

Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο
Φυλάσσεται στους 2 έως 25 °C. Να μην καταψύχεται.



Το Hologic QuikCheck™ fFN είναι μια ποιοτική δοκιμασία για την ανίχνευση της εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης σε τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις.

Για επαγγελματική χρήση μόνο

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η δοκιμασία Hologic QuikCheck fFN προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ανίχνευση της εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης σε τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις. Η παρουσία της εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης στις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις μεταξύ 22 εβδομάδων, 0 ημερών και 34 εβδομάδων, 6 ημερών κύησης συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο πρόωρου τοκετού.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ο πρόωρος τοκετός, όπως καθορίζεται από την Αμερικανική Ένωση Μαιευτήρων-Γυναικολόγων (American College of Obstetricians and Gynecologists) ως τοκετός πριν από την 37η εβδομάδα κύησης, ευθύνεται για την πλειονότητα της μη χρωμοσωματικής περιγεννητικής νοσηρότητας και θνησιμότητας (1–4). Τα συμπτώματα του επαπειλούμενου πρόωρου τοκετού περιλαμβάνουν συστολές της μήτρας, αλλαγή των κολπικών εκκρίσεων, κολπική αιμορραγία, οσφυαλγία, κοιλιακή δυσφορία, πίεση στην πύελο και συνολικές (κράμπες). Οι διαγνωστικές μέθοδοι για την αναγνώριση του επαπειλούμενου πρόωρου τοκετού περιλαμβάνουν παρακολούθηση της δραστηριότητας της μήτρας και διενέργεια ψηφιακής εξέτασης του τραχήλου, η οποία επιτρέπει την εκτίμηση των διαστάσεων του τραχήλου. Αυτές οι μέθοδοι έχει καταδειχθεί ότι είναι περιορισμένες σημασίας, καθώς ελάχιστη διάταση του τραχήλου (< 3 εκατοστά) και δραστηριότητα της μήτρας συμβαίνουν φυσιολογικά και δεν αποτελούν απαραίτητα διαγνωστικές ενδείξεις επαπειλούμενου πρόωρου τοκετού (5,11,13). Ενώ έχουν αξιολογηθεί πολλοί βιοχημικοί δείκτες στον ορό, κανένας δεν έχει καταστεί ευρέως αποδεκτός για πρακτική κλινική χρήση (6,7,20).

Η εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη (fFN), μια ισομορφή της φιμπρονεκτίνης, είναι μια σύνθετη συγκολλητική γλυκοπρωτεΐνη με μοριακό βάρος περίπου 500.000 dalton (8,9). Οι Matsuda και συνεργάτες περιέγραψαν ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που ονομάζεται FDC-6, το οποίο αναγνωρίζει ειδικά την III-CS, την περιοχή που καθορίζει την εμβρυϊκή ισομορφή της φιμπρονεκτίνης (8,9). Ανοσοϊστοχημικές μελέτες του πλακούντα κατέδειξαν ότι η fFN περιορίζεται στην εξωκυττάρια ουσία της περιοχής που ορίζει την ένωση της μητρικής και εμβρυϊκής μονάδας εντός της μήτρας (5,10).

Η εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη μπορεί να ανιχνευθεί στις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις γυναικών καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μέσω ανοσοπροσδιορισμού βασισμένου σε μονοκλωνικό αντίσωμα. Η εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη είναι αυξημένη στις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις κατά τα πρώιμα στάδια της κύησης αλλά μειώνεται από τις 22 έως 35 εβδομάδες στις φυσιολογικές κύσεις. Η σημασία της παρουσίας της στον κόλπο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της κύησης δεν έχει γίνει κατανοητή. Ωστόσο, μπορεί απλά να αντικατοπτρίζει τη φυσιολογική ανάπτυξη πληθυσμού εξωλαχνώδους τροφοβλάστης και του πλακούντα. Η ανίχνευση της fFN στις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις μεταξύ 22 εβδομάδων, 0 ημερών και 34 εβδομάδων, 6 ημερών κύησης αναφέρεται ότι συσχετίζεται με πρόωρο τοκετό σε συμπτωματικές (5,11–15) και μεταξύ 22 εβδομάδων, 0 ημερών και 30 εβδομάδων, 6 ημερών σε ασυμπτωματικές έγκυες γυναίκες (16–19).

