

QuikCheck fFN™ 檢驗套件

REF 01270

REF PRD-01864

僅用於 *In Vitro* 診斷

貯存在 2° 至 25°C 溫度下。請勿冷凍。



Hologic QuikCheck™ fFN 是一種檢測子宮頸陰道分泌物中胎兒纖維黏連蛋白的定性檢驗。
僅限專業使用

設計用途

Hologic QuikCheck fFN 檢驗旨在用於定性檢測子宮頸陰道分泌物中的胎兒纖維黏連蛋白。在懷孕 22 週 0 天與 34 週 6 天之間，子宮頸陰道分泌物中胎兒纖維黏連蛋白的存在與早產風險升高相關。

檢驗摘要與說明

American College of Obstetricians and Gynecologists 將懷孕第 37 週之前分娩定義為早產，早產是造成大多數非染色體圍產期發病與死亡的原因 (1-4)。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、骨盆腔壓迫感與絞痛。識別先兆早產的診斷方法包括子宮活動監測與執行宮頸指檢，指檢用於估計宮頸大小。這些方法經證明具有局限性，因為通常會出現最小的宮頸擴張 (< 3 公分) 與子宮活動，這些不是即將早產的必要診斷 (5、11、13)。雖然已評估幾種血清生化標記物，但沒有一種被廣泛接受用於實際臨床應用 (6、7、20)。

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糖蛋白，分子量約為 500,000 道耳頓 (8、9)。Matsuura 與同事描述了一種名為 FDC-6 的單株抗體，該抗體專門識別 III-CS 一定義胎兒同種型纖維黏連蛋白的部位 (8、9)。胎盤的免疫組織化學研究顯示，fFN 局限於定義子宮內母體與胎兒單位連接之部位的細胞外基質 (5、10)。

在整個孕期，透過使用基於單株抗體的免疫測定，可檢測女性子宮頸陰道分泌物中的胎兒纖維黏連蛋白。在妊娠早期，子宮頸陰道分泌物中的胎兒纖維黏連蛋白增多，而在正常妊娠的 22 至 35 週則減少。尚不知在妊娠的前幾週，其在陰道中存在的意義。但是，其可簡單反映絨毛外滋養細胞群體與胎盤的正常生長。在懷孕 22 週 0 天與 34 週 6 天之間在子宮頸陰道分泌物中檢測到的 fFN 據報告與有症狀孕婦的早產相關 (5、11-15)，而在 22 週 0 天與 30 週 6 天，與無症狀孕婦的早產相關 (16-19)。

檢驗原理

QuikCheck fFN 為固相免疫膠體金檢驗。將從陰道後穹窿獲取的檢體放入萃取緩衝液。然後將具有固定化小鼠單株抗胎兒纖維黏連蛋白抗體、人纖維黏連蛋白與山羊多株抗纖維黏連蛋白抗體金共軛物的測試條放入萃取緩衝液。萃取緩衝液透過毛細作用轉移到測試條上；多株抗體膠體金共軛物重新懸浮並透過萃取緩衝液轉移。如果檢體中有胎兒纖維黏連蛋白，其將與抗人纖維黏連蛋白膠體金共軛物結合在一起。此複合物透過毛細管作用轉移穿過包含特定於胎兒纖維黏連蛋白之固定化單株抗體的膜。胎兒纖維黏連蛋白-抗纖維黏連蛋白-膠體金複合物然後與固定化抗胎兒纖維黏連蛋白抗體結合在一起，從而產生可見線。如果樣本中不存在胎兒纖維黏連蛋白，則不會與固定化抗胎兒纖維黏連蛋白抗體結合。殘留的未結合抗人纖維黏連蛋白多株抗體金進一步轉移穿過膜，與固定化血漿纖維黏連蛋白結合，從而提供檢驗對照組。陽性檢體將產生兩條可見線，陰性檢體將產生一條可見線。

注意事項與警告

1. 僅用於 *in vitro* 診斷。
2. 在執行本檢驗之前，請閱讀完整的定向說明書並仔細遵照指示執行。修改本說明書中概述的檢驗方法可導致錯誤的結果。
3. 請勿混合不同批的材料。
4. 只使用 QuikCheck 套件隨附的塗藥器與萃取緩衝液採集檢體。
5. 任何其他 fFN 檢驗套件的元件不得配合 QuikCheck 使用。
6. 如果塗藥器包裝完整性受損或萃取緩衝液管洩漏，請勿使用。
7. 請勿使用超過有效期限的材料。

