

Set de testare QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Exclusiv pentru diagnosticare *In Vitro*
 Depozitați la temperaturi cuprinse între 2° și 25 °C. Nu congelați.



QuikCheck™ fFN de la Hologic este un test calitativ pentru detectarea fibronectinei fetale în secrețiile cervico-vaginale.
Exclusiv pentru utilizare de către profesioniști

INDICAȚII DE UTILIZARE

Testul QuikCheck fFN de la Hologic este destinat utilizării pentru detectarea calitativă a fibronectinei fetale în secrețiile cervico-vaginale. Prezența fibronectinei fetale în secrețiile cervico-vaginale în intervalul cuprins între 22 de săptămâni, 0 zile și 34 de săptămâni, 6 zile de sarcină este asociată unui risc crescut de naștere prematură.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A TESTULUI

Nașterea prematură, definită de American College of Obstetricians and Gynecologists drept nașterea înainte de cea de-a 37-a săptămână de sarcină, este cauza majorității cazurilor de morbiditate și mortalitate perinatală non-cromozomială (1–4). Simptomele unei nașteri premature iminente includ contracțiile uterine, modificarea secrețiilor vaginale, sângerări vaginale, durere de spate, disconfort abdominal, presiune pelviană și crampe. Modalitățile diagnostice de identificare a nașterii premature iminente includ monitorizarea activității uterine și efectuarea unui tușeu cervical, care permite estimarea dimensiunilor cervicale. S-a demonstrat că aceste metode sunt limitate, deoarece dilatarea cervicală minimă (< 3 centimetri) și activitatea uterină pot apărea în mod normal și nu reprezintă neapărat un diagnostic pentru nașterea prematură iminentă (5,11,13). Deși a fost efectuată evaluarea markerilor biochimici serici, niciunul nu a fost acceptat pe scară largă pentru utilizarea clinică practică (6,7,20).

Fibronectina fetală (fFN), o izoformă a fibronectinei, este o glicoproteină aderentă complexă cu o masă moleculară de aproximativ 500.000 daltoni (8,9). Matsuura și colegii săi au descris un anticorp monoclonal numit FDC-6, care recunoaște în mod specific III-CS, regiunea care definește izoforma fetală a fibronectinei (8,9). Studiile imunohistochimice ale placentei au demonstrat că fFN se limitează la matricea extracelulară a regiunii care definește joncțiunea unităților maternă și fetală din interiorul uterului (5,10).

Fibronectina fetală poate fi detectată în secrețiile cervico-vaginale la femeile de-a lungul unei sarcini cu ajutorul unei analize imunologice bazate pe anticorpi monoclonali. Nivelul fibronectinei fetale este crescut în secrețiile cervico-vaginale la o vârstă timpurie a sarcinii, dar este scăzut între săptămâna 22 și 35 în sarcinile normale. Semnificația prezenței acesteia în vagin în primele săptămâni de sarcină nu este pe deplin înțeleasă. Totuși, ea poate reflecta creșterea normală a populației trofoblastice extraviloză și a placentei. Detectarea fibronectinei fetale în secrețiile cervico-vaginale în intervalul cuprins între 22 de săptămâni, 0 zile și 34 de săptămâni, 6 zile de sarcină este asociată unui risc crescut de naștere prematură la gravidele simptomatice (5,11–15) și între 22 de săptămâni, 0 zile și 30 de săptămâni, 6 zile de sarcină la gravidele asimptomatice (16-19).

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A TESTULUI

QuikCheck fFN este o imunoanaliză de colorare cu aur în fază solidă. Specimenele obținute din fornixul posterior sunt așezate într-un tampon de extracție. Apoi în tamponul de extracție este așezată o bandă de testare cu anticorp monoclonal de la șoarece anti-fibronectină fetală imobilizat, fibronectină umană și anticorp policlonal de la capră anti-fibronectină conjugat cu aur. Tamponul de extracție migrează în sus pe banda de testare printr-un efect de fittil; conjugatul de anticorpi policlonali cu aur coloidal intră din nou în suspensie și migrează cu tamponul de extracție. Dacă pe specimen este prezentă fibronectină fetală, aceasta se va lega de conjugatul anti-fibronectină umană cu aur coloidal. Acest complex migrează printr-o acțiune capilară traversând o membrană care conține un anticorp monoclonal imobilizat specific fibronectinei fetale. Apoi, complexul fibronectină fetală–anti-fibronectină–aur se leagă de anticorpii anti-fibronectină fetală imobilizat, producând o linie vizibilă. Dacă fibronectina fetală este absentă în specimen, nu este realizată nicio aderență pe anticorpii anti-fibronectină fetală imobilizat. Anticorpii policlonali anti-fibronectină umană cu aur nelegat rezidual migrează mai departe traversând membrana și aderă la fibronectina plasmatică imobilizată, realizând o linie de control al testului. Un specimen pozitiv va produce două linii vizibile; un specimen negativ va produce o singură linie vizibilă.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

