

# FIBRONECTINA FETAL

(Secreción cervicovaginal)

FFN 0526/01

REF DMFFN01

## Uso deseado

La prueba rápida de FIBRONECTINA FETAL (secreción cervicovaginal) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de fibronectina fetal en muestras de secreción cervicovaginal.

## Resumen

La fibronectina fetal (FNF) es una glucoproteína de la matriz extracelular localizada en la interfase materno-fetal de las membranas amnióticas, entre la decidua y el corion [1]. En condiciones normales, la FNF se encuentra en concentraciones bajas en las secreciones cervicovaginales; sin embargo, valores  $\geq 50$  ng/mL después de las 22 semanas de gestación se han asociado con un mayor riesgo de parto prematuro espontáneo [1,2]. El parto prematuro representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal a nivel mundial, debido a complicaciones como dificultad respiratoria, infecciones, trastornos neurológicos y bajo peso al nacer [3]. La FNF es considerada uno de los marcadores predictivos más útiles para identificar mujeres con riesgo significativo de presentar parto prematuro, especialmente en pacientes con síntomas de trabajo de parto antes de término [2]. La medición de fibronectina fetal (FFN) en secreciones cervicovaginales está indicada principalmente en mujeres sintomáticas entre las 24 y 34 semanas de gestación, con dilatación cervical  $< 3$  cm y membranas amnióticas íntegras [2,4].

La detección de FNF es importante porque ayuda a mejorar la toma de decisiones clínicas, permitiendo identificar pacientes que requieren vigilancia, tratamiento oportuno o intervenciones preventivas para disminuir complicaciones materno-fetales [2]. Entre los métodos utilizados para su determinación se encuentran inmunoensayos y pruebas automatizadas; sin embargo, algunos requieren equipo especializado y personal capacitado [4]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

## Principio

La prueba rápida de FIBRONECTINA FETAL (secreción cervicovaginal) para la detección cualitativa de fibronectina fetal en muestras de secreción cervicovaginal es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-fibronectina fetal y una región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-fibronectina fetal. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de fibronectina fetal por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de fibronectina fetal mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

## Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-fibronectina fetal y anticuerpos de captura (anti-fibronectina fetal y anti-ratón).

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- La presencia de sangre en la muestra puede generar desviaciones en los resultados.
- La toma de muestra debe ser realizada luego de un periodo de 48 horas tras la aplicación de preparaciones vaginales como cremas anticonceptivas y agentes antifúngicos así como relaciones sexuales o duchas vaginales.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

## Recolección de muestra

1. Coloque el espéculo vaginal.
2. Introducir el hisopo en el área posterior de la vagina y manténgalo en contacto durante 10-15 segundos para permitir la adecuada absorción de la muestra. En caso de ausencia de secreción visible, tomar la muestra directamente del cérvix, asegurando contacto adecuado con la zona.
3. Retire el hisopo sin tocar superficies externas. Inmediatamente abra el tubo colector con buffer e introduzca el hisopo en el tubo colector.

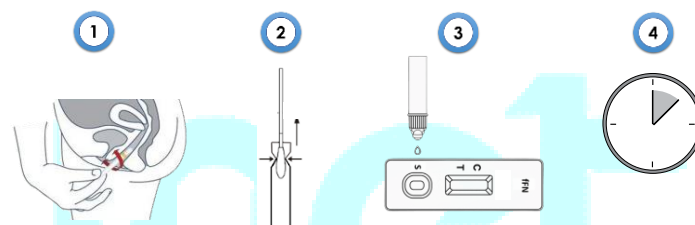
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda que las muestras sean procesadas lo más pronto posible luego de ser recolectadas. En caso contrario, no deje la muestra a temperatura ambiente por más de 3 horas.
- La muestra solo puede permanecer en refrigeración (2-8 °C) por máximo 72 horas.

