

Kit de casetes Rapid fFNTM para la prueba de fibronectina fetal

Sólo para uso profesional

REF 01200

USO PREVISTO

El casete Rapid fFN para uso con el sistema TLiQ[®] es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para la detección de fibronectina fetal en secreciones cervicovaginales que se empleará como ayuda a la evaluación rápida del riesgo de parto pretérmino en ≤ 7 o ≤ 14 días desde el momento de la toma de la muestra en mujeres embarazadas con signos y síntomas de trabajo de parto pretérmino precoz, membranas amnióticas intactas y dilatación cervical mínima (< 3 cm), obteniendo la muestra entre las 24 semanas y 0 días y las 34 semanas y 6 días de gestación.






La prueba Rapid fFN está además indicada para su empleo junto con otra información clínica como ayuda a la evaluación rápida del riesgo de parto pretérmino en ≤ 34 semanas y 6 días cuando se obtiene una muestra cervicovaginal durante una visita prenatal rutinaria entre las 22 semanas y 0 días y las 30 semanas y 6 días de gestación con embarazo único.

La prueba Rapid fFN representa un avance significativo y muy necesario en la capacidad de manejo de pacientes con trabajo de parto pretérmino que pueden terminar en un parto pretérmino.

CONTRAINDICACIONES

La prueba Rapid fFN **no se debe emplear** en mujeres sintomáticas que cumplan una o más de las siguientes condiciones:

- dilatación cervical avanzada (≥ 3 centímetros)

	Atención, ver instrucciones de uso
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura: 15 °C – 30 °C
REF	Número de catálogo
	No reutilizar
	Fabricante

- ruptura de membranas amnióticas
- cerclaje cervical
- sangrado vaginal moderado o abundante

El parto suele producirse inminentemente cuando la dilatación del cuello uterino es superior a 3 centímetros o si se rompen las membranas amnióticas. Normalmente, no son necesarias pruebas diagnósticas adicionales para confirmar el riesgo en mujeres con dilatación cervical avanzada o ruptura de membranas amnióticas. El sangrado vaginal moderado o abundante es un factor de riesgo independiente para el parto pretérmino y puede estar asociado con otros problemas obstétricos o médicos graves. La atención clínica se debe centrar en la identificación del origen del sangrado en vez de en la evaluación inmediata del riesgo de parto. En estos momentos no se cuenta con información suficiente sobre la asociación de la expresión vaginal de fibronectina fetal con el parto en mujeres con cerclaje cervical.

La prueba Rapid fFN **no se debe** emplear en mujeres asintomáticas que cumplan una o más de las siguientes condiciones:

- gestaciones múltiples, p. ej., gemelares
- cerclaje cervical
- placenta previa (parcial o completa)
- coito en las 24 horas anteriores

En estos momentos no se cuenta con información suficiente sobre la asociación de la expresión cérvicovaginal de la fibronectina fetal con el parto en mujeres asintomáticas con VIH/SIDA, gestaciones múltiples o cerclaje cervical.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

De los aproximadamente 4.000.000 partos que tienen lugar anualmente en Estados Unidos, alrededor de 400.000 son prematuros. El parto pretérmino, definido por el Colegio de Obstetras y Ginecólogos de Estados Unidos (American College of Obstetricians and Gynecologists) como el parto que se produce antes de la 37ª semana de gestación, es responsable de la mayoría de los casos de morbilidad y mortalidad perinatales no cromosómicas (1-4). Los síntomas de riesgo de parto pretérmino incluyen contracciones uterinas, cambios en el flujo vaginal, sangrado vaginal, dolor lumbar, molestias abdominales, presión en la pelvis y calambres. Las modalidades de identificación de riesgo de parto pretérmino incluyen la monitorización de la actividad uterina y la realización de una exploración digital del cuello uterino, lo que permite obtener una estimación de las dimensiones del mismo. Estos métodos han demostrado ser limitados, ya que normalmente se puede presentar una dilatación cervical mínima (< 3 centímetros), así como actividad uterina y no indican necesariamente el diagnóstico de un parto pretérmino inminente (5,11,13). Aunque se han evaluado varios marcadores bioquímicos séricos, ninguno ha sido aceptado de forma generalizada para su uso clínico práctico (6,7,20).

