

Kit de cassettes Rapid fFNTM

Réservé à un usage professionnel

REF 01200

UTILISATION PRÉVUE

La cassette Rapid fFN utilisée dans le système TLi₁₀® est un dispositif de diagnostic *in vitro* destiné à la détection de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales pour permettre une évaluation rapide du risque d'accouchement avant terme dans les ≤ 7 ou ≤ 14 jours à compter de la date du prélèvement cervico-vaginal chez les femmes enceintes présentant des signes et symptômes annonciateurs d'un travail prématuré, des membranes amniotiques intactes et une dilatation minimale du col (< 3 cm), ayant subi le prélèvement entre 24 semaines plus 0 jour et 34 semaines plus 6 jours de grossesse.










Le test Rapid fFN gagne en outre à être associé à un autre dispositif de collecte d'informations cliniques pour une évaluation rapide du risque d'accouchement prématuré après ≤ 34 semaines plus 6 jours de grossesse en cas de prélèvement d'un échantillon cervico-vaginal au cours d'un examen prénatal de routine effectué entre 22 semaines plus 0 jour et 30 semaines plus 6 jours pour une grossesse monofœtale.

Le test Rapid fFN constitue une avancée capitale pour le traitement du travail prématuré pouvant entraîner un accouchement avant terme.

CONTRE-INDICATIONS

Le test Rapid fFN **ne doit pas** être utilisé chez les femmes symptomatiques présentant une ou plusieurs des conditions suivantes :

- dilatation du col avancée (≥ 3 cm)
- rupture des membranes amniotiques

	Attention, voir notice d'instructions
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Mandataire dans la Communauté Européenne
	Limites de température : entre 15 et 30 °C
	Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser
	Fabricant

- cerclage du col
- saignements vaginaux modérés ou abondants

En règle générale, lorsque le col est dilaté de plus de 3 centimètres ou que les membranes amniotiques sont rompues, l'accouchement est imminent. Il n'est le plus souvent pas utile de procéder à des tests diagnostiques supplémentaires pour confirmer le risque en cas de dilatation du col avancée ou de rupture des membranes amniotiques. Les saignements vaginaux modérés ou abondants constituent un facteur de risque indépendant pour l'accouchement avant terme et sont parfois associés à d'autres problèmes obstétricaux ou médicaux graves. L'attention clinique doit se concentrer sur l'identification de l'origine des saignements plutôt que sur l'évaluation immédiate du risque d'accouchement. L'état actuel des informations ne permet pas d'établir une association entre l'expression de la fibronectine fœtale dans les sécrétions vaginales et l'accouchement chez les femmes ayant subi un cerclage du col.

Le test Rapid fFN **ne doit pas** être utilisé chez les femmes asymptomatiques présentant une ou plusieurs des conditions suivantes :

- grossesse multiple, ex. jumeaux
- cerclage du col
- placenta praevia (marginal ou central)
- rapports sexuels dans les 24 heures précédentes

L'état actuel des informations ne permet pas d'établir une association entre l'expression de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales et l'accouchement chez les femmes asymptomatiques séropositives ou atteintes du sida, ou ayant une grossesse multiple ou ayant subi un cerclage du col.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Aux États-Unis, sur un total annuel approximatif de 4 000 000 de naissances, environ 400 000 sont prématurées. L'accouchement avant terme, défini par l'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) comme accouchement avant la 37^{ème} semaine de grossesse, est responsable de la majorité des cas de morbidité et de mortalité périnatale dus à des causes non chromosomiques (1–4). Certains signes avant-coureurs, tels que contractions utérines, changements dans l'écoulement vaginal, saignements vaginaux, dorsalgie, inconfort abdominal, algies pelviennes ou crampes, laissent présager une menace d'accouchement avant terme. Les modalités diagnostiques d'identification du risque d'accouchement avant terme comprennent le monitoring de l'activité utérine et la réalisation d'un examen digital du col permettant d'en estimer les dimensions. Les limites de ces méthodes ont été démontrées, dans la mesure où la dilatation minimale du col (< 3 cm) et l'activité utérine restent normales et ne constituent pas nécessairement des signes diagnostiques de l'imminence d'un accouchement prématuré (5,11,13). Un certain nombre de marqueurs biochimiques sériques ont fait l'objet d'évaluations, mais aucun n'a été largement adopté dans le cadre pratique d'une utilisation clinique (6,7,20).

La fibronectine fœtale (fFN), une isoforme de la fibronectine, est une glycoprotéine adhésive complexe d'un poids moléculaire approximatif de 500 000 daltons (8,9). Matsuura et ses collaborateurs ont décrit un anticorps monoclonal désigné sous l'appellation FDC-6 qui reconnaît spécifiquement la région III-CS définissant l'isoforme fœtale de la

fibronectine (8,9). Des études immunohistochimiques sur les placentas ont mis en évidence que la fFN est confinée à la matrice extracellulaire de la région définissant la jonction entre les unités maternelle et fœtale dans l'utérus (5,10).

La fibronectine fœtale peut être détectée dans les sécrétions cervico-vaginales pendant toute la durée de la grossesse à l'aide d'un dispositif de dosage immuno-enzymatique à base d'anticorps monoclonaux. La concentration de fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales est élevée dans les 24 premières semaines de grossesse, mais dans les grossesses normales, elle diminue entre la 24^{ème} et la 34^{ème} semaine. L'importance de sa présence dans le vagin pendant cette période n'est pas comprise. Il se peut, toutefois, qu'elle reflète tout simplement la croissance normale de la population de trophoblastes extravilleux et du placenta. Selon la littérature spécialisée, il semble exister un rapport entre la détection de fFN dans les sécrétions cervico-vaginales entre la 24^{ème} semaine et la 34^{ème} semaine révolue de grossesse et l'accouchement avant terme chez les femmes enceintes symptomatiques (5,11–15) et asymptomatiques (16–19).

PRINCIPE DU TEST

La cassette Rapid fFN est un test immunochromatographique. Le prélèvement cervico-vaginal est introduit dans le tampon et un échantillon de 200 µl est versé dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN. L'échantillon passe par capillarité d'un tampon absorbant à travers une membrane de nitrocellulose vers une zone de réaction contenant des anticorps monoclonaux de souris anti-fibronectine fœtale conjugués à des microsphères bleues (le conjugué). Le conjugué, emprisonné dans la membrane, est entraîné par l'écoulement de l'échantillon. L'échantillon passe ensuite au travers d'une zone contenant des anticorps polyclonaux de chèvre anti-fibronectine humaine qui capture les complexes fibronectine-conjugué. Le résidu de l'échantillon passe au travers d'une zone contenant des anticorps polyclonaux de chèvre IgG anti-souris qui capture le conjugué non fixé et produit une ligne de contrôle. Après un temps de réaction de 20 minutes, les intensités des lignes de test et de contrôle sont interprétées à l'aide de l'analyseur TLi₁₀[®].

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Remarque : La température de transport doit être comprise entre 2 et 25 °C ou congelé. Les échantillons restent stables pendant huit (8) heures à température ambiante. Les échantillons non testés dans les huit heures suivant le prélèvement doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C et le dosage doit être effectué dans les trois (3) jours ou congelé et analysé dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Les échantillons congelés doivent être testés conformément à la procédure suivante (il ne doit y avoir qu'un seul cycle congélation-décongélation).

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Suivre scrupuleusement toutes les instructions et procédures décrites dans cette notice.
3. **Les résultats du test ne doivent pas être interprétés visuellement, mais à l'aide du système TLi₁₀.**

