulla busta della cassetta stessa. Il numero del codice di calibrazione (Calibration Code #) si trova sulla confezione della cassetta. *Consultare il manuale per l'utente del sistema TLi₁₀ per ulteriori dettagli.*

ESECUZIONE DEL KIT DI CONTROLLO RAPID fFN

Ogni volta in cui si riceve un nuovo lotto o una nuova spedizione di cassette Rapid fFN è necessario eseguire il kit di controllo Rapid fFN. Eseguire i controlli dei liquidi come se si stessero analizzando dei campioni paziente. *Per istruzioni complete, consultare l'inserito con le istruzioni per il kit di controllo Rapid fFN.*

Nota: per comodità dell'utente, nella confezione del kit cassetta Rapid fFN è stato lasciato dello spazio per annotarvi dati sui test di controllo.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nota: manipolare il tubo di trasporto campioni e tutti i campioni paziente come potenzialmente infetti.

1. Lasciare che tutti i tubi di trasporto campioni giungano a temperatura ambiente prima di eseguire i test.
2. Agitare delicatamente il tubo di trasporto campioni prima di rimuovere il tampone.
3. Aprire il gruppo coperchio del tubo di trasporto campioni e tampone. Lo stelo del tampone dovrebbe essere alloggiato nel cappuccio. Spremere quanto più liquido possibile dal tampone facendo ruotare la sua punta contro l'interno del tubo. Smaltire il tampone usato in modo conforme al trattamento di materiali a rischio biologico.

ANALISI DI CAMPIONI PAZIENTE

Modalità incubazione – Interna

Nota: l'impostazione predefinita per l'analizzatore TLi₁₀ è la modalità incubazione interna. In questa modalità l'analizzatore controlla i tempi di incubazione e inizia automaticamente la lettura della cassetta, quando l'incubazione è completa.

1. Preparare i campioni pazienti conformemente alla sezione Preparazione dei campioni. Agitare ogni campione paziente prima di eseguire il test.
2. Rimuovere una cassetta Rapid fFN dalla sua busta in pellicola.
3. Selezionare VIEW SETUP dal menu principale dell'analizzatore TLi₁₀ per determinare se l'analizzatore è impostato sulla modalità di

incubazione interna. Se l'indicazione è Internal, procedere al punto 4. Se l'analizzatore non è impostato su Internal, selezionare CHANGE SETUP dal menu principale e passare alla modalità di incubazione interna. *Vedere il manuale per l'utente TLI₁₀ per dettagli.*

4. Selezionare TEST PATIENT dal menu principale dell'analizzatore TLI₁₀ e inserire le informazioni necessarie fino a che l'analizzatore non richiede l'inserimento della cassetta.
5. Inserire la cassetta nell'analizzatore e premere ENTER.
6. Alla richiesta dell'analizzatore, pipettare 200 µL di campione paziente nel pozzetto di applicazione del campione della cassetta Rapid fFN. Premere immediatamente ENTER per attivare l'analizzatore.
7. L'analizzatore conta alla rovescia per 20 minuti ed analizza la cassetta Rapid fFN.
8. Il risultato di fFN per il campione paziente viene visualizzato sul display dell'analizzatore TLI₁₀ con le diciture POSITIVE, NEGATIVE o INVALID.
9. Se si è ottenuto un risultato INVALID, eseguire di nuovo il test con 200 µL addizionali di campione, se disponibili, in una nuova cassetta. Se il problema persiste, consultare il manuale per l'utente del sistema TLI₁₀ oppure contattare Hologic per assistenza tecnica.

Modalità incubazione – Esterna

Nota: nella modalità incubazione esterna, l'utente è responsabile del controllo dei tempi di incubazione e dell'avvio dell'analisi. Se si eseguono altre cassette, attendere 5 minuti prima di aggiungere un campione alla prossima cassetta, al fine di lasciare il tempo necessario all'analisi della cassetta precedente (circa 3 minuti) e all'immissione di informazioni di menu necessarie all'analizzatore per la cassetta successiva.

