

PRUEBA RÁPIDA DE FIBRONECTINA FETAL

(Secreción vaginal)

FFN 0225/01

REF DMFFN01

Uso deseado

La prueba rápida Fibronectina Fetal (fFN) (secreción vaginal) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de fFN en secreciones cervicovaginales durante el embarazo, dicha proteína mantiene al bebé en el útero en muestras de (secreción vaginal).

La prueba puede ser usada en pacientes con 24 a 34 semanas de gestación.

Resumen

La Fibronectina fetal (fFN) es una glucoproteína de la matriz extracelular que se localiza en la interfase materno-fetal de las membranas amnióticas, entre la decidua y el corion [1]. En condiciones normales, la FNF se encuentra a niveles muy bajos en las secreciones cervicovaginales. Los niveles superiores o iguales a 50 ng/ml al término de 22 semanas o más se han asociado con un mayor riesgo de partos prematuros espontáneos. En realidad, la FNF es una de las mejores variables predictivas del parto prematuro en todas las poblaciones de estudio hasta el momento, y puede ayudar a seleccionar las mujeres en un riesgo significativo de parto prematuro [2]. La medición de fFN en secreciones cervicovaginales está indicada en mujeres sintomáticas entre 24-34 SDG, dilatación cervical <3cm y en mujeres con membranas íntegras [1,3].

Principio

La prueba rápida Fibronectina Fetal (fFN) para la detección cualitativa de Fibronectina (fFN) en muestra de secreción vaginal es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-fFN inmovilizados y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-fFN. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho 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 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 mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-fFN, anticuerpos de captura anti-fFN impregnados en la membrana y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran 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 la bolsa está dañada.
- 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.

Almacenamiento y estabilidad

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

Materiales

Suministrados

- Cartucho de prueba
- Tubo colector con solución de corrimiento (buffer)
- Hisopo
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

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 colector con solución de corrimiento (buffer) 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.

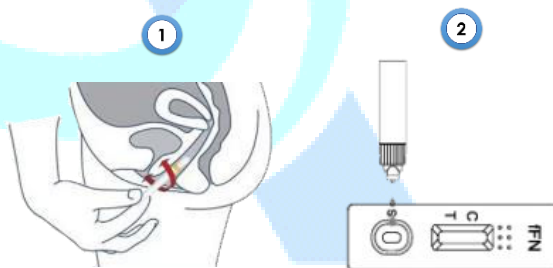
Almacenamiento de la muestra

- 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.

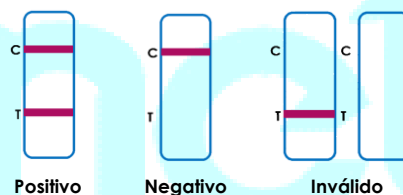
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
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



(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 el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. 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. 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 Fibronectina Fetal (fFN) para la detección cualitativa de fFN en secreciones cervicovaginales fue comparada con una prueba comercial de fFN, se obtuvo una precisión global de 98.4%.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

Se utilizó la prueba rápida Fibronectina Fetal (fFN) para procesar un total de 253 muestras, de las cuales se comparó con una prueba comercial de fFN, usando muestras clínicas.

Prueba rápida de fFN	Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	101	2	103
	Negativo	2	148	150
	Resultados totales	103	150	253

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. López-Ocaña, L., Palacios-Torres, F. C.-J., & Obando-Izquierdo, D. (Diciembre de 2015). Perinatología y Reproducción humana. Elsevier. Utilidad de una prueba cualitativa para la detección de fibronectina fetal en secreción cervicovaginal como predictor de parto prematuro: <https://www.elsevier.es/es-revista-perinatologia-reproduccion-humana-144-articulo-utilidad-una-prueba-cualitativa-deteccion-S0187533716000042>
2. Berghella, V., & Saccone, G. (29 de Julio de 2019). Cochran Library : Pruebas de fibronectina fetal para la reducción del riesgo de parto : <https://www.cochranlibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006843.p ub3/full/es>
3. Ortiz, M., Trejo-Miranda, A., García, J., & Chavarría, L. (1 de Mayo de 2012). Revista Médica Revisada Por Pares. Fibronectina fetal como predictor del trabajo de parto en mujeres mexicanas : <https://www.medwave.cl/investigacion/estudios/5347.htm>

	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
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar