

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

REF PRD-01018

REF PRD-05607

僅限用於體外診斷。
室溫貯存（15°至 30 °C / 59°至 86 °F）。



僅限訓練有素的醫療人員使用

設計用途

PeriLynx™ System 或 Rapid fFN® 10Q System (Rapid fFN 10Q Test) 適用之 Rapid fFN® 10Q Cassette，為用於定量檢測妊娠 22 週 0 天至 35 週 6 天採集之子宮頸陰道分泌物中之胎兒纖維黏連蛋白的體外診斷器具，協助迅速評估出現早產陣痛徵兆和症狀、羊膜完整無缺且有最小的子宮頸擴張（< 3 公分）的孕婦，在子宮頸陰道樣本採集後 ≤ 7 和 ≤ 14 天前早產分娩的風險。

Rapid fFN® 10Q Test 更進一步適用於協助迅速評估出現早產陣痛徵兆和症狀、羊膜完整無缺且有最小的子宮頸擴張（< 3 公分）的孕婦，在妊娠不到 34 週 0 天早產分娩的風險，採樣時間為妊娠 22 週 0 天至 33 週 0 天。

Rapid fFN® 10Q Test 更進一步適用於協助迅速評估有早產風險的孕婦，在妊娠 < 30 週、< 34 週和 < 37 週早產分娩的風險，採樣時間為妊娠 18 週 0 天至 27 週 6 天。有早產風險的孕婦包含發生過下列情況的患者：

- PPTB 或 < 37 週的提前 PROM。
- 既往妊娠第二期自然流產。
- 既往接受過子宮頸手術 [子宮頸移行帶大環切除術 (LLETZ)、環式電頻手術切除術 (LEEP)、雷射或錐狀切除術]。
- 在第一孕期偶然發現子宮頸長度不到 25 公釐。

早產陣痛可能導致早產分娩，因而迫切需要提升應對早產陣痛的能力。Rapid fFN 10Q Test 因應了這一需求，大幅提升了該能力。

禁忌

Rapid fFN 10Q Test 不應用於出現一個以上下列情況的婦女：

- 進階子宮頸擴張（≥ 3 公分）
- 羊膜破裂
- 接受過子宮頸環紮術
- 中度或嚴重陰道出血

子宮頸擴張超過 3 公分或是羊膜破裂時，通常很快就會分娩。出現進階子宮頸擴張或羊膜破裂的婦女，通常不需要額外診斷檢驗即可確認風險。中度或嚴重陰道出血是早產分娩的獨立風險因素，可能與其他嚴重的產科或醫療問題有關。臨床照料應著眼於找出出血源頭，而非立即評估分娩風險。目前，對於接受子宮頸環紮術的婦女，其陰道胎兒纖維黏連蛋白表現與分娩之間的關聯性沒有充分的相關資訊。

檢驗摘要與說明

全球每年約有 1500 萬名早產兒。世界衛生組織將妊娠第 37 週之前分娩定義為早產分娩，是造成大多數非染色體圍產期發病與死亡的原因 (1)。先兆早產的症狀包括子宮收縮、陰道分泌物變化、陰道出血、背痛、腹部不適、骨盆壓迫感與絞痛。識別先兆早產分娩的診斷方法包括子宮活動監測、執行子宮頸指檢，以及用陰道超音波測量子宮頸長度以估計子宮頸尺寸。這些方法經證明具有局限性，因為最小的子宮頸擴張（< 3 公分）與子宮活動多半都會出現，並非即將早產分娩的必要診斷（2、3、4）。陰道超音波設備未必隨時可用，而子宮頸長度測量的準確度取決於技術 (5)。雖然有多種血清生化標記物經過評估，但沒有一種受到實際臨床應用青睞（6、7、8）。

胎兒纖維黏連蛋白 (fFN) 是同種型纖維黏連蛋白，也是一種複雜的膠著性醣蛋白，分子量約為 500,000 道耳頓（9、10）。Matsuura 與同事描述了一種名為 FDC-6 的單株抗體，該抗體能特異識別 III-CS，亦即定義胎兒同種型纖維黏連蛋白的部位（9、10）。胎盤的免疫組織化學研究顯示，fFN 僅出現在子宮內母體與胎兒單位連接部位的細胞外基質中（2、11）。

在整個孕期，使用基於單株抗體的免疫測定，可在婦女子宮頸陰道分泌物中檢測到胎兒纖維黏連蛋白。陰道分泌物的 fFN 升高與早產風險增加之間的關聯已得到充分的證明（12、13、14、15）。