1. Preparare i campioni pazienti conformemente alla sezione Preparazione dei campioni. Agitare ogni campione paziente prima di eseguire il test.
2. Rimuovere una cassetta Rapid fFN dalla sua busta in pellicola.
3. Selezionare VIEW SETUP dal menu principale dell'analizzatore TLI₁₀ per determinare se l'analizzatore è impostato sulla modalità di incubazione esterna. Se l'indicazione è External, procedere al punto 4. Se l'analizzatore non è impostato su External, selezionare CHANGE SETUP dal menu principale e passare alla modalità di incubazione esterna. *Consultare il manuale per l'utente del sistema TLI₁₀ per informazioni più dettagliate.*
4. Selezionare TEST PATIENT dal menu principale dell'analizzatore TLI₁₀ e inserire le informazioni necessarie fino a che l'analizzatore non richiede l'inserimento della cassetta.
5. Pipettare 200 µL di campione paziente nel pozzetto di applicazione del campione della cassetta Rapid fFN e lasciarlo incubare a temperatura ambiente per 20 minuti.
6. A completamento del tempo di incubazione, inserire la cassetta nell'analizzatore e premere ENTER. L'analizzatore completerà l'analisi della cassetta Rapid fFN.
7. Il risultato di fFN per il campione paziente viene visualizzato sul display dell'analizzatore TLI₁₀ con le diciture POSITIVE, NEGATIVE o INVALID.

8. Se si è ottenuto un risultato INVALID, eseguire di nuovo il test con 200 µL addizionali di campione, se disponibili, in una nuova cassetta. Se il problema persiste, consultare il manuale per l'utente del sistema TL_{iQ} oppure contattare Hologic per assistenza tecnica.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato di fFN per il campione paziente viene visualizzato sul display dell'analizzatore TL_{iQ} con le diciture POSITIVE, NEGATIVE o INVALID. Il risultato è positivo se il valore derivato dal campione paziente è maggiore o uguale al valore di calibrazione di riferimento specificato dal codice di calibrazione. Il risultato è negativo se il valore derivato dal campione paziente è inferiore al valore di calibrazione di riferimento specificato dal codice di calibrazione. Il risultato non è valido se il test non adempie ai controlli interni di qualità.

PROCEDURE DI CONTROLLO QUALITÀ

Una buona pratica di laboratorio comprende l'uso quotidiano e la documentazione dei controlli dei liquidi o elettronici (interni) per garantire che la calibrazione del dispositivo diagnostico sia mantenuta entro limiti accettabili.

Il kit di controllo Rapid fFN (REF 01166) contiene due controlli dei liquidi: un controllo positivo Rapid fFN e uno negativo Rapid fFN. Si consiglia l'uso dei controlli per la verifica delle prestazioni della cassetta Rapid fFN. La frequenza consigliata d'uso dei controlli è di uno ogni volta in cui si riceve un nuovo lotto o una nuova spedizione di cassette oppure quando non vi è certezza circa le cassette Rapid fFN. Una deviazione dalla frequenza consigliata di verifica del controllo qualità dovrà essere confermata dal laboratorio. In mancanza di adempimento dei criteri per i controlli, non eseguire il test di campioni paziente fino a che non si ottengono risultati accettabili.

TL_{iQ} QCette è un dispositivo di controllo qualità usato per verificare che l'analizzatore TL_{iQ} funzioni all'interno delle specifiche. TL_{iQ} QCette è una replica di una cassetta Rapid fFN e contiene una membrana con delle linee di test e di controllo stampate su di essa, che vengono lette dall'analizzatore TL_{iQ}. Con questo dispositivo di controllo qualità vengono misurati tre diversi livelli di risposta:

1. **Livello elevato**: la linea blu nella posizione di controllo della procedura, che si trova nella gamma positiva alta, deve essere al di sopra di un valore di soglia minima per poter superare il controllo qualità.
2. **Livello basso**: la linea stampata in blu nella posizione della linea di test si trova nella zona del limite inferiore. Questa linea viene misurata e confrontata con un valore stabilito durante l'impostazione degli strumenti e deve trovarsi all'interno del 5% di tale valore per poter superare il controllo qualità.
3. **Negativo**: lo spazio bianco fra le linee blu viene misurato e deve sempre trovarsi nella gamma negativa per poter superare il controllo qualità.