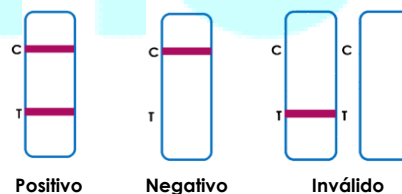
## Instrucciones de uso

**Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo.** Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra y prepare como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Mezcle la muestra con el buffer girando el hisopo 8-10 veces dentro del tubo colector y al final presione el hisopo contra las paredes internas del tubo durante al menos 10 segundos para facilitar la liberación del analito. Cierre perfectamente con la tapa.
3. Agregue 2 gotas de la muestra preparada en el pozo 'S' de la prueba.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



## Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

**INVÁLIDO:** La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

1. Uso Profesional e Interpretación:
  - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
  - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico.
  - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
  - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
2. Alcance del Resultado (Cualitativo):
  - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de fibronectina fetal.
  - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de secreción cervicovaginal. El rendimiento depende directamente de la carga de fibronectina fetal presente en la muestra.
3. Factores Técnicos:
  - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
4. Observaciones Específicas (Particularidades):
  - La prueba puede ser usada en pacientes con 24 a 34 semanas de gestación.
  - Muestras con altos títulos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (FR) pueden generar una desviación en los resultados. Por lo que en resultados positivos, complementa con una evaluación clínica adicional.
  - Un exceso de sangre en la muestra puede causar falsos positivos.
  - Únicamente realice la toma de muestra en pacientes con una dilatación cervical <3 cm y membranas amnióticas íntegras.

## Valores esperados

La prueba rápida de FIBRONECTINA FETAL fue comparada con una prueba comercial de fibronectina fetal, se obtuvo una precisión global de 98.4%.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 253 muestras. Los resultados fueron comparados con una prueba comercial de fibronectina fetal. A continuación, se muestran los resultados:

| Método                                    |            | Prueba comercial |          | Resultados<br>totales |
|-------------------------------------------|------------|------------------|----------|-----------------------|
| Prueba rápida de<br>FIBRONECTINA<br>FETAL | Resultados | Positivo         | Negativo |                       |
|                                           | Positivo   | 101              | 2        | 103                   |
|                                           | Negativo   | 2                | 148      | 150                   |
| Resultados totales                        |            | 103              | 150      | 253                   |

Sensibilidad Relativa: 98.1% (95%IC: 93.2%-99.8%)

Especificidad Relativa: 98.7% (95%IC: 95.3%-99.8%)

Precisión Global: 98.4% (95%IC: 96.0%-99.6%)

IC: Intervalo de Confianza

## Precisión

### Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada usando 10 réplicas de 3 muestras: una negativa (0 ng/mL) y dos positivas (15 ng/mL y 25 ng/mL) a fibronectina fetal. Las muestras fueron correctamente identificadas 99.99% de las veces.

### Inter-ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 3 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las mismas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

## Referencias

- [1]. Berghella, Vincenzo, et al. (2020). Fetal fibronectin testing for reducing the risk of preterm birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7, CD006843.
- [2]. Hezelgrave, N. L., Kuhrt, K., Cottam, K., Seed, P. T., Tribe, R. M., & Shennan, A. H. (2017). The effect of blood staining on cervicovaginal quantitative fetal fibronectin concentration and prediction of spontaneous preterm birth. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 208, 103-108.
- [3]. Çekmez, Y., Kiran, G., Haberal, E. T., & Dizdar, M. (2017). Use of cervicovaginal PAMG-1 protein as a predictor of delivery within seven days in pregnancies at risk of premature birth. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 17(1), 246.
- [4]. Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. (2018). Fetal fibronectin testing for reducing the risk of preterm birth (actualización). *Cochrane Library*
- [5]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing (POCT) guideline* (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

## Índice de símbolos

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Consultar instructivo de uso                      |
|  | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |
|  | Almacenar entre 15 – 30 °C                        |
|  | No utilizar si el paquete está dañado             |
|  | Uso para investigación                            |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | Caducidad          |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote     |
|  | No reutilizar      |

