

DiaSource® **fFN Rapid Test Cassette**
(Vaginal secretion)
Package Insert

REF RAPAF502	English
--------------	---------

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The fFN (fetal fibronectin) Rapid Test Cassette (Vaginal secretion) is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic test for detection of fFN in human vaginal secretions during pregnancy, which is a special protein that literally holds your baby in place in the womb. The test is intended for professional use to help diagnose if the preterm delivery is likely to occur in pregnant women. The test may be run on patients between 24 and 34 weeks gestation.

【SUMMARY】

Fetal fibronectin (fFN), an isoform of fibronectin, is a complex adhesive glycoprotein with a molecular weight of approximately 500,000 daltons.^{1,2} Fetal fibronectin is elevated in cervicovaginal secretions during the first 24 weeks of pregnancy but is diminished between 24 and 34 weeks in normal pregnancies. Detection of fFN in cervicovaginal secretions between 24 and 34 completed weeks gestation is reported to be associated with preterm delivery in symptomatic^{3,4,5} and asymptomatic pregnant women.^{6,7}

【PRINCIPLE】

The fFN Rapid Test Cassette (Vaginal secretion) has been designed to detect fFN through visual interpretation of color development. Anti-fFN antibodies are immobilized on the test region of the membrane in the test unit. During the test, the specimen is allowed to react with colored anti-fFN antibodies conjugated colloidal gold, which were impregnated on the sample pad of the test. The mixture then moves on the membrane by a capillary action and interacts with reagents on the membrane. If fFN is available above detectable limits in specimens, a colored band will form at the T region of the membrane. Presence of colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. Appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control. This indicates that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassettes
- Specimens collection swabs
- Specimens dilution tubes with buffer (0.1 M PBS)
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Timer

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.

【STORAGE AND STABILITY】

- The kit should be stored at 2-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- **Do not freeze.**
- Cares should be taken to protect components in this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipments, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE】

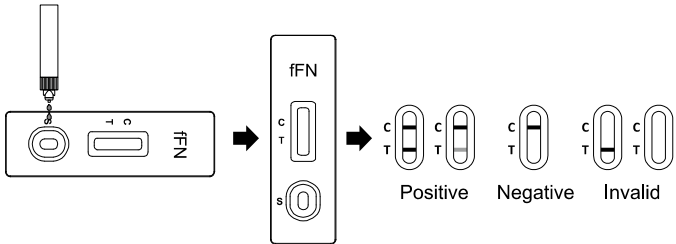
- The Fetal fibronectin (fFN) Rapid Test Cassette (Vaginal secretion) is intended only for use with cervicovaginal secretions.
- The specimen is cervicovaginal secretion that is extracted into the specimen dilution tube provided. A cervicovaginal secretion is obtained using a sterile polyester swab from the posterior fornix of the vagina during a sterile speculum examination or, if no vaginal fluid is visible, the sample may be taken from the cervix. Take care not to touch anything with the swab before taking the sample. The swab should be in the vagina or cervix for approximately 10-15 seconds to allow it to absorb the secretion samples.
- Open the specimen dilution tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the dilution buffer for approximately 10 seconds. Specimens should be tested as soon as possible after extraction but in any case no more than 4 hours after specimen collection and extraction. If a specimen can not be tested within this time it should be frozen. After thawing, the specimens should immediately be tested as fresh sample, bringing it to room temperature as with a fresh sample.
- Perform the testing immediately after the specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2-8 °C for up to 72 hours.
- Bring specimens to room temperature prior to testing.
- Pack the specimens in compliance with applicable regulations for transportation of etiologic agents, in case they need to be shipped.

【PROCEDURE】

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30 °C) before use.

- Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. Label the test with patient or control identification. To obtain a best result, the assay should be performed within one hour.
- **Add 2 drops (80µL) of the extracted sample** into the sample well. As the test begins to work, you will see color move across the membrane.
- Wait for the colored band to appear. **The result should be read at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

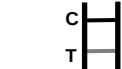
2 Drops of Specimen



【INTERPRETATION OF RESULTS】

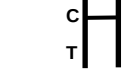
POSITIVE RESULT:

* A colored band appears in the control band region (C) and another colored band appears in the T band region.



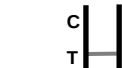
NEGATIVE RESULT:

One colored band appears in the control band region (C). No band appears in the test band region (T).



INVALID RESULT:

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



NOTE:

1. The intensity of the color in test region (T) may vary depending on the concentration of aimed substances present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Besides, the substances level can not be determined by this qualitative test.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operation procedure, or performing expired tests are the most likely reasons for control band failure.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS OF THE TEST】

1. The fFN Rapid Test Cassette (Vaginal secretion) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the qualitative detection of fFN only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in fFN concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of fFN in specimens. Performance with specimens other than female cervical swabs has not been assessed.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
5. Excessive blood on the swab may cause false positive results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The fFN Rapid Test Cassette (Vaginal secretion) has been tested with a leading commercial fFN Rapid Test using clinical specimens.

fFN Rapid Test Cassette	Method	Other fFN Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	101	2	103
	Negative	2	148	150
Total Results		103	150	253

Relative Sensitivity: 98.1% (95%CI:*93.2%-99.8%)

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

Overall Accuracy: 98.4% (95%CI:*96.0%-99.6%)

*Confidence Intervals

Precision
Intra-Assay

Within-run precisions has been determined by using 10 replicates tests for each of three lots using three fFN antigen levels at 0 ng/mL, 25 ng/mL, 50 ng/mL. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same fFN antigen levels at 0 ng/mL, 25 ng/mL and 50 ng/mL of fFN in 10 independent assays. Three different lots of the fFN Rapid Test Device (Vaginal secretion) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

【REFERENCES】

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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Distributor

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

DiaSource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Number: 14602734100
Revision date: 2024-10-31

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* réservés à un usage professionnel.

