

Kit de test QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement
Stocker entre 2 et 25 °C. Ne pas congeler.



Le test QuikCheck™ fFN de Hologic est un test qualitatif permettant de détecter la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales.

Réservé à un usage professionnel

USAGE PRÉCONISÉ

Le test QuikCheck fFN de Hologic est destiné à être utilisé pour la détection qualitative de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales. La présence de fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales entre 22 semaines, 0 jour et 34 semaines, 6 jours de grossesse est associée à un risque élevé d'accouchement prématuré.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Défini par l'American College of Obstetricians and Gynecologists (Conseil américain des obstétriciens et gynécologues) comme un accouchement avant la 37^{ème} semaine de grossesse, l'accouchement prématuré est responsable de la majeure partie des cas de morbidité et de mortalité périnatales non chromosomiques (1–4). Les symptômes de menace d'accouchement avant terme comprennent les contractions utérines, la modification de la leucorrhée, l'hémorragie vaginale, les douleurs dorsales, la sensation d'inconfort abdominal, la sensation de pression pelvienne et les crampes. Les modalités de diagnostic pour l'identification de la menace d'accouchement prématuré comprennent la surveillance de l'activité utérine et un toucher vaginal permettant d'estimer les dimensions du col utérin. On a démontré les limites de ces méthodes, puisqu'une dilatation minimale du col (<3 cm) et une activité utérine peuvent survenir normalement sans constituer nécessairement un diagnostic d'accouchement prématuré imminent (5,11,13). Bien que divers marqueurs sériques aient été évalués, aucun n'a été largement accepté pour une utilisation en pratique clinique (6,7,20).

La fibronectine foetale (fFN), une isoforme de la fibronectine, est une glycoprotéine adhésive complexe ayant une masse moléculaire d'environ 500 000 daltons (8,9). Matsuura et ses collègues ont décrit un anticorps monoclonal appelé FDC-6, qui reconnaît spécifiquement III-CS, la région définissant l'isoforme foetale de la fibronectine (8,9). Les études immunohistochimiques du placenta ont montré que la fFN reste confinée au milieu extracellulaire de la région définissant la jonction entre la mère et le fœtus dans l'utérus (5,10).

La fibronectine foetale peut être détectée dans les sécrétions cervico-vaginales des femmes durant toute leur grossesse avec un dosage immunoenzymatique faisant appel à un anticorps monoclonal. Le taux de fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales est élevé au début de la grossesse mais diminue entre la 22^{ème} et la 35^{ème} semaine dans les grossesses normales. La signification de sa présence dans le vagin durant les premières semaines de grossesse n'est pas comprise. Toutefois, il est possible qu'elle ne reflète que la croissance normale de la population du trophoblaste extravilleux et du placenta. On a rapporté que la détection de la fFN dans les sécrétions cervico-vaginales entre 22 semaines, 0 jour et 34 semaines, 6 jours de grossesse était associée à un accouchement prématuré chez les femmes enceintes symptomatiques (5,11–15) et entre 22 semaines, 0 jour et 30 semaines, 6 jours chez les femmes enceintes asymptomatiques (16–19).

PRINCIPE DU TEST

Le QuikCheck fFN est un dosage immunoenzymatique à l'or en phase solide. Les échantillons prélevés dans le cul-de-sac postérieur sont placés dans un tampon d'extraction. Une bandelette réactive imprégnée d'anticorps monoclonal anti-fibronectine foetale de souris immobilisé, de fibronectine humaine et de conjugué anticorps polyclonal anti-fibronectine de chèvre/or est ensuite placée dans le tampon d'extraction. Le tampon d'extraction migre dans la bandelette réactive par capillarité ; le conjugué anticorps polyclonal/or colloïdal est remis en suspension et migre avec le tampon d'extraction. Si de la fibronectine foetale est présente dans l'échantillon, elle se lie au conjugué anti-fibronectine humaine/or colloïdal. Ce complexe migre par capillarité à travers une membrane contenant un anticorps monoclonal immobilisé spécifique à la fibronectine foetale. Le complexe fibronectine foetale/anti-fibronectine/or se lie ensuite à l'anticorps anti-fibronectine foetale immobilisé, produisant une ligne visible. Si la fibronectine foetale est absente de l'échantillon, aucune liaison ne se produit avec l'anticorps anti-fibronectine foetale immobilisé. Le complexe anticorps polyclonal anti-fibronectine humaine/or non lié résiduel migre à travers la membrane et se lie à la fibronectine de plasma immobilisée, constituant un dosage de contrôle. Un échantillon positif donne deux lignes visibles ; un échantillon négatif donne une ligne visible.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Lire l'ensemble de la notice d'instructions avant d'effectuer ce test et suivre scrupuleusement les instructions. Toute modification du protocole de dosage décrit dans cette notice peut donner des résultats erronés.
3. Ne pas mélanger les matériaux provenant de lots différents.
4. Utiliser uniquement l'applicateur et le tampon d'extraction fournis avec le kit QuikCheck pour prélever les échantillons.
5. Ne pas utiliser de composants provenant d'autres kits de test fFN avec QuikCheck.

Kit de test QuikCheck fFN™

6. Ne pas utiliser si l'intégrité du paquet de l'applicateur est compromise ou si le tube contenant le tampon d'extraction fuit.
7. Ne pas utiliser les matériaux au-delà de leur date de péremption.
8. Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Prendre les précautions appropriées lors du prélèvement, de la manipulation, du stockage et de la mise au rebut de l'échantillon et du contenu des kits usagés. Jeter les matériaux usagés dans un récipient adapté aux déchets présentant un risque biologique.
9. Le tampon d'extraction contient 0,02 % d'azote de sodium. Cette substance peut réagir avec les conduits en plomb ou en cuivre et former des azotures de métal potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de ce réactif, toujours rincer le conduit d'évacuation avec de grands volumes d'eau pour empêcher l'accumulation d'azote.
10. Manipuler les matériaux avec soin ; ne pas plier ou comprimer les matériaux.
11. Le test QuikCheck fFN doit être réalisé dans les 15 minutes suivant le prélèvement. Les échantillons ne doivent pas être stockés en vue de tests ultérieurs.
12. Veiller à ne pas contaminer le liquide cervico-vaginal avec des agents topiques tels que les lubrifiants, le savon, les désinfectants ou les crèmes (par ex., lubrifiant sous forme de gel K-Y®, désinfectant Betadine®, crème Monistat®, hexachlorophène). Ces substances risquent d'interférer avec le processus de prélèvement d'échantillons et/ou la réaction antigène/anticorps du test QuikCheck fFN.
13. Le tube contenant le tampon d'extraction doit être maintenu en position verticale pendant la procédure de dosage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Tous les composants sont stables entre 2 et 25 °C et peuvent être utilisés jusqu'aux dates de péremption imprimées sur les étiquettes. Ne pas congeler.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

1. Applicateur stérile : un applicateur stérile avec embout en polyester sur une tige en plastique.
2. Bandelette réactive : Membranes imprégnées d'un anticorps monoclonal anti-fibronectine foetale de souris immobilisé, de fibronectine humaine et de conjugué anticorps polyclonal anti-fibronectine de chèvre/or.
3. Tube de tampon d'extraction : un tube en polypropylène contenant 1 ml de tampon d'extraction.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Portoir à tubes à essai pour le tube de tampon d'extraction
2. Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Chaque paquet contient un applicateur stérile avec un embout en polyester pour le prélèvement d'échantillon. *C'est le seul applicateur qu'il est acceptable d'utiliser avec ce dosage.* Les matériaux des autres applicateurs interfèrent avec le dosage. Les sécrétions cervico-vaginales sont prélevées dans le cul-de-sac vaginal postérieur. L'opération de prélèvement doit se faire en douceur. Un prélèvement énergique ou forcé, habituel pour les cultures microbiologiques, n'est pas requis. Lors de l'examen au spéculum, avant tout examen ou manipulation du col de l'utérus ou du tractus vaginal, tourner légèrement l'embout de l'applicateur le long du cul-de-sac vaginal postérieur pendant 10 secondes pour absorber les sécrétions cervico-vaginales. Les tentatives ultérieures visant à saturer l'embout de l'applicateur risquent d'invalider le test. Retirer l'applicateur et effectuer immédiatement le test conformément aux instructions ci-dessous. Utiliser uniquement le tampon d'extraction fourni avec le kit QuikCheck. Les échantillons ne doivent pas être stockés en vue de tests ultérieurs.