1. Exclusiv pentru diagnosticare *in vitro*.
2. Citiți întregul prospect cu indicații înainte de a efectua acest test și respectați cu atenție instrucțiunile. Modificarea protocolului de testare prezentat în acest prospect poate conduce la obținerea unor rezultate eronate.
3. Nu amestecați materiale din loturi diferite.
4. Utilizați exclusiv aplicatorul și tamponul de extracție incluse în setul QuikCheck pentru recoltarea specimenului.
5. Cu QuikCheck nu poate fi utilizată nicio altă componentă a altor seturi de testare fFN.

Set de testare QuikCheck fFN™

- Nu utilizați dacă integritatea ambalajului aplicatorului este compromisă sau dacă eprubeta cu tamponul de extracție prezintă scurgeri.
- Nu utilizați materialele dincolo de data lor de expirare.
- Specimenele de origine umană trebuie considerate drept având un potențial infecțios. Acționați aplicând precauțiile adecvate în timpul recoltării, manipulării, depozitării și eliminării specimenului și a conținutului unui set utilizat. Eliminați materialele uzate într-un recipient adecvat pentru materiale cu risc biologic.
- Tamponul de extracție conține 0,02% azidă de sodiu, care poate reacționa pe instalațiile sanitare din plumb sau cupru formând azide de metal cu potențial exploziv. La eliminarea acestui reactiv, clătiți întotdeauna scurgerea cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidă.
- Manipulați materialele cu grijă; nu îndoțiți și nu comprimați materialele.
- Testul QuikCheck fFN trebuie realizat într-un interval de 15 minute de la recoltare. Specimenele nu pot fi depozitate pentru o testare ulterioară.
- Trebuie procedat cu atenție pentru a nu contamina lichidul cervico-vaginal cu agenți topici precum lubrifianți, săpun, dezinfectanți sau creme (de exemplu, gel lubrifiant K-Y®, dezinfectant Betadine®, cremă Monistat®, hexaclorofen). Aceste substanțe pot interacționa cu procesul de recoltare a specimenului și/sau în reacția antigenică la anticorpii testului QuikCheck fFN.
- Eprubeta cu tamponul de extracție trebuie ținută în poziție verticală în timpul procedurii de testare.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Toate componentele sunt stabile între 2° și 25 °C și pot fi utilizate până la datele de expirare tipărite pe etichete. Nu congelați.

REACTIVI ȘI MATERIALELE FURNIZATE

- Aplicator steril:** Un aplicator steril cu vârf din poliester pe o tijă de plastic.
- Banda de testare:** Membrane cu anticorp monoclonal de la șoarece anti-fibronectină fetală imobilizat, fibronectină umană și anticorp policlonal de la capră anti-fibronectină conjugat cu aur.
- Eprubetă cu tampon de extracție:** O eprubetă din polipropilenă care conține 1 ml de tampon de extracție.

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Stativ pentru eprubete pentru a așeza eprubeta cu tamponul de extracție
- Temporizator

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA SPECIMENULUI

Fiecare ambalaj conține un aplicator steril cu vârf din poliester pentru recoltarea specimenului. *Acesta este singurul aplicator acceptabil pentru a fi utilizat cu acest test.* Alte materiale de aplicator interacționează cu testul. Secrețiile cervico-vaginale sunt obținute din fornixul posterior al vaginului. Procesul de recoltare ar trebui să fie efectuat cu delicatețe. Nu este necesară recoltarea energetică sau agresivă, obișnuită pentru culturile microbiologice. În timpul examinării cu speculum, înaintea oricărei examinări sau manipulări a cervixului sau a tractului vaginal, rotiți ușor vârful aplicatorului de-a lungul fornixului posterior al vaginului timp de aproximativ 10 secunde pentru a absorbi secrețiile cervico-vaginale. Tentativele suplimentare de a satura vârful aplicatorului pot invalida testul. Scoateți aplicatorul și efectuați imediat testul conform indicațiilor de mai jos. Utilizați exclusiv tamponul de extracție inclus în setul QuikCheck. Specimenele nu trebuie depozitate pentru o testare ulterioară.

