

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

REF 01200

Pour diagnostic *in vitro* uniquement
 Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C / 59 et 86 °F).

Rx only

Réservé à un usage professionnel

UTILISATION PRÉVUE

La cassette Rapid fFN utilisée dans le système TLiQ^{MD} est un dispositif de diagnostic *in vitro* destiné à la détection de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales afin d'aider à évaluer rapidement le risque d'accouchement prématuré à ≤ 7 ou ≤ 14 jours à compter de la date de prélèvement de l'échantillon cervico-vaginal chez les femmes enceintes présentant des signes et des symptômes de travail prématuré, avec des membranes amniotiques intactes et une dilatation minimale du col (< 3 cm), le prélèvement étant effectué entre 24 semaines et 0 jour et 34 semaines et 6 jours de grossesse.

Le test Rapid fFN est en outre indiqué pour être utilisé avec d'autres informations cliniques afin d'aider à évaluer rapidement le risque d'accouchement prématuré à ≤ 34 semaines et 6 jours de grossesse en cas de prélèvement d'un échantillon cervico-vaginal au cours d'une visite prénatale de routine effectué entre 22 semaines et 0 jour et 30 semaines et 6 jours pour une grossesse unique.

Le test Rapid fFN constitue une avancée capitale dans la prise en charge du travail prématuré pouvant entraîner un accouchement prématuré.

CONTRE-INDICATIONS

Le test Rapid fFN **ne doit pas** être utilisé chez les femmes symptomatiques présentant une ou plusieurs des conditions suivantes :

- dilatation du col avancée (≥ 3 centimètres)
- rupture des membranes amniotiques
- cerclage du col utérin
- saignements vaginaux modérés ou abondants

En règle générale, lorsque le col est dilaté de plus de 3 centimètres ou que les membranes amniotiques sont rompues, l'accouchement est imminent. Il n'est généralement pas utile de procéder à des tests diagnostiques supplémentaires pour confirmer le risque chez les femmes présentant une dilatation du col avancée ou une rupture des membranes amniotiques. Les saignements vaginaux modérés ou abondants constituent un facteur de risque indépendant pour l'accouchement prématuré et ils peuvent être associés à d'autres problèmes obstétricaux ou médicaux graves. L'examen clinique doit se concentrer sur l'identification de l'origine des saignements plutôt que sur l'évaluation immédiate du risque d'accouchement. L'état actuel des connaissances ne permet pas d'établir une association entre l'expression de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales et l'accouchement chez les femmes ayant subi un cerclage du col utérin.

Le test Rapid fFN **ne doit pas** être utilisé chez les femmes asymptomatiques présentant une ou plusieurs des conditions suivantes :

- grossesse multiple, par ex. des jumeaux
- cerclage du col utérin
- placenta prævia (partiel ou complet)
- rapports sexuels dans les 24 heures précédentes

L'état actuel des connaissances ne permet pas d'établir une association entre l'expression de la fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales et l'accouchement chez les femmes asymptomatiques séropositives ou atteintes du sida, ou ayant une grossesse multiple ou ayant subi un cerclage du col utérin.

RapidfFN[®]
 for the TLiQ[®] System

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Aux États-Unis, sur un total annuel d'environ 4 000 000 d'accouchements, environ 400 000 sont prématurés. L'accouchement prématuré, défini par l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) comme un accouchement survenant avant la 37^e semaine de grossesse, est responsable de la majorité des cas de morbidité et de mortalité périnatales non dus à des causes chromosomiques (1–4). Parmi les symptômes de risque d'accouchement prématuré figurent les contractions utérines, la modification des pertes vaginales, les saignements vaginaux, les douleurs dorsales, la sensation de gêne abdominale, la sensation de pression pelvienne et les crampes. Les modalités de diagnostic pour l'identification du risque d'accouchement prématuré comprennent la surveillance de l'activité utérine et la réalisation d'un toucher vaginal permettant d'estimer les dimensions du col. Les limites de ces méthodes ont été démontrées, dans la mesure où la dilatation minimale du col (<3 cm) et l'activité utérine sont normales et ne constituent pas nécessairement un diagnostic d'accouchement prématuré imminent (5,11,13). Un certain nombre de marqueurs biochimiques sériques ont fait l'objet d'évaluations, mais aucun n'a été largement adopté dans le cadre pratique d'une utilisation clinique (6,7,20).

La fibronectine foetale (fFN), une isoforme de la fibronectine, est une glycoprotéine d'adhésion complexe d'un poids moléculaire d'environ 500 000 daltons (8,9). Matsuura et ses collaborateurs ont décrit un anticorps monoclonal, appelé FDC-6, qui reconnaît de manière spécifique la région III-CS définissant l'isoforme foetale de la fibronectine (8,9). L'analyse immunohistochimique de placentas a mis en évidence que la fFN est confinée à la matrice extracellulaire de la région définissant la jonction entre la mère et le fœtus dans l'utérus (5,10).

La fibronectine foetale peut être détectée dans les sécrétions cervico-vaginales pendant toute la durée de la grossesse en utilisant un dosage immunoenzymatique faisant appel à un anticorps monoclonal. La concentration de fibronectine foetale dans les sécrétions cervico-vaginales est élevée dans les 24 premières semaines de grossesse, mais dans les grossesses normales, elle diminue entre la 24^e semaine et la 34^e semaine. L'importance de sa présence dans le vagin durant les 24 premières semaines de grossesse n'est pas comprise. Il se peut, toutefois, qu'elle reflète tout simplement la croissance normale de la population de trophoblastes extravilloux et du placenta. Selon la littérature spécialisée, il semble exister un rapport entre la détection de fFN dans les sécrétions cervico-vaginales entre la 24^e semaine et la 34^e semaine révolues de grossesse et l'accouchement prématuré chez les femmes enceintes symptomatiques (5,11–15) et asymptomatiques (16–19).

PRINCIPE DU TEST

La cassette Rapid fFN est un dosage immunochromatographique sur phase solide à migration latérale. Le prélèvement cervico-vaginal est extrait dans un tampon et un échantillon de 200 µl est déposé dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN. L'échantillon migre par capillarité depuis un tampon absorbant à travers une membrane de nitrocellulose, vers une zone réactionnelle contenant un anticorps monoclonal de souris anti-fibronectine foetale conjugué à des microsphères bleues (conjugué). Le conjugué, inclus dans la membrane, est mobilisé par la migration de l'échantillon. L'échantillon migre ensuite à travers une zone contenant un anticorps polyclonal de chèvre anti-fibronectine humaine, qui capture les complexes fibronectine-conjugué. Ce qui reste de l'échantillon migre à travers une zone contenant un anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de souris qui capture le conjugué non lié, créant ainsi une ligne de contrôle. Après un temps de réaction de 20 minutes, les intensités des lignes de test et de contrôle sont interprétées à l'aide de l'analyseur TLiQ^{MD}.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Remarque : *Les échantillons cliniques doivent être transportés à une température comprise entre 2 et 25 °C ou congelés. Ils restent stables pendant huit (8) heures maximum à température ambiante. Les échantillons cliniques non testés dans les huit heures suivant le prélèvement doivent être conservés réfrigérés (entre 2 et 8 °C), et analysés dans les trois (3) jours suivant le prélèvement, ou congelés et analysés dans les trois (3) mois pour éviter la dégradation de l'analyte. Les échantillons cliniques parvenant au laboratoire congelés peuvent être testés conformément à la procédure décrite ci-dessous (à condition de ne pas dépasser un cycle de congélation/décongélation).*

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Suivre scrupuleusement toutes les instructions et procédures décrites dans cette notice.
3. **Les résultats du test ne doivent pas être interprétés visuellement, mais à l'aide du système TLiQ.**
4. **Ne pas utiliser de tubes ou de pipettes en verre car la fibronectine foetale adhère au verre. Il est préférable d'utiliser des tubes et des pipettes en polypropylène ou en polyéthylène.**
5. Ne pas mélanger les composants provenant de trousse ayant des lots différents.
6. Ne pas utiliser les cassettes ou les contrôles au-delà de leurs dates limites d'utilisation.
7. Ne pas utiliser les contrôles s'ils sont troubles ou décolorés. Éviter toute contamination croisée des réactifs. Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque contrôle ou échantillon de patiente. Bien reboucher les flacons des contrôles, en respectant le code de couleur des capuchons.