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία QuikCheck fFN είναι ένας προσδιορισμός ανοσοχρυσού στερεάς φάσης. Δείγματα που λαμβάνονται από τον οπίσθιο θόλο τοποθετούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Μια ταινία μέτρησης με ακινητοποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης ποτικού, ανθρώπινη φιμπρονεκτίνη και σύζευγμα πολυκλωνικού αντισώματος αντι-φιμπρονεκτίνης αίγας/χρυσού τοποθετείται στη συνέχεια στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης μεταναστεύει προς τα πάνω στην ταινία μέτρησης μέσω του φαινομένου θρυαλλίδας: το σύζευγμα πολυκλωνικού αντισώματος/κολλοειδούς χρυσού επανεναιώνεται και μεταναστεύει με το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Εάν είναι παρούσα εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη στο δείγμα, αυτή θα συνδεθεί στο σύζευγμα αντι-ανθρώπινης φιμπρονεκτίνης/κολλοειδούς χρυσού. Αυτό το σύμπλοκο μεταναστεύει μέσω τριχοειδικής δράσης σε μια μεμβράνη που περιέχει ένα ακινητοποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη. Το σύμπλοκο εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης/αντι-φιμπρονεκτίνης/χρυσού στη συνέχεια συνδέεται στο ακινητοποιημένο αντίσωμα αντι-εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης, παράγοντας μια ορατή γραμμή. Εάν είναι απύσα η εμβρυϊκή φιμπρονεκτίνη από το δείγμα, δεν λαμβάνει χώρα σύνδεση στο ακινητοποιημένο αντίσωμα αντι-εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης. Κατάλοιπα αδέσμευτου πολυκλωνικού αντισώματος αντι-ανθρώπινης φιμπρονεκτίνης/χρυσού μεταναστεύουν περαιτέρω στη μεμβράνη και συνδέονται σε ακινητοποιημένη φιμπρονεκτίνη πλάσματος, παρέχοντας ένα μάρτυρα για τον προσδιορισμό. Ένα θετικό δείγμα θα έχει ως αποτέλεσμα δύο ορατές γραμμές: ένα αρνητικό δείγμα θα έχει ως αποτέλεσμα μία ορατή γραμμή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
2. Διαβάστε ολόκληρο το ένθετο οδηγιών πριν την εκτέλεση αυτής της δοκιμασίας και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες. Η τροποποίηση του πρωτοκόλλου του προσδιορισμού που περιγράφεται στο παρόν ένθετο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένα αποτελέσματα.
3. Μην αναμειγνύετε υλικά από διαφορετικές παρτίδες.
4. Για τη συλλογή του δείγματος, χρησιμοποιείτε μόνο τον εφαρμογέα και το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης που περιλαμβάνονται στο κιτ του QuikCheck.

Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

- Δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν με το QuikCheck συστατικά από οποιαδήποτε άλλα κιτ δοκιμασίας fFN.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας του εφαρμογέα έχει επηρεαστεί ή εάν το σωληνάριο του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης παρουσιάζει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε τα υλικά εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους.
- Δείγματα ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης κατά τη συλλογή, χειρισμό, αποθήκευση και απόρριψη του δείγματος και των χρησιμοποιημένων περιεχομένων του κιτ. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά σε κατάλληλο δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης περιέχει 0,02% νατραζίδιο, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να δημιουργήσει ιδιαίτερος εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απόρριψη αυτού του αντιδραστηρίου, ξεπλύνετε την αποχέτευση με άφθονο νερό για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων.
- Μεταχειρίζεστε τα υλικά με προσοχή, μη λυγίζετε ή συμπιέζετε τα υλικά.
- Η δοκιμασία QuikCheck fFN πρέπει να εκτελείται εντός 15 λεπτών από τη δειγματοληψία. Τα δείγματα δεν μπορούν να αποθηκευθούν για εξέταση σε μεταγενέστερο χρόνο.
- Ιδιαίτερη φροντίδα απαιτείται ώστε να μη μολυνθεί το τραχηλικό και κολπικό υγρό με τοπικούς παράγοντες, όπως λιπαντικά, σαπούνι, απολυμαντικά ή κρέμες (π.χ. λιπαντικό K-Y® Jelly, απολυμαντικό Betadine®, κρέμα Monistat®, εξαχλωροφαίνιο). Αυτές οι ουσίες είναι δυνατό να παρεμβληθούν στη διαδικασία συλλογής του δείγματος ή/και στην αντίδραση αντισώματος-αντιγόνου της δοκιμασίας QuikCheck fFN.
- Το σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προσδιορισμού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όλα τα συστατικά είναι σταθερά σε θερμοκρασία από 2 °C έως 25 °C και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους που αναγράφεται στις ετικέτες. Μην τα καταψύχετε.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Στείρος εφαρμογέας:** Ένας στείρος εφαρμογέας με άκρο από πολυεστέρα σε πλαστικό στέλεχος.
- Ταινία μέτρησης:** Μεμβράνες με ακινητοποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης ποντικού, ανθρώπινη φιμπρονεκτίνη και σύζευγμα πολυκλωνικού αντισώματος αντι-φιμπρονεκτίνης αίγας/χρυσού.
- Σωληνάριο με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης:** Ένα σωληνάριο από πολυπροπυλένιο που περιέχει 1 mL ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Στατώ δοκιμαστικών σωλήνων για τη συγκράτηση του σωλήνα ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης
- Χρονόμετρο

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα στείρο εφαρμογέα με άκρο από πολυεστέρα για τη συλλογή του δείγματος. **Αυτός είναι ο μόνος αποδεκτός εφαρμογέας για χρήση με αυτόν τον προσδιορισμό.** Άλλα υλικά εφαρμογών θα παρεμβληθούν στον προσδιορισμό. Οι τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις λαμβάνονται από τον οπίσθιο θόλο του κόλπου. Η διαδικασία συλλογής προβλέπεται να είναι απαλή. Δεν απαιτείται ένταση ή δύναμη κατά τη συλλογή, όπως γίνεται συχνά για τις μικροβιολογικές καλλιέργειες. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης με μητρομήλη, πριν από οποιαδήποτε εξέταση ή χειρισμό του τραχήλου ή της κολπικής οδού, περιστρέψτε ελαφρά το άκρο του εφαρμογέα επάνω στον οπίσθιο θόλο του κόλπου για περίπου 10 δευτερόλεπτα για να απορροφήσετε τις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις. Μετέπειτα απόπειρες κορεσμού του άκρου του εφαρμογέα μπορεί να καταστήσουν την εξέταση μη έγκυρη. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα και εκτελέστε αμέσως τη δοκιμασία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Χρησιμοποιήστε μόνο το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης που περιλαμβάνεται στο κιτ του QuikCheck. Τα δείγματα δεν πρέπει να αποθηκευθούν για εξέταση σε μεταγενέστερο χρόνο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

- Πριν τη συλλογή του δείγματος ασθενούς, αφαιρέστε το σωληνάριο που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης από τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα.
- Συλλέξτε το δείγμα ασθενούς με τον παρεχόμενο στείρο εφαρμογέα με άκρο από πολυεστέρα σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα και εισαγάγετε το άκρο μέσα στο σωληνάριο που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης και αναμείξτε έντονα για 10 έως 15 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον εφαρμογέα κυλώντας το άκρο επάνω στα εσωτερικά τοιχώματα του σωληναρίου. Απορρίψτε τον εφαρμογέα με τρόπο σύμφωνο με το χειρισμό των δυνητικά επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης από το αλουμινένιο σακουλάκι προσέχοντας να κρατάτε μόνο το επισημασμένο μέρος της ταινίας μέτρησης. Εισαγάγετε το χαμηλότερο άκρο της ταινίας μέτρησης (περιοχή εμβύθισης που υποδεικνύεται από τα βέλη) μέσα στο σωληνάριο που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Μην εμβυθίσετε την ταινία μέτρησης πέρα από την περιοχή εμβύθισης. Μην επαναποθετήσετε το πώμα στο σωληνάριο κατά τη διάρκεια της επώασης της ταινίας μέτρησης.

Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

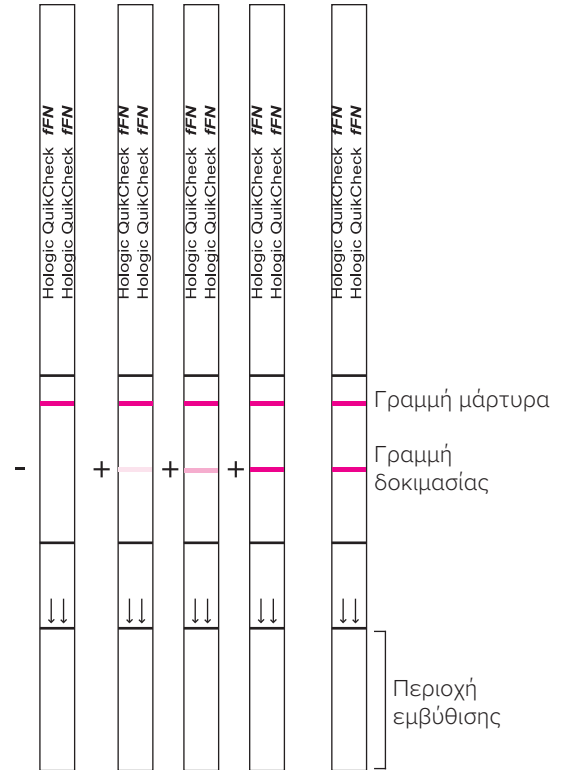
- Αφήστε την ταινία μέτρησης να παραμείνει μέσα στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης για 10 λεπτά. Αφαιρέστε αμέσως την ταινία μέτρησης και διαβάστε το αποτέλεσμα.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης, το σωληνάριο του ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης και το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης με τρόπο σύμφωνο με το χειρισμό των δυνητικά επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η δοκιμασία QuikCheck fFN είναι μια ποιοτική δοκιμασία. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα που υποδεικνύει την απουσία εμβρυϊκής φιβρονεκτίνης θα εμφανιστεί ως μία γραμμή. Ένα θετικό αποτέλεσμα που υποδεικνύει την παρουσία εμβρυϊκής φιβρονεκτίνης θα εμφανιστεί ως δύο γραμμές. Οι γραμμές μπορεί να κυμαίνονται σε εμφάνιση από πολύ αχνές μέχρι πολύ σκούρες. Εάν δεν εμφανίζεται καμία γραμμή ή εάν δεν εμφανίζεται η γραμμή μάρτυρα, η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

- Αυτός ο προσδιορισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την ποιοτική ανίχνευση της εμβρυϊκής φιβρονεκτίνης σε τραχηλικές και κοιλικές εκκρίσεις.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας μπορούν πάντα να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα για τη διαχείριση των ασθενών.
- Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται πριν από την ψηφιακή εξέταση ή το χειρισμό του τραχήλου. Οι χειρισμοί του τραχήλου μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή θετικά αποτελέσματα.
- Δεν πρέπει να συλλέγονται δείγματα εάν η ασθενής είχε σεξουαλική επαφή εντός 24 ωρών για να αποφευχθούν τα ψευδή θετικά αποτελέσματα.
- Ασθενείς με υποψία ή γνωστή αποκόλληση του πλακούντα, πρόδρομο πλακούντα ή μέτρια ή σοβαρή κοιλική αιμορραγία δεν πρέπει να υποβάλλονται στη δοκιμασία.
- Ασθενείς με περίδεση τραχήλου δεν πρέπει να υποβάλλονται στη δοκιμασία.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας QuikCheck fFN βασίζονται σε μελέτες σε γυναίκες με μονόδυμη κύηση. Η απόδοση δεν έχει επαληθευθεί σε ασθενείς με πολύδυμη κύηση, π.χ. δίδυμα.
- Η δοκιμασία QuikCheck fFN δεν ενδείκνυται να εκτελείται παρουσία ρήξης των αμνιακών υμένων· η ρήξη των αμνιακών υμένων πρέπει να αποκλείεται πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμασίας.



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Μεταξύ των συμπτωματικών γυναικών, αυξημένα επίπεδα ($\geq 0,050 \mu\text{g/mL}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/L}$) fFN μεταξύ 24 εβδομάδων, 0 ημερών και 34 εβδομάδων, 6 ημερών υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο τοκετού σε ≤ 7 ή ≤ 14 ημέρες από τη συλλογή του δείγματος (5,11–15). Μεταξύ των ασυμπτωματικών γυναικών, αυξημένα επίπεδα fFN μεταξύ 22 εβδομάδων, 0 ημερών και 30 εβδομάδων, 6 ημερών υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο τοκετού σε ≤ 34 εβδομάδες, 6 ημέρες κύησης (16–19). Η τιμή αποκοπής $0,050 \mu\text{g/mL}$ fFN καθορίστηκε σε μια πολυκεντρική μελέτη που διενεργήθηκε για την αξιολόγηση του συσχετισμού μεταξύ της έκφρασης εμβρυϊκής φιβρονεκτίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και του πρόωρου τοκετού (5). Η τιμή αποκοπής $0,050 \mu\text{g/mL}$ τυποποιήθηκε με χρήση κεκαθαρμένης fFN και μέτρηση A280 $\epsilon=1,28$ (21).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Δημοσιευμένες κλινικές μελέτες

- García Alonso LA, et al. Presence of fetal fibronectin (fFN) in cervico-vaginal secretion as predictor of premature labor *Ginecol Obstet Mex* 2002;70:379. Η παρουσία fFN πριν τις 34 εβδομάδες κύησης προβλέπει τον πρόωρο τοκετό με τιμή ευαισθησίας, ειδικότητας, θετική προβλεπτική τιμή και αρνητική προβλεπτική τιμή 75%, 41%, 82% και 95%, αντίστοιχα, με σχετικό κίνδυνο 8,37 σε ένα συμπτωματικό πληθυσμό.
- Coleman, Mathew AG, et al. Fetal fibronectin detection in preterm labor: evaluation of a prototype bedside dipstick technique and cervical assessment. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179(6):1553. Η ανίχνευση εμβρυϊκής φιβρονεκτίνης πρόβλεψε τον τοκετό εντός 10 ημερών με τιμή ευαισθησίας, ειδικότητας, θετική προβλεπτική τιμή και αρνητική προβλεπτική τιμή 65%, 85%, 41% και 94%, αντίστοιχα.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Καθορίζοντας την fFN για τη διάγνωση του πρόωρου τοκετού, επιτύχαμε εξοικονόμηση 4.620.000 pesos σε μια περίοδο 6 μηνών, αποφεύγοντας τις άσκοπες θεραπείες και την παραμονή στο νοσοκομείο για ασθενείς με αρνητική fFN.

Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

Εργαστηριακή απόδοση

Επαναληψιμότητα εντός κύκλων (δοκιμασίες εις διπλούν, επαναλαμβανόμενες 6 φορές)

Δοκιμασία	1	2	3	4	5	6
Αριθμός δειγμάτων	20	20	20	20	20	20
Θετική δοκιμασία/Άληθώς θετικό αποτέλεσμα	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Αρνητική δοκιμασία/Άληθώς αρνητικό αποτέλεσμα	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Θετική δοκιμασία/Οριακό αποτέλεσμα (50 ng/mL)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Και τα 20 δείγματα ανιχνεύθηκαν με ακρίβεια με τη δοκιμασία QuikCheck fFN.

Επαναληψιμότητα μεταξύ κύκλων (τρεις παρτίδες ταινιών μέτρησης)

Δοκιμασίες 12 θετικών δειγμάτων εις διπλούν, 6 αρνητικών δειγμάτων εις διπλούν και 2 οριακών δειγμάτων εις διπλούν σε τρεις παρτίδες ταινιών μέτρησης fFN (40 δοκιμασίες ανά παρτίδα) έδειξαν 100% συμφωνία μεταξύ των παρτίδων.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Ιδιαίτερη φροντίδα απαιτείται ώστε να μη μολυνθεί ο εφαρμογέας ή οι τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις με λιπαντικά, σαπουνία, απολυμαντικά ή κρέμες. Τα λιπαντικά ή οι κρέμες μπορεί να εμποδίσουν φυσικά την απορρόφηση του δείγματος επάνω στον εφαρμογέα. Τα σαπουνία ή τα απολυμαντικά μπορεί να εμποδίσουν την αντίδραση αντισώματος-αντιγόνου.

Πιθανές ουσίες που προκαλούν παρεμβολή δοκιμάστηκαν σε συγκεντρώσεις που μπορεί να απαντώνται εύλογα στις τραχηλικές και κολπικές εκκρίσεις. Οι ακόλουθες ουσίες δεν προκάλεσαν παρεμβολή στον προσδιορισμό όταν δοκιμάστηκαν στα επίπεδα που υποδεικνύονται.

Ουσία	Συγκέντρωση
Αμπικιλίνη	1,47 mg/mL
Ερυθρομυκίνη	0,272 mg/mL
Γενταμυκίνη	0,849 mg/mL
Οξυτοκίνη	10 IU/mL
Τερβουταλίνη	3,59 mg/mL
Δεξαμεθαζόνη	2,50 mg/mL
MgSO ₄ ·7H ₂ O	1,49 mg/mL
Ριτοδρίνη	0,33 mg/mL
Προσταγλανδίνη F _{2α}	0,033 mg/mL
Προσταγλανδίνη E ₂	0,033 mg/mL
Monistat® (μικοναζόλη)	0,5 mg/mL
Ινδικοκαρμίνη	0,232 mg/mL
Ούρα μητέρας 3ου τριμήνου	5% (vol)
Betadine® Gel	10 mg/mL
Betadine® Cleanser	10 mg/mL
K-Y® Jelly	62,5 mg/mL
Dermicidol® 2000	25,73 mg/mL