RapidfFN®
10Q Cassette

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

檢驗原理

Rapid fFN 10Q Cassette 為側流固相免疫層析定量檢驗。子宮頸陰道檢體萃取至緩衝液後，200 µL 的樣本隨即注入 Rapid fFN 10Q Cassette 的樣本施用孔。樣本透過毛細管作用，自吸收墊經硝酸纖維素膜，流過包含與藍色微球共軛之小鼠單株抗胎兒纖維黏連蛋白抗體（共軛物）的反應區。樣本流過時會使嵌入膜內的共軛物跟著動。接著，樣本流過包含山羊多株抗人纖維黏連蛋白抗體的區域，擷取纖維黏連蛋白與共軛物的複合物。其餘樣本則會流過包含山羊多株抗小鼠 IgG 抗體的區域，擷取未結合的共軛物，進而產生對照線。經過 7 分鐘的反應時間之後，分析儀隨即測量檢驗線和對照線的強度。每批卡匣內建的校準碼會自動判讀測得的檢體強度。檢驗結果會在加入樣本 10 分鐘內顯示。

註： 在這些使用說明中，「分析儀」一詞指的是 PeriLynx Analyzer 或 Rapid fFN 10Q Analyzer。除非另有說明，否則對於這兩款分析儀，Rapid fFN 10Q Cassette 的使用說明都一樣。

注意事項與警告

註： 以 2° 至 25 °C 的溫度或冷凍方式運送檢體。室溫時，檢體保持穩定的時間達八 (8) 小時。採集後八小時內未檢驗的檢體，必須以 2° 至 8 °C 的溫度冷藏貯存並在採集後三 (3) 天內檢驗，或者是冷凍並且在三 (3) 個月內檢驗，以免分析物劣化。以冷凍方式送達的檢體可以下述方式檢驗（冷凍後僅限解凍一次）。

1. 僅限用於體外診斷。
2. 檢驗結果不得以目視方式判讀，必須以分析儀判讀。
3. 請勿使用玻璃試管或玻璃移液管，因為胎兒纖維黏連蛋白會與玻璃結合。不得使用聚丙烯或聚乙烯試管和移液管。
4. 請勿使用超過有效期限的卡匣。
5. 小心輕放卡匣；請勿觸碰、刮傷或擠壓 Rapid fFN 10Q Cassette 內的膜材料。
6. 用於製備對照線的源物質出自人類。捐贈者已通過成熟的方法檢驗，確認為 HIV 1、HIV 2 和 HCV 抗體以及 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 陰性。已知的檢驗方法都無法完全保證沒有 HIV、C 型肝炎病毒、B 型肝炎病毒或其他致病原。請將對照組和所有患者檢體視為可能致病處理。
7. 標籤（例如條碼標籤）可以貼在拇指握住卡匣的地方。請勿將標籤貼在卡匣插入分析儀的地方。
8. 每個卡匣都是一次性使用器具。請勿重複使用。
9. 每個對照組或患者樣本都請使用新的移液管。

貯存

Rapid fFN 10Q Cassette 應以室溫（15° 至 30°C / 59° 至 86°F）貯存。

穩定性

Rapid fFN 10Q Cassette 的保存期限是自生產日期算起 18 個月。箔袋和袋裝卡匣包裝盒上印刷的有效期限前，未開封的卡匣均可使用。箔袋一經開封，Rapid fFN 10Q Cassette 就應立即使用。

提供的材料

Rapid fFN 10Q Cassette Kit（套件編號 PRD-01018 內含 26 個卡匣和指示說明書。套件編號 PRD-05607 則是內含 12 個卡匣和指示說明書。）

需要但未提供之材料

1. PeriLynx Analyzer、印表機、使用者手冊和 PeriLynx QCette
或
Rapid fFN 10Q Analyzer、印表機、使用者手冊和 Rapid fFN 10Q QCette
2. Rapid fFN Control Kit
3. 200 µL 移液管

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

採集檢體

此檢驗僅可使用 Hologic Rapid fFN® Specimen Collection Kit 採集檢體，這是唯一可接受的胎兒纖維黏連蛋白檢驗檢體採集系統。完整說明請參閱檢體採集套件指示說明書。

程序

執行分析儀品質控制

使用分析儀 QCette 以確保分析儀運作順利。完整說明請參閱 PeriLynx QCette 或 Rapid fFN 10Q QCette 的指示說明書。

為 Rapid fFN Cassette 批次設定校準

從分析儀 Main Menu (主功能表) 選擇 **Enter New Calibration Code** (輸入新校準碼) 或 **SET CALIBRATION** (設定校準)，然後輸入要求的資訊 (使用者 ID、卡匣批號和校準碼)。卡匣批號位於卡匣袋和卡匣包裝盒上。校準碼位於卡匣包裝盒上。詳情請參閱分析儀的使用者手冊。每批檢驗用的 Rapid fFN 10Q Cassette 都必須設定校準碼。