4. **Ne pas utiliser d'éprouvettes ou de pipettes en verre car la fibronectine fœtale se fixe sur le verre. Il est préférable d'utiliser des éprouvettes et des pipettes de polypropylène ou de polyéthylène.**
5. Ne pas mélanger de composants provenant de lots différents.
6. Ne pas utiliser les cassettes ou les solutions de contrôle au delà de leur date de péremption.
7. Ne jamais utiliser les contrôles s'ils sont troubles ou décolorés. Éviter la contamination croisée des réactifs. Changer l'embout de la pipette pour chaque contrôle ou échantillon patient. Bien reboucher les flacons de contrôle, en respectant le code de couleur des capuchons.
8. Les cassettes doivent être manipulées avec précaution ; éviter de toucher, de rayer ou de comprimer la membrane de la cassette Rapid fFN.
9. Le matériau source utilisé dans la préparation des contrôles est d'origine humaine. Les donneurs ont été soumis à un dépistage et leur négativité aux virus VIH 1 et 2, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et aux antigènes HBs a été déterminée à l'aide de méthodes établies. Il n'existe aucune méthode de test connue garantissant à 100 % l'absence de virus du VIH, de l'hépatite C, de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux. **Les contrôles, de même que tout échantillon prélevé sur patient, doivent être traités comme potentiellement infectieux.**
10. Les étiquettes (par exemple celles où sont imprimés les codes à barres) peuvent être placées sur la zone de prise de la cassette. En revanche, elles ne doivent pas recouvrir une partie de la cassette insérée dans l'analyseur TLi₁₀[®].

STOCKAGE

Les cassettes Rapid fFN doivent être entreposées à température ambiante (15 à 30 °C).

STABILITÉ

La durée de conservation de la cassette Rapid fFN est de 18 mois à compter de la date de fabrication. Tant qu'elles ne sont pas ouvertes, les cassettes peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet métallisé et sur le boîtier contenant les cassettes dans leur sachet. Une fois le sachet ouvert, les cassettes Rapid fFN doivent être utilisées immédiatement.

MATÉRIEL FOURNI

Rapid fFN pour le système TLi₁₀[®], REF 01200 (inclut cassettes et notice explicative).

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

1. Système TLi₁₀, REF 01202 (inclut analyseur, imprimante, manuel de l'utilisateur et TLi₁₀ QCette[®])
2. Kit de contrôle Rapid fFN, REF 01166 (inclut contrôles positif et négatif et notice explicative)
3. Pipette de 200 µl

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Le kit de prélèvement d'échantillons Hologic pour la détection de la fibronectine fœtale est le seul système de prélèvement d'échantillons acceptable pouvant être utilisé pour prélever des échantillons pour ce dosage. Pour les instructions complètes, voir la notice du kit de prélèvement d'échantillons.

PROCÉDURE

CONTRÔLE DE QUALITÉ DE L'ANALYSEUR

Le dispositif TLi₁₀ QCette permet de s'assurer du bon fonctionnement de l'analyseur TLi₁₀. *Pour les instructions complètes, voir la notice TLi₁₀ QCette.*

ÉTALONNAGE D'UN LOT DE CASSETTES RAPID fFN

Sélectionner SET CALIBRATION à l'écran principal de l'analyseur TLi₁₀ et entrer les informations demandées (numéro de lot de cassettes et numéro de code d'étalonnage). Le numéro de lot de cassettes est indiqué sur le sachet contenant les cassettes. Le numéro de code d'étalonnage se trouve sur le boîtier. *Pour les détails, voir le manuel de l'utilisateur du système TLi₁₀.*

EXÉCUTION DU TEST À L'AIDE DU KIT DE CONTRÔLE RAPID fFN

Le kit de contrôle Rapid fFN doit être utilisé à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes. Traiter les contrôles liquides comme s'il s'agissait d'échantillons prélevés sur patient. *Pour les instructions complètes, voir la notice du kit de contrôle Rapid fFN.*

Remarque : Dans un souci de commodité, le boîtier du kit de cassettes Rapid fFN comporte un espace sur lequel l'utilisateur peut inscrire ses annotations concernant le test de contrôle.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : Le flacon de transport d'échantillon, de même que tout échantillon prélevé sur patient, doivent être traités comme potentiellement infectieux.

1. Attendre que les flacons de transport d'échantillon soient à température ambiante avant de procéder au test.
2. Mélanger doucement le contenu du flacon avant d'en retirer l'écouvillon.
3. Ouvrir l'ensemble formé par le flacon de transport d'échantillon et l'écouvillon. La tige de l'écouvillon doit être enfoncée dans le capuchon. Éliminer autant de liquide que possible de l'écouvillon en faisant rouler le bout contre la paroi interne du flacon. Jeter l'écouvillon usagé en respectant les consignes relatives à la manipulation des matériels nocifs pour l'organisme.