QuikCheck fFN™ 檢驗套件

- 應將人類來源的檢體視為潛在的感染源。在收集、管理、貯存與處置檢體以及用過的套件內容物時採取合適的預防措施。將用過的材料放入合適的生物危害容器內丟棄。
- 萃取緩衝液包含 0.02% 疊氮化鈉，疊氮化鈉可與鉛或銅水管發生反應，從而形成潛在爆炸性金屬疊氮化物。處理此試劑時，務必以大量水沖洗排水管，以防疊氮化物積聚。
- 小心處理材料；請勿彎曲或壓縮材料。
- 必須在採樣後 15 分鐘內執行 QuikCheck fFN 檢驗。不能貯存樣本用於後期檢驗。
- 必須小心，不讓潤滑劑、肥皂、消毒劑或乳膏等局部劑（如 K-Y® Jelly 潤滑劑、Betadine® 消毒劑、Monistat® 乳膏、六氯酚）污染宮頸陰道液體。這些物質可能會干擾檢體採集程序與/或 QuikCheck fFN 檢驗的抗體抗原反應。
- 萃取緩衝液管在檢驗程序期間必須保持直立。

貯存與穩定性

所有元件在 2° 至 25°C 時穩定，在列印於標籤上的有效期限之前可用。請勿冷凍。

提供的試劑與材料

- 無菌塗藥器：塑料軸上的一個無菌聚酯頭塗藥器。
- 測試條：具有固定化小鼠單株抗胎兒纖維黏連蛋白抗體、人纖維黏連蛋白與山羊多株抗纖維黏連蛋白抗體金共軛物的膜。
- 含有萃取緩衝液的試管：一根含有 1 mL 萃取緩衝液的聚丙烯試管。

需要但未提供之材料

- 放置萃取緩衝液管的試管架
- 計時器

檢體採集與處理

每個包裝包含用於採集檢體的無菌聚酯頭塗藥器。**這是可與本檢驗配合使用的唯一可接受塗藥器。**其他塗藥器材料會干擾檢驗。子宮頸陰道分泌物可從陰道後穹窿獲取。採集過程要適度。無需採取常用於微生物培養的劇烈或強力採集。在擴張器檢查期間，且在任何子宮頸或陰道檢查或操作之前，輕輕旋轉塗藥器頭穿過陰道後穹窿約 10 秒，以吸收子宮頸陰道分泌物。後續嘗試浸透塗藥器頭可能會導致檢驗失效。取出塗藥器，立即按以下指示執行檢驗。只使用 QuikCheck 套件隨附的萃取緩衝液。不可貯存樣本用於後期檢驗。

檢驗程序

- 在採集病患樣本之前，從包裝中取出含有萃取緩衝液的試管，然後小心取下蓋子。
- 用提供的無菌聚酯頭塗藥器按上文指示採集病患樣本。取出塗藥器並將塗藥器頭插入含有萃取緩衝液的試管中，然後劇烈混合 10 至 15 秒。
- 將塗藥器頭靠著試管內部轉動，以從塗藥器中移除盡可能多的液體。塗藥器的丟棄方式應與潛在生物性危害物質的處理方式一致。
- 從箔袋中取出測試條，確保只處理測試條的標示部分。將測試條下端（箭頭指示的浸液區）插入含萃取緩衝液的試管中。請勿將測試條浸入超過浸液區的位置。測試條孵育期間，請勿重新蓋緊管蓋。
- 讓測試條在萃取緩衝液中靜置 10 分鐘。立即取出測試條並讀取結果。
- 以與處理潛在生物性危害物質一致的方式處理用過的測試條、萃取緩衝液管與萃取緩衝液。

QuikCheck fFN™ 檢驗套件

結果解釋

QuikCheck fFN 檢驗為定性檢驗。表示不存在胎兒纖維黏連蛋白的陰性結果顯示為一條線。表示存在胎兒纖維黏連蛋白的陽性結果顯示為兩條線。線條外觀從非常模糊到非常深之間變化。如果沒有線出現或對照線未出現，必須重新檢驗。