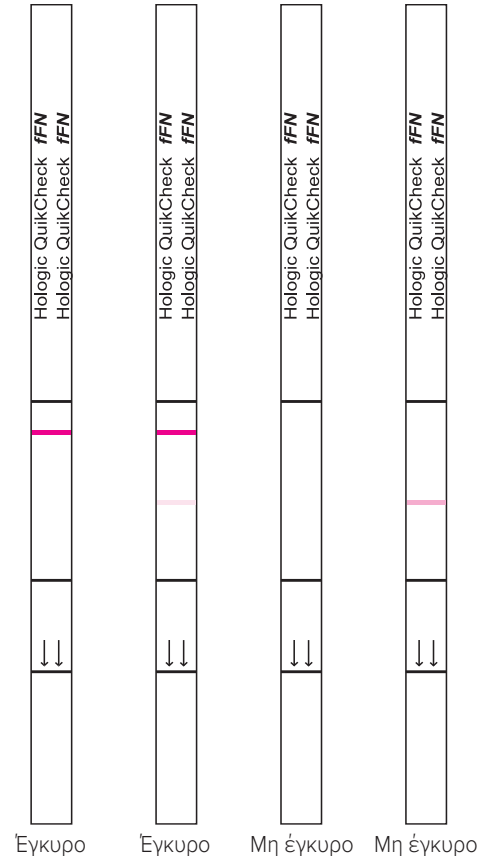
Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- E: Η γραμμή δοκιμασίας φαίνεται πολύ αχνά. Το αποτέλεσμα είναι θετικό ή αρνητικό;
 A: Εάν η γραμμή δοκιμασίας είναι αχνή αλλά ορατή, το αποτέλεσμα είναι θετικό.
- E: Η γραμμή μάρτυρα φαίνεται πολύ αχνά. Είναι η δοκιμασία έγκυρη;
 A: Ναι. Εάν η γραμμή μάρτυρα είναι αχνή αλλά ορατή, η δοκιμασία είναι έγκυρη.
- E: Οι γραμμές δοκιμασίας και μάρτυρα έχουν διαφορετική ένταση. Είναι η δοκιμασία έγκυρη;
 A: Ναι. Ανεξάρτητα από τη σχετική ένταση, εάν οι γραμμές δοκιμασίας και μάρτυρα είναι ορατές, η δοκιμασία είναι έγκυρη.
- E: Η γραμμή μάρτυρα δεν είναι ορατή. Είναι η δοκιμασία έγκυρη;
 A: Όχι. Εάν η γραμμή μάρτυρα δεν είναι ορατή, η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη. Επαναλάβετε τη δοκιμασία.
- E: Η γραμμή μάρτυρα ή/και η γραμμή δοκιμασίας δεν είναι ολοκληρωμένη. Είναι η δοκιμασία έγκυρη;
 A: Όχι. Εάν η γραμμή μάρτυρα ή/και η γραμμή δοκιμασίας δεν είναι ολοκληρωμένη, η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη. Επαναλάβετε τη δοκιμασία.
- E: Το δείγμα ήταν αιματηρό. Μπορώ να χρησιμοποιήσω το αποτέλεσμα;
 A: Εάν η ποσότητα κολπικής αιμορραγίας κρίνεται κλινικά ως ελάχιστη, το δείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Ασθενείς με υποψία ή γνωστή αποκόλληση του πλακούντα, πρόδρομο πλακούντα, ή μέτρια ή σοβαρή κολπική αιμορραγία δεν πρέπει να υποβάλλονται στη δοκιμασία. Οι κλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι η «ελάχιστη» κολπική αιμορραγία που συνήθως συσχετίζεται με τον τοκετό δεν παρεμβάλλεται στην κλινική ερμηνεία του αποτελέσματος QuikCheck fFN.
 Για ασθενείς με κολπική αιμορραγία που κρίνεται ως «μέτρια» ή «σοβαρή», το αποτέλεσμα της δοκιμασίας μπορεί να είναι ψευδώς θετικό λόγω της παρουσίας μικρών ποσοτήτων εμβρυϊκής φιμπρονεκτίνης στο αίμα της μητέρας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- American College of Obstetricians and Gynecologists. Preterm Labor. *Technical Bulletin*, Number 133, October, 1989.
- Creasy RK, Resnick R. *Maternal and Fetal Medicine: Principles and Practice*. Philadelphia: W.B. Saunders; 1989.
- Creasy RK, Merkatz IR. Prevention of preterm birth: clinical opinion. *Obstet Gynecol* 1990;76(Suppl 1):2S-4S.
- Morrison JC. Preterm birth: a puzzle worth solving. *Obstet Gynecol* 1990;76(Suppl 1):5S-12S.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Feinberg RF, Kliman HJ, Lockwood CJ. Is oncofetal fibronectin a trophoblast glue for human implantation? *Am J Pathol* 1991;138:537-43.
- 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.
- 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.



Κιτ δοκιμασίας QuikCheck fFN™

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 sub-categories 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.
21. Yamada KM. "Fibronectin and Other Structural Proteins." in *Cell Biology of Extracellular Matrix*, Ed ED Hay. 1st ed. New York: Plenum Press, 1981;95-114.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Hologic ή καλέστε στο:
Τηλ.: 00800 800 29892

Για πρόσθετες πληροφορίες επικοινωνίας, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα με διεύθυνση www.ffntest.com

©2017 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα Hologic, QuikCheck ή/και τα σχετιζόμενα λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα, σήματα κατατεθέντα και ονομασίες προϊόντων αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμοί θερμοκρασίας:
2–25 °C



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
1 (888) PRETERM • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic Ltd. • Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ UK • +44 (0)161 946 2206

QuikCheck fFN™