La fibronectina fetal (fFN), una isoforma de fibronectina, es una glicoproteína adhesiva compleja con un peso molecular de aproximadamente 500.000 dalton (8,9). Matsuura y otros colaboradores han descrito un anticuerpo monoclonal denominado FDC-6, que reconoce específicamente el dominio III-CS, la región que define la isoforma fetal de la fibronectina (8,9). Estudios inmunohistoquímicos de placentas han mostrado que la fFN está confinada a la matriz extracelular de la región que define la unión de la unidad materna con la fetal dentro del útero (5,10).

La fibronectina fetal puede ser detectada en secreciones cérvicovaginales de mujeres durante todo el embarazo utilizando un inmunoensayo basado en anticuerpos monoclonales. La fibronectina fetal es elevada en las secreciones cérvicovaginales durante las primeras 24 semanas de embarazo, pero disminuye entre las 24 y 34 semanas en embarazos normales. Aún no se conoce el significado de su presencia en la vagina durante las primeras 24 semanas de gestación. Sin embargo, podría reflejar únicamente el aumento normal de la placenta y la población de trofoblasto extraveloso. Se ha descrito que la detección de la fFN en secreciones cérvicovaginales entre las 24 y 34 semanas completadas de gestación está asociada con el parto pretérmino en mujeres embarazadas sintomáticas (5,11–15) y asintomáticas (16–19).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete Rapid fFN es un ensayo inmunocromatográfico. La muestra cérvicovaginal se extrae en un tampón y se colocan 200 µL de la muestra en la cavidad de aplicación de muestras del casete Rapid fFN. La muestra fluye desde una almohadilla absorbente a través de una membrana de nitrocelulosa por acción capilar, atravesando una zona de reacción que contiene anticuerpo antifibronectina fetal monoclonal murino conjugado con microesferas azules (conjugado). El conjugado, capturado en la membrana, es movilizado por el flujo de la muestra. A continuación, la muestra fluye a través de una zona que contiene anticuerpo de fibronectina antihumana policlonal de cabra que captura los complejos del conjugado de fibronectina. El resto de la muestra fluye a través de una zona que contiene anticuerpo IgG antirrátón policlonal de cabra que captura el conjugado no unido, produciendo una línea de control. Después de 20 minutos de tiempo de reacción, el analizador TLi₁₀[®] interpreta la intensidad de la línea de prueba y de la línea de control.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Nota: Transporte las muestras a una temperatura entre 2 y 25 °C o congelado. Las muestras permanecen estables durante un máximo de ocho horas a temperatura ambiente. Si no se realiza la prueba a las muestras dentro de las ocho horas siguientes a su obtención, éstas se deben conservar refrigeradas entre 2 y 8 °C y se debe realizar el ensayo dentro de los tres (3) días posteriores a la recogida, o congelado y probado en el plazo de tres (3) meses para evitar la degradación del analito. Las muestras que lleguen congeladas se pueden someter a la prueba como se describe a continuación (sujetas a un único ciclo de congelación-descongelación).

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este folleto.
3. **Los resultados de la prueba no se pueden interpretar visualmente y deben estar basados en el uso del sistema TLi₁₀.**
4. **No emplee tubos o pipetas de cristal, ya que la fibronectina fetal se une al cristal. Son adecuados los tubos y pipetas de polipropileno o polietileno.**
5. No mezcle materiales de diferentes lotes.
6. No utilice casetes ni controles después de su fecha de caducidad.