*Rapid*fFN^{MD}
for the TLiQ^{MD} System

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

8. Les cassettes doivent être manipulées avec précaution; éviter de toucher, de rayer ou d'écraser la membrane de la cassette Rapid fFN.
9. Le matériau source utilisé pour préparer les contrôles est d'origine humaine. Les donneurs ont été soumis à des tests de dépistage par des méthodes reconnues et se sont révélés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs). Il n'existe aucune méthode de test connue garantissant à 100 % l'absence du VIH, du virus de l'hépatite C, du virus de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux. **Manipuler les contrôles, de même que tous les échantillons cliniques de patientes, comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**
10. Les étiquettes (par exemple les étiquettes de code à barres) peuvent être placées sur la zone de prise de la cassette (correspondant au pouce). En revanche, elles ne doivent pas être placées sur une zone de la cassette qui sera insérée dans l'analyseur TLiQ^{MD}.

CONSERVATION

Les cassettes Rapid fFN doivent être conservées à température ambiante (entre 15 et 30 °C / 59 et 86 °F).

STABILITÉ

La durée de conservation des cassettes Rapid fFN est de 18 mois à compter de la date de fabrication. Tant qu'elles ne sont pas ouvertes, les cassettes peuvent être utilisées jusqu'à la date limite d'utilisation imprimée sur leur emballage en aluminium et sur la boîte les contenant. Une fois l'emballage en aluminium ouvert, les cassettes Rapid fFN doivent être utilisées immédiatement.

MATÉRIEL FOURNI

Test Rapid fFN pour le système TLiQ^{MD}, RÉF. 01200 (inclut cassettes et notice explicative).

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Système TLiQ, RÉF. 01202 (inclut analyseur, imprimante, manuel d'utilisation et TLiQ QCette^{MD})
2. Trousse de contrôles Rapid fFN, RÉF. 01166 (inclut contrôle positif, contrôle négatif et notice explicative)
3. Pipette de 200 µl

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

La trousse de prélèvement d'échantillons d'Hologic pour la détection de la fibronectine foetale est le seul système de prélèvement d'échantillons acceptable pouvant être utilisé pour prélever des échantillons pour ce dosage. Pour des instructions complètes, voir la notice explicative de la trousse de prélèvement d'échantillons.

PROCÉDURE

RÉALISATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'ANALYSEUR

Utiliser la TLiQ QCette pour vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur TLiQ. *Pour des instructions complètes, voir la notice explicative de la TLiQ QCette.*

CONFIGURATION DE L'ÉTALONNAGE POUR UN LOT DE CASSETTES RAPID fFN

Sélectionner SET CALIBRATION dans le menu principal de l'analyseur TLiQ et saisir les renseignements demandés (numéro de lot de la cassette et numéro du code d'étalonnage). Le numéro de lot de la cassette est indiqué sur l'emballage de la cassette. Le numéro du code d'étalonnage est indiqué sur la boîte de cassettes. *Pour de plus amples détails, voir le manuel d'utilisation du système TLiQ.*

RÉALISATION D'UN TEST AVEC LA TROUSSE DE CONTRÔLES RAPID fFN

La trousse de contrôles Rapid fFN doit être testée à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes Rapid fFN. Tester les contrôles liquides comme s'il s'agissait d'échantillons cliniques de patientes. *Pour des instructions complètes, voir la notice explicative de la trousse de contrôles Rapid fFN.*

Remarque : Pour votre commodité, la boîte de la trousse de cassettes Rapid fFN comporte un espace sur lequel il est possible d'inscrire des annotations concernant le test de contrôle.

