

QuikCheck[®] fFN[™]

Nur für den Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum
Bei 2–25 °C lagern. Nicht einfrieren.



Der QuikCheck[™] fFN von Hologic ist ein qualitativer Test für den Nachweis von fetalem Fibronektin in zervikovaginalen Sekretionen.
Nur für den klinischen Einsatz [REF] 01270

VERWENDUNGSZWECK

Der QuikCheck-fFN-Test von Hologic ist zur Verwendung für den qualitativen Nachweis von fetalem Fibronektin in zervikovaginalen Sekretionen vorgesehen. Das Vorhandensein von fetalem Fibronektin in zervikovaginalen Sekretionen bei einer Schwangerschaft zwischen der 22. SSW +0 Tagen und der 34. SSW +6 Tagen deutet auf ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt hin.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES TESTS

Frühgeburten, vom American College of Obstetricians and Gynecologists als Geburt vor der 37. SSW definiert, sind für einen Großteil der nicht chromosomalen Morbidität und Mortalität verantwortlich (1–4). Symptome einer bevorstehenden Frühgeburt sind Geburtswehen, Änderungen des vaginalen Ausflusses, vaginale Blutung, Rückenschmerzen, Unbehagen im Unterleib, Beckendruck und Krämpfe. Zu den diagnostischen Methoden zur Identifizierung einer bevorstehenden Frühgeburt gehören die Überwachung der Aktivität der Gebärmutter und eine Zervixuntersuchung, wodurch die Größenverhältnisse der Zervix ermittelt werden können. Diese Methoden haben ihre Grenzen, da eine minimale Dilatation der Zervix (< 3 Zentimeter) und eine Aktivität der Gebärmutter normalerweise anzutreffen sind und es sich hierbei nicht unbedingt um eine Diagnose einer bevorstehenden Frühgeburt handelt (5,11,13). Obwohl mehrere biochemische Serummarker untersucht wurden, kommt keiner davon für praktische klinische Anwendungen in Frage (6,7,20).

Fetales Fibronektin (fFN), eine Isoform des Fibronektins, ist ein komplexes, „klebstoffartiges“ Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 500 kDa (8,9). Matsuura und Kollegen haben einen monoklonalen Antikörper, FDC-6 genannt, beschrieben, der III-CS erkennt, den Bereich, der die fetale Isoform des Fibronektins bestimmt (8,9). Immunhistochemische Studien der Plazenta haben gezeigt, dass fFN auf die extrazelluläre Matrix zwischen den maternalen und fetalen Schichten innerhalb der Gebärmutter beschränkt ist (5,10).

Das fetale Fibronektin ist in zervikovaginalen Sekretionen bei Frauen während der Schwangerschaft durch einen Immunsassay mit monoklonalen Antikörpern nachweisbar. Das fetale Fibronektin steigt in den ersten Schwangerschaftswochen in den zervikovaginalen Sekretionen an, nimmt jedoch bei normalen Schwangerschaften zwischen der 22. und 35. SSW ab. Die Bedeutung des Vorliegens in der Vagina innerhalb der ersten Schwangerschaftswochen ist nicht bekannt. Es ist möglicherweise nur ein Anzeichen des normalen Wachstums der extravillösen Trophoblastenpopulation und der Plazenta. Ein fFN-Nachweis in zervikovaginalen Sekretionen zwischen der 22. SSW +0 Tagen und der 34. SSW +6 Tagen wird bei symptomatischen (5,11–15) und zwischen der 22. SSW +0 Tagen und der 30. SSW +6 Tagen bei asymptomatischen schwangeren Frauen (16–19) mit einer bevorstehenden Frühgeburt in Verbindung gebracht.

TESTPRINZIP

Der QuikCheck fFN ist ein Festphasen-Immungold-Assay. Die Proben, die aus der Fornix posterior entnommen werden, werden in einen Extraktionspuffer eingelegt. Danach wird ein Teststreifen mit fixierten monoklonalen Anti-fFN-Maus-Antikörpern, menschlichem Fibronektin und einem Goldkonjugat aus polyklonalen Anti-Fibronektin-Ziegenantikörpern in den Extraktionspuffer eingelegt. Der Extraktionspuffer verbreitet sich durch Weiterleitung auf dem Teststreifen; das Goldkonjugat aus polyklonalen Kolloid-Antikörpern wird resuspendiert und verbreitet sich gemeinsam mit dem Extraktionspuffer. Befindet sich fetales Fibronektin in der Probe, bindet es sich an das Gold-Konjugat aus kolloidalem Anti-Human-Fibronektin. Dieser Komplex verbreitet sich mittels Kapillarwirkung über eine Membran mit fixierten monoklonalen, fFN-spezifischen Antikörpern. Der fFN-Anti-Fibronektin-Goldkomplex bindet sich dann an den fixierten Anti-fFN-Antikörper, wodurch eine sichtbare Linie entsteht. Befindet sich kein fetales Fibronektin in der Probe, findet keine Bindung an den fixierten Anti-fFN-Antikörper statt. Das restliche ungebundene polyklonale Antikörper-Gold mit Anti-Human-Fibronektin verbreitet sich weiter über die Membran und bindet sich an fixiertes Plasma-Fibronektin, wodurch eine Assaykontrolle erzielt wird. Eine positive Probe weist zwei sichtbare Linien auf; bei einer negativen Probe erscheint eine sichtbare Linie.



Achtung: Bitte Unterlagen zu Rate ziehen



Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft



Verfallsdatum



Bestellnummer



In-vitro-Diagnostikum
Medizinprodukt



Temperaturbegrenzung:
2–25 °C



Chargenbezeichnung



Hersteller



Nicht wiederverwenden

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

[CE] Hologic UK Ltd • Link 10 Napier Way • Crawley, West Sussex • RH10 9RA • UK • +44 (0) 1293 522 080

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Nur für den Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt.
2. Vor der Durchführung des Tests die Packungsbeilage vollständig durchlesen und die Anweisungen gewissenhaft befolgen. Eine Veränderung des hier beschriebenen Untersuchungsprotokolls kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Kein Material aus verschiedenen Chargen vermischen.
4. Nur den Applikator und den Extraktionspuffer verwenden, die im QuikCheck-Probenentnahmekit enthalten sind.
5. Komponenten anderer *f*FN-Testkits dürfen mit QuikCheck nicht verwendet werden.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Applikatorpackung beschädigt oder das Extraktionspufferröhrchen ausgelaufen ist.
7. Kein Material verwenden, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist.
8. Bei Proben menschlichen Ursprungs besteht ein Infektionsrisiko. Bei Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Probe und des verwendeten Kitinhalts entsprechende Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Verwendete Gegenstände in einem für biologische Gefahrenstoffe geeigneten Behälter entsorgen.
9. Der Extraktionspuffer enthält 0,02 % Natriumazid, das in Blei- oder Kupferrohren möglicherweise explosive Metallazide bilden kann. Nach der Entsorgung dieses Puffers die Abflusleitungen gründlich mit Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu verhindern.
10. Mit den Gegenständen sorgsam umgehen; Gegenstände nicht biegen oder zusammenrücken.
11. Der QuikCheck-*f*FN-Test ist innerhalb von 15 Minuten nach Probenentnahme durchzuführen. Die Proben können nicht für spätere Tests aufbewahrt werden.
12. Eine Kontamination der zervikovaginalen Flüssigkeit mit topischen Stoffen wie Gleitmitteln, Seifen, Desinfektionsmitteln oder Cremes (z. B. K-Y® Jelly Gleitmittel, Betadine® Desinfektionsmittel, Monistat® Creme Hexachlorophen) muss vermieden werden. Diese Stoffe können den Probenentnahmeprozess bzw. die Antikörper-Antigen-Reaktion des QuikCheck-*f*FN-Tests beeinflussen.
13. Während des Testverlaufs muss das Pufferröhrchen in aufrechter Position gehalten werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Alle Komponenten sind bei 2–25 °C aufzubewahren und können bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nicht einfrieren.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND KOMPONENTEN

1. **Steriler Applikator:** ein steriler Applikator mit Polyesterspitze auf einem Plastikschaff.
2. **Teststreifen:** Membranen mit fixierten monoklonalen Anti-*f*FN-Maus-Antikörpern, menschlichem Fibronectin und einem Goldkonjugat aus polyklonalen Anti-Fibronectin-Ziegenantikörpern.
3. **Röhrchen mit Extraktionspuffer:** ein Polypropylenröhrchen mit 1 mL Extraktionspuffer.

ERFORDERLICHES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

1. Teströhrchenständer für Extraktionspufferröhrchen
2. Stoppuhr

PROBENTNAHME UND -HANDHABUNG

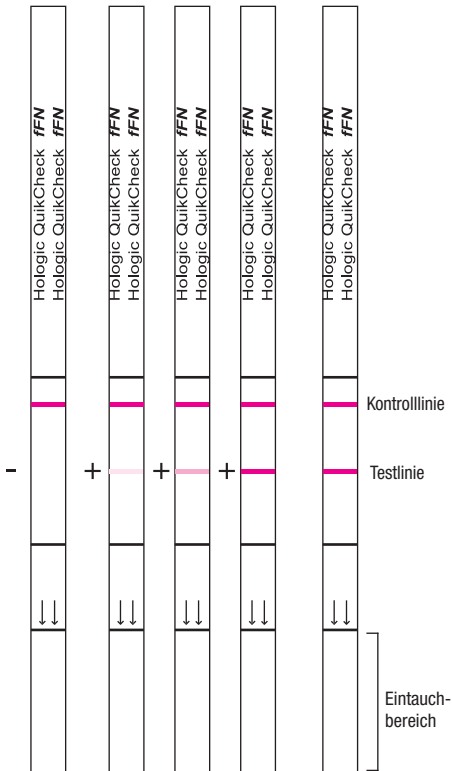
Jede Packung enthält einen sterilen Applikator mit Polyesterspitze zur Probenentnahme. ***Dies ist der einzige Applikator, der für die Verwendung mit diesem Test zulässig ist.*** Andere Applikatoren können den Test beeinflussen. Aus der Fornix posterior der Vagina werden zervikovaginale Sekretionen entnommen. Die Entnahme soll behutsam erfolgen. Eine kraft- bzw. schwungvolle Entnahme, wie bei mikrobiologischen Kulturen, ist nicht erforderlich. Bei der Untersuchung mit dem Spekulum, noch vor jeglicher Untersuchung oder einem Eingriff am Gebärmutterhals oder Vaginaltrakt, die Spitze des Applikators 10 Sekunden lang leicht um die Fornix posterior der Vagina drehen, um zervikovaginale Sekretionen aufzusaugen. Spätere Versuche, die Applikatorspitze zu tränken, können den Test ungünstig machen. Den Applikator entfernen und unmittelbar danach den Test wie nachfolgend beschrieben durchführen. Ausschließlich den Extraktionspuffer verwenden, der im QuikCheck-Kit enthalten ist. Die Proben können nicht für spätere Tests aufbewahrt werden.

TESTVERFAHREN

1. Vor Entnahme der Patientenprobe das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer aus der Packung nehmen und den Verschluss vorsichtig abnehmen.
2. Die Patientenprobe wie oben beschrieben mit dem mitgelieferten sterilen Applikator mit Polyesterspitze entnehmen. Den Applikator entfernen und die Spitze in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer eintauchen und das Röhrchen 10 bis 15 Sekunden lang schwenken.
3. Aus dem Applikator so viel Flüssigkeit wie möglich entfernen, indem die Spitze an der Innenseite des Röhrchens entlang gerollt wird. Den Applikator gemäß den Vorschriften für biologischen Sondermüll entsorgen.
4. Den Teststreifen aus dem Folienbeutel entfernen und darauf achten, dass nur der etikettierte Bereich des Teststreifens berührt wird. Das untere Ende des Teststreifens in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer einführen (der durch Pfeile markierte Bereich muss eingetaucht werden). Den Teststreifen nicht bis über den markierten Bereich hinaus eintauchen. Das Röhrchen nicht bei eingetauchtem Teststreifen verschließen.
5. Den Teststreifen 10 Minuten lang im Extraktionspuffer stehen lassen. Danach den Teststreifen umgehend entfernen und das Ergebnis auswerten.
6. Den verwendeten Teststreifen und das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer gemäß den Vorschriften für biologischen Sondermüll entsorgen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der QuikCheck-fFN-Test ist ein qualitativer Test. Ein negatives Ergebnis deutet auf die Abwesenheit von fetalem Fibronektin hin und wird als eine Linie angezeigt. Ein positives Ergebnis deutet auf das Vorhandensein von fetalem Fibronektin hin und wird als zwei Linien angezeigt. Die Linien können in ihrem Erscheinungsbild von sehr hell bis sehr dunkel variieren. Erscheinen keine Linien auf dem Teststreifen bzw. erscheint keine Kontrolllinie, muss der Test wiederholt werden.



EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Dieser Test ist nur zur Verwendung für den qualitativen Nachweis von fetalem Fibronektin in zervikovaginalen Sekretionen vorgesehen.
2. Testergebnisse sollten immer im Zusammenhang mit anderen klinischen Tests und Laboraten zur Behandlung der Patienten verwendet werden.
3. Proben sollten vor einer Tastuntersuchung oder einem Eingriff am Gebärmutterhals entnommen werden. Eingriffe am Gebärmutterhals können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

4. Um falsch-positive Ergebnisse auszuschließen, sollten keine Proben entnommen werden, wenn die Patientin in den letzten 24 Stunden Geschlechtsverkehr hatte.
5. Patientinnen mit vermuteter oder bekannter Plazentalösung, Placenta previa oder mittelschweren bis schweren vaginalen Blutungen sollten nicht getestet werden.
6. Patientinnen mit einer Cerclage sollten nicht getestet werden.
7. Die Leistungsmerkmale des QuikCheck-fFN-Tests basieren auf Studien an Frauen mit Einzelschwangerschaften. Die Merkmale wurden nicht für Frauen mit Mehrlingsschwangerschaften, z. B. Zwillingen, geprüft.
8. Der QuikCheck-fFN-Test sollte nicht bei Vorhandensein eines Risses der amniotischen Membranen durchgeführt werden, daher sollte ein Riss der amniotischen Membranen vor Testbeginn ausgeschlossen werden.

ERWARTETE WERTE

Bei symptomatischen Frauen deuten erhöhte fFN-Werte ($\geq 0,050 \mu\text{g/mL}$) ($1 \times 10^{-7} \text{ mmol/L}$) zwischen der 24. SSW +0 Tagen und der 34. SSW +6 Tagen auf ein erhöhtes Risiko einer Geburt innerhalb von ≤ 7 bzw. ≤ 14 Tagen ab Probenentnahme hin (5,11–15). Bei asymptomatischen Frauen deuten erhöhte fFN-Werte zwischen der 22. SSW +0 Tagen und der 30. SSW +6 Tagen auf ein erhöhtes Risiko einer Geburt innerhalb von ≤ 34 . SSW +6 Tagen hin (16–19). Der Cutoff von $0,050 \mu\text{g/mL}$ fFN wurde in einer an mehreren Forschungszentren durchgeführten Studie ermittelt, die sich mit der Beziehung zwischen fetaler Fibronektin-Expression während der Schwangerschaft und Frühgeburten beschäftigte (5).

LEISTUNGSMERKMALE

Veröffentlichte klinische Studien

- Garcia Alonso LA, et al. „Presence of fetal fibronectin (fFN) in cervico-vaginal secretion as predictor of premature labor“ *Ginecol Obstet Mex* 2002;70:379. Das Vorhandensein von fFN vor der 34. SSW prognostiziert eine Frühgeburt mit einer Sensitivität von 75 %, einer Spezifität von 41 %, einem positiven Vorhersagewert von 82 % und einem negativen Vorhersagewert von 95 %, wobei bei einer symptomatischen Population ein relatives Risiko von 8,37 besteht.
- 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. Der Nachweis von fetalem Fibronektin prognostizierte Geburten innerhalb von 10 Tagen mit einer Sensitivität von 65 %, einer Spezifität von 85 %, einem positiven Vorhersagewert von 41 % und einem negativen Vorhersagewert von 94 %.
- Garcia Alonso LA, et al. „Economic impact of preterm delivery management based on fetal fibronectin results.“ *Ginecol Obstet Mex*. 2004 72:385-93. Durch den Nachweis von fFN zur Diagnose von Frühgeburten erzielten wir eine Ersparnis von 4.620.000 Peso über einen Zeitraum von 6 Monaten aufgrund von unnötigen Behandlungen und Krankenhausaufenthalten von Patientinnen mit negativem fFN.

Labordaten

Genauigkeit innerhalb eines Testlaufs

(doppelte Tests, 6 Wiederholungen)

| Test | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Anzahl der Proben | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Test positiv/ korrekt positiv | 12/12 | 12/12 | 12/12 | 12/12 | 12/12 | 12/12 |
| Test negativ/ korrekt negativ | 6/6 | 6/6 | 6/6 | 6/6 | 6/6 | 6/6 |
| Test positiv/ grenzwertig (50 ng/mL) | 1/2 | 1/2 | 1/2 | 1/2 | 1/2 | 1/2 |

Alle 20 Proben wurden mit dem QuikCheck-fFN-Test korrekt nachgewiesen.

Genauigkeit zwischen Testläufen (drei Teststreifen-Chargen)

Die doppelt durchgeführten Tests von 12 positiven, 6 negativen und 2 grenzwertigen Proben verteilt über drei Chargen von fFN-Teststreifen (40 Tests pro Charge) haben eine 100 %ige Übereinstimmung zwischen den Chargen ergeben.

Störsubstanzen

Eine Kontamination des Applikators oder der zervikovaginalen Sekretionen mit Gleitmitteln, Seifen, Desinfektionsmitteln oder Cremes ist zu vermeiden. Gleitmittel oder Cremes können die Absorption der Probe durch den Applikator physisch beeinflussen. Seifen oder Desinfektionsmittel können die Antikörper-Antigen-Reaktion beeinflussen.

Mögliche Störsubstanzen wurden in Konzentrationen getestet, die mit großer Wahrscheinlichkeit in zervikovaginalen Sekretionen vorzufinden sind. Die folgenden Substanzen hatten bei Tests mit den angegebenen Mengen keinen Einfluss auf das Ergebnis.

| Substanz | Konzentration |
|---------------------------------------|---------------|
| Ampicillin | 1,47 mg/mL |
| Erythromycin | 0,272 mg/mL |
| Gentamicin | 0,849 mg/mL |
| Oxytocin | 10 mg/mL |
| Terbutalin | 3,59 mg/mL |
| Dexamethason | 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 |
| Indigokarmmin | 0,232 mg/mL |
| Maternaler Urin, 3. Trimester | 5 % (vol) |
| Betadine® Gel | 10 mg/mL |
| Betadine® Cleanser | 10 mg/mL |
| K-Y® Jelly | 62,5 mg/mL |
| Dermicidol® 2000 | 25,73 mg/mL |

FEHLERBEHEBUNG

Frage: Die Testlinie ist nur schwach zu erkennen. Ist das Ergebnis positiv oder negativ?

Antwort: Auch wenn die Testlinie nur schwach erkennbar ist, ist das Ergebnis positiv.

Frage: Die Kontrolllinie ist nur schwach zu erkennen. Ist der Test gültig?

Antwort: Ja. Auch wenn die Kontrolllinie nur schwach erkennbar ist, ist der Test gültig.

Frage: Test- und Kontrolllinie sind unterschiedlich stark sichtbar. Ist der Test gültig?

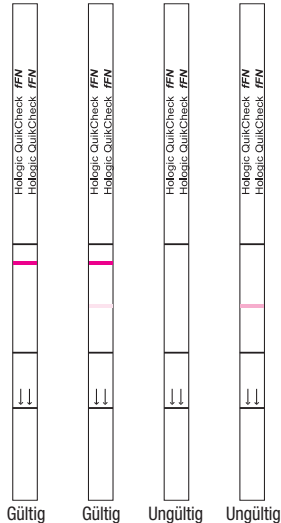
Antwort: Ja. Unabhängig von der Intensität der Sichtbarkeit ist der Test gültig, wenn Test- und Kontrolllinie erkennbar sind.

Frage: Die Kontrolllinie ist nicht zu erkennen. Ist der Test gültig?

Antwort: Nein. Wenn die Kontrolllinie nicht erkennbar ist, ist der Test ungültig. Den Test wiederholen.

Frage: Kontroll- und/oder Testlinie ist unvollständig. Ist der Test gültig?

Antwort: Nein. Wenn die Kontroll- und/oder Testlinie unvollständig ist, ist der Test ungültig. Den Test wiederholen.



Frage: Die Probe enthält Blut. Kann ich das Ergebnis verwenden?

Antwort: Wird die vaginale Blutung klinisch als nur minimal beurteilt, kann die Probe verwendet werden. Patientinnen mit vermuteter oder bekannter Plazentalösung, Placenta previa oder mittelschweren bis schweren vaginalen Blutungen sollten nicht getestet werden. Klinische Studien haben ergeben, dass „minimale“ vaginale Blutungen im Zusammenhang mit Geburtswehen keine Auswirkungen auf die klinische Auswertung der QuikCheck-fFN -Ergebnisse haben. Bei Patientinnen, deren vaginale Blutung als „mittelschwer“ bis „schwer“ eingestuft wird, kann der Test zu einem falsch-positiven Ergebnis führen, da das maternale Blut kleine Mengen an fetalem Fibronektin enthält.

LITERATUR

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.
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, Maresch 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.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATIONEN

Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich oder unter:

Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Zusätzliche Informationen finden Sie außerdem unter www.ffntest.com.

©2010 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, QuikCheck und dazugehörige Logos sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. bzw. ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen, eingetragenen Warenzeichen und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Rechtsinhaber.