7. No utilice los controles si están turbios o decolorados. Evite la contaminación cruzada de reactivos. Utilice una punta de pipeta nueva para cada control o muestra de paciente. Vuelva a tapar los controles firmemente con los tapones con el código de color correcto.
8. Manipule los casetes con cuidado; no toque, arañe o comprima los materiales membranosos del casete Rapid fFN.
9. El material empleado para preparar los controles es de origen humano. Los donantes fueron sometidos a pruebas utilizando métodos establecidos de VIH 1, VIH 2 y anticuerpos VHC y antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), cuyos resultados fueron negativos. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía plena de la ausencia de VIH, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos. **Manipule los controles y todas las muestras de pacientes como material potencialmente infeccioso.**
10. Las etiquetas (p. ej., las etiquetas con códigos de barras) se pueden colocar en la zona de sujeción del casete. No ponga etiquetas en ninguna zona del casete que se vaya a introducir en el analizador TLI₁₀®.

ALMACENAMIENTO

Los casetes Rapid fFN deben estar almacenados a temperatura ambiente (15 a 30 °C/59 a 86 °F).

ESTABILIDAD

La vida útil del casete Rapid fFN es de 18 meses desde la fecha de fabricación. Los casetes no abiertos se pueden emplear hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa laminada y la caja que contiene los casetes embolsados. Una vez abierta la bolsa, debe utilizar el casete Rapid fFN inmediatamente.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Rapid fFN para el sistema TLI₁₀®, REF 01200 (incluye casetes y folleto de instrucciones).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

1. Sistema TLI₁₀, REF 01202 (incluye analizador, impresora, manual del usuario y TLI₁₀ QCette®)
2. Kit de control Rapid fFN, REF 01166 (incluye control positivo, control negativo y folleto de instrucciones)
3. Pipeta de 200 µL

TOMA DE MUESTRAS

El kit de recogida de muestras de Hologic para la prueba de fibronectina fetal es el único sistema aceptable de recogida de muestras que se puede utilizar para esta prueba. Consulte el folleto de instrucciones del kit de recogida de muestras para obtener instrucciones completas.

PROCEDIMIENTO

REALIZACION DE UNA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD DEL ANALIZADOR

Utilice el TLI_{IQ} QCette para garantizar el funcionamiento correcto del analizador TLI_{IQ}. *Consulte el folleto de instrucciones de TLI_{IQ} QCette para obtener instrucciones completas.*

AJUSTE DE LA CALIBRACIÓN PARA UN LOTE DE CASETES RAPID fFN

Seleccione SET CALIBRATION (AJUSTAR CALIBRACIÓN) en el menú principal del analizador TLI_{IQ} e introduzca la información necesaria (Cassette Lot # (Nº de lote de casetes) y Calibration Code # (Nº de código de calibración)). El nº de lote de casetes está situado en la bolsa de casetes. El nº de código de calibración está situado en la caja de casetes. *Consulte los detalles en el manual del usuario del sistema TLI_{IQ}.*

UTILIZACION DEL KIT DE CONTROL RAPID fFN

Debe realizar una prueba con el kit de control Rapid fFN cada vez que reciba un lote nuevo o un envío de casetes Rapid fFN. Utilice los controles líquidos como si estuviese realizando una prueba a muestras de pacientes. *Consulte el folleto de instrucciones del kit de control Rapid fFN para obtener instrucciones completas.*

Nota: Para mayor comodidad, en la caja del kit de casete Rapid fFN hay espacio para la documentación de las pruebas de control.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Nota: Manipule el tubo de transporte de muestras y todas las muestras de pacientes como material potencialmente infeccioso.

1. Deje que los tubos de transporte de muestras adquieran la temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Agite con suavidad el tubo de transporte de muestras antes de extraer el hisopo.
3. Abra el tapón del conjunto del tubo de transporte de muestras y el hisopo. La varilla del hisopo debe encontrarse alojada en el tapón. Exprima todo el líquido que pueda del hisopo haciendo rodar la punta contra el interior del tubo. Destruya el hisopo usado de acuerdo con los procedimientos de manipulación de materiales con riesgo biológico.

PRUEBA DE MUESTRAS DE PACIENTES

Modo de incubación: interno

Nota: La configuración predeterminada del analizador TLI_{IQ} es el modo de incubación interna. En este modo, el analizador controla el tiempo de incubación e inicia automáticamente la lectura del casete cuando la incubación ha concluido.

1. Prepare las muestras de las pacientes como se indica en la sección Preparación de las muestras. Mezcle la muestra de cada paciente antes de la prueba.
2. Saque un casete Rapid fFN de la bolsa laminada.

3. Seleccione VIEW SETUP (VER CONFIGURACIÓN) en el menú principal del analizador TLi₁₀ para determinar si el analizador está configurado en modo de incubación interna. Si se indica Internal Mode (Modo interno), continúe con el paso 4. Si el analizador no está configurado en modo interno, seleccione CHANGE SETUP (CAMBIAR CONFIGURACIÓN) en el menú principal y cambie al modo Internal Incubation (Incubación interna). *Consulte el manual de usuario del sistema TLi₁₀ para obtener más información.*
4. Seleccione TEST PATIENT (PROBAR PACIENTE) en el menú principal del analizador TLi₁₀ e introduzca la información necesaria hasta que el analizador le pida que introduzca el casete.
5. Inserte el casete en el analizador y presione ENTER.
6. Cuando el analizador lo solicite, pipetee 200 µL de muestra de la paciente en la cavidad de aplicación de muestras del casete Rapid fFN. Presione inmediatamente ENTER para activar el analizador.
7. El analizador iniciará una cuenta regresiva de 20 minutos y analizará el casete Rapid fFN.
8. El resultado de fFN de la muestra de la paciente se mostrará en la pantalla del analizador TLi₁₀ como POSITIVE (POSITIVO), NEGATIVE (NEGATIVO) o INVALID (NO VÁLIDO).
9. Si obtiene un resultado INVALID, vuelva a realizar la prueba a 200 µL de muestra adicional, si hubiera muestra disponible, en un casete nuevo. Si el problema no se resuelve, consulte el manual del usuario del sistema TLi₁₀ para obtener más información, o bien póngase en contacto con Hologic para obtener asistencia técnica.

Modo de incubación: externo

Nota: En el modo de incubación externo, el usuario es el responsable de controlar el tiempo de incubación e iniciar el análisis. Si ejecuta casetes adicionales, espere 5 minutos antes de añadir la muestra al siguiente casete para permitir que se realice el análisis de casete anterior (aproximadamente 3 minutos) y se introduzca la información de menú que requiere el analizador para el siguiente casete.

1. Prepare las muestras de las pacientes como se indica en la sección Preparación de las muestras. Mezcle la muestra de cada paciente antes de la prueba.
2. Saque un casete Rapid fFN de la bolsa laminada.
3. Seleccione VIEW SETUP (VER CONFIGURACIÓN) en el menú principal del analizador TLi₁₀ para determinar si el analizador está configurado en modo de incubación externa. Si se indica External Mode (Modo externo), continúe con el paso 4. Si el analizador no está configurado en modo externo, seleccione CHANGE SETUP (CAMBIAR CONFIGURACIÓN) en el menú principal y cambie al modo External Incubation (Incubación externa) *Consulte los detalles en el manual del usuario del sistema TLi₁₀.*
4. Seleccione TEST PATIENT (PROBAR PACIENTE) en el menú principal del analizador TLi₁₀ e introduzca la información necesaria hasta que el analizador le pida que introduzca el casete.
5. Pipetee 200 µL de muestra de la paciente en la cavidad de aplicación de muestras del casete Rapid fFN y déjela incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos.