PROCÉDURE DE TEST

1. Avant de prélever l'échantillon de la patiente, sortir le tube contenant le tampon d'extraction de son emballage et retirer soigneusement le bouchon.
2. Prélever l'échantillon de la patiente conformément aux instructions ci-dessus, à l'aide de l'applicateur stérile avec embout en polyester fourni. Retirer l'applicateur, insérer l'embout dans le tube contenant le tampon d'extraction et mélanger énergiquement pendant 10 à 15 secondes.
3. Enlever le maximum de liquide de l'applicateur en faisant rouler l'embout contre l'intérieur du tube. Jeter l'applicateur conformément aux instructions de manipulation des matériaux pouvant présenter un risque biologique.
4. Sortir la bandelette réactive de son sachet en veillant à ne toucher que la partie étiquetée de la bandelette. Insérer l'extrémité inférieure de la bandelette réactive (partie immergée indiquée par les flèches) dans le tube contenant le tampon d'extraction. Ne pas immerger la bandelette réactive au-delà de la partie indiquée par les flèches. Ne pas reboucher le tube pendant l'incubation de la bandelette réactive.

Kit de test QuikCheck fFN™

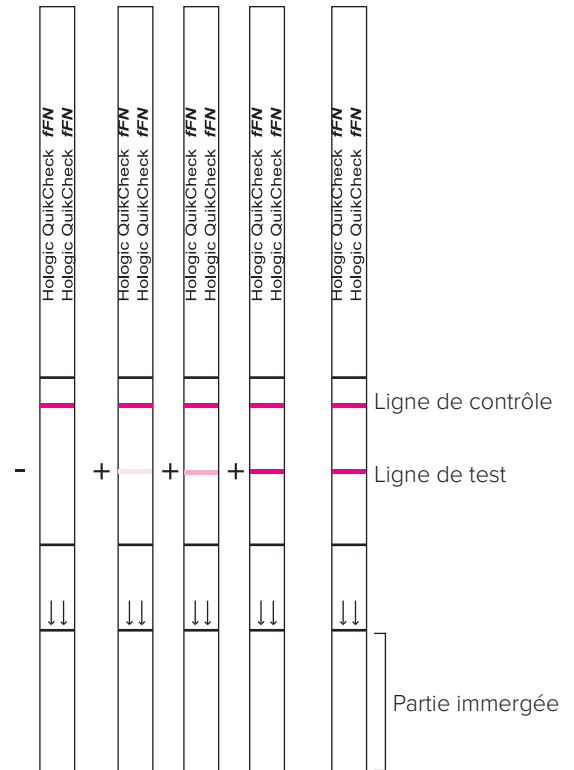
5. Laisser la bandelette réactive dans le tampon d'extraction pendant 10 minutes. Retirer immédiatement la bandelette réactive et lire le résultat.
6. Jeter la bandelette réactive, le tube du tampon d'extraction et le tampon d'extraction usagés conformément aux instructions de manipulation des matériaux pouvant présenter un risque biologique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le test QuikCheck fFN est un test qualitatif. Un résultat négatif indiquant l'absence de fibronectine foetale est indiqué par une seule ligne. Un résultat positif indiquant la présence de fibronectine foetale est indiqué par deux lignes. L'aspect des lignes peut varier d'une couleur très claire à très foncée. Si aucune ligne n'apparaît ou si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test doit être recommencé.

LIMITES DU TEST

1. Ce dosage ne peut être utilisé que pour la détection qualitative de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales.
2. Les résultats de test doivent toujours être utilisés conjointement à d'autres données cliniques et de laboratoire pour une meilleure prise en charge des patientes.
3. Prélever les échantillons avant d'effectuer le toucher vaginal ou de manipuler le col de l'utérus. La manipulation du col de l'utérus risque de générer des résultats faux positifs.
4. Si la patiente a eu des rapports sexuels dans les 24 heures qui précèdent, ne pas prélever d'échantillons pour éliminer les résultats faux positifs.
5. Ne pas tester les patientes présentant un décollement du placenta suspecté ou connu, un placenta praevia ou une hémorragie vaginale modérée ou importante.
6. Ne pas tester les patientes ayant un cerclage.
7. Les caractéristiques de performance du test QuikCheck fFN reposent sur des études réalisées chez des femmes présentant une grossesse unique. Les performances n'ont pas été vérifiées chez les patientes présentant une grossesse multiple, par exemple, gémellaire.
8. Le test QuikCheck fFN n'est pas destiné à être réalisé en cas de rupture des membranes amniotiques et la présence d'une rupture des membranes amniotiques doit être exclue avant d'effectuer le test.



