

# Testovacia súprava QuikCheck fFN™

REF 01270 REF PRD-01864

Len na diagnostické použitie *in vitro*  
Skladujte pri teplote od 2 ° do 25 °C. Nezmrazujte.



**QuikCheck™ fFN od spoločnosti Hologic je kvalitatívny test na detekciu fetálneho fibronektínu v cervikovaginálnych sekrétoch. Len na odborné použitie**

## URČENÉ POUŽITIE

Test Hologic QuikCheck fFN je určený na kvalitatívnu detekciu fetálneho fibronektínu v cervikovaginálnych sekrétoch. Prítomnosť fetálneho fibronektínu v cervikovaginálnych sekrétoch v období od 22. týždňa a 0 dní do 34. týždňa a 6 dní počas gravidity je spojená so zvýšeným rizikom predčasného pôrodu.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU

Predčasný pôrod, ktorý definuje americké združenie American College of Obstetricians and Gynecologists ako pôrod pred 37. týždňom gravidity, zodpovedá za väčšinu nechromozómovej perinatálnej morbidity a mortality (1 – 4). Medzi symptómy hroziaceho predčasného pôrodu patria kontrakcie maternice, zmena vaginálneho výtoky, vaginálne krvácanie, bolesť chrbta, nepríjemné pocity v abdominálnej oblasti, tlak v oblasti panvy a krčče. Diagnostické modalita na identifikáciu hroziaceho predčasného pôrodu zahŕňajú monitorovanie činnosti maternice a vykonanie digitálneho vyšetrenia krčka maternice, ktorým sa umožní odhad rozmerov krčka. Ukázalo sa však, že tieto metódy sú obmedzené, pretože minimálna cervikálna dilatácia (< 3 centimetre) a činnosť maternice sa vyskytujú bežne a nemusia nevyhnutne diagnostikovať hroziaci predčasný pôrod (5, 11, 13). Posudzovali sa sérové hladiny viacerých biochemických markerov, žiadny z nich však nebol všeobecne akceptovaný na praktické klinické použitie (6, 7, 20).

Fetálny fibronektín (fFN), ktorý je izoformou fibronektínu, je komplexný adhezívny glykoproteín s molekulovou hmotnosťou približne 500 000 daltonov (8, 9). Matsuura a spol. opísali monoklonálnu protilátku s názvom FDC-6, ktorá špecificky rozoznáva oblasť III-CS vymedzujúcu fetálnu izoformu fibronektínu (8, 9). Imunohistochemické štúdie placenty ukázali, že fFN je obmedzený na extracelulárny matrix oblasti, ktorá definuje spojenie materskej a plodovej jednotky v maternici (5, 10).

Fetálny fibronektín je možné detegovať v cervikovaginálnych sekrétoch žien počas tehotenstva pomocou imunoanalýzy na báze monoklonálnej protilátky. Fetálny fibronektín je zvýšený v cervikovaginálnych sekrétoch na začiatku tehotenstva, ale pri normálnom tehotenstve sa jeho hladina v období od 22. do 35. týždňa zníži. Význam jeho prítomnosti vo vagíne počas prvých týždňov tehotenstva nie je známy. Je však možné, že jednoducho odráža normálny rast populácie buniek extravilózneho trofoblastu a placenty. Uvádza sa, že detekcia fFN v cervikovaginálnych sekrétoch v období od 22. týždňa a 0 dní do 34. týždňa a 6 dní počas gravidity je spojená s predčasným pôrodom u symptomatických tehotných žien (5, 11 – 15) a v období od 22. týždňa a 0 dní do 30. týždňa a 6 dní u asymptomatických tehotných žien (16 – 19).

