

# Тестов комплект QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Само за *in vitro* диагностична употреба  
Да се съхранява при температури от 2° до 25 °С. Да не се замразява.



**Hologic QuikCheck™ fFN е качествен тест за откриване на фетален фибронектин в цервиковагинални секрети.**  
Само за професионална употреба

## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Тестът Hologic QuikCheck fFN е предназначен да се използва за качествено откриване на фетален фибронектин в цервиковагинални секрети. Наличието на фетален фибронектин в цервиковагинални секрети между 22 седмици, 0 дни и 34 седмици, 6 дни от гестацията е свързано с повишен риск от преждевременно раждане.

## **РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА**

Преждевременното раждане, дефинирано от American College of Obstetricians and Gynecologists като раждане преди 37-ма гестационна седмица, е отговорно за по-голямата част от нехромозомната перинатална заболяемост и смъртност (1–4). Симптомите за опасност от преждевременно раждане включват контракции на матката, промяна във вагиналния секрет, вагинално кървене, болки в гърба, неразположение в корема, налягане в таза и крампи. Диагностичните модалности за идентифициране на опасност от преждевременно раждане включват наблюдение на маточната активност и извършване на дигитален цервикален преглед, което позволява изчисляване на цервикалните размери. За тези методи се смята, че са ограничени, тъй като минималното цервикално разкритие (< 3 сантиметра) и маточната активност са нормално явление и не е задължително да са диагностичен белег за предстоящо преждевременно раждане (5,11,13). Макар няколко серумни биохимични маркера да са оценени, никой не е широко приет за практическа клинична употреба (6,7,20).

Феталният фибронектин (fFN), изоформа на фибронектина, е комплексен адхезивен гликопротеин с молекулно тегло приблизително 500 000 далтона (8,9). Matsuura и сътрудници са описали моноклонално антитяло, наречено FDC-6, което разпознава конкретно III-CS – участъка от феталната изоформа на фибронектина (8,9). Имунохистохимични проучвания на плаценти показват, че fFN се съдържа в екстрацелуларния матрикс на областта, определяща връзката на майчината и феталната единица в рамките на матката (5,10).

Феталният фибронектин може да бъде открит в цервиковагиналните секрети на жени по време на цялата бременност чрез имуноен анализ, базиран на моноклонално антитяло. Феталният фибронектин се повишава в цервиковагиналните секрети по време на ранните етапи на бременността, но намалява от 22-ра до 35-та седмица при нормална бременност. Значението на наличието му във влагалището по време на ранните седмици на бременността не е ясно. Възможно е той просто да отразява нормалния растеж на екстравилозната трофобластна популация и плацентата. Съобщава се, че откриването на fFN в цервиковагиналните секрети между 22 седмици, 0 дни и 34 седмици, 6 дни гестация е свързано с преждевременно раждане при симптоматични (5,11–15) и между 22 седмици, 0 дни и 30 седмици, 6 дни при асимптоматични бременни жени (16–19).

## **ПРИНЦИП НА ТЕСТА**

QuikCheck fFN е имунозлатен метод за анализ в твърда фаза. Пробите, получени от задния форникс, се поставят в екстракционен буфер. След това в екстракционния буфер се поставя тестова лентичка с имобилизирано мише моноклонално антитяло срещу фетален фибронектин, човешки фибронектин и златен конюгат от козе поликлонално антифибронектиново антитяло. Екстракционният буфер се придвижва нагоре по тестовата лентичка чрез капиллярно движение; конюгатът поликлонално антитяло-колоидно злато се ресуспендира и мигрира с екстракционния буфер. Ако в пробата е наличен фетален фибронектин, той ще се свърже с конюгата колоидно злато-античовешки фибронектин. Този комплекс се придвижва чрез капиллярно движение през мембрана, съдържаща имобилизирано моноклонално антитяло, специфично за фетален фибронектин. След това комплексът фетален фибронектин-антифибронектин-злато се свързва с имобилизираното антитяло срещу фетален фибронектин, водейки до появата на видима линия. Ако в пробата няма фетален фибронектин, не настъпва свързване с имобилизираното антитяло срещу фетален фибронектин. Остатъчният несвързан комплекс от поликлонални антитела срещу човешки фибронектин и злато се придвижва още през мембраната и се свързва с имобилизирания плазмен фибронектин, като това служи за контрола на изследването. Положителната проба ще даде две видими линии; отрицателната проба ще даде една видима линия.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Само за *in vitro* диагностична употреба.
2. Прочетете цялата листовка, преди да извършвате този тест, и внимателно следвайте инструкциите. Промени в протокола на анализа, посочен в тази листовка, може да доведат до погрешни резултати.
3. Не смесвайте материали от различни партиди.
4. За вземане на пробата използвайте само апликатора и екстракционния буфер, които са включени в комплекта QuikCheck.
5. С QuikCheck не могат да се използват компоненти от никакви други тестови комплекти за fFN.