檢體製備

註：請將檢體運送試管和所有患者檢體視為可能致病處理。

1. 檢驗前，先讓所有檢體運送試管達到室溫。
2. 取出拭子前，先輕輕地混合檢體運送試管。
3. 打開檢體運送試管蓋子和拭子組件。拭子軸應嵌在蓋子上。將拭子頭靠著試管內部轉動，盡可能從拭子擠壓出液體。丟棄用過拭子的方式應與生物性危害物質的處理方式一致。

檢驗患者樣本

1. 遵照檢體製備一節製備患者樣本。檢驗前先混合患者樣本。
2. 從箔袋取出一個 Rapid fFN 10Q Cassette。
3. 從分析儀 Main Menu (主功能表) 選擇 **Test Patient** (檢驗患者)，然後輸入必要資訊，等分析儀出現插入卡匣的提示。
4. 將卡插入分析儀，然後按 **Next** (下一步) 或 **ENTER**。
5. 分析儀出現提示時，將 200 μ L 的患者樣本吸到 Rapid fFN 10Q Cassette 的樣本施用孔。馬上按 **Start Test** (開始檢驗) 或 **ENTER**，啟動分析儀。
6. 分析儀隨即開始倒數，培養 7 分鐘，分析卡匣 2 – 3 分鐘。
7. fFN 濃度隨即顯示。

結果判讀

fFN 濃度結果代表臨床檢體的 fFN 水平。定量 fFN 檢驗結果報告時使用的單位為 ng/mL，而且結果使用純化的 fFN 與 A280 測量值並以 $\epsilon = 1.28 (16)$ 進行標準化。分析儀報告的 fFN 濃度範圍介於 0 至 500 ng/mL。濃度大於 500 ng/mL 會以 > 500 ng/mL 的方式顯示。如果測試未達內部品質控制，則結果無效。請參閱下方的品質控制程序。

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

品質控制程序

現行的良好實驗室操作規範涵蓋了液體質控對照或電子（內部）質控對照的日常使用與記錄，可確保診斷器具的校準維持在可接受的限制內。

Rapid fFN Control Kit 有兩種液體質控對照品：一種是 Rapid fFN Negative/Level 1 質控對照品，一種是 Rapid fFN Positive/Level 2 質控對照品。監測 Rapid fFN 10Q Cassette 效能時建議使用這些質控對照品。建議凡是收到新批次或新到貨的卡匣就使用一次質控對照品，或者只要是覺得卡匣不可靠就是用質控對照品。質控對照測試可以依照當地適用規定提高執行頻率。若偏離建議的品質控制測試頻率，則必須經過實驗室驗證。如果未達質控標準，必須先等取得可接受的結果才能檢驗患者樣本。完整說明請參閱 Rapid fFN Control Kit 指示說明書。

分析儀的 QCette 是一種品質控制器具，用於確認分析儀的效能符合規格。QCette 器具是卡匣的複製品，內含印有檢驗和對照線的薄膜，這層膜必須由分析儀讀取。這個品管器具會測量兩種不同水平的反應。完整說明請參閱分析儀 QCette 指示說明書。

內部質控對照品會監測分析儀系統的所有元件，每次檢驗時都會自動執行。內部質控對照品會檢查以下項目：

1. 程序控制位置的訊號閾值水平。
2. 樣本是否順利流過 Rapid fFN 10Q Cassette。
3. 是否存在共軛物聚集（卡匣品管：通過 / 失敗），並且
4. 分析儀硬體是否妥善運作（分析儀品管：通過 / 失敗）。

如果測試未達內部品質控制，則結果無效。

- 如果注入的樣本量不到或超過 200 µL，卡匣品管失敗可能會導致檢驗結果無效。如果結果無效，在新卡匣上用 200 µL 的額外樣本重新檢驗。如果問題未修正，詳情請參閱分析儀的使用者手冊，或者聯絡技術支援部。
- 流過卡匣膜的速率異常時，卡匣品管失敗也可能會導致檢驗結果無效。這個情況可能是樣本固有的特點所致。黏性極高的樣本，以及受到潤滑劑、肥皂、消毒劑或乳膏污染的樣本，都可能導致這個問題。在新卡匣上重新檢驗檢體。如果問題未修正，請聯絡醫師並建議在 24 小時內重新採集。
- 分析儀故障時，分析儀品管失敗可能會導致檢驗結果無效。先關閉再開啟分析儀，重新初始化系統。重新執行 QCette。如果 QCette 失敗，請聯絡技術支援部。如果 QCette 通過，在新卡匣上用 200 µL 的額外樣本重新檢驗。如果問題未修正，詳情請參閱分析儀的使用者手冊，或者聯絡技術支援部。