I controlli interni monitorano tutti i componenti del sistema TL_{iQ} e vengono eseguiti automaticamente con ogni test. Tali controlli interni verificano (1) un livello soglia di segnale alla posizione di controllo della procedura, (2) un adeguato flusso del campione attraverso la cassetta Rapid fFN, (3) l'assenza di aggregazione di coniugato (cassetta: Pass/

Fail) e (4) il funzionamento adeguato dell'hardware dell'analizzatore (analizzatore: Pass/Fail).

LIMITI

Il risultato di Rapid fFN non dovrà essere interpretato come una prova assoluta della presenza o assenza di un processo che provocherà il parto in ≤ 7 giorni o ≤ 14 giorni dal prelievo del campione in donne sintomatiche oppure il parto in ≤ 34 settimane e 6 giorni in donne asintomatiche valutate fra le 22 settimane e 0 giorni e le 30 settimane e 6 giorni di gestazione. Sarà possibile osservare un risultato fFN positivo in pazienti che hanno subito una rottura della cervice causata, anche se non necessariamente, da eventi quali un rapporto sessuale, un esame digitale della cervice o con una sonda vaginale a ultrasuoni. Usare sempre i risultati di Rapid fFN unitamente a informazioni disponibili dalla valutazione clinica del paziente e altre procedure diagnostiche, quali un esame della cervice, una cultura microbiologica cervicale, la valutazione di attività uterina e la valutazione di altri fattori di rischio.

- **Non è possibile interpretare visivamente i risultati di test; al contrario ci si dovrà basare sull'uso del sistema TLi_Q.**
- Modifiche al protocollo di test qui descritto potranno condurre a risultati erranei.
- Il test è stato ottimizzato con campioni presi dal fornice posteriore della vagina o dalla regione ectocervicale della bocca cervicale esterna. Non usare campioni ottenuti da altre zone.
- Non è stato possibile stabilire la sicurezza e l'efficacia dell'uso di un limite inferiore diverso da quello fornito dal codice di calibrazione della cassetta Rapid fFN.
- Non è esclusa una interferenza nei risultati di test causata dai seguenti componenti: lavande vaginali, globuli bianchi, globuli rossi, batteri e bilirubina.
- La presenza di infezioni non è esclusa come fattore di confusione nella valutazione del rischio di parto prematuro.
- Non è esclusa una interferenza nei risultati di test causata dal liquido seminale. Non prelevare campioni a meno di 24 ore da un rapporto sessuale. Tuttavia, anche se una paziente riferisce di aver avuto un rapporto nelle 24 ore precedenti, un risultato negativo al test della fibronectina fetale è valido.
- Prelevare i campioni prima dell'esame digitale o della manipolazione della cervice. La manipolazione della cervice può condurre a falsi risultati positivi.
- Non sottoporre a test pazienti con una rottura sospetta o nota della placenta, con placenta previa o con emorragia vaginale moderata o abbondante.

VALORI PREVISTI

Fra le donne sintomatiche dei livelli elevati ($\geq 0,050 \mu\text{g/mL}$) di fFN fra le 24 settimane e 0 giorni e le 34 settimane e 6 giorni indicano un aumento del rischio di parto entro ≤ 7 o ≤ 14 giorni dal prelievo del campione. Allo stesso modo, fra le donne sintomatiche dei livelli elevati di fFN fra le 22 settimane e 0 giorni e le 30 settimane e 6 giorni indicano un aumento del rischio di parto in ≤ 34 settimane e 6 giorni di gestazione. Il limite inferiore di $0,050 \mu\text{g/mL}$ di fFN è stato definito in uno studio multicentrico condotto per valutare l'associazione fra la secrezione della fibronectina fetale durante la gravidanza e il parto prematuro (5).

In tale studio sono stati ammessi solo soggetti con sintomi di travaglio prematuro o di rottura prematura delle membrane. Dell'intera popolazione oggetto dello studio è stata valutata l'associazione fra la secrezione vaginale di fibronectina fetale e il parto prematuro in 117 donne sintomatiche con membrane amniotiche intatte. La validità di questa associazione è stata determinata con numerosi limiti inferiori, facendo uso di curve caratteristiche di operatori riceventi. I risultati hanno mostrato che la sensibilità e la specificità ottimali vengono ottenute con un limite minimo di $0,050 \mu\text{g/mL}$ di fFN. Studi successivi che hanno valutato il test immunoenzimatico della fFN come fattore di previsione di un parto prematuro fra donne sintomatiche e asintomatiche con gravidanze non gemellari hanno confermato che il limite inferiore ottimale è di $0,050 \mu\text{g/mL}$ di fFN (5,13,15,18). Studi di laboratorio hanno confermato il limite inferiore ottimale di $0,050 \mu\text{g/mL}$ di fFN nel Rapid fFN. Questo limite inferiore analitico è stato usato per mostrare l'equivalenza fra il test immunoenzimatico della fFN e il Rapid fFN.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

In 587 campioni cervicovaginali è stato eseguito il confronto tra il test immunoenzimatico della fibronectina fetale e il Rapid fFN. I due tipi di test sono risultati equivalenti per il 94,9%. Il coefficiente Kappa per la concordanza inter-test era dello 0,81 con un intervallo di confidenza del 95% di [0,75; 0,88].

Tabella

Concordanza analitica fra il test immunoenzimatico della fFN e il Rapid fFN (n=587) (donne sintomatiche e asintomatiche)

	Immunodosaggio enzimatico di fFN (+)	Immunodosaggio enzimatico di fFN (-)	
Rapid fFN (+)	77	17	94
Rapid fFN (-)	13	480	493
	90	497	587

Riproducibilità intra dosaggio

La riproducibilità intra dosaggio è stata determinata con tre lotti di cassette Rapid fFN. Venti repliche ciascuna del controllo negativo Rapid fFN (concentrazione di fFN a circa $0,015 \mu\text{g/mL}$) e del controllo positivo Rapid fFN (concentrazione di fFN a circa $0,080 \mu\text{g/mL}$) sono

state testate su tre lotti di cassette Rapid fFN con tre diversi analizzatori TLi₀. (Un lotto di cassette è stato eseguito su un analizzatore un giorno, in tre diverse occasioni). I risultati di questi studi hanno mostrato che il Rapid fFN ha identificato correttamente tutti i campioni il 100% delle volte.

Riproducibilità inter dosaggio

La riproducibilità inter dosaggio è stata determinata in 36 prove indipendenti, svolte facendo uso di diverse combinazioni di lotti di cassette Rapid fFN (tre lotti) e di analizzatori TLi₀ (sei ciascuno). Ogni prova era costituita da un controllo negativo Rapid fFN e da uno positivo Rapid fFN. Il Rapid fFN ha identificato correttamente tutti i campioni il 100% delle volte.

Sostanze interferenti

Prestare attenzione a non contaminare il tampone o le secrezioni cervicovaginali con lubrificanti, saponi, disinfettanti o creme (quali ad es. lubrificante in gel K-Y[®], disinfettante Betadine[®], crema Monistat[®]). I lubrificanti o le creme possono interferire fisicamente con l'assorbimento del campione sul tampone. I saponi o i disinfettanti possono interferire con la reazione antigenica agli anticorpi.

A campioni contenenti circa da 0,015 µg/mL a 0,080 µg/mL di fFN sono state aggiunte varie concentrazioni di agenti farmacologici, quindi il test è stato eseguito per tre volte. I medicinali aggiunti erano: **prostaglandina E₂** (fino a 250 µg/mL), **ampicillina** (100 µg/mL), **cefalexina** (fino a 18 µg/mL), **eritromicina** (fino a 10 µg/mL), **gentamicina** (fino a 4 µg/mL), **dexametasone** (fino a 200 µg/mL), **solfo di magnesio** (fino a 50 µg/mL), **ossitocina** (fino a 100 µg/mL), **terbutalina** (fino a 100 µg/mL) e **ritodrina** (fino a 10 µg/mL). Questi medicinali non hanno interferito con i risultati del test ai limiti di concentrazione sopra indicati.