檢驗限制

1. 本檢驗只可用於定性檢測子宮頸陰道分泌物中的胎兒纖維黏連蛋白。
2. 檢驗結果應始終與其他臨床與實驗室資料配合使用，以便進行病患管理。
3. 檢體應在進行子宮頸指檢或操作之前獲得。子宮頸操作可能導致假陽性結果。
4. 如果病患在 24 小時內有過性生活，不應收集檢體，以消除假陽性結果。
5. 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病患。
6. 不應檢驗接受了環紮術的病患。
7. QuikCheck fFN 檢驗的效能特點以單胎妊娠女性研究為基礎。未對多胎妊娠（如雙胞胎）病患進行效能驗證。
8. QuikCheck fFN 檢驗預期不在存在羊膜破裂的情況下執行，在開始檢驗之前，應排除羊膜破裂的情況。

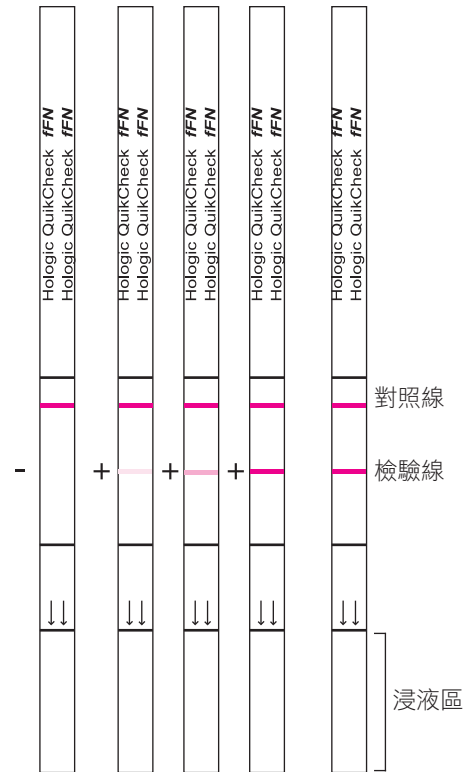
期望值

在有症狀的女性中，根據樣本採集，24 週 0 天與 34 週 6 天之間 fFN 水平的提高 ($\geq 0.050 \mu\text{g}/\text{mL}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol}/\text{L}$) 表示在 ≤ 7 或 ≤ 14 天內分娩的風險升高（5、11-15）。在無症狀的女性中，22 週 0 天與 30 週 6 天之間 fFN 水平的提高表示在 \leq 妊娠 34 週 6 天分娩的風險升高 (16-19)。0.050 $\mu\text{g}/\text{mL}$ fFN 的截留在開展的多中心研究中確定，以評估妊娠與早產期間胎兒纖維黏連蛋白表達之間的關聯 (5)。0.050 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 截留使用純化的 fFN 與 A280 測量 $\epsilon = 1.28$ (21) 進行標準化。

效能特點

發表的臨床研究

- 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. 妊娠 34 週前 fFN 的出現預測在有症狀群體中，敏感度、特異性、陽性預測值與陰性預測值分別為 75%、41%、82% 與 95% 且相對風險為 8.37 的早產。
- 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. 胎兒纖維黏連蛋白檢測預測 10 天內，敏感度、特異性、陽性預測值與陰性預測值分別為 65%、85%、41% 與 94% 的分娩。
- García Alonso LA, et al. Economical impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results. *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. 透過測定 fFN 來診斷早產，我們在 6 個月內救助了 4,620,000 人，避免了具有陰性 fFN 之病患不必要的治療與住院。



QuikCheck fFN™ 檢驗套件

實驗室效能

批內精度（重複開展檢驗，重複 6 次）

檢驗	1	2	3	4	5	6
樣本數	20	20	20	20	20	20
檢驗結果呈陽性/真陽性	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12
檢驗結果呈陰性/真陰性	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6
檢驗結果呈陽性/邊界線 (50 ng/mL)	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2