TEST DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS SUR LES PATIENTES

Mode d'incubation – interne

Remarque : Par défaut, l'analyseur TLI₁₀ est réglé sur le mode d'incubation interne. Dans ce mode, l'analyseur chronomètre l'incubation et déclenche automatiquement la lecture de la cassette lorsque l'incubation est terminée.

1. Préparer les échantillons conformément aux instructions de la section Préparation des échantillons. Mélanger chaque échantillon patient avant de procéder au test.
2. Sortir une cassette Rapid fFN de son sachet métallisé.
3. Sélectionner VIEW SETUP à l'écran principal de l'analyseur TLI₁₀ pour déterminer si l'analyseur est réglé sur le mode d'incubation interne. Si c'est le cas, passer à l'étape 4. Sinon, sélectionner CHANGE SETUP à l'écran principal et choisir le mode d'incubation interne. *Pour les détails, voir le manuel de l'utilisateur du système TLI₁₀.*
4. Sélectionner TEST PATIENT à l'écran principal de l'analyseur TLI₁₀ et entrer les informations demandées jusqu'à ce que l'appareil demande l'insertion d'une cassette.
5. Introduire la cassette dans l'analyseur et appuyer sur ENTER.
6. À la demande de l'analyseur, placer 200 µl d'échantillon patient dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN à l'aide d'une pipette. Appuyer immédiatement sur ENTER pour activer l'analyseur.
7. Ce dernier compte 20 minutes et analyse la cassette Rapid fFN.
8. Le résultat du test fFN de la patiente apparaît à l'écran de l'analyseur TLI₁₀ sous la forme POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID.
9. Si le résultat est associé à la mention INVALID, refaire, si possible, le test avec 200 µl supplémentaires d'échantillon, en utilisant une nouvelle cassette. Si le problème n'est pas résolu, consulter le manuel de l'utilisateur du système TLI₁₀ pour les détails ou contacter Hologic pour obtenir une assistance technique.

Mode d'incubation – externe

Remarque : En mode d'incubation externe, c'est à l'utilisateur qu'il incombe de chronométrer la durée d'incubation et de démarrer l'analyse. En cas d'utilisation de cassettes supplémentaires, patienter 5 minutes avant d'ajouter l'échantillon à la cassette suivante pour permettre l'analyse de la cassette précédente (environ 3 minutes) et la saisie des informations demandées par le menu de l'analyseur pour la cassette suivante.

1. Préparer les échantillons conformément aux instructions de la section Préparation des échantillons. Mélanger chaque échantillon patient avant de procéder au test.
2. Sortir une cassette Rapid fFN de son sachet métallisé.
3. Sélectionner VIEW SETUP à l'écran principal de l'analyseur TLI₁₀ pour déterminer si l'analyseur est réglé sur le mode d'incubation externe.

Si c'est le cas, passer à l'étape 4. Sinon, sélectionner CHANGE SETUP à l'écran principal et choisir le mode d'incubation externe. *Pour les détails, voir le manuel de l'utilisateur du système TLI_{IQ}.*

4. Sélectionner TEST PATIENT à l'écran principal de l'analyseur TLI_{IQ} et entrer les informations demandées jusqu'à ce que l'appareil demande l'insertion d'une cassette.
5. À l'aide d'une pipette, placer 200 µl d'échantillon patient dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN et laisser incuber à température ambiante pendant 20 minutes.
6. Lorsque l'incubation est terminée, introduire la cassette dans l'analyseur et appuyer sur ENTER. L'analyseur procède à l'analyse complète de la cassette Rapid fFN.
7. Le résultat du test fFN de la patiente apparaît à l'écran de l'analyseur TLI_{IQ} sous la forme POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID.
8. Si le résultat est associé à la mention INVALID, refaire, si possible, le test avec 200 µl supplémentaires d'échantillon, en utilisant une nouvelle cassette. Si le problème persiste, consulter le manuel de l'utilisateur du système TLI_{IQ} pour les détails ou appeler Hologic pour obtenir une assistance technique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le résultat du test fFN de la patiente apparaît à l'écran de l'analyseur TLI_{IQ} sous la forme POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID. Le résultat est positif si la valeur obtenue à partir de l'échantillon patient est supérieure ou égale à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est négatif si la valeur obtenue à partir de l'échantillon patient est inférieure à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est invalide si le test ne satisfait pas aux critères de contrôle de qualité interne.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