## Тестов комплект QuikCheck fFN™

6. Не използвайте, ако целостта на опаковката на апликатора е нарушена или ако от епруветката с екстракционен буфер има теч.
7. Не използвайте материали след изтичането на сроковете им на годност.
8. Проби от човешки произход трябва да се смятат за потенциално инфекциозни. Използвайте подходящи предпазни мерки при вземането, обработката, съхранението и изхвърлянето на пробата и съдържанието на използвания комплект. Изхвърляйте използваните материали в съответния контейнер за опасни биологични отпадъци.
9. Екстракционният буфер съдържа 0,02% натриев азид, който може да реагира с оловни или медни тръби, образувайки потенциално експлозивни метални азиди. Когато изхвърляте този реагент, винаги изплаквайте канала с голямо количество вода, за да предотвратите натрупване на азид.
10. Работете внимателно с материалите; не огъвайте и не притискайте материалите.
11. Тестът QuikCheck fFN трябва да се проведе в рамките на 15 минути от вземането на пробата. Пробите не могат да се съхраняват за по-късни тествания.
12. Трябва да се вземат мерки срещу контаминиране на цервиковагиналната течност с топикални агенти, като лубриканти, сапун, дезинфектанти или кремове (напр. лубрикант K-Y® Jelly, дезинфектант Betadine®, крем Monistat®, хексахлорофен). Тези вещества могат да повлияят на процеса на вземане на пробата и/или на реакцията антиген-антитяло на теста QuikCheck fFN.
13. Епруветката с екстракционния буфер трябва да се съхранява в изправено положение по време на анализа.

### **СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ**

Всички компоненти са стабилни при 2 до 25 °C и могат да се използват до изтичането на срока на годност, отпечатан на етикетите. Да не се замразява.

### **ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ**

1. Стерилен апликатор: Един стерилен апликатор с полиестерен връх на пластмасова пръчица.
2. Тестова лентичка: Мембрани с имобилизирано мише моноклонално антитяло срещу фетален фибронектин, човешки фибронектин и златен конюгат от козе поликлонално антифибронектиново антитяло.
3. Епруветка с екстракционен буфер: Една полипропиленова епруветка, съдържаща 1 mL екстракционен буфер.

### **МАТЕРИАЛИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ**

1. Статив за епруветки, в който да се постави епруветката с екстракционен буфер
2. Таймер

### **ВЗЕМАНЕ И ОБРАБОТКА НА ПРОБАТА**

Всяка опаковка съдържа стерилен апликатор с полиестерен връх за вземане на пробата. *Това е единственият допустим апликатор за този анализ.* Апликатори от други материали оказват влияние на анализа. Цервиковагиналните секрети се получават от задния форникс на влагалището. Процесът на вземане на проба би следвало да е щадящ. Не е необходимо интензивно обтриване или прилагане на сила, както е обичайно за микробиологични култури. По време на преглед със спекулум, преди всякакъв преглед или манипулации върху шийката на матката или вагиналният тракт внимателно завъртете върха на апликатора по задния форникс на влагалището за приблизително 10 секунди, за да се абсорбират цервиковагиналните секрети. Последващи опити да се насити върхът на апликатора могат да направят теста невалиден. Извадете апликатора и незабавно направете теста, както е указано по-долу. Използвайте само екстракционния буфер, който е включен в комплекта QuikCheck. Пробите не могат да се съхраняват за по-късни тествания.