【INTRODUCTION】

Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des fFN dans les sécrétions vaginales au cours de la grossesse. La fibronectine foetale est une protéine qui maintient le bébé en place dans l'utérus. Le test est destiné à un usage professionnel pour le diagnostic présomptif d'un accouchement prématuré, susceptible de se produire chez les femmes enceintes. Le test peut être effectué sur des patientes entre 24 et 34 semaines de grossesse.

【RESUME】

La fibronectine foetale (fFN), isoforme de la fibronectine, est une glycoprotéine adhésive complexe dont le poids moléculaire est d'environ 500 000 daltons.^{1,2} La concentration de fibronectine foetale est élevée dans les sécrétions cervico-vaginales au cours des 24 premières semaines de grossesse, puis elle diminue entre 24 et 34 semaines. La détection de fFN dans les sécrétions cervico-vaginales entre 24 et 34 semaines est associée à un risque d'accouchement prématuré, chez les femmes enceintes présentant ou non^{6,7} des symptômes^{3,4,5}.

【PRINCIPE】

Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) est un test immunochromatographique permettant de détecter la fibronectine foetale dans les sécrétions vaginales. L'échantillon réagit d'abord avec des anticorps anti-fFN couplés à l'or colloïdal, présents dans la zone de dépôt. Le mélange migre ensuite par capillarité, et interagit avec les anticorps anti-fFN fixés sur la membrane au niveau de la zone test (T). Si la fFN est présente dans l'échantillon en quantité suffisante, une bande colorée apparaît au niveau de la zone test (T). La présence d'une bande colorée indique un résultat positif, à l'inverse son absence indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C), sert de contrôle interne. Ceci indique qu'un volume correct d'échantillon a été déposé et que la migration par capillarité sur la membrane s'est bien produite. L'apparition de cette bande est indispensable à la validation des résultats.

【MATERIEL】

- Matériel fourni

Cassettes

Ecouvillons stériles

Solution d'extraction

Fiche Technique
- Matériel nécessaire non fourni

【PRECAUTIONS】

- Réservé à un usage professionnel en diagnostic *in vitro*.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivre la procédure standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Lors de la manipulation, porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables, une protection oculaire.
- Tout le matériel utilisé pour ce test doit être éliminé suivant les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.
- Ne pas utiliser si le blister est endommagé.

【STOCKAGE ET STABILITE】

- Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (+2 à +30°C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le blister. La cassette de test doit rester dans le blister jusqu'à utilisation.
- NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Manipuler avec soin pour protéger les composants de ce kit contre les contaminations. Ne pas utiliser s'il existe des signes de contamination microbienne ou de précipitations. La contamination biologique des équipements de pipetage, des dispositifs des échantillons ou des réactifs utilisés peut entraîner de mauvais résultats.

【PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS】

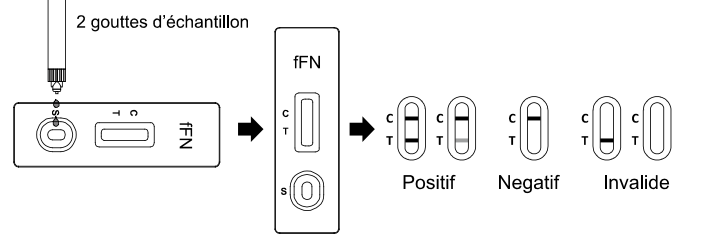
- Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) est destiné à être utilisé uniquement avec des échantillons de sécrétions vaginales féminines.
- L'échantillon de sécrétions cervicovaginales est extrait grâce à la solution d'extraction fournie. Un échantillon de sécrétions vaginales provient du fornix postérieur du vagin et est obtenu à l'aide d'un écouvillon stérile lors d'un examen au spéculum. Si aucun liquide vaginal n'est visible, l'échantillon peut être prélevé dans le col de l'utérus. Prenez garde de ne pas contaminer l'écouvillon au cours la manipulation. L'écouvillon doit être laissé dans le vagin ou le col de l'utérus pendant environ 10 à 15 secondes pour lui permettre d'absorber les sécrétions.
- Ouvrez la solution d'extraction. Plongez immédiatement l'écouvillon dans la solution d'extraction. Tournez vigoureusement, environ 10 secondes, afin d'extraire l'échantillon.
- Les échantillons doivent être testés dès que possible, et jamais au-delà de 4 heures après la collecte et l'extraction sans conservation.
- Effectuez le test de préférence immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées.
- Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 72 heures entre +2 et +8°C. Si un

- échantillon ne peut pas être testé dans ce délai, il doit être congelé.
- Ramenez les échantillons à température ambiante avant le test.
 - Si les échantillons doivent être expédiés, il faut les emballer conformément aux réglementations en vigueur concernant le transport d'agents étiologiques.