À l'heure actuelle, les normes d'agrément des laboratoires recommandent l'utilisation quotidienne, avec consignation des résultats, de contrôles liquides ou électroniques (internes) pour garantir que l'étalonnage du dispositif diagnostique ne s'écarte pas des limites acceptables.

Le kit de contrôle Rapid fFN (REF 01166) contient deux contrôles liquides : un contrôle Rapid fFN positif et un contrôle Rapid fFN négatif. L'utilisation des contrôles est recommandée pour vérifier les performances de la cassette Rapid fFN. Il est conseillé d'utiliser les contrôles une fois à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes Rapid fFN, ainsi qu'à chaque fois qu'il existe une incertitude concernant des cassettes Rapid fFN. Tout écart par rapport à la fréquence recommandée de contrôle de qualité doit être validé par le laboratoire. Si les critères établis pour les contrôles ne sont pas atteints, le test des échantillons patient doit être différé jusqu'à ce que les résultats soient acceptables.

TLI_{IQ} QCette est un dispositif de contrôle de qualité permettant de vérifier si les performances de l'analyseur TLI_{IQ} sont conformes aux spécifications. Il s'agit d'une réplique de cassette Rapid fFN contenant une membrane destinée à être lue par l'analyseur TLI_{IQ} sur laquelle sont imprimées des lignes de test et de contrôle. Le dispositif QC mesure trois niveaux de réponse différents :

1. **Niveau élevé** : La ligne bleue au point de contrôle procédural, qui est situé dans le haut de la fourchette positive, doit dépasser une valeur seuil minimale pour assurer la réussite de la vérification QC.
2. **Niveau faible** : La ligne bleue imprimée à la position de la ligne de test se trouve dans la zone limite de la fourchette. Cette ligne est mesurée et comparée à une valeur établie à la configuration de l'instrument ; elle ne doit pas s'écarter de cette valeur de plus de 5 % pour assurer la réussite de la vérification QC.
3. **Réponse négative** : L'espace blanc situé entre les lignes bleues est mesuré et il doit toujours être dans la fourchette négative pour assurer la réussite de la vérification QC.

Un ensemble de contrôles internes surveille tous les composants du système TLI_Q. Ces contrôles sont exécutés automatiquement pour chaque test. Ils ont pour fonction de vérifier : (1) le niveau seuil de signal au point de contrôle procédural, (2) le bon écoulement de l'échantillon dans la cassette Rapid fFN, (3) l'absence d'agrégation dans le conjugué (cassette : Pass/Fail) et (4) le bon fonctionnement matériel de l'analyseur (analyseur : Pass/Fail).

LIMITATIONS

Le résultat du test Rapid fFN ne doit pas être considéré comme une preuve absolue de la présence ou de l'absence d'un processus susceptible d'entraîner un accouchement dans les ≤ 7 à ≤ 14 jours sur la base d'un échantillon prélevé sur une femme enceinte symptomatique ou un accouchement à ≤ 34 semaines plus 6 jours chez une patiente asymptomatique ayant subi le test entre 22 semaines plus 0 jour et 30 semaines plus 6 jours de grossesse. Un résultat positif au test fFN est parfois observé chez les patientes ayant subi une rupture du col dont la cause peut être (liste non exhaustive) un rapport sexuel, un examen digital ou une sonohystérogaphie. Le résultat du test Rapid fFN doit toujours être exploité en conjonction avec les informations obtenues par l'évaluation clinique de la patiente et les autres procédures diagnostiques, notamment examen du col, culture microbiologique, estimation de l'activité utérine et appréciation des autres facteurs de risque.

- **Les résultats du test ne doivent pas être interprétés visuellement, mais à l'aide du système TLI_Q.**
- Toute modification du protocole de dosage décrit dans cette notice risque d'entraîner des résultats erronés.
- Le dosage a été optimisé par des échantillons prélevés dans le cul-de-sac vaginal postérieur ou dans la zone exocervicale de l'orifice cervical externe. Les échantillons ayant une autre provenance ne doivent pas être utilisés.
- Il n'a pas été établi que l'utilisation d'une valeur limite autre que celle indiquée par le code d'étalonnage de la cassette Rapid fFN garantisse la sécurité et l'efficacité du dispositif.
- L'interférence des éléments suivants dans le dosage n'a pas été exclue : douches vaginales, leucocytes, globules rouges, bactéries et bilirubine.
- La présence d'infections n'a pas été exclue en tant que facteur parasite du risque d'accouchement avant terme.

- L'interférence du liquide séminal dans le dosage n'a pas été exclue. Les échantillons ne doivent pas être prélevés dans les 24 heures suivant un rapport sexuel. Toutefois, un résultat négatif au test de la fibronectine fœtale reste valide même si la patiente indique qu'elle a eu des rapports au cours des précédentes 24 heures.
- Les échantillons doivent être prélevés avant tout examen digital ou manipulation du col. Les manipulations du col peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs.
- Les patientes chez qui est constaté ou suspecté un *placenta abruptio*, un *placenta praevia* ou un saignement vaginal modéré ou abondant ne doivent pas être soumises au test.

VALEURS ATTENDUES

Chez les femmes présentant des symptômes, des niveaux élevés ($\geq 0,050$ $\mu\text{g/ml}$) de fFN entre 24 semaines plus 0 jour et 34 semaines plus 6 jours laissent présager un risque accru d'accouchement dans les ≤ 7 à ≤ 14 jours à compter de la date de prélèvement. Parallèlement, chez les femmes ne présentant pas de symptômes, des niveaux élevés de fFN entre 22 semaines plus 0 jour et 30 semaines plus 6 jours indiquent un risque accru d'accouchement au bout de < 34 semaines plus 6 jours de grossesse. Le seuil de $0,050$ $\mu\text{g/ml}$ de fFN a été établi dans le cadre d'une étude multicentrique conduite pour évaluer l'association entre l'expression de la fibronectine fœtale pendant la grossesse et l'accouchement avant terme (5).

Seules les patientes présentant des symptômes de travail prématuré ou de rupture des membranes avant terme étaient admissibles pour cette étude. Sur la population totale de l'étude, l'association entre l'expression de la fibronectine fœtale et l'accouchement prématuré a été évaluée pour 117 femmes symptomatiques ayant des membranes amniotiques intactes. La validité de cette association a été déterminée à divers seuils à l'aide de courbes ROC (*Receiver Operating Characteristic*, soit caractéristique de fonctionnement du récepteur). Ces résultats indiquent que la sensibilité et la spécificité optimales se situent à une valeur limite de $0,050$ $\mu\text{g/ml}$ de fFN. Des études ultérieures portant sur le test de dosage immuno-enzymatique de la fFN en tant que prédicteur de la menace d'accouchement avant terme chez les femmes symptomatiques et chez les femmes asymptomatiques ayant une grossesse monofœtale ont confirmé la valeur limite optimale de $0,050$ $\mu\text{g/ml}$ de fFN (5,13,15,18). Des études menées en laboratoire ont confirmé la valeur limite optimale de $0,050$ $\mu\text{g/ml}$ de fFN pour le test Rapid fFN. C'est donc ce seuil analytique qui a été utilisé pour montrer l'équivalence entre le dosage immuno-enzymatique de la fFN et le test Rapid fFN.

PERFORMANCES

Précision

La comparaison entre le dosage immuno-enzymatique de la fibronectine fœtale et le test Rapid fFN a porté sur 587 échantillons cervico-vaginaux. Les deux types de test ont produit des résultats équivalents dans 94,9 % des cas. Le coefficient kappa qui mesure la concordance entre les deux tests était de 0,81, avec un intervalle de confiance à 95 % de [0,75, 0,88].