VALEURS ATTENDUES

Chez les femmes symptomatiques, des taux élevés ($\geq 0,050 \mu\text{g/ml}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/l}$) de fFN entre 24 semaines, 0 jour et 34 semaines, 6 jours indiquent un risque accru d'accouchement dans ≤ 7 ou ≤ 14 jours après le prélèvement de l'échantillon (5,11–15). Chez les femmes asymptomatiques, des taux élevés de fFN entre 22 semaines, 0 jour et 30 semaines, 6 jours indiquent un risque accru d'accouchement dans ≤ 34 semaines, 6 jours de grossesse (16–19). Le seuil de $0,050 \mu\text{g/ml}$ de fFN a été établi lors d'une étude multicentrique réalisée pour évaluer l'association entre l'expression de la fibronectine foetale pendant la grossesse et l'accouchement prématuré (5). Le seuil de $0,050 \mu\text{g/ml}$ a été standardisé en utilisant de la fFN purifiée et la mesure A280 $\varepsilon=1,28$ (21).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Études cliniques publiées

- 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. La présence de fFN avant 34 semaines de grossesse est l'indication d'un accouchement prématuré avec une sensibilité, une spécificité, une valeur prédictive positive et une valeur prédictive négative de 75 %, 41 %, 82 % et 95 % respectivement, avec un risque relatif de 8,37 dans une population symptomatique.
- 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. Accouchement prévu par la détection de fibronectine foetale dans les 10 jours qui suivent avec une sensibilité, une spécificité et des valeurs prédictives positive et négative de 65 %, 85 %, 41 % et 94 % respectivement.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. En déterminant le taux de fFN pour le diagnostic du travail prématuré, nous avons réalisé des économies de 4 620 000 pesos en 6 mois en évitant des traitements inutiles et l'hospitalisation de patientes dont le résultat du test fFN était négatif.

Kit de test QuikCheck fFN™

Performances de laboratoire

Précision intra-essai (tests effectués en double, répétés 6 fois)

Test	1	2	3	4	5	6
Nombre d'échantillons	20	20	20	20	20	20
Positif au test/Vrai positif	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Négatif au test/Vrai négatif	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Positif au test/Limite (50 ng/ml)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

La fibronectine fœtale a été détectée avec précision dans les 20 échantillons avec le test QuikCheck fFN.

Précision inter-essai (trois lots de bandelettes réactives)

Les tests de 12 échantillons positifs en double, 6 échantillons négatifs en double et 2 échantillons limites en double sur trois lots de bandelettes réactives fFN (40 tests par lot) ont montré une concordance de 100 % entre les lots.

Substances interférentes

Veiller à ne pas contaminer l'applicateur ou les sécrétions cervico-vaginales avec des lubrifiants, des savons, des désinfectants ou des crèmes. Les lubrifiants ou les crèmes peuvent interférer physiquement avec l'absorption de l'échantillon sur l'applicateur. Les savons ou les désinfectants peuvent interférer avec la réaction antigène-anticorps.

Les substances interférentes potentielles ont été testées à des concentrations qui peuvent raisonnablement se trouver dans les sécrétions cervico-vaginales. Les substances suivantes n'ont pas interféré avec le dosage lorsqu'elles ont été testées aux taux indiqués.

Substance	Concentration
Ampicilline	1,47 mg/ml
Érythromycine	0,272 mg/ml
Gentamicine	0,849 mg/ml
Oxytocine	10 UI/ml
Terbutaline	3,59 mg/ml
Dexaméthasone	2,50 mg/ml
MgSO ₄ ·7H ₂ O	1,49 mg/ml
Ritodrine	0,33 mg/ml
Prostaglandine F _{2α}	0,033 mg/ml
Prostaglandine E ₂	0,033 mg/ml
Monistat® (miconazole)	0,5 mg/ml
Carmin d'indigo	0,232 mg/ml
Urine maternelle du 3ème trimestre	5 % (vol)
Gel Betadine®	10 mg/ml
Nettoyant Betadine®	10 mg/ml
Gel K-Y®	62,5 mg/ml
Dermicidol® 2000	25,73 mg/ml

Kit de test QuikCheck fFN™

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Q : La ligne de test est peu visible. Le résultat est-il positif ou négatif ?

R : Si la ligne de test est claire mais visible, le résultat est positif.

Q : La ligne de contrôle est peu visible. Le test est-il valide ?

R : Oui. Si la ligne de contrôle est faible mais visible, le test est valide.

Q : Les lignes de test et de contrôle sont d'intensités différentes. Le test est-il valide ?

R : Oui. Quelle que soit l'intensité relative, si les lignes de test et de contrôle sont visibles, le test est valide.

Q : La ligne de contrôle n'est pas visible. Le test est-il valide ?

R : Non. Si la ligne de contrôle n'est pas visible, le test n'est pas valide. Recommencer le test.

Q : La ligne de contrôle et/ou la ligne de test est incomplète. Le test est-il valide ?

R : Non. Si la ligne de contrôle et/ou la ligne de test est incomplète, le test n'est pas valide. Recommencer le test.

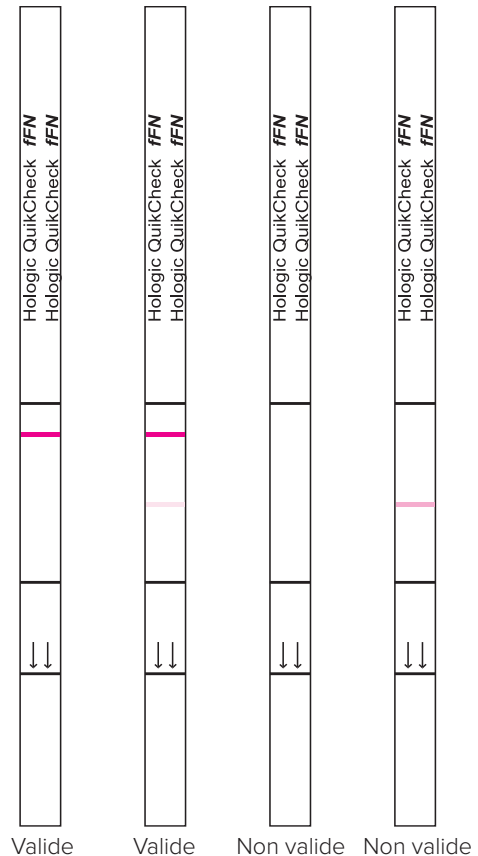
Q : L'échantillon contenait du sang. Puis-je utiliser le résultat ?

R : Si la quantité de l'hémorragie vaginale est jugée cliniquement minimale, l'échantillon peut être utilisé. Ne pas tester les patientes présentant un décollement du placenta suspecté ou connu, un placenta praevia ou une hémorragie vaginale modérée ou importante. Les études cliniques ont démontré que l'hémorragie vaginale « minimale » communément associée au travail n'interfère pas avec l'interprétation clinique du résultat du test QuikCheck fFN.

Pour les patientes dont l'hémorragie vaginale est jugée « modérée » ou « importante », le résultat du test peut être faussement positif en raison de la présence de petites quantités de fibronectine foetale dans le sang maternel.

BIBLIOGRAPHIE

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. Wasmoe 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.



Kit de test 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.


SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS DE COMMANDE

Contactez le représentant Hologic local ou appelez le numéro suivant :
Tél. : 00800 800 29892

Pour plus de coordonnées, aller sur www.ffntest.com


©2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, QuikCheck et/ou les logos qui leur sont associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produit appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

 Attention, consulter les documents joints

 Référence catalogue

 Code lot

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne


 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

 Fabricant

 À utiliser avant

 Limite de température : 2 à 25 °C

 Ne pas réutiliser

 Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • États-Unis
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BVBA • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgique

QuikCheck fFN™