### **ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТА**

1. Преди вземането на пробата от пациентката извадете от опаковката епруветката, съдържаща екстракционния буфер, и внимателно отстранете капачката.
2. Вземете пробата от пациентката съгласно горните инструкции с предоставения стерилен апликатор с полиестерен връх. Извадете апликатора и въведете върха в епруветката, съдържаща екстракционния буфер, и разбъркайте енергично в продължение на 10 до 15 секунди.
3. Изцедете колкото е възможно по-голямо количество течност от апликатора, като въртите върха спрямо вътрешната стена на епруветката. Изхвърлете апликатора по надлежащия ред за потенциално опасни биологични материали.
4. Извадете тестовата лентичка от фолиевия плик, като внимавате да не я докосвате извън етикетирания част. Въведете долния край на тестовата лентичка (потопяемата част, обозначена със стрелките) в епруветката, съдържаща екстракционния буфер. Не потопявайте тестовата лентичка повече от потопяемата част. Не поставяйте капачката на епруветката обратно по време на инкубирането на тестовата лентичка.

## Тестов комплект QuikCheck fFN™

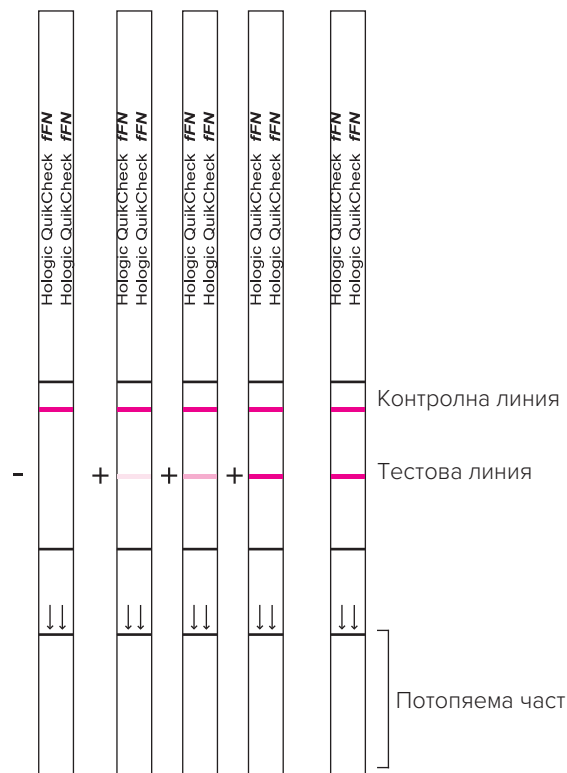
- Оставете тестовата лентичка в екстракционния буфер за 10 минути. Веднага извадете тестовата лентичка и отчетете резултата.
- Изхвърлете използваната тестова лентичка, епруветката с екстракционен буфер и екстракционния буфер по надлежния ред за потенциално опасни биологични материали.

### ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Тестът QuikCheck fFN е качествен тест. Отрицателен резултат, обозначаващ липсата на фетален фибронектин, ще представлява една линия. Положителен резултат, обозначаващ наличието на фетален фибронектин, ще представлява две линии. Линиите могат да се различават по вида си – от много бледи до много тъмни. Ако не се появят линии или не се появи контролната линия, тестът трябва да бъде повторен.

### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

- Това изследване може да се използва само за качествено откриване на фетален фибронектин в цервиковагинални секрети.
- Резултатите от теста трябва да се използват винаги в комбинация с други клинични и лабораторни данни за третиране на пациентите.
- Пробите трябва да се вземат преди дигитален преглед или манипулации върху шийката на матката. Манипулации върху шийката на матката могат да доведат до фалшиво положителни резултати.
- Проби не трябва да бъдат вземани, ако пациентката е имала сексуален контакт в рамките на последните 24 часа, за да се елиминират фалшиво положителни резултати.
- Пациентки със suspectна или известна плацентарна абрупция, плацента превия или умерено до тежко вагинално кървене не трябва да бъдат тествани.
- Пациентки със серклагж не трябва да бъдат тествани.
- Функционалните характеристики на теста QuikCheck fFN се базират на проучвания при жени с едноплодна бременност. Ефективността не е потвърдена при пациентки с многоплодна бременност, напр. близнаци.
- Тестът QuikCheck fFN не е предназначен да бъде извършван при наличие на руптура на амниотичните мембрани, която трябва да се изключи преди провеждането на теста.



### ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

При симптоматични жени повишените нива ( $\geq 0,050 \mu\text{g/mL}$ ) ( $1 \times 10^{-7} \text{ mmol/L}$ ) на fFN между 24 седмици, 0 дни и 34 седмици, 6 дни са индикация за повишен риск от раждане  $\leq 7$  или  $\leq 14$  дни от вземането на пробата (5,11–15). При асимптоматични жени повишените нива на fFN между 22 седмици, 0 дни и 30 седмици, 6 дни са индикация за повишен риск от раждане  $\leq 34$  седмици, 6 дни от гестацията (16–19). Границата от  $0,050 \mu\text{g/mL}$  fFN е установена в многоцентрично проучване, проведено за оценка на връзката между експресията на фетален фибронектин по време на бременност и преждевременното раждане (5). Границата от  $0,050 \mu\text{g/mL}$  е стандартизирана чрез пречистен fFN и измерване A280  $\epsilon=1,28$  (21).

### ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Публикувани клинични проучвания

- 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. При наличие на fFN преди 34-тата седмица на бременността се прогнозира преждевременно раждане с чувствителност, специфичност, положителна предиктивна стойност и отрицателна предиктивна стойност от съответно 75%, 41%, 82% и 95% с относителен риск 8,37 в симптоматична популация.
- 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. Откриването на фетален фибронектин е предвидило раждане в рамките на 10 дни с чувствителност, специфичност и положителна и отрицателна предиктивна стойност от съответно 65%, 85%, 41% и 94%.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Определяйки fFN за диагностициране на преждевременно раждане, сме спестили 4 620 000 песос за период от 6 месеца, избягвайки ненужни лечения и болничен престой при пациентки с отрицателен fFN.

## Тестов комплект QuikCheck fFN™

### Лабораторно качество

Прецизност в рамките на серията (тестовите се провеждат в дубликат и се повтарят 6 пъти)

Тест	1	2	3	4	5	6
Брой проби	20	20	20	20	20	20
Положителен тест/реален положителен резултат	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Отрицателен тест/реален отрицателен резултат	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Положителен тест/гранични стойности (50 ng/mL)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Всички 20 проби са били точно определени с теста QuikCheck fFN.

### Прецизност между сериите (три партиди тестови лентички)

Тестовите от 12 положителни проби в дубликат, 6 отрицателни проби в дубликат и 2 гранични проби в дубликат с три партиди тестови лентички за fFN (40 теста на партида) са показали 100% съответствие между партидите.

### Оказващи влияние вещества

Трябва да се вземат мерки срещу контаминиране на апликатора или цервиковагиналните секрети с лубриканти, сапуни, дезинфектанти или кремове. Лубрикантите или кремове могат физически да повлияят абсорбирането на пробата в апликатора. Сапуните или дезинфектантите могат да повлияят реакцията антияло-антиген.

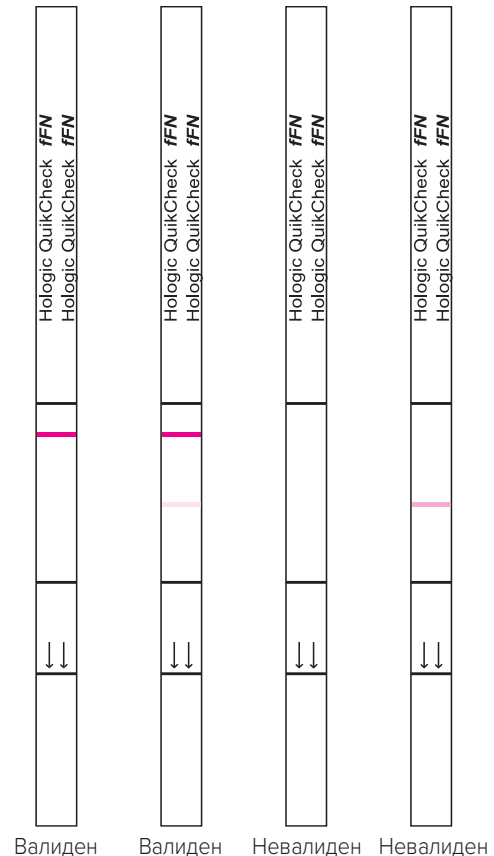
Потенциални оказващи влияние вещества са били изследвани в концентрации, които е възможно да се открият в цервиковагинални секрети. Следните вещества не са оказали влияние в анализа, когато са били тествани при посочените нива.