限制

Rapid fFN 10Q 檢驗結果不應被判讀為，是否有導致早產分娩程序的絕對證據。fFN 濃度可能受到子宮頸破裂影響，而破裂的原因包括但不限於，性交、子宮頸指檢或陰道探頭超音波這類事件。Rapid fFN 10Q 檢驗結果一律必須搭配患者的臨床評估資訊使用，並且必須參考子宮頸檢查、子宮頸微生物培養、子宮活動評估等其他診斷程序以及其他風險因素的評估。

- 檢驗結果不得以目視方式判讀，必須以分析儀判讀。
- 修改本說明書中說明的檢驗方法可產生錯誤的結果。
- 使用從陰道後穹窿取得的檢體時，檢驗結果最佳。不應使用從其他部位獲得的樣本。
- 下列成分造成的檢驗干擾尚未被排除：灌洗液、白血球、紅血球、細菌和膽紅素。
- 在早產分娩風險的混合因子中，感染因素尚未被排除。
- 報告在先前 24 小時內有過性生活的病患，可以對其採集胎兒纖維黏連蛋白樣本，但健康照護提供者（醫生）應注意以下與這些病患相關的資訊：
 - 子宮頸護理可能導致 fFN 假性升高的結果。但是，健康照護提供者（醫生）可以放心，精液的干擾不會導致 fFN 假性下降的結果。例如，即使病患在先前 24 小時內有過性生活，小於 10 ng/mL 的結果也可以作為小於 10 ng/mL 的有效結果予以接受。
 - 以上範例也適用於某些機構使用的較高管理閾值。
- 檢體應在進行子宮頸指檢或護理之前獲得。子宮頸護理可能導致 fFN 假性升高的結果。
- 不應檢驗疑似或已知出現胎盤早剝、前置胎盤或中度或嚴重陰道出血的患者。
- 受血液污染的樣本可能導致 fFN 假性升高的結果。但是，健康照護提供者（醫生）可以放心，血液的干擾不會導致 fFN 假性下降的結果。例如，即使樣本受血液污染，小於 10 ng/mL 的結果也可以作為小於 10 ng/mL 的有效結果予以接受。
- 以上範例也適用於某些機構使用的較高管理閾值。
- 與 fFN 濃度相關的效能資料僅適用於有早產陣痛徵兆和症狀的孕婦。目前沒有無症狀婦女適用之 fFN 濃度值相關的效能資料。

Rapid fFN
10Q Cassette

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

期望值

有症狀群體

英國在 2010 年 10 月至 2012 年 4 月期間進行了一項多中心研究，評估 fFN 濃度在預測早產風險方面的效用。這項前瞻性觀察性盲性研究涵蓋 300 名有症狀的單胎孕婦，採樣時間介於妊娠 22 週 0 天至 35 週 6 天 (15)。有早產陣痛徵兆和症狀的婦女中，於妊娠 22 週 0 天至 35 週 6 天採集之子宮頸陰道檢體測得的 fFN 濃度越高，在採樣後 ≤ 7 或 ≤ 14 天分娩的風險越高。同樣地，於妊娠 22 週 0 天至 33 週 0 天採集之子宮頸陰道檢體的 fFN 濃度越高，在妊娠 34 週 0 天前分娩的風險越高。

在採樣後 7 至 14 天內分娩的風險，以及在妊娠 34 週 0 天前分娩的風險如表 1 所示。fFN 濃度越高，風險等級越高。

表 1. 按照 fFN 濃度分層的早產風險

fFN 水平	N (%)	≤ 7 天分娩	≤ 14 天分娩	34 週 0 天前分娩
< 10 ng/mL	170 (57%)	1%	1.8%	1.5%
10 至 49 ng/mL	62 (21%)	0%	1.6%	8.2%
50 至 199 ng/mL	41 (14%)	0%	7.7%	11.5%
200 至 499 ng/mL	14 (5%)	14%	29%	33%
≥ 500 ng/mL	13 (4%)	38%	46%	75%

fFN 濃度與各個相對風險等級在相關分娩時間點的相對關係，如表 2 所示。fFN 濃度上升，相對風險隨之升高。

表 2. 按照 fFN 濃度分層的早產相對風險¹

fFN 水平	N (%)	≤ 7 天分娩	≤ 14 天分娩	34 週 0 天前分娩
< 10 ng/mL	170 (57%)	—	—	—
10 至 49 ng/mL	62 (21%)	0.0	0.9	5.6 ³
50 至 199 ng/mL	41 (14%)	0.0	4.3	7.9 ⁴
200 至 499 ng/mL	14 (5%)	12.1 ²	16.1 ²	22.8 ⁴
≥ 500 ng/mL	13 (4%)	32.5 ⁴	26.0 ²	51.3 ⁴