BIBLIOGRAFIA

1. American College of Obstetricians and Gynecologists. Preterm Labor. **Technical Bulletin, Number 133**, October, 1989.
2. Creasy RK, Resnick R. **Maternal and Fetal Medicine: Principles and Practice**. Philadelphia: W.B. Saunders; 1989.
3. Creasy RK, Merkatz IR. Prevention of preterm birth: clinical opinion. **Obstet Gynecol** 1990;76(Suppl 1):2S-4S.
4. Morrison JC. Preterm birth: a puzzle worth solving. **Obstet Gynecol** 1990;76(Suppl 1):5S-12S.
5. 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.
6. Maymon R, Bahari C, Moroz C. Placental isoferitin measured by a specific monoclonal antibody as a predictive marker for preterm contraction outcome. **Obstet Gynecol** 1989;74:597-9.
7. Wasmoen TL, Coulam CB, Leiferman KM, Gleich GJ. Increases of plasma eosinophil major basic protein levels late in pregnancy predict onset of labor. **Proc Natl Acad Sci USA** 1987;84:3029-32.

8. 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.
9. 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.
10. Feinberg RF, Kliman HJ, Lockwood CJ. Is oncofetal fibronectin a trophoblast glue for human implantation? **Am J Pathol** 1991;138:537–43.
11. 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.
12. Inglis SR, Jeremias J, Kuno K, Lescale K, et al. Detection of tumor necrosis factor- α interleukin-6, and fetal fibronectin in the lower genital tract during pregnancy: relation to outcome. **Am J Obstet Gynecol** 1994;171:5–10.
13. Iams J, Casal DC, Goodwin TM, Kreaden US, et al. Fetal fibronectin improves the accuracy of diagnosis of preterm delivery. **Am J Obstet Gynecol** 1995;173:141–5.
14. Burrus DR, Ernest JM, Veille JC. Fetal fibronectin, interleukin-6, and C-reactive protein are useful in establishing prognostic subcategories of idiopathic preterm labor. **Am J Obstet Gynecol** 1995;173:1258–62.
15. 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.
16. 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.
17. Leeson SC, Maresh MJA, Martindale EA, Mahmood T, et al. Detection of fetal fibronectin as a predictor of preterm delivery in high risk asymptomatic pregnancies. **Br J Obstet Gynecol** 1996;103:48–53.
18. Goldenberg RL, Mercer BM, Meis PJ, Copper RL, et al. The preterm prediction study: fetal fibronectin testing and spontaneous preterm birth. **Obstet Gynecol** 1996;87:643–8.
19. 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.
20. McGregor JA. Salivary estriol as risk assessment for preterm labor: a prospective trial. **Am J Obstet Gynecol** 1995;173:1337–42.

Il kit cassetta Rapid fFN, il sistema TL_{iQ}, TL_{iQ} QCette e il kit di raccolta campioni, nonché il loro uso sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti concessi o ceduti in licenza a Hologic, Inc.: Brevetti statunitensi n. 4,894,326; 4,919,889; 5,096,830; 5,243,029; 5,281,522; 6,267,722; 6,394,952; Des. 432,244; Des. 434,153; nonché da uno o più brevetti stranieri corrispondenti.

© 2009 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

K-Y è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Betadine è un marchio registrato di Purdue Frederick.

Monistat è un marchio registrato di Ortho Pharmaceuticals.

Hologic, *Rapid fFN*, *TL_{iQ}* e *TL_{iQ} QCette* e/o i relativi loghi sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle società consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER L'ORDINE

SOLO STATI UNITI/CANADA

Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

TUTTI GLI ALTRI PAESI

Tel: +1-508-263-2900

Per ulteriori informazioni sui recapiti, visitare la pagina Web
www.ffntest.com.

HOLOGIC  Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive
Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
www.hologic.com

 Hologic UK Ltd • Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex • RH10 9RA • UK
+44 (0) 1293 522 080

AW-03520-702 Rev. 001

Italiano – 12