Вещество	Концентрация
Ампицилин	1,47 mg/mL
Еритромицин	0,272 mg/mL
Гентамицин	0,849 mg/mL
Окситоцин	10 IU/mL
Тербуталин	3,59 mg/mL
Дексаметазон	2,50 mg/mL
MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O	1,49 mg/mL
Ритодрин	0,33 mg/mL
Простагландин F <sub>2α</sub>	0,033 mg/mL
Простагландин E <sub>2</sub>	0,033 mg/mL
Monistat® (миконазол)	0,5 mg/mL
Индиго кармин	0,232 mg/mL
Майчина урина от 3-ти триместър	5% (об.)
Betadine® Gel	10 mg/mL
Betadine® Cleanser	10 mg/mL
K-Y® Jelly	62,5 mg/mL
Dermicidol® 2000	25,73 mg/mL

## Тестов комплект QuikCheck fFN™

### РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

- В: Тестовата линия е бледо видима. Резултатът положителен ли е, или отрицателен?  
 О: Ако тестовата линия е бледа, но видима, резултатът е положителен.
- В: Контролната линия е бледо видима. Валиден ли е тестът?  
 О: Да. Ако контролната линия е бледа, но видима, тестът е валиден.
- В: Тестовата и контролната линии са с различна наситеност. Валиден ли е тестът?  
 О: Да. Независимо от относителната наситеност, ако тестовата и контролната линии са видими, тестът е валиден.
- В: Контролната линия не е видима. Валиден ли е тестът?  
 О: Не. Ако контролната линия не е видима, тестът е невалиден. Повторете теста.
- В: Контролната линия и/или тестовата линия е непълна. Валиден ли е тестът?  
 О: Не. Ако контролната линия и/или тестовата линия е непълна, тестът е невалиден. Повторете теста.
- В: Пробата е била примесена с кръв. Мога ли да използвам резултата?  
 О: Ако количеството вагинално кървене е клинично определено като минимално, пробата може да бъде използвана. Пациентки със суспектна или известна плацентарна абрупция, плацента превия или умерено до тежко вагинално кървене не трябва да бъдат тествани. Клинични проучвания са показали, че „минималното“ вагинално кървене, което често е свързано с раждането, не повлиява клиничната интерпретация на резултата от QuikCheck fFN.  
 За пациентки с вагинално кървене, определено като „умерено“ или „тежко“, резултатът от теста може да бъде фалшиво положителен заради наличието на малки количества фетален фибронектин в майчината кръв.



### БИБЛИОГРАФИЯ

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 isoferritin 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.

## Тестов комплект QuikCheck fFN™

- 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- $\alpha$ , interleukin-6, and fetal fibronectin in the lower genital tract during pregnancy: Relation to outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:5–10.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- McGregor JA. Salivary estriol as risk assessment for preterm labor: a prospective trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:1337–42.
- 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.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ПОРЪЧКИ

Свържете се с местния представител на Hologic или се обадете на:  
Тел.: 00800 800 29892

За допълнителна информация за контакт посетете [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)

©2017 Hologic, Inc. Всички права запазени.

Hologic, QuikCheck и/или свързаните лога са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или дъщерните й дружества в Съединените американски щати и/или други държави. Всички останали търговски марки, регистрирани търговски марки и имена на продукти са собственост на съответните си притежатели.



Внимание, вижте придружаващата документация



Каталожен номер



Партиден код



Упълномощен представител в Европейската общност  
Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Производител



Срок на годност



Температурни граници:  
2 – 25 °C



Само за еднократна употреба



Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • САЩ  
1 (888) PRETERM • +1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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

QuikCheck fFN™