1. 相較於 fFN < 10 ng/mL 的相對風險
 2. 卡方， $p < 0.01$
 3. 卡方， $p < 0.05$
 4. 卡方， $p < 0.001$

以上 fFN 濃度相關的效能資料僅適用於有早產陣痛徵兆和症狀的孕婦。

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

高風險群體

英國在 2010 年 10 月至 2013 年 9 月期間進行了一項多中心研究，評估 fFN 濃度在預測早產風險方面的效用。這項前瞻性觀察性盲性研究涵蓋 1448 名高風險的單胎孕婦，採樣時間介於妊娠 22 週 0 天至 27 週 6 天 (17)。這個群體包含有 < 37 週的 PPTB 或預先 PROM 的患者、曾妊娠第二期自然流產的患者；曾接受子宮頸手術 [子宮頸移形帶大環切除術 (LLETZ)、環式電頻手術切除術 (LEEP)、雷射或錐狀切除術] 的患者；以及在第一孕期偶然發現子宮頸長度不到 25 公釐的患者。早產風險高的婦女中，於妊娠 22 週 0 天至 27 週 6 天採集之子宮頸陰道檢體測得的 fFN 濃度越高，在妊娠 < 30 週、< 34 週和 < 37 週分娩的風險越高。後續研究顯示，妊娠 18 – 21 週測得的定量子宮頸陰道胎兒纖維黏連蛋白，以及針對自然早產預測在 22 – 27 週測得的定量子宮頸陰道胎兒纖維黏連蛋白，兩者之預測值相似 (18)。

表 3. 根據定量胎兒纖維黏連蛋白類別，無症狀高風險婦女的自然早產率

fFN 類別 (ng/mL)	n (%)	sPTB < 30 週 n (%)	sPTB < 34 週 n (%)	sPTB < 37 週 n (%)
< 10	1000 (69.1)	10 (1.0)	27 (2.7)	81 (8.1)
10 – 49	249 (17.2)	8 (3.2)	27 (11.0)	50 (20.1)
50 – 199	121 (8.4)	6 (5.0)	18 (14.9)	32 (26.4)
200 – 499	57 (3.9)	13 (22.8)	19 (33.9)	26 (45.6)
≥ 500	21 (1.5)	8 (38.1)	10 (47.6)	11 (52.4)
總計**	1448 (100)	45 (3.1)	101 (7.0)	200 (13.8)

*各妊娠終點的所有比較均為統計顯著 (p<0.01)，除 10 – 49 ng/mL vs. 50 – 199 ng/mL 以及 200 – 499 vs. ≥ 500+ (所有妊娠終點 p>0.1)。

** 已排除妊娠分析前進行醫原性分娩的婦女 (n=7 < 30 週, n=15 < 34 週, n=41 < 37 週)。

表 4. 根據定量胎兒纖維黏連蛋白閾值，針對妊娠 30 週前自然早產的預測 (n=1441)

預測變數 (95% CI)	胎兒纖維黏連蛋白閾值 (ng/mL)			
	≥ 10	≥ 50	≥ 200	≥ 500
敏感度 (%)	77.8 (62.9 – 88.8)	60.0 (44.3 – 74.3)	46.7 (31.7 – 62.1)	17.8 (8.0 – 32.1)
特異性 (%)	70.5 (68.0 – 72.9)	87.7 (85.5 – 89.4)	95.9 (94.7 – 96.9)	99.1 (98.4 – 99.5)
PPV (%)	7.8 (5.5 – 10.7)	13.6 (9.1 – 19.1)	26.9 (17.5 – 38.2)	38.1 (18.1 – 61.6)
NPV (%)	99.0 (98.2 – 99.5)	98.6 (97.7 – 99.1)	98.2 (97.4 – 98.9)	97.4 (96.4 – 98.2)
LR +	2.64 (2.21 – 3.14)	4.9 (3.7 – 6.4)	11.4 (7.6 – 17.1)	19.1 (8.3 – 43.8)
LR –	0.32 (0.18 – 0.55)	0.5 (0.3 – 0.7)	0.6 (0.4 – 0.7)	0.83 (0.72 – 0.95)
ROC 區間	0.81 (0.73 – 0.89)			