借助 QuikCheck fFN 檢驗總共準確檢測了全部 20 個檢體。

批間精度（三個測試條批次）

在三批 fFN 測試條（每批 40 次檢驗）中，重複檢驗 12 個陽性樣本、6 個陰性樣本與 2 個邊界線樣本後顯示批次之間存在 100% 一致性。

干擾物質

必須小心，不要讓潤滑劑、肥皂、消毒劑或乳膏污染塗藥器或子宮頸陰道分泌物。潤滑劑或乳膏可能在物理上干擾檢體吸收到塗藥器上。肥皂或消毒劑可能會干擾抗體抗原反應。

以可在子宮頸陰道分泌物中合理發現的濃度檢驗潛在干擾物質。以指示的濃度檢驗時，以下物質不會干擾檢驗。

物質	濃度
胺苄青黴素	1.47 mg/mL
紅黴素	0.272 mg/mL
正大黴素	0.849 mg/mL
催產素	10 IU/mL
特布他林	3.59 mg/mL
地塞松	2.50 mg/mL
MgSO ₄ · 7H ₂ O	1.49 mg/mL
羥苄羧麻黃鹼	0.33 mg/mL
攝護腺素 F _{2α}	0.033 mg/mL
攝護腺素 E ₂	0.033 mg/mL
Monistat® (咪可納唑)	0.5 mg/mL
靛卡紅	0.232 mg/mL
妊娠第三期孕婦尿液	5% (容積)
Betadine® 凝膠	10 mg/mL
Betadine® 清潔劑	10 mg/mL
K-Y® Jelly	62.5 mg/mL
Dermicidol® 2000	25.73 mg/mL

QuikCheck fFN™ 檢驗套件

故障排除

問題：檢驗線隱約可見。結果為陽性還是陰性？

答案：如果檢驗線模糊但可見，結果為陽性。

問題：對照線隱約可見。檢驗是否有效？

答案：是，有效。如果對照線模糊但可見，檢驗有效。

問題：檢驗線與對照線的強度不同。檢驗是否有效？

答案：是，有效。不論相對強度為何，如果檢驗線與對照線可見，則檢驗有效。

問題：對照線不可見。檢驗是否有效？

答案：否，無效。如果對照線不可見，則檢驗無效。請重新檢驗。

問題：對照線與/或檢驗線不完整。檢驗是否有效？

答案：否，無效。如果對照線與/或檢驗線不完整，檢驗無效。請重新檢驗。

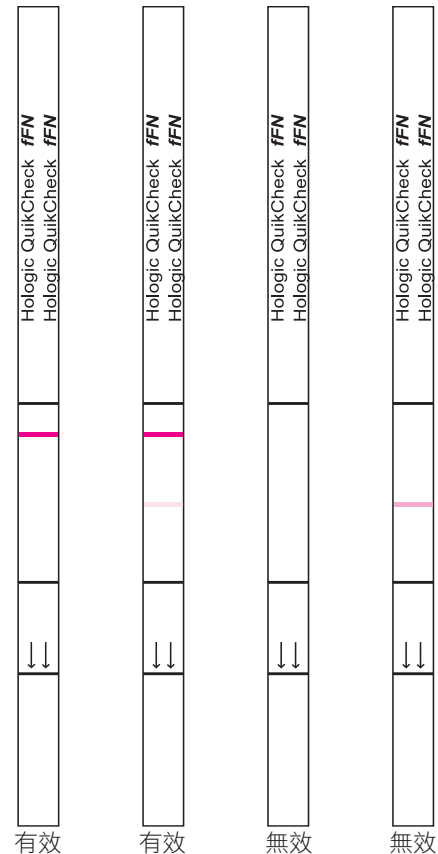
問題：樣本含血液。我是否可使用結果？

答案：如果臨床判斷陰道出血量為最少，則可使用樣本。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病患。臨床研究證明，通常與分娩相關的「最少」陰道出血不會干擾 QuikCheck fFN 結果的臨床解釋。

對於陰道出血被判定為「中度」或「嚴重」的病患，檢驗結果可能由於母血中存在少量胎兒纖維黏連蛋白而呈假陽性。

參考文獻

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



QuikCheck fFN™ 檢驗套件

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.

技術服務部與訂購資訊

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

©2017 Hologic, Inc. 保留所有權利。

Hologic、QuikCheck 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。



注意，參閱附送說明文件



歐洲共同體授權代表



截止日期



目錄編號



In Vitro 診斷醫療器械



溫度限制：2°–25°C



批次代碼



製造廠商



請勿重複使用



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 UK • +44 (0)161 946 2206

QuikCheck fFN™