

Testovací sada QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Jen po diagnostické použití *in vitro*
Skladujte při teplotě 2 až 25 °C. Nezmrazujte.



QuikCheck™ fFN od společnosti Hologic je kvalitativní test pro detekci fetálního fibronektinu v cervikovaginálních sekretech. Jen pro profesionální použití

URČENÉ POUŽITÍ

Test QuikCheck fFN od společnosti Hologic se používá pro kvalitativní detekci fetálního fibronektinu v cervikovaginálních sekretech. Přítomnost fetálního fibronektinu v cervikovaginálních sekretech mezi 22 týdnů + 0 dny a 34 týdnů + 6 dní těhotenství je spojen se zvýšeným rizikem předčasného porodu.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Předčasný porod, definovaný asociací American College of Obstetricians and Gynecologists jako porod před 37. týdnem těhotenství, je příčinou většiny nechromozomálních perinatálních morbidit a mortalit (1–4). Mezi příznaky hrozícího předčasného porodu patří děložní kontrakce, změna poševního výtoky, krvácení z pochvy, bolesti zad, břišní potíže, tlak v pánvi a křeče. K diagnostickým modalitám pro identifikaci hrozícího předčasného porodu patří monitorování aktivity dělohy a provedení vyšetření děložního hrdla pohmatem, které umožňuje odhad rozměrů čípku. Tyto metody se ukázaly jako omezené, protože minimální cervikální dilatace (<3 cm) a aktivita dělohy se vyskytují běžně a nejsou nutně diagnostickým kritériem hrozícího předčasného porodu (5, 11, 13). Bylo hodnoceno několik sérových biochemických ukazatelů, avšak žádný z nich nebyl všeobecně akceptován pro praktické klinické použití (6, 7, 20).

Fetální fibronektin (fFN), izoforma fibronektinu, je komplexní adhezivní glykoprotein s molekulovou hmotností přibližně 500 000 daltonů (8, 9). Matsuura a jeho spolupracovníci popsali monoklonální protilátku nazývanou FDC-6, která specificky rozeznává III-CS, region vymezující fetální izoformu fibronektinu (8, 9). Imunohistochemické studie placenty ukázaly, že fFN se omezuje pouze na extracelulární matrix regionu, který vymezuje spojení mezi mateřskou a plodovou jednotkou v děloze (5, 10).

Fetální fibronektin může být detekován v cervikovaginálních sekretech žen během těhotenství pomocí imunoeseje s monoklonální protilátkou. Fetální fibronektin je zvýšený v cervikovaginálních sekretech během počáteční fáze těhotenství, ale při normálním těhotenství je od 22. do 35. týdne snížený. Význam jeho přítomnosti v pochvě během počátečních týdnů těhotenství není znám. Možná však pouze odráží normální růst populace buněk extravilózního trofoblastu a placenty. Uvádí se, že u symptomatických těhotných (5, 11–15) se s předčasným porodem spojuje detekce fFN v cervikovaginálních sekretech mezi 22 týdnů + 0 dny a 34 týdnů + 6 dní těhotenství a u asymptomatických těhotných (16–19) mezi 22 týdnů + 0 dny a 30 týdnů + 6 dní.

PRINCIP TESTU

Test QuikCheck fFN je imunoesej s pevnou fází a imunoizlatem. Vzorky získané ze zadní klenby se umístí do extrakčního pufru. Do extrakčního pufru se poté umístí testovací proužek s imobilizovanou myší monoklonální protilátkou proti fetálnímu fibronektinu, lidským fibronektinem a konjugátem kozí polyklonální protilátky proti fibronektinu a zlata. Extrakční pufr vzlíná testovacím proužkem; konjugát polyklonální protilátky a koloidního zlata začne resuspendovat a vzlíná spolu s extrakčním pufrem. Vyskytuje-li se ve vzorku fetální fibronektin, naváže se na konjugát koloidního zlata proti lidskému fibronektinu. Tento komplex kapilárně vzlíná přes membránu obsahující imobilizovanou monoklonální protilátku specifickou pro fetální fibronektin. Tento komplex fetálního fibronektinu s protilátkou proti fibronektinu značenou zlatem se poté váže na imobilizovanou protilátku proti fetálnímu fibronektinu a vytváří viditelnou čárku. Pokud se fetální fibronektin ve vzorku nevyskytuje, nedochází k vazbě na imobilizovanou protilátku proti fetálnímu fibronektinu. Zbytkový nevázaný komplex polyklonální protilátky proti lidskému fibronektinu a zlata dále postupuje přes membránu a váže se na imobilizovaný plazmatický fibronektin a tak představuje kontrolu imunoeseje. Výsledkem pozitivního vzorku budou dvě viditelné čárky; výsledkem negativního vzorku bude jedna viditelná čárka.