PROCEDURA DE TESTARE

- Înainte de recoltarea specimenului de la pacientă, scoateți eprubeta care conține tamponul de extracție din ambalaj și desfaceți capacul cu atenție.
- Recoltați proba de la pacientă conform instrucțiunilor de mai sus cu ajutorul aplicatorului steril cu vârf din poliester furnizat. Scoateți aplicatorul și introduceți vârful în eprubeta care conține tamponul de extracție și amestecați viguros timp de 10 până la 15 secunde.
- Îndepărtați cât mai mult lichid posibil de pe aplicator răsucind vârful apăsător pe peretele interior al eprubetei. Eliminați aplicatorul într-o manieră adecvată pentru manipularea materialelor care prezintă un potențial risc biologic.
- Scoateți banda de testare din folia de ambalare, asigurându-vă că atingeți doar porțiunea etichetată de pe banda de testare. Introduceți capătul inferior al benzii de testare (zona de scufundare indicată de săgeți) în eprubeta care conține tamponul de extracție. Nu introduceți banda de testare dincolo de zona de scufundare. Nu reacoperiți eprubeta cu capacul în timpul incubării benzii de testare.
- Lăsați banda de testare să stea în tamponul de extracție timp de 10 minute. Scoateți imediat banda de testare și interpretați rezultatul.

Set de testare QuikCheck fFN™

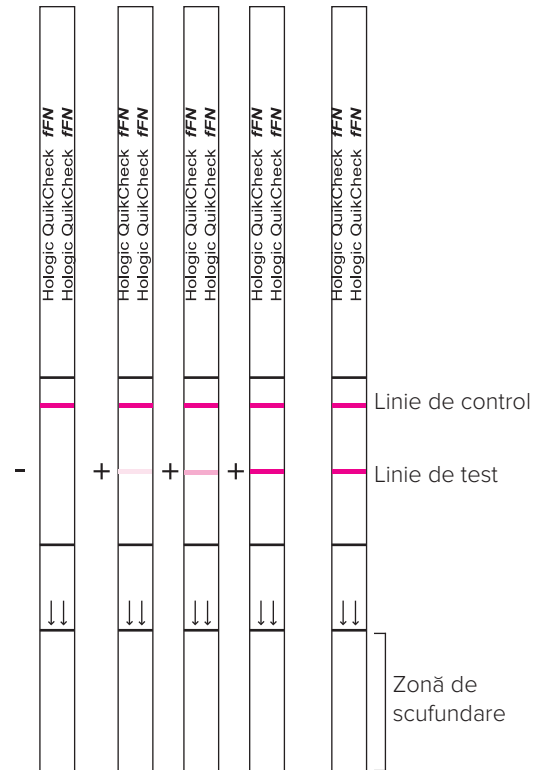
6. Eliminați banda de testare utilizată, eprubeta cu tamponul de extracție și tamponul de extracție într-o manieră adecvată pentru manipularea materialelor care prezintă un potențial risc biologic.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

QuikCheck fFN este o analiză calitativă. Un rezultat negativ indicând absența fibronectinei fetale va fi indicat de o linie. Un rezultat pozitiv indicând prezența fibronectinei fetale va fi indicat de două linii. Liniile pot varia ca aspect de la foarte estompate până la foarte accentuate. Dacă nu apare nicio linie sau dacă linia de control nu apare, testul trebuie repetat.

LIMITĂRILE TESTULUI

1. Această analiză poate fi utilizată exclusiv pentru detectarea calitativă a fibronectinei fetale în secrețiile cervico-vaginale.
2. Rezultatele testului trebuie utilizate întotdeauna împreună cu alte date clinice și de laborator pentru gestionarea pacientei.
3. Specimenele trebuie obținute înaintea tușeului vaginal sau a manipulării cervixului. Manipulările cervixului pot conduce la obținerea unor rezultate fals pozitive.
4. Specimenele nu trebuie recoltate în cazul în care pacienta a avut contact sexual în ultimele 24 de ore, pentru a elimina riscul de rezultate fals pozitive.
5. Pacientele cu desprindere placentară, placenta previa suspectate sau cunoscute sau sângerări vaginale moderate până la abundente nu trebuie testate.
6. Pacientele cu serclaj nu trebuie testate.
7. Caracteristicile de performanță ale testului QuikCheck fFN sunt bazate pe studii ale femeilor cu sarcini uniovlare. Nu a fost verificată performanța la pacientele cu gestații multiple, de exemplu, sarcini gemelare.
8. Testul QuikCheck fFN nu este destinat efectuării în prezența cazurilor de ruptură a membranelor amniotice, iar eventualitatea rupturii membranelor amniotice trebuie eliminată înainte de efectuarea testului.



VALORI AȘTEPTATE

La femeile simptomatice, nivelurile ridicate ($\geq 0,050 \mu\text{g/ml}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/l}$) de fFN în intervalul 24 de săptămâni, 0 zile – 34 de săptămâni, 6 zile de sarcină indică un risc crescut de declanșare a travaliului în termen de ≤ 7 sau ≤ 14 zile de la recoltarea probei (5,11-15). La femeile asimptomatice, nivelurile ridicate de fFN în intervalul 22 de săptămâni, 0 zile – 30 de săptămâni, 6 zile de sarcină indică un risc crescut de declanșare a travaliului la ≤ 34 de săptămâni, 6 zile de sarcină (16-19). Limita inferioară de $0,050 \mu\text{g/ml}$ fFN a fost stabilită în cadrul unui studiu multicentric desfășurat pentru a evalua asocierea între secreția de fibronectină fetală în timpul sarcinii și nașterea prematură (5). Limita inferioară de $0,050 \mu\text{g/ml}$ a fost standardizată utilizând fFN purificată și măsurătoarea A280 $\epsilon=1,28$ (21).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Studii clinice publicate

- 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. Prezența fFN înainte de 34 de săptămâni de sarcină prezice nașterea prematură cu o sensibilitate, specificitate, valoare predictivă pozitivă și valoare predictivă negativă de 75%, 41%, 82% și respectiv 95%, cu un risc relativ de 8,37 la populația simptomatică.
- 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. Detectarea fibronectinei fetale a prezis nașterea în termen de 10 zile cu o sensibilitate, specificitate, valoare predictivă pozitivă și valoare predictivă negativă de 65%, 85%, 41% și respectiv 94%.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Determinând fFN pentru diagnosticarea travaliului prematur, am obținut economii de 4.620.000 de peso într-o perioadă de 6 luni, evitând cheltuielile inutile cu tratamentele și spitalizările la pacientele cu fFN negativă.

Set de testare QuikCheck fFN™

Performanța de laborator

Precizia intra-dozare (teste rulate în duplicat, repetate de 6 ori)

Test	1	2	3	4	5	6
Număr de probe	20	20	20	20	20	20
Test pozitiv/real pozitiv	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Test negativ/real negativ	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Test pozitiv/valoare limită (50 ng/ml)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Toate cele 20 de specimene au fost detectate cu acuratețe cu ajutorul testului QuikCheck fFN.

Precizia inter-dozare (trei loturi de benzi de testare)

Testările a 12 probe pozitive în duplicat, 6 probe negative în duplicat și 2 probe cu valoare la limită în duplicat pe trei loturi de benzi de testare fFN (40 de teste per lot) au indicat o concordanță de 100% între loturi.

Substanțe cu interacțiune

Trebuie procedat cu atenție pentru a nu contamina aplicatorul sau secrețiile cervico-vaginale cu lubrifianți, săpun, dezinfectanți sau creme. Lubrifianții sau cremele pot împiedica fizic absorbția specimenului pe aplicator. Săpunurile și dezinfectanții pot afecta reacția anticorp-antigen.

Substanțele cu potențial interactiv au fost testate la concentrații ce pot fi găsite în mod rezonabil în secrețiile cervico-vaginale. Următoarele substanțe nu au interacționat în cadrul analizei atunci când au fost testate la nivelurile indicate.