NPV：負預測值
PPV：正預測值
LR：概率比
ROC：接收者操作曲線

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

表 5. 根據定量胎兒纖維黏連蛋白閾值，針對妊娠 34 週前自然早產的預測 (n=1433)

預測變數 (95% CI)	胎兒纖維黏連蛋白閾值 (ng/mL)			
	≥ 10	≥ 50	≥ 200	≥ 500
敏感度 (%)	73.3 (63.5 – 81.6)	46.5 (36.5 – 56.7)	28.7 (20.1 – 38.6)	9.9 (4.9 – 17.5)
特異性 (%)	72.2 (69.7 – 74.6)	88.7 (86.8 – 90.3)	96.4 (95.3 – 97.3)	99.2 (98.5 – 99.6)
*PPV (%)	16.7 (13.3 – 20.5)	23.7 (18.0 – 30.3)	37.7 (26.9 – 49.4)	47.6 (25.7 – 70.2)
*NPV (%)	97.3 (96.1 – 98.2)	95.6 (94.3 – 96.7)	94.7 (93.4 – 95.8)	93.6 (92.1 – 94.8)
*LR +	2.64 (2.28 – 3.05)	4.10 (3.17 – 5.31)	7.97 (5.27 – 12.1)	12.0 (5.20 – 27.6)
*LR –	0.37 (0.27 – 0.51)	0.60 (0.50 – 0.72)	0.74 (0.65 – 0.84)	0.91 (0.85 – 0.97)
ROC 區間	0.78 (0.73 – 0.84)			
*各妊娠終點的所有比較均為統計顯著 (p<0.01)，除 10 – 49 ng/mL vs 50 – 199 ng/mL 以及 200 – 499 vs. ≥ 500+ (所有妊娠終點 p>0.1)。				
NPV：負預測值				
PPV：正預測值				
LR：概率比				
ROC：接收者操作曲線				

表 6. 根據定量胎兒纖維黏連蛋白閾值，針對妊娠 37 週前自然早產的預測 (n=1407)

預測變數 (95% CI)	胎兒纖維黏連蛋白閾值 (ng/mL)			
	≥ 10	≥ 50	≥ 200	≥ 500
敏感度 (%)	59.3 (52.1 – 66.2)	34.7 (27.1 – 41.7)	18.6 (13.4 – 24.7)	5.5 (2.8 – 9.7)
特異性 (%)	73.7 (71.1 – 76.2)	89.7 (87.9 – 91.4)	96.8 (95.6 – 97.7)	99.2 (98.5 – 99.6)
PPV (%)	27.1 (23.0 – 31.6)	35.8 (29.0 – 43.0)	48.7 (37.0 – 60.4)	52.4 (29.8 – 74.3)
NPV (%)	91.6 (89.7 – 93.3)	89.3 (87.4 – 91.0)	87.8 (85.9 – 89.5)	86.4 (84.5 – 88.2)
LR +	2.26 (1.94 – 2.62)	3.37 (2.62 – 4.34)	5.75 (3.76 – 8.79)	6.67 (2.87 – 15.49)
LR –	0.55 (0.47 – 0.66)	0.73 (0.66 – 0.81)	0.84 (0.79 – 0.90)	0.95 (0.92 – 0.99)
ROC 區間	0.70 (0.66 – 0.75)			
NPV：負預測值				
PPV：正預測值				
LR：概率比				
ROC：接收者操作曲線				

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

表 7. 根據定量胎兒纖維黏連蛋白濃度，自然早產的相對風險

fFN 類別 (ng/mL)	sPTB < 30 週 RR	sPTB < 34 週 RR	sPTB < 37 週 RR
< 10	1	1	1
10 – 49	3.2 (1.3 – 8.0)	4.0 (2.5 – 6.4)	2.5 (1.8 – 3.4)
50 – 199	4.9 (1.8 – 13.3)	5.5 (3.3 – 9.1)	3.3 (2.3 – 4.7)
200 – 499	22.7 (10.4 – 49.5)	10.1 (6.2 – 16.6)	5.7 (4.0 – 8.0)
> 500	37.9 (16.6 – 86.2)	15.6 (9.2 – 26.5)	6.3 (4.0 – 9.9)

RR：相對風險

效能特點

精度

同日內精度和總精度已透過檢驗兩個水平的含胎兒纖維黏連蛋白的質控對照物質確定。研究以三個卡匣批次進行，檢驗為期三週。每個批次的十個複製品，均以不同組合的 Rapid fFN 10Q 分析儀檢驗六次。精度結果如表 8 所示。

表 8. 精度

同日內精度	水平 1 (53 ng/mL)	水平 2 (156 ng/mL)
批次 1		
N	10	10
平均值	54	170
SD	3.1	12.4
CV (%)	5.8	7.3
批次 2		
N	10	10
平均值	55	167
SD	3.1	11.0
CV (%)	5.7	6.6
批次 3		
N	10	10
平均值	53	163
SD	3.1	11.5
CV (%)	5.9	7.1
總精度		
N	180	180
平均值	54	167
SD	3.2	12.5
CV (%)	5.9	7.5

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

準確度

Rapid fFN 10Q System 的準確度已透過在三個卡匣批次上檢驗兩個水平的含已知胎兒纖維黏連蛋白數量的質控對照物質確定。準確度結果如表 9 所示。

表 9. 準確度

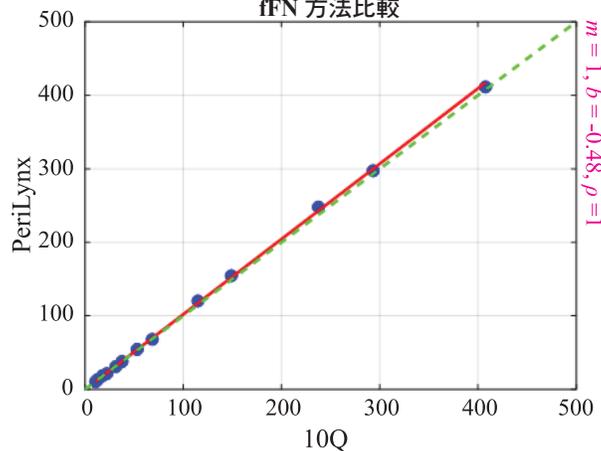
卡匣批號	[fFN] (ng/mL)	Rapid fFN 10Q System (ng/mL)	準確度 (%)
批次 1	53	54	98.1
批次 2	53	55	96.2
批次 3	53	53	100
批次 1	156	170	91.0
批次 2	156	167	92.9
批次 3	156	163	95.5

在 PeriLynx System 上執行 Rapid fFN 10Q 檢驗也取得了類似的精度和準確度資料。

比較研究

為了說明 Rapid fFN 10Q Cassette 的 fFN 濃度定量測量等效性，針對 PeriLynx System 與 Rapid fFN 10Q System 進行了一項方法比較研究。先是製備各式各樣 fFN 濃度的溶液，然後用複製品在多個 PeriLynx System 和多個 Rapid fFN 10Q System 檢驗。分別有十 (10) 個 PeriLynx System 和 Rapid fFN 10Q System 檢驗十三 (13) 種 fFN 濃度，每台分析儀會進行六 (6) 次重複測量。研究資料如下表所示。「10Q」軸顯示的是在 Rapid fFN 10Q System 以 ng/mL 為單位測量的 fFN 濃度（算出各儀器和複製品的平均值），「PeriLynx」軸顯示的是相同溶液在 PeriLynx System 測得的平均結果。

圖 1. fFN 迴歸圖
fFN 方法比較



戴明迴歸分析計算出的迴歸線斜率為 1.02，95% CI：1.01 至 1.04。本研究的結果證實，搭配 Rapid fFN 10Q Test 使用時，PeriLynx System 得出的 fFN 測量結果與 Rapid fFN 10Q System 的測量結果相等。

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

干擾物質

請小心切勿讓拭子或子宮頸陰道分泌物受到潤滑劑、肥皂、消毒劑或乳膏污染（例如 K-Y® Jelly 潤滑劑、陰道黃體激素凝膠、Betadine® 消毒劑、Monistat® 乳膏）。潤滑劑或乳膏可能以物理方式干擾拭子吸收檢體。肥皂或消毒劑可能會干擾抗體抗原反應。

含大約 0.015 µg/mL 至 0.080 µg/mL fFN 的檢體添加各種濃度的藥劑後，會以一式三份的方式接受檢驗。添加的藥物如下：胺苄青黴素（最多 100 µg/mL）、頭孢氨（最多 18 µg/mL）、地塞松（最多 200 µg/mL）、紅黴素（最多 10 µg/mL）、慶大黴素（最多 4 µg/mL）、硫酸鎂（最多 50 µg/mL）、頭孢氨（最多 100 µg/mL）、攝護腺素 E2（最多 10 µg/mL）、羥苄羧麻黃鹼（最多 10 µg/mL）以及特布他林（最多 100 µg/mL）。這些藥物在上述的濃度限制時不會干擾檢驗。

Rapid fFN 10Q Analyzer 的舊版 (1.0) 軟體

舊版 Rapid fFN 10Q Analyzer 的報告，除了 fFN 濃度之外，還會提供陽性和陰性的結果。如果 fFN 濃度 ≥ 50 ng/mL，結果為陽性。如果 fFN 濃度 < 50 ng/mL，結果為陰性。如需定量結果的詳細資訊，請參閱上方的期望值一節。

英國在 2010 年 10 月至 2012 年 4 月期間進行了一項多中心研究，評估 fFN 濃度在預測早產風險方面的效用。這項前瞻性觀察性盲性研究涵蓋 300 名有症狀的單胎孕婦，採樣時間介於妊娠 22 週 0 天至 35 週 6 天 (15)。這項研究的結果係以 50 ng/mL 為截止值進行定性分析。表 10 總結了定性結果採樣 7 天內和採樣 14 天內的分娩風險預測。fFN 檢驗陰性之有症狀婦女，在接下來 7 天內和 14 天內分娩的風險分別為 0.9% 和 1.7%。

表 10. 依定性胎兒纖維黏連蛋白結果分類的早產風險

fFN 水平	N (%)	≤ 7 天分娩	≤ 14 天分娩
陰性	231 (77.3%)	0.9%	1.7%
陽性	68 (22.7%)	10.3%	19.7%

參考文獻

1. March of Dimes, PMNCH, Save the Children, WHO. Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth. Eds CP Howson, MV Kinney, JE Lawn. World Health Organization. Geneva, 2012.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Parry S, Simhan H, Elovitz M, Iams J. Universal maternal cervical length screening during the second trimester: pros and cons of a strategy to identify women at risk of spontaneous preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* August 2012;101:105.
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. McGregor JA. Salivary estriol as risk assessment for preterm labor: a prospective trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:1337–42.
9. 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.
10. 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.
11. Feinberg RF, Kliman HJ, Lockwood CJ. Is oncofetal fibronectin a trophoblast glue for human implantation? *Am J Pathol* 1991;138:537–43.
12. Goepfert AR, Goldenberg RL, Mercer BM, Iams JD, Meis PJ, Moawad AH, et al. The preterm prediction study: quantitative fetal fibronectin values and the prediction of spontaneous preterm birth: the National Institute of Child Health and Human Development maternal-fetal medicine units network. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:1480-3.

Rapid fFN® 10Q Cassette Kit

13. Lu GC, Goldenberg RL, Cliver SP, Kreaden US, Andrews WW. Vaginal fetal fibronectin levels and spontaneous preterm birth in symptomatic women. *Obstet Gynecol* 2001;97:225-8.
14. Kurtzman J, Chandiramani M, Briley A, Poston L, Das A, Shennan A. Quantitative fetal fibronectin screening in asymptomatic high-risk patients and the spectrum of risk for recurrent preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2009;200:263.e1-6.
15. Abbott DS, Radford SK, Seed PT, et al. Evaluation of a quantitative fetal fibronectin test for spontaneous preterm birth in symptomatic women. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 208.
16. 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.
17. Abbott DS, Hezelgrave NL, Seed PT, et al. Quantitative Fetal Fibronectin to Predict Preterm Birth in Asymptomatic Women at High Risk. *Obstetrics & Gynecology* 2015;125:1168-1176.
18. Hezelgrave NL, Abbott DS, Seed PT, et al. Quantitative Fetal Fibronectin at 18 Weeks of Gestation to Predict Preterm Birth in Asymptomatic High-Risk Women. *Obstet Gynecol*, 2016;127;2. 255-263

技術支援與訂購資訊

僅適用美國/加拿大

電話： 1-800-442-9892
 傳真： 1-508-229-2795

所有其他國家

與您本地的 Hologic 代表聯絡或致電：
 電話： 00800 800 29892

有關額外的聯絡資訊，請造訪 www.ffntest.com

© 2021 Hologic, Inc. 保留所有權利。

Hologic、PeriLynx、Rapid fFN、QCette 與/或相關標誌為 Hologic, Inc. 與/或其子公司在美國與/或其他國家的商標與/或註冊商標。其他所有商標、註冊商標及產品名稱皆為其各自所有者之財產。



請勿重複使用



截止日期



批次代碼



目錄編號



製造廠商



歐洲共同體授權代表



體外診斷醫療器具



溫度限制：15 ° – 30 °C



使用方法請參照相關說明



校準碼



美國製

Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA
 1 (800) 442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV
 Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

澳洲主辦商：

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd.
 Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road, Macquarie Park NSW 2113 Australia • 電話：02 9888 8000