PREVENTIVNÍ OPETŘENÍ A VAROVÁNÍ

1. Jen po diagnostické použití *in vitro*.
2. Před provedením tohoto testu si přečtěte celý návod a pokyny důsledně dodržujte. Změny protokolu imunoeseje uvedeného v této příbalové informaci mohou mít za následek chybné výsledky.
3. Nemíchejte materiály z různých šarží.
4. Pro odběr vzorku používejte výhradně aplikátor a extrakční pufr dodávaný v sadě QuikCheck.

Testovací sada QuikCheck fFN™

5. S testem QuikCheck nelze používat žádné součásti z jiných testovacích sad fFN.
6. Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu aplikátoru nebo úniku extrakčního pufru ze zkumavky.
7. Nepoužívejte materiály po datu použitelnosti.
8. Vzorky lidského původu se musí považovat za potenciálně infekční. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků a použitých součástí sady buďte patřičně opatrní. Použité materiály likvidujte do vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad.
9. Extrakční pufr obsahuje 0,02% azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a vytvářet tak potenciálně výbušné azidy kovů. Při likvidaci této reagentie výpusť vždy vypláchněte velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidu.
10. S materiály zacházejte opatrně; materiály neohýbejte ani nestlačujte.
11. Test QuikCheck fFN musí být proveden do 15 minut po odběru vzorku. Vzorky nelze skladovat pro pozdější testování.
12. Je nutno dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci cervikovaginální tekutiny topickými látkami, jako jsou lubrikanty, mýdlo, dezinfekční prostředky nebo krémy (např. gelový lubrikant K-Y®, dezinfekční prostředek Betadine®, krém Monistat®, hexachlorofen). Tyto látky mohou narušovat proces odběru vzorku a/nebo reakci mezi protilátkou a antigenem testu QuikCheck fFN.
13. Během imunoeseje musí být extrakční pufr uchovávan ve svislé poloze.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Všechny součásti jsou stabilní při teplotě od 2 °C do 25 °C a mohou se používat do data použitelnosti uvedeného na etiketách. Nezmrazujte.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁLY

1. Sterilní aplikátor: Jeden sterilní aplikátor s polyesterovým hrotem na plastovém držadle.
2. Testovací proužek: Membrány s imobilizovanou myší monoklonní protilátkou proti fetálnímu fibronektinu, lidským fibronektinem a konjugátem kozí polyklonní protilátky proti fibronektinu se zlatem.
3. Zkumavka s extrakčním pufrem: Jedna polypropylenová zkumavka obsahující 1 ml extrakčního pufru.

NEZBYTNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

1. Stojan na zkumavky sloužící jako držák na zkumavku s extrakčním pufrem
2. Časovač

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE

Každé balení obsahuje sterilní aplikátor s polyesterovým hrotem pro odběr vzorku. *Jedná se o jediný přijatelný aplikátor, který lze používat při této imunoeseji.* Jiné materiály aplikátoru imunoesej narušují. Cervikovaginální sekrety se získávají ze zadní klenby poševní. Proces odběru by měl být jemný. Nevyžaduje se intenzivní nebo silný odběr, který je běžný pro mikrobiální kultury. Při prohlídce zrcátkem, před jakýmkoli vyšetřením nebo manipulací s děložním hrdlem nebo poševním traktem, po dobu přibližně 10 sekund lehce otáčejte hrotem aplikátoru v zadní klenbě poševní, aby absorboval cervikovaginální sekrety. Následné pokusy o nasycení hrotu aplikátoru mohou vést k neprůkaznosti testu. Aplikátor vyjměte a okamžitě proveďte test, jak je popsáno níže. Používejte výhradně extrakční pufr dodávaný v sadě QuikCheck. Vzorky se nesmí skladovat po pozdější testování.

