

QuikCheck fFN™ tesztkészlet

REF 01270 REF PRD-01864

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra
2–25 °C hőmérsékleten tárolandó. Tilos lefagyasztani!



A Hologic QuikCheck™ fFN a magzati fibronectin méhnyaki-hüvelyi váladékból történő kimutatására szolgáló kvalitatív teszt. Kizárólag szakképzett személyzet általi használatra

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Hologic QuikCheck fFN teszt a magzati fibronectin méhnyaki-hüvelyi váladékból történő kvalitatív kimutatására szolgál. A magzati fibronectin méhnyaki-hüvelyi váladékban való jelenléte a terhesség 22. hetének 0. napja, illetve 34. hetének 6. napja között a koraszülés fokozott kockázatával hozható összefüggésbe.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A TESZT MAGYARÁZATA

A koraszülés – az American College of Obstetricians and Gynecologists meghatározása szerint a terhesség 37. hete előtt bekövetkezett szülés – a felelős a nem kromoszóma-rendellenesség következményeként történő perinatális morbiditás és mortalitás többségéért (1–4). A fenyegető koraszülés tünetei többek közt a méhösszehúzóerők, a megváltozott hüvelyfolyás, a hüvelyi vérzés, a hátfájás, a hasi diszkomfortérzet, a medencében érzett nyomás, illetve a görcsök. A fenyegető koraszülés azonosítására szolgáló diagnosztikai módszerek többek közt a méhaktivitás monitorozása, illetve a digitális cervicalis vizsgálat, amely lehetővé teszi a méhnyak méreteinek becslését. Ezek a módszerek korlátozottan bizonyultak, mivel minimális (< 3 centiméteres) cervicalis tágulás, illetve méhaktivitás normálisan előfordul, és nem szükségszerűen jelez fenyegető koraszülést (5,11,13). Számos, szérumban található biokémiai markert is értékelték, de egyiket sem fogadták el széles körben gyakorlati klinikai alkalmazásra (6,7,20).

A magzati fibronectin (fFN), a fibronectin egy izoformája, egy komplex adhézions glikoprotein, amelynek molekulatömege körülbelül 500 000 dalton (8,9). Matsuura és munkatársai leírtak egy FDC-6-nak nevezett monoklonális antitestet, amely specifikusan a III-CS-t, a fibronectin magzati izoformájára jellemző régiót ismeri fel (8,9). A placenta immunhisztokémiai vizsgálatai azt mutatták, hogy az fFN jelenléte a méhen belül az anya és magzat kapcsolódási területén lévő extracelluláris mátrixra korlátozódik (5,10).

A magzati fibronectin monoklonális antitest alkalmazásán alapuló immunkémiai vizsgálattal kimutatható a méhnyaki-hüvelyi váladékból a terhesség során. A magzati fibronectin a terhesség korai szakaszában magasabb koncentrációban van jelen, de normál terhesség esetén csökken a mennyisége a 22–35. héten. A terhesség első heteiben a hüvelyben való jelenlétének jelentősége még nem ismert. Ugyanakkor utalhat egyszerűen az extravillószus trophoblast populáció és a placenta normál növekedésére. Vizsgálatok szerint az fFN megjelenése a méhnyaki-hüvelyi váladékban szimptomatikus terhesség esetén a terhesség 22. hetének 0. napja, illetve 34. hetének 6. napja között (5,11–15), aszimptomatikus terhesség esetén pedig a terhesség 22. hetének 0. napja, illetve 30. hetének 6. napja között koraszüléssel állt összefüggésben (16–19).

A TESZT ELVI ALAPJAI

A QuikCheck fFN egy szilárd fázisú immunogold assay. A fornix vaginae posteriorból nyert mintákat egy extrakciós pufferbe kell tenni. Ezt követően az immobilizált monoklonális, magzati fibronectin elleni egér antitestet, humán fibronectint és poliklonális fibronectin elleni kecske antitest-arany konjugátumot tartalmazó tesztcsíkot kell az extrakciós pufferbe helyezni. Az extrakciós puffer a nedvszívó hatás miatt felfelé halad a tesztcsíkon; a poliklonális antitest-aranykolloid konjugátum újraszuszpendálódik, és együtt halad az extrakciós pufferrel. Ha a minta magzati fibronectint tartalmaz, az hozzákötődik a humán fibronectin elleni antitest-aranykolloid konjugátumhoz. A komplex a kapillárishatás következtében átjut egy membránon, amely magzati fibronectinre specifikus, immobilizált monoklonális antitestet tartalmaz. A magzati fibronectin-antifibronectin-arany komplex ezt követően hozzákötődik az immobilizált magzati fibronectin elleni antitesthez, aminek eredményeképp egy látható vonal keletkezik. Ha a minta nem tartalmaz magzati fibronectint, az immobilizált magzati fibronectin elleni antitest nem történik kötődés. A maradék, nem kötődő humán fibronectin elleni poliklonális antitest-arany konjugátum továbbhalad a membránon, majd hozzáköt az immobilizált plazma fibronectinhez, létrehozva az assay kontrollját. Pozitív minta esetén két vonal látható, míg negatív minta esetén egy vonal látható.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
2. A teszt elvégzése előtt olvassa el a termékhez tartozó teljes használati utasítást, és körültekintően kövesse az abban leírt utasításokat. A jelen tájékoztatóban leírt vizsgálati protokoll módosítása hibás eredményekhez vezethet.
3. Ne keverje a különböző tételszámú készletekből származó anyagokat.
4. Mintavételhez kizárólag a QuikCheck készlethez tartozó, mintavételre szánt applikátort és extrakciós puffert használja.
5. Más fFN tesztkészletből származó anyagok nem használhatók a QuikCheck termékkel.

QuikCheck fFN™ tesztkészlet

- Ne használja fel az applikátort, ha sérült a csomagolása, illetve az extrakciós puffert, ha a puffercső szivárog.
- Ne használjon lejárt szavatosságú anyagokat.
- A humán eredetű mintákat potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A mintavétel, a minta kezelése és tárolása, valamint a minták és a használt készletkomponensek ártalmatlanítása során tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket. A használt anyagokat a megfelelő, biológiailag veszélyes hulladékoknak szánt tartályba helyezze.
- Az extrakciós puffer 0,02% nátrium-azidot tartalmaz, amely reakcióba léphet az ólom vagy réz lefolyókkal, aminek következtében potenciálisan robbanásveszélyes fém-azidok keletkezhetnek. Az azidok felhalmozódásának megakadályozása érdekében a reagens kiöntésekor mindig öblítse le a lefolyót bő vízzel.
- Bánjon óvatosan az anyagokkal; ne hajlítsa meg vagy nyomja össze őket.
- A QuikCheck fFN tesztet a mintavételt követő 15 percen belül el kell végezni. A minták nem tárolhatók későbbi vizsgálat céljából.
- Ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a méhnyaki-hüvelyi folyadékot helyileg alkalmazott szerekkel, például síkosítóval, szappannal, fertőtlenítővel vagy krémekkel (pl. K-Y® síkosító zselé, Betadine® fertőtlenítő, Monistat® krém, hexaklorofén). Ezek az anyagok zavarhatják a mintagyűjtési eljárást és/vagy a QuikCheck fFN teszt antitest-antigén reakcióját.
- Az extrakciós puffer csövét függőleges helyzetben kell tartani az assay elvégzése idején.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A komponensek 2–25 °C-on tárolva stabilak, és a címkére nyomtatott lejárati idő előtt felhasználhatók. Ne fagyassza le.

BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Steril applikátor: Egy darab steril, poliészter végű applikátor műanyag pálcán.
- Tesztcsík: Immobilizált monoklonális, magzati fibronectin elleni egér antitestet, humán fibronectint és poliklonális, fibronectin elleni kecske antitest-arany konjugátumot tartalmazó tesztcsík.
- Az extrakciós puffert tartalmazó cső: Egy darab, 1 ml extrakciós puffert tartalmazó polipropilén cső.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Vizsgálati-cső-tartó állvány az extrakciós puffert tartalmazó cső részére
- Stopper

MINTAGYŰJTÉS ÉS MINTAKEZELÉS

Mindegyik csomag tartalmaz egy, a mintagyűjtésre alkalmas steril, poliésztervégű applikátort. **Az assayhez kizárólag ennek az applikátornak a használata elfogadott.** Más applikátoranyagok zavarhatják az assayt. A méhnyaki-hüvelyi váladékot a fornix vaginae posterior területéről kell venni. A mintavételt lehetőség szerint óvatosan végezze. Nincs szükség a mikrobiális kultúra levételénél alkalmazott erőteljes mintavétel alkalmazására. A speculummal végzett vizsgálat során a méhnyak vagy a hüvely bármilyen vizsgálata vagy kezelése előtt óvatosan forgassa körbe az applikátor végét a fornix vaginae posterior területén körülbelül 10 másodpercig, hogy az felszívja a hüvelyváladékot. További kísérletek arra, hogy az applikátor több folyadékot szívjon magába, érvényteleníthetik a tesztet. Távolítsa el az applikátort, és azonnal végezze el a tesztet az alábbi utasítások szerint. Kizárólag a QuikCheck készlethez tartozó extrakciós puffert használja. A minták nem tárolhatók későbbi vizsgálat céljából.

TESZTELÉSI ELJÁRÁS

- Mielőtt mintát venne a betegtől, vegye ki a csomagolásból az extrakciós puffert tartalmazó csövet, és óvatosan vegye le annak kupakját.
- A fent leírtak szerint vegye le a mintát a betegtől a készlethez tartozó steril, poliészter végű applikátorral. Távolítsa el a betegből az applikátort, helyezze annak végét az extrakciós puffert tartalmazó csőbe, majd erőteljesen keverje össze 10–15 másodpercig.
- A lehető legtöbb folyadékot távolítsa el az applikátorból úgy, hogy végiggörgeti annak végét a cső belső falához nyomva. Az applikátort potenciális biológiai veszélyt jelentő anyagként kell ártalmatlanítani.
- Távolítsa el a tesztcsíkot a fóliacsomagolásból, ügyelve arra, hogy a tesztcsíknak csak a jelölt részét érintse meg. Helyezze a tesztcsík alsó végét (nyilakkal jelölt alámerítendő terület) az extrakciós puffert tartalmazó csőbe. Ne merítse a tesztcsíkot az alámerítendő részen túl a folyadékba. A tesztcsík inkubációja alatt ne helyezze vissza cső kupakját.
- Hagyja a tesztcsíkot az extrakciós pufferben állni 10 percen át. Ezt követően azonnal vegye ki a tesztcsíkot, és olvassa le az eredményt.

QuikCheck fFN™ tesztkészlet

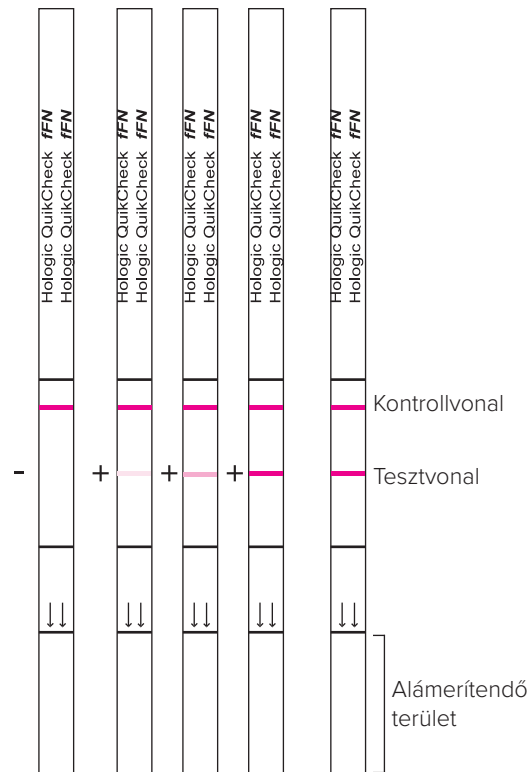
6. A tesztcsíkot, az extrakciós puffer csövét és az extrakciós puffert potenciális biológiai veszélyt jelentő anyagokként ártalmatlanítsa.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A QuikCheck fFN teszt egy kvalitatív teszt. A magzati fibronectin hiányát jelző negatív eredmény egy vonalként jelenik meg. A magzati fibronectin jelenlétét jelző pozitív eredmény két vonalként jelenik meg. A vonalak megjelenése a halványtól a nagyon sötétig változó lehet. Ha semmilyen vonal nem jelenik meg, vagy ha a kontrollvonal nem látható, akkor a tesztet meg kell ismételni.

A TESZT KORLÁTAI

1. Ez az assay kizárólag a méhnyaki-hüvelyi váladékban található magzati fibronectin kvalitatív kimutatására szolgál.
2. A teszt eredményét a beteg kezelése során minden esetben az egyéb klinikai és laboratóriumi adatokkal együttesen kell használni.
3. A mintákat a cervix digitális vizsgálata vagy kezelése előtt kell levenni. A cervix előzetes kezelése álpozitív eredményhez vezethet.
4. Az álpozitív eredmény elkerülése érdekében a mintavétel nem történhet meg, ha a beteg közöszült az elmúlt 24 órában.
5. Az olyan betegek nem tesztelhetők, akiknél gyaníthatóan vagy ismerten fennáll méhlepényleválás, placenta previa, illetve mérsékelt vagy erőteljes hüvelyi vérzés.
6. A méhnyakzáróval rendelkező betegek esetében nem végezhető el a teszt.
7. A QuikCheck fFN teszt teljesítményét megállapító vizsgálatokat kizárólag egyetlen magzattal várandós nőknél végezték. A teljesítményt nem értékelték többes terhesség, például ikrekkel várandós nők esetében.
8. A QuikCheck fFN teszt nem végezhető el az amnionmembrán szakadása esetén, ennek lehetőségét a teszt elvégzése előtt ki kell zárni.



VÁRT ÉRTÉKEK

A szimptomatikus nők között az fFN magas ($\geq 0,050 \mu\text{g/ml}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/l}$) koncentrációja a 24. hét, 0. napja és a 34. hét, 6. napja között a szülés fokozott kockázatát jelzi ≤ 7 vagy ≤ 14 nappal a mintavételt követően (5,11–15). Az aszimptomatikus nők között az fFN magas koncentrációja a 22. hét, 0. napja és a 30. hét, 6. napja között a szülés fokozott kockázatát jelzi a terhesség ≤ 34 . hete és 6. napja előtt (16–19). Az fFN 0,050 $\mu\text{g/ml}$ -es határértékét egy olyan, többközpontú vizsgálat során állapították meg, amely a terhesség során megjelenő magzati fibronectin és a koraszülés kapcsolatát vizsgálta (5). A 0,050 $\mu\text{g/ml}$ határérték standardizálásához tisztított fFN-t használtak, amelyek meghatározták az A280-értékét; $\epsilon = 1,28$ (21).

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Publikált klinikai vizsgálatok

- 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. A terhesség 34. hete előtt jelen lévő fFN 75%-os érzékenységgel, 41%-os specifitással, 82%-os pozitív prediktív értékkel és 95%-os negatív prediktív értékkel jelez koraszülést a szimptomatikus populációnál, 8,37 értékű relatív kockázattal.
- 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. A magzati fibronectin 10 napon belüli koraszülést jelzett 65%-os érzékenységgel, 85%-os specifitással, 41%-os pozitív prediktív értékkel és 94%-os negatív prediktív értékkel.
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Az fFN meghatározását a koraszülés diagnosztikájára használva 4 620 000 peso megtakarítást értünk el 6 hónapos időszak alatt úgy, hogy elkerültük a negatív fFN eredménnyel rendelkező betegek felesleges kezelését és kórházi tartózkodását.

QuikCheck fFN™ tesztkészlet

Laboratóriumi teljesítmény

Mérések közötti precizitás (a tesztek két párhuzamos mérést futtatva, 6-szor ismételve végezték)

Teszt	1	2	3	4	5	6
Minták száma	20	20	20	20	20	20
Pozitív teszt/valós pozitív	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
Negatív teszt/valós negatív	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
Pozitív teszt/határeset (50 ng/ml)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

Mind a 20 mintát pontosan detektálták a QuikCheck fFN teszttel.

Mérések között pontosság (három különböző tételhez tartozó tesztcsíkok)

12 pozitív minta két párhuzamos mérése, 6 negatív minta két párhuzamos mérése, illetve 2 határesetnek ítélt minta két párhuzamos mérése során a három különböző gyártási tételből származó tesztcsíkok (tételenként 40 teszt) egymással 100%-os egyezést mutattak.

Interferáló anyagok

Ügyelni kell arra, hogy az applikátort vagy a méhnyaki-hüvelyi váladékot ne szennyezze be síkosítóval, szappannal, fertőtlenítővel vagy krémmel. Az applikátorra került síkosító vagy krém fizikailag akadályozhatja a minta felszívódását. A szappanok és fertőtlenítőszeres pedig zavarhatják az antitest-antigén reakciót.

A lehetséges zavaró anyagokat tesztelték olyan koncentrációkban, amelyek észszerűen előfordulhatnak a méhnyaki-hüvelyi váladékban. Az alábbi anyagok a vizsgált koncentrációban nem zavarták az assayt.

Vegyület	Koncentráció
Ampicillin	1,47 mg/ml
Eritromicin	0,272 mg/ml
Gentamicin	0,849 mg/ml
Oxitocin	10 IU/ml
Terbutalin	3,59 mg/ml
Dexametazon	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® (mikonazol)	0,5 mg/ml
Indigókármin	0,232 mg/ml
Anyai vizelet – 3. trimeszter	5% (vol)
Betadine® gél	10 mg/ml
Betadine® tisztítószer	10 mg/ml
K-Y® zselé	62,5 mg/ml
Dermicidol® 2000	25,73 mg/ml

QuikCheck fFN™ tesztkészlet

HIBAELHÁRÍTÁS

K: A tesztvonal csak halványan látható. Ilyen esetben pozitív vagy negatív az eredmény?

V: Ha a tesztvonal halványan, de látható, a teszt eredménye pozitív.

K: A kontrollvonal csak halványan látható. Érvényes a teszt?

V: Igen. Ha a kontrollvonal halványan, de látható, a teszt érvényes.

K: A teszt- és a kontrollvonal eltérő intenzitással láthatók. Érvényes a teszt?

V: Igen. Ha a teszt- és a kontrollvonal látható, a teszt az egymáshoz képesti intenzitástól függetlenül érvényes.

K: A kontrollvonal nem látható. Érvényes a teszt?

V: Nem. Ha a kontrollvonal nem látható, a teszt nem érvényes. Ismétlje meg a tesztet.

K: A kontrollvonal és/vagy a tesztvonal nem teljes. Érvényes a teszt?

V: Nem. Ha a kontrollvonal és/vagy a tesztvonal nem teljes, a teszt nem érvényes. Ismétlje meg a tesztet.

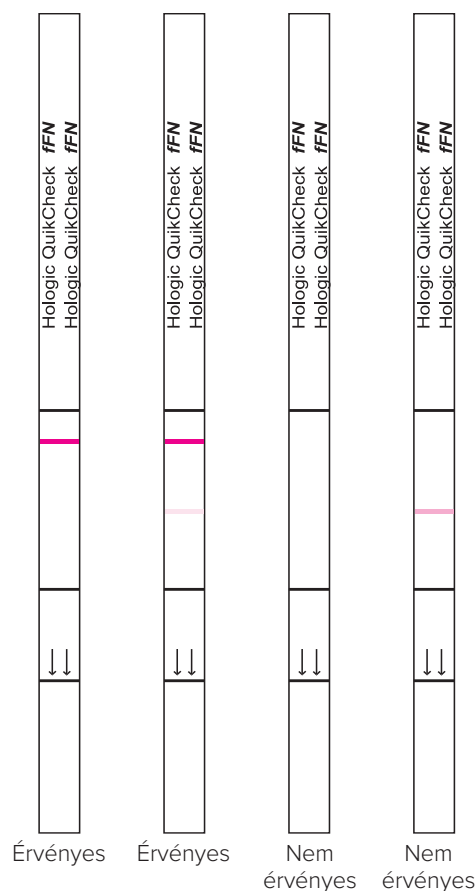
K: A minta véres volt. Használhatom a teszt eredményét?

V: Ha a hüvelyi vérzés mennyisége klinikai megítélés szerint minimális, a minta használható. Az olyan betegek nem tesztelhetők, akiknél gyaníthatóan vagy ismertén fennáll méhlepényleválás, placenta previa, illetve mérsékelt vagy erőteljes hüvelyi vérzés. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a szüléssel általában összefüggő minimális hüvelyi vérzés nem zavarja a QuikCheck fFN eredményének klinikai értelmezését.

Azoknál a betegeknél, akiknél a vérzés megítélés szerint mérsékelt vagy erőteljes, a teszt eredménye álpozitív lehet, az anyai vérben kis mennyiségben jelen lévő magzati fibronectin miatt.

IRODALOMJEGYZÉK

- 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.



QuikCheck fFN™ tesztkészlet

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.

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT ÉS RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Lépjön kapcsolatba a Hologic képviselőjével, vagy hívja az alábbi számot:
Tel.: 00800 800 29892

További elérhetőségeket az alábbi honlapon talál: www.ffntest.com

©2019 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

A Hologic, a QuikCheck és/vagy a hozzájuk tartozó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.



Figyelem! Olvassa el a vonatkozó dokumentumokat.



Katalógusszám:



Gyártási szám:



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló orvostechnikai eszköz



Gyártó:



Felhasználható:



Hőmérsékleti határértékek:
2–25 °C



Tilos újrafelhasználni!



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



Hologic BVBA • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgium

QuikCheck fFN™