Substanță	Concentrație
Ampicilină	1,47 mg/ml
Eritromicină	0,272 mg/ml
Gentamicină	0,849 mg/ml
Oxitocină	10 UI/ml
Terbatulină	3,59 mg/ml
Dexametazonă	2,50 mg/ml
MgSO ₄ •7H ₂ O	1,49 mg/ml
Ritodrină	0,33 mg/ml
Prostaglandină F _{2α}	0,033 mg/ml
Prostaglandină E ₂	0,033 mg/ml
Monistat® (miconazol)	0,5 mg/ml
Carmin indigo	0,232 mg/ml
Urină maternă trimestrul 3 de sarcină	5% (vol.)
Betadine® Gel	10 mg/ml
Betadine® Soluție de curățare	10 mg/ml
K-Y® Gel	62,5 mg/ml
Dermicidol® 2000	25,73 mg/ml

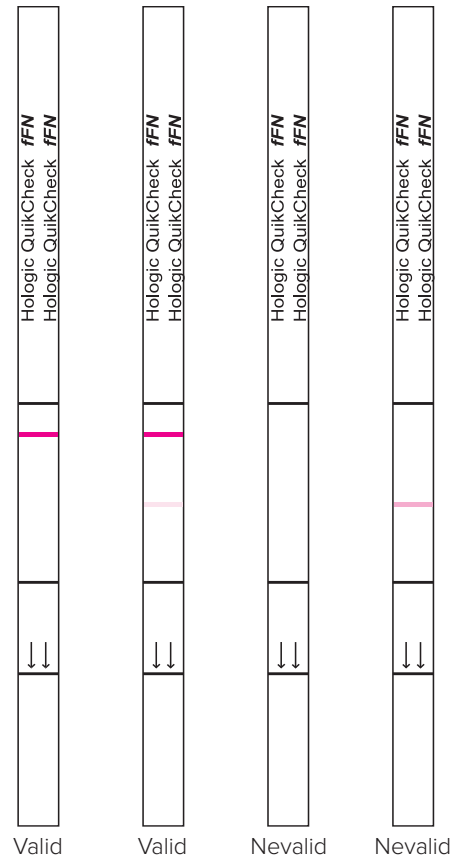
Set de testare QuikCheck fFN™

ÎNTREBĂRI FRECVENTE

- Î: Linia de test este vizibilă estompat. Rezultatul este pozitiv sau negativ?
 R: Dacă linia de test este estompată dar vizibilă, rezultatul este pozitiv.
- Î: Linia de control este vizibilă estompat. Testul este valid?
 R: Da. Dacă linia de control este estompată dar vizibilă, testul este valid.
- Î: Liniile de test și de control au intensități de culoare diferite. Testul este valid?
 R: Da. Indiferent de intensitatea relativă, dacă liniile de test și de control sunt vizibile, testul este valid.
- Î: Linia de control nu este vizibilă. Testul este valid?
 R: Nu. Dacă linia de control nu este vizibilă, testul nu este valid. Repetați testul.
- Î: Linia de control și/sau linia de test este incompletă. Testul este valid?
 R: Nu. Dacă linia de control și/sau linia de test este incompletă, testul nu este valid. Repetați testul.
- Î: Proba recoltată prezenta sânge. Pot utiliza rezultatul?
 R: Dacă sângerarea vaginală este evaluată clinic drept minimă, proba poate fi utilizată. Pacientele cu desprindere placentară, placenta previa suspectate sau cunoscute sau sângerări vaginale moderate până la abundente nu trebuie testate. Studiile clinice au demonstrat că sângerarea vaginală „minimă” asociată în mod obișnuit cu travaliul nu afectează interpretarea clinică a rezultatului testului QuikCheck fFN.
 La pacientele cu sângerări vaginale evaluate drept „moderate” sau „abundente”, rezultatul testului poate fi fals pozitiv din cauza prezenței unor cantități mici de fibronectină fetală în sângele matern.

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.



Set de testare QuikCheck fFN™

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.


SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI INFORMAȚII PRIVIND COMANDA


Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau apelați:
Tel.: 00800 800 29892


Pentru informații de contact suplimentare, vizitați www.ffntest.com


©2017 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.


Hologic, QuikCheck și/sau logo-urile asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor acesteia din Statele Unite și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate și nume de produs sunt proprietatea posesorilor respectivi.


 Atenție, consultați documentația însoțitoare


 Număr de catalog


 Codul lotului


 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană


 Dispozitiv medical pentru diagnosticare *In Vitro*


 Producător

 A se utiliza până la

 Limite de temperatură:
2°–25 °C

 A nu se reutiliza.

 Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • SUA
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