POSTUP TESTU

1. Před odběrem vzorku pacientky vyjměte zkumavku obsahující extrakční pufr z obalu a opatrně odstraňte zátku.
2. Pomocí dodaného sterilního aplikátoru s polyesterovým hrotem odeberte vzorek pacientky podle výše uvedeného postupu. Aplikátor vyjměte a hrot vložte do zkumavky obsahující extrakční pufr a důkladně míchejte po dobu 10 až 15 sekund.
3. Přitlačením hrotu aplikátoru k vnitřní stěně zkumavky za současného otáčení z něj odstraňte co nejvíce tekutiny. Aplikátor zlikvidujte v souladu s pravidly pro manipulaci s potenciálně nebezpečnými biologickými materiály.
4. Testovací proužek vyjměte z foliového pouzdra, přičemž manipulujte jen s označenou částí testovacího proužku. Spodní konec testovacího proužku (oblast ponoření je označena šipkami) vložte do zkumavky obsahující extrakční pufr. Testovací proužek neponořujte hlouběji než po oblast ponoření. Během inkubace testovacího proužku zkumavku neuzavírejte.
5. Testovací proužek nechejte v extrakčním pufre stát po dobu 10 minut. Poté testovací proužek okamžitě vyjměte a odečtěte výsledek.

Testovací sada QuikCheck fFN™

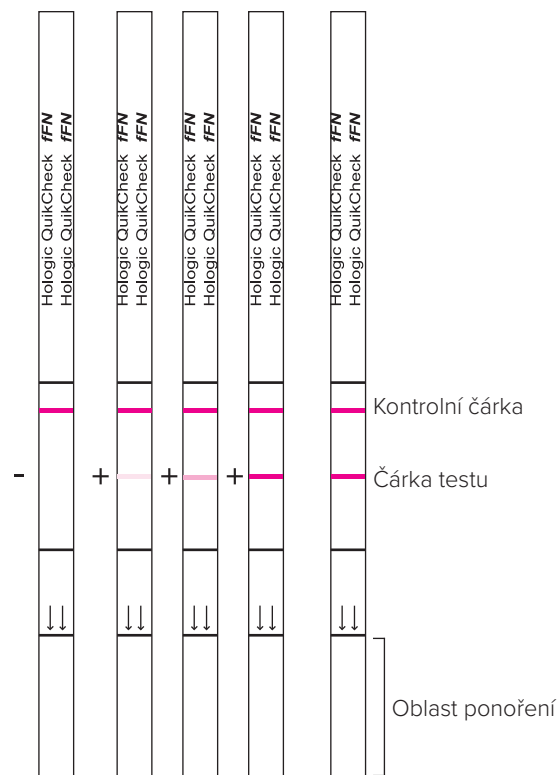
- Použitý testovací proužek, zkumavku s extrakčním puřrem a extrakční puřr zlikvidujte v souladu s pravidly pro manipulaci s potenciálně nebezpečnými biologickými materiály.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Test QuikCheck fFN je kvalitativní test. Negativní výsledek označující nepřítomnost fetálního fibronektinu se zobrazí jako jedna čárka. Pozitivní výsledek označující přítomnost fetálního fibronektinu se zobrazí jako dvě čárky. Vzhled čárek se může lišit – mohou být velmi světlé až velmi tmavé. Pokud se neobjeví žádné čárky nebo se neobjeví kontrolní čárka, test musí být opakován.

OMEZENÍ TESTU

- Tuto imunoesej lze používat pouze pro kvalitativní detekci fetálního fibronektinu v cervikovaginálních sekretech.
- Výsledky testu se musí vždy používat spolu s ostatními klinickými a laboratorními údaji v rámci diagnosticko-terapeutického procesu u pacientky.
- Vzorky se musí odebírat před vyšetřením pohmatem nebo manipulací s děložním hrdlem. Manipulace s děložním hrdlem mohou vést k falešně pozitivním výsledkům.
- Aby se zamezilo falešně pozitivním výsledkům, vzorky by se neměly odebírat, pokud měla pacientka v uplynulých 24 hodinách pohlavní styk.
- Neměly by se testovat pacientky s abrupcí placenty, placenta praevia a podezřením na tyto stavy nebo mírným či silným krvácením z pochvy.
- Neměly by se testovat pacientky s cerkláží.
- Výkonnostní charakteristiky testu QuikCheck fFN vycházejí ze studií provedených u žen s jednočetným těhotenstvím. Výkonnost nebyla ověřována na pacientkách s vícečetným těhotenstvím, např. dvojčaty.
- Test QuikCheck fFN se nesmí provádět v případě ruptury vaku blan a ruptura vaku blan musí být před provedením testu vyloučena.



