

Prueba rápida de Fibronectina fetal

(Secreción vaginal)
Número de catálogo: DMFFN01
fFN 0522/01

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 durante el embarazo, dicha proteína mantiene al bebé en el útero. La prueba es para uso profesional y puede ayudar a la detección de un posible parto prematuro en mujeres embarazadas. La prueba puede ser usada en pacientes con 24 a 34 semanas de gestación.

Resumen

La Fibronectina Fetal (fFN) es una isoforma de la fibronectina, se trata de una glicoproteína adhesiva con un peso molecular de aproximadamente 500,000 daltons. (1,2) 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 (3,4,5) o asintomático en mujeres embarazadas. (6,7)

Principio

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (secreción vaginal) ha sido diseñada para detectar fFN mediante interpretación visual de color. Anticuerpos anti-fFN están inmovilizados en la región de prueba (T) de la membrana. Durante el ensayo, a la muestra se le permite reaccionar con anticuerpos anti-fFN conjugados con oro coloidal, que previamente fueron impregnados en la almohadilla de conjugado de la prueba. La mezcla se mueve sobre la membrana por capilaridad e interactúa con los anticuerpos inmovilizados en ella. Si en la muestra la fFN se encuentra en cantidades superiores a los límites, una línea de color se visualizará en la región de prueba (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.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-fFN y anticuerpos anti-fFN impregnados en la membrana.

Precauciones

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son analizadas.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar la prueba a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada, hasta su uso.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Se debe tener cuidado de proteger de la contaminación los materiales proporcionados. No use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitados en el buffer. La contaminación biológica puede conducir a resultados erróneos.

Recolección de muestras

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (Secreción vaginal) está diseñada para uso con secreciones cervicovaginales.

La muestra de secreción cervicovaginal se obtiene usando un hisopo estéril, cuidando no tocar nada con el hisopo antes de tomar la muestra.

1. Colocar el espejo vaginal
2. Colocar el hisopo en el área posterior de la vagina. En caso de que el fluido vaginal no sea visible, la muestra deberá ser tomada del cérvix. El hisopo debe estar dentro de la vagina o del cuello uterino durante 10-15 segundos para poder absorber las muestras de secreciones.
3. Inmediatamente abrir el tubo con el buffer de extracción y colocar el hisopo con la muestra.
4. Incorporar la muestra en el buffer, dando vueltas y apretando el hisopo en el tubo por al menos 10 segundos.
5. Tapar el tubo adecuadamente para evitar escurrimientos.

Almacenamiento de la muestra

- 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 la muestra no puede ser analizada dentro de este tiempo debe ser congelada.
- Después de la descongelación, la muestra debe ser inmediatamente analizada, llevándola primero a temperatura ambiente, tal como con una muestra fresca.

- 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 72 horas.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de su análisis.
- Empaque las muestras en cumplimiento con la normativa aplicable para el transporte de agentes biológicos, en caso de que necesiten ser enviadas.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba
- Tubo con buffer de extracción
- Hisopo
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

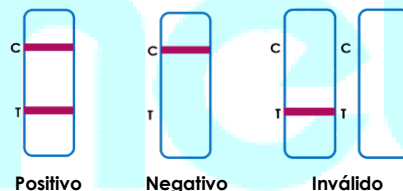
Instrucciones de uso

Llevar las pruebas, muestras y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

1. Recolecte la muestra tal como se menciona anteriormente.
2. Agregue 2 gotas de la muestra preparada en el pozo de muestra (S).
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera por favor al ejemplo anterior)

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

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

INVÁLIDO: La línea 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 línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de fFN presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de prueba deberá ser considerada positiva. La concentración de fFN 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 línea control.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. 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.
2. Esta prueba solo indicará la presencia de fFN en muestras. El rendimiento con otros hisopos cervicales femeninos no ha sido evaluado.
3. Como con todas las pruebas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el método.
4. 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.
5. Un exceso de sangre en la muestra puede causar falsos positivos.

Valores esperados

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (secreción vaginal) ha sido comparada con una prueba comercial de fFN. La correlación entre estos dos sistemas es 98.4%.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (secreción vaginal) ha sido comparada con una prueba comercial de fFN, usando muestras clínicas.

Método	Otra prueba rápida fFN		Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo
Prueba rápida de fFN Amunet	Positivo	101	2
	Negativo	2	148
Resultados totales		103	150

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%CI: *93.2%-99.8%)

Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI: *95.3%-99.8%)

Precisión Global: 98.4% (95%CI: *96.0%-99.6%)

* Intervalos de confianza

Intra-ensayo

La precisión entre análisis ha sido determinada usando 10 réplicas de 3 muestras positivas: 0 ng/mL, 25 ng/mL y 15 ng/mL de fFN. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre análisis ha sido evaluada con tres lotes diferentes de la prueba rápida de Fibronectina Fetal (fFN) (secreción vaginal), realizando 3 pruebas por muestra: 0 ng/mL, 25 ng/mL y 15 ng/mL de fFN. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Referencias

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Morrison JC, Albert 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar