

PRUEBA RÁPIDA DE FIBRONECTINA FETAL (fFN) (SECRECIÓN VAGINAL)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

[USO DESEADO]

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) es un dispositivo de prueba cualitativo inmunocromatográfico de interpretación visual para la detección de fFN en secreciones cervicovaginales que sirve como ayuda para evaluar el riesgo de parto prematuro durante el embarazo. La prueba está diseñada para uso profesional con el fin de ayudar a diagnosticar la ruptura prematura de membranas fetales (RPM) en mujeres embarazadas.

[RESUMEN]

La Fibronectina Fetal (fFN) es una isoforma de la fibronectina, se trata de una glicoproteína adhesiva compleja con un peso molecular de aproximadamente 500.000 Daltons. La fibronectina fetal se encuentra elevada en las secreciones cervicovaginales durante las primeras 24 semanas de embarazo, pero disminuye entre las 24 y 34 semanas en los embarazos normales. La detección de fFN en las secreciones cervicovaginales entre las 24 y 34 semanas completas de gestación, está asociada con parto prematuro ya sea sintomático o asintomático en mujeres embarazadas.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (secreción vaginal) ha sido diseñada para detectar fFN mediante interpretación visual de color. Anticuerpos anti-fFN están inmovilizados en la región de prueba de la membrana en la unidad de prueba. Durante el ensayo, al espécimen se le permite reaccionar con anticuerpos anti-fFN conjugados con oro coloidal, que previamente fueron impregnados en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla se mueve sobre la membrana a través de acción capilar e interactúa con reactivos en la membrana. Si en la muestra la fFN se encuentra en cantidades superiores a los límites, una banda de color se visualizará en la región T de la membrana. La presencia de la banda de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la región de control (C) sirve como control de calidad, esto indica que el volumen de muestra añadido fue el correcto y se ha producido reacción en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras y el casete son manejados.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- El casete debe ser almacenado a 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar
- Los componentes deben ser protegidos de contaminación.
- No utilice si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de dispensación de los equipos, recipientes o reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

- La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) está diseñada para uso con secreciones cérvico vaginales.
- Una secreción cérvico vaginal se obtiene usando un hisopo estéril y colocarlo en el área posterior de la vagina, si no hay fluido vaginal visible, la muestra deberá ser tomada del cérvix. Tenga cuidado de no tocar nada con el hisopo antes de tomar la muestra. El hisopo debe estar dentro de la vagina o del cuello uterino durante 10 segundos para poder absorber las muestras de secreciones.
- La muestra deberá ser aplicada lo más rápido posible después de la extracción, pero en cualquier caso no más de 4 horas después de la recolección de la muestra y la extracción. Si una muestra no se puede probar en este momento debe ser congelada
- Después de la descongelación, la muestra debe ser inmediatamente probados, llevándola primero a temperatura ambiente, tal como con una nueva muestra.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C durante 48 horas.
- Llevar muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Empaque las muestras en cumplimiento con la normativa aplicable para el transporte de agentes biológicos, en caso de que necesiten ser enviados.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Buffer
- Hisopos
- Manual de instrucciones

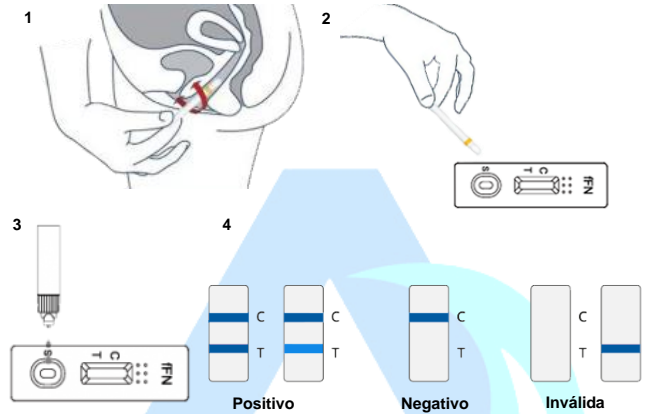
Materiales Requeridos, pero no Suministrados

- Temporizador

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

- Inserte el hisopo suavemente en la vagina por 10 segundos
- Frote el hisopo en el área de prueba al menos 5 veces
- Agregue 2 gotas de buffer
- Interprete el resultado, espere a que aparezca la banda de color. El resultado debe ser leído en 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: Una banda de color aparece en la región de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la banda T.

NEGATIVO: Una banda de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna banda en la región de banda de prueba (T).

INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Por favor revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor

NOTA 1: La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias dirigidas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Además, el nivel de sustancias no se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.

NOTA 2: Recolección insuficiente de muestras, el procedimiento incorrecto, o que las pruebas estén caducadas, son las razones más frecuentes del fallo de la banda de control.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un procedimiento de control está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región (C) de línea es considerado un procedimiento de control interno. Esto confirma suficiente cantidad de muestra, reacción adecuada de la membrana y técnica correcta de procedimiento. No se suministran controles en esta prueba; sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos sean probados como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de fFN se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba solo indicará la presencia de fFN en muestras. Rendimiento con otros hisopos cervicales femeninos, no han sido evaluados.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico
- Algunas muestras que contienen inusualmente altos títulos de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide (RF) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) ha sido comparado con una prueba comercial líder de fFN. La correlación entre estos dos sistemas es 99,3%.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) ha sido comparado con una prueba comercial líder de fFN, usando muestras clínicas con ambas.

Método		Otra prueba rápida fFN		Resultados Totales
Prueba rápida de fFN	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	48	1	49
	Negativo	0	99	99
Resultados totales		48	100	148

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI: *92.6%-99.9%)

Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI: *94.6%-99.9%)

Precisión Global: 99.3% (95%CI: *96.3%-99.9%)

* Intervalos de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión se determinó usando tres lotes de producción, cada uno analizado con tres niveles de antígeno (fFN) a 0 ng/mL, 25 ng/mL, 50 ng/mL con 10 repeticiones por concentración. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión se determinó usando los mismos niveles de antígeno fFN a 0 ng/mL, 25 ng/mL y 50 ng/mL de fFN en 10 ensayos independientes. Tres diferentes lotes de prueba rápida de fFN (Secreción Vaginal) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% del tiempo.

[REFERENCIAS]

- Matsuura Hakomori H, SI. La fibronectina oncofetal de dominio definido por el anticuerpo monoclonal FDC-6: su presencia en fibronectinas fetal y de los tejidos tumorales y su ausencia en los tejidos adultos normales y plasma. Proc Natl Acad Sci USA 1985; 82:6517- 21.
- Matsuura H, Takio K, Titani K, Greene T, et al. La estructura oncofetal de fibronectina humana definida por anticuerpo monoclonal FDC-6. Único requisito estructural para la especificidad del antígeno suministrado por un glucosilhexapeptido. J Químico Biólogo 1988; 263:3314– 22
- Lockwood CJ, Senyei AE, Dische MR, Casal DC, et al. La fibronectina fetal en secreciones vaginales y uterinas como predictor de parto prematuro. New Engl J Med 1991; 325:669– 74.
- Morrison JC, Allbert JR, McLaughlin BN, Whitworth NS, et al. La fibronectina Oncofetal en pacientes con parto falso como predictor de parto prematuro. Am J Ginec obstetra 1993; 168:538–42.
- Bartnicki J, Casal DC, Kreaden US, Saling E, Vetter K. La fibronectina fetal en muestras vaginales predice partos prematuros y recién nacidos de muy bajo peso al nacer. Am J Ginec obstetra 1996; 174:971– 4.
- Lockwood CJ, Wein R, Lapinski R, Casal D, et al. La presencia de fibronectina fetal cervical y vaginal predice el parto prematuro en una población obstétrica dentro de la ciudad. Am J Ginec obstetra 1993; 169:798–804.
- Morrison JC, Naef RW, Botti JJ, Katz M, et al. Predicción de parto pre término espontáneo por la fibronectina fetal y la actividad uterina. Ginec obstetra 1996; 87:649–55.

[INDICE DESIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Catalogo # FFF-502
	No utilizar si el paquete está dañado			Cofepris	FFN16090001 SSA