【PROCEDURE】

Ramenez les cassettes de test, les échantillons, les solutions d'extraction et / ou de contrôle à température ambiante (+15-+30°C) avant utilisation.

- Retirez la cassette de son blister et placez-la sur une surface propre et plane. Identifiez le test avec le nom du patient. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est préférable d'effectuer le test dans l'heure qui suit son ouverture.
- Insérez l'écouvillon dans la solution d'extraction, tournez vigoureusement une vingtaine de fois. Ensuite, pressez l'écouvillon sur le bord du tube et serrez le fond du tube en retirant l'écouvillon afin d'extraire un maximum d'échantillon. Jeter l'écouvillon.
- Fermez la solution d'extraction avec son capuchon. Dévissez la partie supérieure de celui-ci. Ajoutez **2 gouttes de solution** (environ 80 µL) au puits échantillon (S), puis démarrez le minuteur.
- Le résultat doit être lu au bout de **10 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



【INTERPRETATION DES RESULTATS】

- RESULTAT POSITIF:** C T
- RESULTAT NEGATIF:** C
- RESULTAT INVALIDE:** C
- *NOTE:**
- L'intensité de la bande dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme un résultat positif. Par ailleurs, la concentration ne peut être déterminée par ce test qualitatif.
 - Un volume d'échantillon insuffisant ou la mauvaise réalisation de la technique sont les causes les plus probables pour l'absence bande contrôle.

【CONTRÔLE QUALITE】

- Un contrôle de fonctionnement est inclus dans le dispositif : une bande doit apparaître dans la zone C. Ceci confirme le dépôt d'un volume d'échantillon suffisant, le bon déroulement de la migration, et une application correcte de la procédure.
- Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est cependant recommandé d'utiliser des contrôles externes positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

【LIMITES DU TEST】

- Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) est réservé à un usage professionnel en diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé uniquement pour la détection qualitative de fFN. Ni une valeur quantitative, ni un taux d'augmentation de la concentration en fFN ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Ce test indique uniquement la présence qualitative de fFN dans l'échantillons de sécrétions vaginales sur écouvillon. Les performances du test avec des échantillons autres que des écouvillons cervico-vaginaux n'ont pas été évaluées.
- Comme pour toute méthode diagnostique, le médecin doit évaluer le résultat du test en tenant compte des autres informations cliniques.
- Certains échantillons contenant des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde (RF) peuvent affecter les résultats attendus. Même si les résultats du test sont positifs, une évaluation clinique supplémentaire doit être envisagée avec d'autres informations cliniques.
- Un excès de sang sur l'écouvillon peut entraîner des résultats faussement positifs.

【PERFORMANCES】

Sensibilité et Spécificité				
Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) Acrobiotech a été comparé avec des échantillons cliniques à un autre test détectant la fFN, leader sur le marché.				
Méthode	Autre fFN Rapid Test Cassette			Total
fFN Rapid Test Cassette	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	101	2	103
	Négatif	2	148	150
Total		103	150	253

Sensibilité Relative: 101/103=98.1% (95%IC:*93.2%-99.8%)
Spécificité Relative: 148/150=98.7% (95%IC:*95.3%-99.8%)
Précision: (101+148)/(103+150) =98.4% (95%IC:*96.0%-99.6%)
* Intervalle de Confiance

Seuil de Détection
Le seuil de détection du fFN Rapid Test Cassette est de 25 ng/mL.

Précision Intra-Essai
La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 10 tests en réplicats pour chacun des trois lots, avec trois niveaux d'antigènes fFN : 0 ng/mL, 25 ng/mL et 50 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99% du temps.

Précision Inter-Essais
La précision inter-essais a été déterminée en utilisant les mêmes niveaux d'antigènes de fFN : 0 ng/mL, 25 ng/mL et 50 ng/mL, sur 10 essais indépendants. Trois lots différents du fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) ont été testés. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99% des cas.

Réactions croisées
Le fFN Rapid Test Cassette (sécrétions vaginales) a été testé avec des échantillons positifs pour *M.urealyticum*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus* du groupe B, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitides*, *Proteus mirabilis* et *Proteus vulgaris*. Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Substances interférentes
Des substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à des échantillons positifs d'une concentration de 50 ng/mL dans la solution d'extraction : Globuline: 20 mg/mL; Sérum albumine humaine: 2000 mg/dL; Hémoglobine: 1000 mg/dL; Mucoprotéine: 200 mg/dL; Bilirubine: 1000 mg/dL; Acide urique: 20 mg/mL. Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré avec le test.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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, Albert 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.

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Distributeur



Hangzhou AII Test Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.aalltests.com.cn Email: info@aalltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Numéro: 14602734100
Date de révision: 2024-10-31