6. Cuando haya transcurrido el tiempo de incubación, introduzca el casete en el analizador y presione ENTER. El analizador completará el análisis del casete Rapid fFN.
7. El resultado de fFN de la muestra de la paciente se mostrará en la pantalla del analizador TLI₁₀ como POSITIVE (POSITIVO), NEGATIVE (NEGATIVO) o INVALID (NO VÁLIDO).
8. Si obtiene un resultado INVALID, vuelva a realizar la prueba a 200 µL de muestra adicional, si hubiera muestra disponible, en un casete nuevo. Si el problema no se resuelve, consulte el manual del usuario del sistema TLI₁₀ para obtener más información, o bien póngase en contacto con Hologic para obtener asistencia técnica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de fFN de la muestra de la paciente se mostrará en la pantalla del analizador TLI₁₀ como POSITIVE (POSITIVO), NEGATIVE (NEGATIVO) o INVALID (NO VÁLIDO). El resultado es positivo si el valor derivado de la muestra de la paciente es mayor o igual que el valor de calibración de referencia especificado por el código de calibración. El resultado es negativo si el valor derivado de la muestra de la paciente es menor que el valor de calibración de referencia especificado por el código de calibración. El resultado es no válido si la prueba no satisface los controles de calidad internos.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio actuales incluyen el uso y documentación diarios de controles líquidos o controles electrónicos (internos) para garantizar que la calibración del dispositivo de diagnóstico se mantenga dentro de límites aceptables.

El kit de control Rapid fFN (REF 01166) contiene dos controles líquidos: un control Rapid fFN positivo y un control Rapid fFN negativo. Se recomiendan los controles para supervisar el desempeño del casete Rapid fFN. La frecuencia de uso recomendada de los controles es de una vez siempre que reciba un lote o envío nuevo de casetes, o siempre que no se esté seguro de los casetes Rapid fFN. La desviación de la frecuencia recomendada de pruebas de control de calidad debe estar validada por el laboratorio. Si no se cumplen los criterios de control, no realice pruebas a muestras de pacientes hasta que obtenga resultados aceptables.

TLI₁₀ QCette es un dispositivo de control de calidad empleado para verificar que el analizador TLI₁₀ funciona según las especificaciones. TLI₁₀ QCette es una réplica del casete Rapid fFN, que contiene una membrana con líneas impresas de prueba y de control que lee el analizador TLI₁₀. Con este dispositivo de control de calidad se miden tres niveles de respuesta:

1. **Nivel alto:** la línea azul de la posición de control de procedimientos, que se encuentra en el intervalo positivo alto, debe estar por encima del valor de umbral mínimo para obtener un resultado apto en el control de calidad.
2. **Nivel bajo:** la línea azul impresa en la posición de la línea de prueba es el intervalo de corte. Esta línea se mide y compara con un valor establecido durante la configuración del instrumento y debe estar a un 5% de dicho valor para que el control de calidad sea apto.
3. **Negativo:** se mide espacio blanco entre las líneas azules, que siempre debe estar en el intervalo negativo para que el control de calidad sea apto.

Los controles internos supervisan todos los componentes del sistema TLI₁₀ y se realizan automáticamente con cada prueba. Estos controles internos buscan (1) un nivel de umbral de la señal en la línea de control de procedimientos, (2) el flujo correcto de la muestra a través del casete Rapid fFN, (3) la ausencia de agregación del conjugado (casete: apto/no apto) y (4) el funcionamiento correcto del hardware del analizador (analizador: apto/no apto).

LIMITACIONES

El resultado de la prueba Rapid fFN no se debe interpretar como una evidencia absoluta de la presencia o ausencia de un proceso que terminará en parto tras ≤ 7 o ≤ 14 días desde la obtención de la muestra en mujeres sintomáticas, o en parto tras ≤ 34 semanas y 6 días en mujeres asintomáticas evaluadas entre las 22 semanas y 0 días y las 30 semanas y 6 días de gestación. Se puede observar un resultado positivo en fFN en pacientes que hayan experimentado una alteración del cuello uterino ocasionada entre otros por acontecimientos como relaciones sexuales, examen cervical digital o ultrasonido con sonda vaginal. El resultado de la prueba Rapid fFN siempre se debe emplear junto con información disponible de la evaluación clínica de la paciente y otros procedimientos diagnósticos como son la exploración cervical, el cultivo microbiológico cervical, la evaluación de la actividad uterina y la evaluación de otros factores de riesgo.