## PRINCÍP TESTU

Test QuikCheck fFN predstavuje metódu imunoznačenia koloidným zlatom s pevnou fázou. Vzorky získané zo zadnej časti pošvovej klenby sa umiestňujú do extrakčného tlmivého roztoku. Testovací prúžok s imobilizovanou myšacou monoklonálnou protilátkou proti fetálnemu fibronektínu, s ľudským fibronektínom a konjugátom kozej polyklonálnej protilátky proti fibronektínu a koloidného zlata sa potom umiestni do extrakčného tlmivého roztoku. Extrakčný tlmivý roztok stúpa nasakovaním do testovacieho prúžku; konjugát polyklonálnej protilátky a koloidného zlata sa znovu suspenduje a putuje extrakčným tlmivým roztokom. Ak je vo vzorke prítomný fetálny fibronektín, naviaže sa na konjugát protilátky proti ľudskému fibronektínu a koloidného zlata. Tento komplex putuje vzliáním cez membránu obsahujúcu imobilizovanú monoklonálnu protilátku špecifickú pre fetálny fibronektín. Komplex fetálneho fibronektínu a protilátky proti fibronektínu a koloidného zlata sa potom naviaže na imobilizovanú protilátku proti fetálnemu fibronektínu a vytvorí viditeľnú čiarku. Ak sa vo vzorke nenachádza fetálny fibronektín, nedôjde k naviazaniu na imobilizovanú protilátku proti fetálnemu fibronektínu. Zvyškový nenaviazaný komplex polyklonálnej protilátky proti ľudskému fibronektínu a zlata putuje ďalej cez membránu a naviaže sa na imobilizovaný plazmatický fibronektín, čím sa zabezpečí kontrola analýzy. Pozitívna vzorka bude mať za následok dve viditeľné čiarky; výsledkom negatívnej vzorky bude jedna viditeľná čiarka.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

1. Len na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Pred vykonaním tohto testu si prečítajte kompletný príbalový leták s usmernením a dôsledne dodržiavajte uvedené pokyny. Zmeny v protokole analýzy uvedenom v tomto príbalovom letáku môžu mať za následok chybné výsledky.
3. Nemiešajte materiály z rozličných distribučných šarží.
4. Na odber vzoriek používajte len aplikátor a extrakčný tlmivý roztok obsiahnutý v súprave QuikCheck.
5. So súpravou QuikCheck sa nesmú používať žiadne zložky z iných testovacích súprav fFN.

## Testovacia súprava QuikCheck fFN™

- Nepoužívajte, ak je porušená celistvosť obalu aplikátora, alebo ak došlo k úniku zo skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom.
- Nepoužívajte materiály po uplynutí dátumu expirácie.
- Vzorky ľudského pôvodu sa majú považovať za potenciálne infekčné. Pri odbere vzoriek, manipulácii s nimi a ich skladovaní a likvidácii, ako aj pri likvidácii použitého obsahu súprav dodržiavajte náležité bezpečnostné opatrenia. Použité materiály vyhadzujte do vhodnej nádoby vyhradenej na odpad predstavujúci biologické riziko.
- Extrakčný tlmivý roztok obsahuje 0,02 % azidu sodného, ktorý môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím a môže tvoriť potenciálne výbušné azidy kovov. Pri likvidácii tejto reagentie prepláchnite odtok vždy veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidu.
- S materiálmi je potrebné manipulovať opatrne; materiály neohýbajte ani nestláčajte.
- Test QuikCheck fFN sa musí vykonať do 15 minút od odberu vzorky. Vzorky sa nesmú skladovať na neskoršie testovanie.
- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii cervikovaginálnej tekutiny topickými látkami, ako sú lubrikanty, mydlo, dezinfekčné prostriedky alebo krémy (napr. lubrikačný gél K-Y®, dezinfekčný prostriedok Betadine®, krém Monistat®, hexachlorofén). Tieto látky môžu ovplyvniť proces odberu vzoriek a/alebo reakciu protilátka – antigén testu QuikCheck fFN.
- Skúmavka s extrakčným tlmivým roztokom sa musí počas priebehu analýzy uchovávať vo zvislej polohe.

### SKLADOVANIE A STABILITA

Všetky zložky sú stabilné pri teplote od 2 ° do 25 °C a môžu sa používať do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Nezmrazujte.

### DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- Sterilný aplikátor:** Jeden sterilný aplikátor s polyesterovou špičkou na plastovej rukoväti.
- Testovací prúžok:** Membrány s imobilizovanou myšacou monoklonálnou protilátkou proti fetálnemu fibronektínu, ľudským fibronektínom a konjugátom kozej polyklonálnej protilátky proti fibronektínu a koloidného zlata.
- Skúmavka s extrakčným tlmivým roztokom:** Jedna polypropylénová skúmavka obsahujúca 1 ml extrakčného tlmivého roztoku.

### POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- Stojan na skúmavky na uchovávanie skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom
- Časovač

### ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA SO VZORKAMI

Každé balenie obsahuje sterilný aplikátor s polyesterovou špičkou na odber vzoriek. *Pri tejto analýze je možné používať len tento aplikátor.* Materiály iných aplikátorov môžu narušovať analýzu. Cervikovaginálne sekréty sa získavajú zo zadnej strany pošvovej klenby. Pri odbere by sa malo postupovať jemne. Nevyžaduje sa intenzívny alebo energický postup bežný pri odbere mikrobiologických kultúr. Pred akýmkoľvek vyšetrením alebo manipuláciou v oblasti krčka maternice alebo vaginálneho traktu použite vyšetrovacie zrkadlo a zľahka otáčajte špičkou aplikátora na zadnej vaginálnej klenbe počas doby približne 10 sekúnd, aby mohla špička absorbovať cervikovaginálne sekréty. Následné pokusy na nasiaknutie špičky aplikátora by mohli viesť k neplatnosti testu. Vyberte aplikátor a okamžite vykonajte test podľa nižšie uvedených pokynov. Používajte len extrakčný tlmivý roztok dodaný v súprave QuikCheck. Vzorky sa nesmú skladovať na neskoršie testovanie.

### POSTUP TESTOVANIA

- Pred odberom vzorky pacienta vyberte skúmavku s extrakčným tlmivým roztokom z obalu a opatrne z nej zložte uzáver.
- Vykonajte odber vzorky pacienta podľa vyššie uvedených pokynov pomocou dodaného sterilného aplikátora s polyesterovou špičkou. Vyberte aplikátor a vložte špičku do skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom a dôrazne miešajte po dobu 10 až 15 sekúnd.
- Aby ste z aplikátora získali čo najviac tekutiny, otáčajte a pritláčajte špičku na vnútornú stranu skúmavky. Aplikátor následne zlikvidujte spôsobom, ktorý je konzistentný s postupmi pre manipuláciu s materiálmi predstavujúcimi potenciálne biologické riziko.
- Vyberte testovací prúžok z fóliového vrečka a dbajte na to, aby ste manipulovali len s označenou časťou testovacieho prúžku. Vložte dolný koniec testovacieho prúžku (oblasť určenú na ponorenie označenú šípkami) do skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom. Neponárajte testovací prúžok hlbšie, ako udáva oblasť vyznačujúca hĺbku ponorenia. Počas inkubácie testovacieho prúžku skúmavku nezatvárajte.
- Testovací prúžok nechajte ponorený do extrakčného tlmivého roztoku na 10 minút. Potom testovací prúžok ihneď vyberte a zistite výsledok.
- Použitý testovací prúžok, skúmavku s extrakčným tlmivým roztokom a extrakčný tlmivý roztok zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade s postupmi pre manipuláciu s materiálmi predstavujúcimi potenciálne biologické riziko.