OČEKÁVANÉ HODNOTY

Mezi symptomatickými ženami signalizují zvýšené hladiny ($\geq 0,050 \mu\text{g/ml}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/l}$) fFN mezi 24 týdnů + 0 dny a 34 týdnů + 6 dny zvýšené riziko porodu do ≤ 7 nebo ≤ 14 dnů od odběru vzorku (5, 11-15). Mezi asymptomatickými ženami signalizují zvýšené hladiny fFN mezi 22 týdnů + 0 dny a 30 týdnů + 6 dny zvýšené riziko porodu do gestačního stáří ≤ 34 týdnů + 6 dnů (16-19). Hranice $0,050 \mu\text{g/ml}$ fFN byla stanovena v multicentrické studii pro vyhodnocení spojitosti mezi vyloučováním fetálního fibronektinu a předčasným porodem (5). Hranice $0,050 \mu\text{g/ml}$ byla standardizována pomocí purifikovaného fFN a měření $A_{280} \epsilon = 1,28$ (21).

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Zveřejněné klinické studie

- García Alonso LA a kol. Presence of fetal fibronectin (fFN) in cervico-vaginal secretion as predictor of premature labor *Ginecol Obstet Mex* 2002;70:379. Přítomnost fFN před ukončeným 34. týdnem těhotenství predikuje předčasný porod se senzitivitou, specificitou, pozitivní prediktivní hodnotou a negativní prediktivní hodnotou ve výši 75 %, 41 %, 82 % a 95 % s relativním rizikem ve výši 8,37 u symptomatické populace.
- Coleman, Mathew AG a kol. Fetal fibronectin detection in preterm labor: evaluation of a prototype bedside dipstick technique and cervical assessment. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179(6):1553. Porod predikovaný díky detekci fetálního fibronektinu do 10 dnů se senzitivitou, specificitou a pozitivními a negativními prediktivními hodnotami ve výši 65 %, 85 %, 41 % a 94 %.
- García Alonso LA a kol. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Stanovením fFN pro diagnostiku předčasného porodu jsme za období 6 měsíců dosáhli úspor ve výši 4 620 000 peso tím, že jsme zamezili zbytečné léčbě a hospitalizaci pacientek s negativním fFN.

Testovací sada QuikCheck fFN™

Laboratorní výkonnost

Přesnost v rámci série (testy provedené dvojmo, opakované 6krát)

Test	1	2	3	4	5	6
Počet vzorků	20	20	20	20	20	20
Test pozitivní / Pravdivě pozitivní	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Test negativní / Pravdivě negativní	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Test pozitivní / Hraniční (50 ng/ml)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Všech 20 vzorků bylo pomocí testu QuikCheck fFN přesně stanoveno.

Přesnost mezi sériemi (tři šarže testovacích proužků)

Testy 12 pozitivních vzorků ve dvou vyhotoveních, 6 negativních vzorků ve dvou vyhotoveních a 2 hraničních vzorků ve dvou vyhotoveních se třemi šaržemi testovacích proužků fFN (40 testů na šarži) prokázaly mezi šaržemi 100% shodu.

Interferující látky

Je nutno dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci cervikovaginálních sekretů lubrikanty, mýdly, dezinfekčními prostředky nebo krémy. Lubrikanty nebo krémy mohou fyzicky zamezovat absorpci vzorku na aplikátor. Mýdla nebo dezinfekční prostředky mohou narušovat reakci mezi protilátkou a antigenem.

Potenciálně interferující látky byly testovány při koncentracích, které by se mohly v cervikovaginálních sekretech přiměřeně vyskytovat. Následující látky s imunoesejí neinterferovaly, pokud byly testovány v uvedených koncentracích.