- **Los resultados de la prueba no se pueden interpretar visualmente y deben estar basados en el uso del sistema TLI₁₀.**
- La modificación del protocolo de ensayo descrito en estas instrucciones puede producir resultados erróneos.
- El ensayo ha sido optimizado con muestras tomadas del fondo de saco vaginal posterior o la región ectocervical del orificio cervical externo. No se deben emplear muestras tomadas de otros lugares.
- No se han establecido la seguridad y eficacia del uso de un valor de corte distinto al proporcionado por el código de calibración del casete Rapid fFN.
- No se ha descartado la interferencia de los siguientes componentes en el ensayo: duchas vaginales, glóbulos blancos, glóbulos rojos, bacterias y bilirrubina.
- No se ha descartado la presencia de infecciones como un factor de confusión del riesgo de parto pretérmino.
- No se ha descartado la interferencia del semen con el ensayo. No se deben tomar muestras hasta pasadas 24 horas después de haber mantenido relaciones sexuales. No obstante, incluso si una paciente indica que ha mantenido relaciones sexuales en las 24 horas anteriores, el resultado negativo de la prueba de fibronectina fetal es válido.
- Las muestras se deben obtener antes de realizar una exploración cervical digital o de manipular el cuello uterino. Las manipulaciones del cuello uterino pueden provocar resultados falsos positivos.
- No se debe realizar la prueba a pacientes que hayan sufrido o podrían sufrir desprendimiento placentario, placenta previa o sangrado vaginal moderado o abundante.

VALORES ESPERADOS

Entre mujeres sintomáticas, los niveles elevados ($\geq 0,050 \mu\text{g/mL}$) de fFN entre las 24 semanas y 0 días y las 34 semanas y 6 días indican un aumento del riesgo de parto en un plazo de ≤ 7 o ≤ 14 desde la obtención de la muestra. De forma parecida, entre mujeres asintomáticas, los niveles elevados de fFN entre las 22 semanas y 0 días y las 30 semanas y 6 días indican un aumento del riesgo de parto en la semana antes de la semana ≤ 34 y 6 días de gestación. El corte de $0,050 \mu\text{g/mL}$ de fFN fue establecido en un estudio multicentro realizado para evaluar la asociación entre la expresión de la fibronectina fetal durante el embarazo y el parto pretérmino (5).

Para este estudio sólo se eligió a mujeres con síntomas de trabajo de parto pretérmino o ruptura de membranas pretérmino. De la población de estudio total, se evaluó la asociación de la expresión de fibronectina fetal vaginal con el parto pretérmino en 117 mujeres sintomáticas con membranas amnióticas intactas. La fuerza de esta asociación fue determinada en diversos puntos de corte empleando curvas de característica operativa de receptor (ROC). Los resultados muestran que la sensibilidad y especificidad óptimas se obtienen en un punto de corte de $0,050 \mu\text{g/mL}$ de fFN. Estudios posteriores para evaluar la prueba enzimoimmunoensayo de fFN como predicción de parto pretérmino entre mujeres sintomáticas y asintomáticas con embarazo único han confirmado que el punto de corte óptimo es $0,050 \mu\text{g/mL}$ de fFN (5,13,15,18). Estudios de laboratorio han confirmado el corte óptimo de $0,050 \mu\text{g/mL}$ de fFN en Rapid fFN. Este punto de corte analítico fue empleado para mostrar la equivalencia entre el enzimoimmunoensayo de fFN y Rapid fFN.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se evaluó una comparación del enzimoimmunoensayo de fibronectina fetal con Rapid fFN en 587 muestras cérvicovaginales. Los dos formatos de prueba fueron equivalentes el 94,9% del tiempo. El coeficiente de kappa para acuerdo interensayo fue de 0,81 con un 95% de intervalo de confianza de [0,75; 0,88].