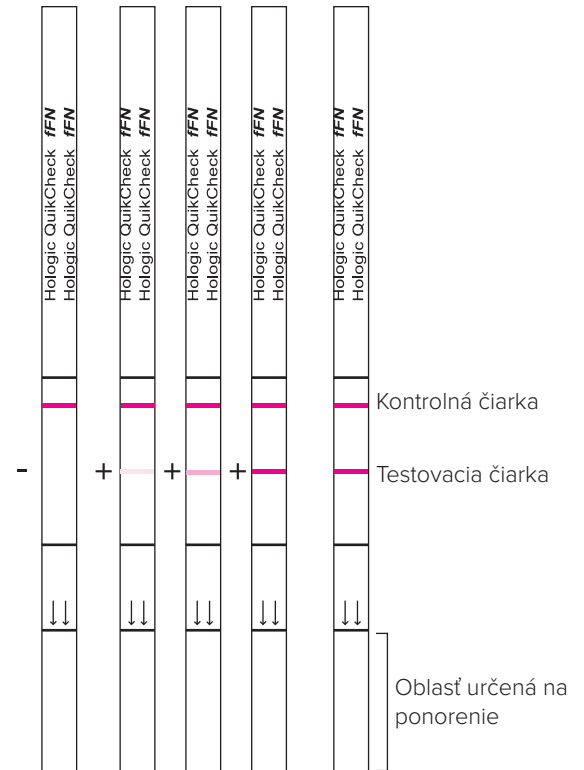
# Testovacia súprava QuikCheck fFN™

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Test QuikCheck fFN je kvalitatívny test. Negatívny výsledok označujúci neprítomnosť fetálneho fibronektínu sa zobrazí v podobe jednej čiarky. Pozitívny výsledok označujúci prítomnosť fetálneho fibronektínu sa zobrazí v podobe dvoch čiarok. Vzhľad čiarok sa môže líšiť, od takmer nepatrných až po veľmi tmavé čiarky. Ak sa neobjavia žiadne čiarky alebo ak sa neobjaví kontrolná čiarka, test sa musí zopakovať.

## OBMEDZENIA TESTU

1. Táto analýza sa smie používať len na kvalitatívnu detekciu fetálneho fibronektínu v cervikovaginálnych sekrétoch.
2. Výsledky testu sa majú vždy používať v spojení s ďalšími klinickými a laboratórnymi údajmi pre správu pacienta.
3. Vzorky je potrebné získať pred digitálnym vyšetrením alebo manipuláciou s krčkom maternice. Manipulácia s krčkom maternice by mohla mať za následok falošne pozitívne výsledky.
4. Vzorky sa nesmú odoberať, ak mala pacientka v priebehu posledných 24 hodín pohlavný styk, aby sa eliminovali falošne pozitívne výsledky.
5. Testovanie sa nesmie vykonávať v prípade pacientok, u ktorých existuje podozrenie alebo sa u nich zistí abrupcia placenty, placenta praevia alebo stredne silné až ťažké vaginálne krvácanie.
6. Testovanie sa nesmie vykonávať u pacientok s cerklážou.
7. Výkonnostné parametre testu QuikCheck fFN vychádzajú zo štúdií žien s jednoplovdovou graviditou. Jeho výkonnosť nebola overená u pacientok s viacpočetnou graviditou, napr. pri dvojčatách.
8. Test QuikCheck fFN sa nesmie vykonávať v prípade roztrhnutia plodových blán a pred vykonaním testu je potrebné vylúčiť roztrhnutie plodových blán.



## OČAKÁVANÉ HODNOTY

V prípade symptomatických žien označujú zvýšené hladiny ( $\geq 0,050 \mu\text{g/ml}$ ) ( $1 \times 10^{-7} \text{ mmol/l}$ ) fFN v období od 22. týždňa a 0 dní do 34. týždňa a 6 dní zvýšené riziko pôrodu počas  $\leq 7$  alebo  $\leq 14$  dní od odberu vzorky (5, 11 – 15). V prípade asymptomatických žien označujú zvýšené hladiny fFN v období od 22. týždňa a 0 dní do 30. týždňa a 6 dní zvýšené riziko pôrodu v čase  $\leq 34$ . týždňom a 6 dňom gravidity (16 – 19). Medzná hodnota  $0,050 \mu\text{g/ml}$  fFN bola stanovená v multicentrickej štúdii vykonanej s cieľom posúdiť súvislosť medzi výskytom fetálneho fibronektínu počas tehotenstva a predčasným pôrodom (5). Medzná hodnota  $0,050 \mu\text{g/ml}$  bola štandardizovaná pomocou purifikovaného fFN a merania  $A_{280} \epsilon = 1,28$  (21).

## VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Zverejnené klinické štúdie

- García Alonso LA, et al. Presence of fetal fibronectin (fFN) in cervico-vaginal secretion as predictor of premature labor (Prítomnosť fetálneho fibronektínu (fFN) v cervikovaginálnom sekréte ako indikátor predčasného pôrodu) *Ginecol Obstet Mex* 2002;70:379. Prítomnosť fFN pred 34. týždňom tehotenstva predpokladá predčasný pôrod s citlivosťou 75 %, špecifickosťou 41 %, pozitívnu prediktívnu hodnotou 82 % a negatívnu prediktívnu hodnotou 95 % a s relatívnym rizikom 8,37 v symptomatickej populácii.
- Coleman, Mathew AG, et al. Fetal fibronectin detection in preterm labor: evaluation of a prototype bedside dipstick technique and cervical assessment. (Detekcia fetálneho fibronektínu pri predčasnom pôrode: hodnotenie prototypu lôžkovej metódy s paličkovým testom a posudzovania krčka maternice.) *Am J Obstet Gynecol* 1998;179(6):1553. Pri detekcii fetálneho fibronektínu sa predpokladal pôrod do 10 dní s citlivosťou 65 %, špecifickosťou 85 %, pozitívnu prediktívnu hodnotou 41 % a negatívnu prediktívnu hodnotou 94 %.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. (Ekonomický vplyv manažmentu predčasného pôrodu na základe výsledkov fetálneho fibronektínu.) *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Stanovením fFN pri diagnostikovaní predčasného pôrodu sme získali úspory vo výške 4 620 000 pesos v priebehu 6 mesiacov a vyhlí sme sa zbytočnej liečbe a nemocničnemu pobytu u pacientok s negatívnym fFN.

## Testovacia súprava QuikCheck fFN™

### Laboratórna výkonnosť

Presnosť v rámci série analýzy (testy sa vykonávajú dvojmo, opakujú sa 6-krát)

Test	1	2	3	4	5	6
Počet vzoriek	20	20	20	20	20	20
Pozitívny test/správne pozitívny	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Negatívny test/správne negatívny	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Pozitívny test/hraničný (50 ng/ml)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Všetkých 20 vzoriek bolo pomocou testu QuikCheck fFN detegovaných správne.

### Presnosť medzi sériami analýzy (tri distribučné šarže testovacích prúžkov)

Testy 12 pozitívnych vzoriek dvojmo, 6 negatívnych vzoriek dvojmo a 2 hraničných vzoriek dvojmo v rámci troch distribučných šarží testovacích prúžkov fFN (40 testov na distribučnú šaržu) preukázali 100 % zhodu medzi distribučnými šaržami.

### Interferujúce látky

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii aplikátora alebo cervikovaginálnych sekrétov lubrikantmi, mydlami, dezinfekčnými prostriedkami alebo krémami. Lubrikanty alebo krémy môžu fyzicky narúšať absorpciu vzorky na aplikátor. Mydlá alebo dezinfekčné prostriedky môžu ovplyvňovať reakciu protilátka – antigén.

Potenciálne interferujúce látky boli testované pri koncentráciách, ktoré sa môžu oprávnene očakávať v cervikovaginálnych sekrétoch. Nasledujúce látky neovplyvňovali analýzu pri testovaní pri uvedených úrovniach.

Látka	Koncentrácia
Ampicilín	1,47 mg/ml
Erytromycín	0,272 mg/ml
Gentamycín	0,849 mg/ml
Oxytocín	10 IU/ml
Terbutalín	3,59 mg/ml
Dexametazón	2,50 mg/ml
MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O	1,49 mg/ml
Ritodrín	0,33 mg/ml
Prostaglandín F <sub>2α</sub>	0,033 mg/ml
Prostaglandín E <sub>2</sub>	0,033 mg/ml
Monistat® (mikonazol)	0,5 mg/ml
Indigokarmín	0,232 mg/ml
Materský moč 3. trimester	5 % (obj.)
Gél Betadine®	10 mg/ml
Čistiaci prípravok Betadine®	10 mg/ml
Gél K-Y®	62,5 mg/ml
Dermicidol® 2000	25,73 mg/ml

# Testovacia súprava QuikCheck fFN™

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

Otázka: Testovacia čiarka je slabo viditeľná. Je výsledok pozitívny alebo negatívny?