Tableau

Concordance analytique entre le dosage immuno-enzymatique de la fFN et le test Rapid fFN (n=587) (femmes symptomatiques et asymptomatiques)

	Dosage immuno-enzymatique de la fFN (+)	Dosage immuno-enzymatique de la fFN (-)	
Rapid fFN (+)	77	17	94
Rapid fFN (-)	13	480	493
	90	497	587

Reproductibilité au sein d'une même série de tests

La reproductibilité au sein d'une même série de tests a été déterminée à l'aide de trois lots de cassettes Rapid fFN. Vingt répliques du contrôle Rapid fFN négatif (concentration approximative de fFN : 0,015 µg/ml) et du contrôle Rapid fFN positif (concentration approximative de fFN : 0,080 µg/ml) ont été testés sur trois lots de cassettes Rapid fFN avec trois analyseurs TLi₁₀ différents. (Un des lots de cassettes a été utilisé à trois reprises le même jour sur le même analyseur.) Il ressort de ces études que le test Rapid fFN a permis l'identification correcte de tous les échantillons dans 100 % des cas.

Reproductibilité entre tests

La reproductibilité entre tests a été déterminée à l'aide de 36 dosages indépendants, en utilisant diverses combinaisons de lots de cassettes Rapid fFN (trois lots) et d'analyseurs TLi₁₀ (six). Pour chaque dosage, les contrôles Rapid fFN négatif et positif ont été utilisés. Le test Rapid fFN a identifié correctement les échantillons dans 100 % des cas.

Substances interférentes

Il convient de prendre le plus grand soin pour éviter toute contamination de l'écouvillon ou des sécrétions cervico-vaginales par un lubrifiant, un savon, un désinfectant ou une crème (par ex., lubrifiant K-Y[®] Jelly, désinfectant Betadine[®], crème Monistat[®]). Les lubrifiants et les crèmes risquent de perturber physiquement l'absorption de l'échantillon par l'écouvillon. Les savons et les désinfectants peuvent interférer avec la réaction antigène-anticorps.

Diverses concentrations d'agents pharmacologiques ont été ajoutées aux échantillons contenant un taux de fFN approximatif compris entre 0,015 µg/ml et 0,080 µg/ml, et le dosage a été effectué trois fois. Les substances ajoutées sont les suivantes : **prostaglandine E₂** (max. 250 µg/ml), **ampicilline** (max. 100 µg/ml), **céfalexine** (max. 18 µg/ml), **érythromycine** (max. 10 µg/ml), **gentamicine** (max. 4 µg/ml), **dexaméthasone** (max. 200 µg/ml), **sulfate de magnésium** (max. 50 µg/ml), **oxytocine** (max. 100 µg/ml), **terbutaline** (max. 100 µg/ml) et **ritodrine** (max. 10 µg/ml). Aux limites de concentration indiquées ci-dessus, ces substances ne perturbent pas le dosage.

BIBLIOGRAPHIE

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 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 isoferitin 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, 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.

Le kit de cassettes Rapid fFN, le système TL_{iQ}, TL_{iQ} QCette et le kit de prélèvement d'échantillons, ainsi que leurs modalités d'utilisation, sont protégés par un ou plusieurs des brevets suivants dont les droits sont octroyés à Hologic, Inc. en propre ou par le biais d'un accord de licence : brevets américains n^{os} 4,894,326 ; 4,919,889 ; 5,096,830 ; 5,243,029 ; 5,281,522 ; 6,267,722 ; 6,394,952 ; Des. 432,244 ; Des. 434,153 ; auxquels s'ajoutent un ou plusieurs brevets équivalents dans d'autres pays.

© 2009 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

K-Y est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Betadine est une marque déposée de Purdue Frederick.

Monistat est une marque déposée d'Ortho Pharmaceuticals.

Hologic, Rapid fFN, TL_{iQ} et TL_{iQ} QCette et/ou les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS / CANADA UNIQUEMENT

Tél. : 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax : 1-508-263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Tél. : +1-508-263-2900

Pour d'autres coordonnées, consulter le site www.ffntest.com

HOLOGIC  Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive
Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
www.hologic.com

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

AW-03520-902 Rev. 001

Français – 12