Tabla

Concordancia analítica entre el enzimoimmunoensayo de fFN y Rapid fFN (n=587) (mujeres sintomáticas y asintomáticas)

	Enzimoimmunoensayo fFN (+)	Enzimoimmunoensayo fFN (-)	
Rapid fFN (+)	77	17	94
Rapid fFN (-)	13	480	493
	90	497	587

Reproducibilidad intraserial

La reproducibilidad intraserial fue determinada empleando tres lotes de casetes Rapid fFN. Se realizó la prueba a veinte réplicas tanto del control negativo Rapid fFN (concentración aproximada de fFN de $0,015 \mu\text{g/mL}$) y del control positivo Rapid fFN (concentración aproximada de fFN de

0,080 µg/mL) en tres lotes de casetes Rapid fFN con tres analizadores TLI₁₀ distintos. (Se realizó la prueba a un lote de casetes en un analizador en un día y en tres ocasiones diferentes.) Los resultados de estos estudios muestran que Rapid fFN identificó correctamente todas las muestras en el 100% de los casos.

Reproducibilidad interserial

La reproducibilidad interserial se determinó en 36 ensayos independientes, empleando diferentes combinaciones de lotes de casetes Rapid fFN (tres lotes) y analizadores TLI₁₀ (seis cada uno). Cada ensayo estaba compuesto por el control negativo Rapid fFN y el ensayo del control positivo Rapid fFN. Rapid fFN identificó correctamente todas las muestras en el 100% de los casos.

Sustancias que pueden interferir

Se debe poner especial cuidado en no contaminar el hisopo o las secreciones cérvicovaginales con lubricantes, jabones, desinfectantes o cremas (p. ej., lubricante K-Y[®], desinfectante Betadine[®] o crema Monistat[®]). Los lubricantes o cremas pueden interferir físicamente en la absorción de la muestra en el hisopo. Los jabones o desinfectantes pueden interferir en la reacción anticuerpo-antígeno.

Se añadieron distintas concentraciones de agentes farmacológicos a muestras que contenían entre 0,015 µg/mL y 0,080 µg/mL de fFN y se sometieron a ensayos por triplicado. Los fármacos añadidos fueron: **prostaglandina E₂** (hasta 250 µg/mL), **ampicilina** (hasta 100 µg/mL), **cefalexina** (hasta 18 µg/mL), **eritromicina** (hasta 10 µg/mL), **gentamicina** (hasta 4 µg/mL), **dexametasona** (hasta 200 µg/mL), **sulfato de magnesio** (hasta 50 µg/mL), **oxitocina** (hasta 100 µg/mL), **terbutalina** (hasta 100 µg/mL) y **ritodrina** (hasta 10 µg/mL). Estos fármacos no interfirieron con el ensayo en los límites de concentración citados.

BIBLIOGRAFÍA

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 subcategories 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.

Tanto el kit de casetes Rapid fFN, el sistema TLI_{IQ}, TLI_{IQ} QCette y el kit para toma de muestras como su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes con licencia o cedidas a Hologic, Inc.: números de patente en EE.UU. 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 y una o más patentes extranjeras correspondientes.

© Hologic Inc., 2009. Reservados todos los derechos.

K-Y es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Betadine es una marca comercial registrada de Purdue Frederick.

Monistat es una marca comercial registrada de Ortho Pharmaceuticals.

Hologic, *Rapid fFN*, *TLI_{IQ}* y *TLI_{IQ} QCette* y/o sus respectivos logos son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus compañías subsidiarias en Estados Unidos y/u otros países.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

SÓLO EE.UU./CANADA

Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

RESTO DE PAÍSES

Tel: +1-508-263-2900

Si desea obtener más información de contacto, consulte 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-03520-302 Rev. 001

Español – 12