Odpoveď: Ak je testovacia čiarka nezreteľná, ale stále viditeľná, výsledok je pozitívny.

Otázka: Kontrolná čiarka je slabo viditeľná. Je test platný?

Odpoveď: Áno. Ak je kontrolná čiarka nezreteľná, ale stále viditeľná, výsledok je platný.

Otázka: Testovacia čiarka a kontrolná čiarka majú odlišnú intenzitu. Je test platný?

Odpoveď: Áno. Ak je testovacia čiarka a kontrolná čiarka viditeľná, test je bez ohľadu na ich relatívnu intenzitu platný.

Otázka: Kontrolná čiarka nie je viditeľná. Je test platný?

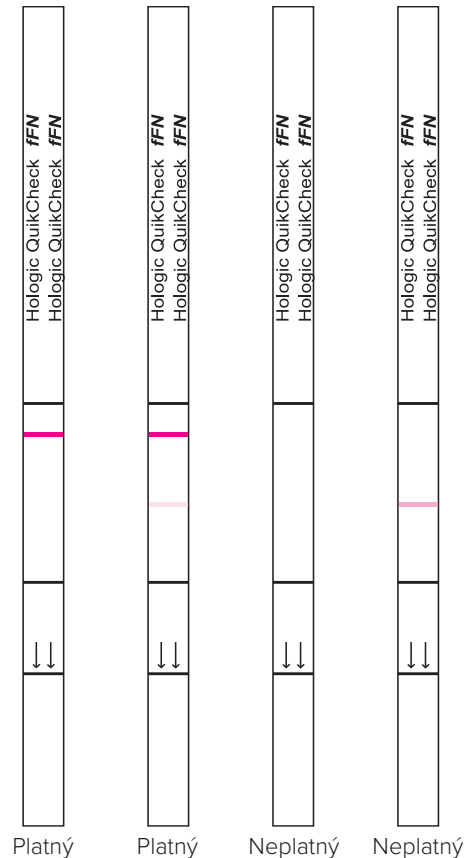
Odpoveď: Nie. Ak nie je kontrolná čiarka viditeľná, test je neplatný. Zopakujte test.

Otázka: Kontrolná čiarka a/alebo testovacia čiarka nie je úplná. Je test platný?

Odpoveď: Nie. Ak je kontrolná čiarka a/alebo testovacia čiarka neúplná, test je neplatný. Zopakujte test.

Otázka: Vo vzorke sa nachádza krv. Je možné výsledok použiť?

Odpoveď: Ak sa množstvo vaginálneho krvácania klinicky posúdi ako minimálne, vzorka sa môže použiť. Testovanie by sa nemalo vykonávať v prípade pacientok, u ktorých existuje podozrenie alebo sa u nich zistí abrupcia placenty, placenta praevia alebo stredne silné až ťažké vaginálne krvácanie. Klinické štúdie preukázali, že „minimálne“ vaginálne krvácanie bežne spojené s pôrodom, nenarúša klinickú interpretáciu výsledku testu QuikCheck fFN. V prípade pacientok s vaginálnym krvácaním, ktoré sa posúdi ako „stredne silné“ alebo „ťažké“, môže byť výsledok testu falošne pozitívny z dôvodu prítomnosti malého množstva fetálneho fibronektínu v materskej krvi.



## BIBLIOGRAFIA

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.
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- $\alpha$ , interleukin-6, and fetal fibronectin in the lower genital tract during pregnancy: Relation to outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:5–10.

## Testovacia súprava 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.

### INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A OBJEDNÁVKACH

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo zavolajte na číslo:

Tel.: 00800 800 29892

Ďalšie kontaktné informácie nájdete na adrese [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)

©2017 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, QuikCheck a/alebo súvisiace logá sú ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.



Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu



Katalógové číslo



Kód výrobnnej dávky



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Výrobca



Dátum spotreby



Teplotné obmedzenie:  
2 ° – 25 °C



Nepoužívajte opakovane



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