Látka	Koncentrace
Ampicilin	1,47 mg/ml
Erytromycin	0,272 mg/ml
Gentamicin	0,849 mg/ml
Oxytocin	10 IU/ml
Terbutalin	3,59 mg/ml
Dexametason	2,50 mg/ml
MgSO ₄ ·7H ₂ O	1,49 mg/ml
Ritodrin	0,33 mg/ml
Prostaglandin F _{2α}	0,033 mg/ml
Prostaglandin E ₂	0,033 mg/ml
Monistat® (miconazol)	0,5 mg/ml
Indigokarmín	0,232 mg/ml
Mateřská moč, 3. trimestr	5 % (obj.)
Betadine® gel	10 mg/ml
Betadine® čisticí roztok	10 mg/ml
K-Y® gel	62,5 mg/ml
Dermicidol® 2000	25,73 mg/ml

Testovací sada QuikCheck fFN™

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Ot.: Čárka testu je slabě viditelná. Je výsledek pozitivní nebo negativní?

Odp.: Pokud je čárka testu slabá, ale viditelná, výsledek je pozitivní.

Ot.: Kontrolní čárka je slabě viditelná. Je test platný?

Odp.: Ano. Pokud je kontrolní čárka slabá, ale viditelná, test je platný.

Ot.: Čárka testu a kontrolní čárka mají různou intenzitu. Je test platný?

Odp.: Ano. Pokud je čárka testu a kontrolní čárka viditelná, je test neohledně na relativní intenzitu platný.

Ot.: Kontrolní čárka není viditelná. Je test platný?

Odp.: Ne. Pokud není kontrolní čárka viditelná, test je neplatný. Test zopakujte.

Ot.: Kontrolní čárka a/nebo čárka testu není úplná. Je test platný?

Odp.: Ne. Pokud není kontrolní čárka a/nebo čárka testu úplná, test je neplatný. Test zopakujte.

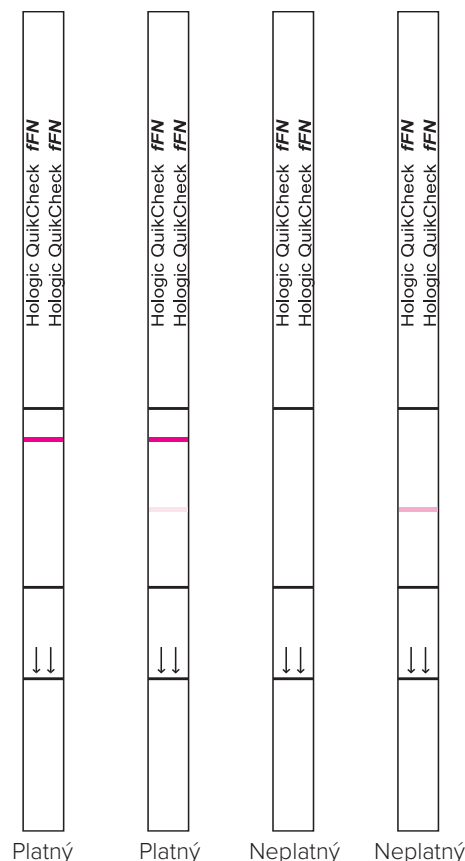
Ot.: Vzorek byl krvavý. Mohu výsledek použít?

Odp.: Pokud je množství krvácení z pochvy klinicky posouzeno jako minimální, vzorek lze použít. Neměly by se testovat pacientky s prokázanou abrupcí placenty, placenta praevia a podezřením na ně nebo s mírným či silným krvácením z pochvy. Klinické studie prokázaly, že „minimální“ krvácení z pochvy obvykle spojené s porodem nenarušuje klinickou interpretaci výsledku testu QuikCheck fFN.

U pacientek s krvácením z pochvy posouzeným jako „středně silné“ nebo „silné“ může být výsledek testu falešně pozitivní z důvodu přítomnosti malých množství fetálního fibronektinu v mateřské krvi.

SEZNAM LITERATURY

- 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 isoferritin 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.



Testovací sada 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.

INFORMACE O TECHNICKÉM SERVISU A OBJEDNÁVÁKÁCH

Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic nebo zavolejte na:
Tel: 00800 800 29892

Další kontaktní informace jsou uvedeny na stránce www.ffntest.com

©2017 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, QuikCheck a/nebo související loga jsou ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích přidružených společností ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Všechny ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktů jsou vlastnictvím příslušných majitelů.



Upozornění – prostudujte si doprovodné dokumenty



Katalogové číslo



Kód šarže



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Výrobce



Použitelné do



Teplotní omezení: 2–25 °C



Nepoužívejte opakovaně



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 Velká Británie • +44 (0)161 946 2206

QuikCheck fFN™