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Remarque : Manipuler les tubes de transport d'échantillons, de même que tous les échantillons cliniques de patientes, comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

1. Laisser tous les tubes de transport d'échantillons revenir à température ambiante avant de procéder au test.
2. Mélanger doucement le contenu du tube de transport de l'échantillon avant d'en retirer l'écouvillon.
3. Ouvrir l'ensemble formé par le bouchon du tube de transport de l'échantillon et l'écouvillon. La tige de l'écouvillon doit être enfoncée dans le bouchon. Faire sortir autant de liquide que possible de l'écouvillon en faisant rouler son extrémité contre la paroi interne du tube. Jeter l'écouvillon utilisé en respectant les consignes relatives à la manipulation des substances présentant un risque biologique.

TEST DES ÉCHANTILLONS CLINIQUES DE PATIENTES

Mode d'incubation – interne

Remarque : Par défaut, l'analyseur TLiQ est réglé sur le mode d'incubation interne. Dans ce mode, l'analyseur chronomètre l'incubation et déclenche automatiquement la lecture de la cassette lorsque l'incubation est terminée.

1. Préparer les échantillons de patientes conformément aux instructions de la section Préparation des échantillons. Mélanger chaque échantillon de patiente avant de procéder au test.
2. Sortir une cassette Rapid fFN de son emballage en aluminium.
3. Sélectionner VIEW SETUP dans le menu principal de l'analyseur TLiQ pour savoir si l'analyseur est réglé sur le mode d'incubation interne. Si c'est le cas, passer à l'étape 4. Sinon, sélectionner CHANGE SETUP dans le menu principal et choisir le mode d'incubation interne. *Pour de plus amples détails, voir le manuel d'utilisation du système TLiQ.*
4. Sélectionner TEST PATIENT dans le menu principal de l'analyseur TLiQ et saisir les renseignements demandés jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer une cassette.
5. Insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur ENTER.
6. À l'invite de l'analyseur, déposer 200 µl d'échantillon de la patiente dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN à l'aide d'une pipette. Appuyer immédiatement sur ENTER pour activer l'analyseur.
7. L'analyseur lance un décompte de 20 minutes et analyse la cassette Rapid fFN.
8. Le résultat du test fFN pour l'échantillon de la patiente s'affiche sur l'écran de l'analyseur TLiQ avec la mention POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID.
9. Si le résultat est associé à la mention INVALID, refaire, si possible, le test avec 200 µl supplémentaires d'échantillon, en utilisant une nouvelle cassette. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation du système TLiQ pour de plus amples détails ou communiquer avec Hologic pour obtenir une assistance technique.

Mode d'incubation – externe

Remarque : En mode d'incubation externe, c'est à l'utilisateur qu'il revient de chronométrer la durée d'incubation et de lancer l'analyse. Si des cassettes supplémentaires sont testées, attendre 5 minutes avant d'ajouter l'échantillon à la cassette suivante pour permettre l'analyse de la cassette précédente (environ 3 minutes) et la saisie des renseignements demandés par l'analyseur pour la cassette suivante.

1. Préparer les échantillons de patientes conformément aux instructions de la section Préparation des échantillons. Mélanger chaque échantillon de patiente avant de procéder au test.
2. Sortir une cassette Rapid fFN de son emballage en aluminium.
3. Sélectionner VIEW SETUP dans le menu principal de l'analyseur TLiQ pour savoir si l'analyseur est réglé sur le mode d'incubation externe. Si c'est le cas, passer à l'étape 4. Sinon, sélectionner CHANGE SETUP dans le menu principal et choisir le mode d'incubation externe. *Pour de plus amples détails, voir le manuel d'utilisation du système TLiQ.*
4. Sélectionner TEST PATIENT dans le menu principal de l'analyseur TLiQ et saisir les renseignements demandés jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer une cassette.
5. À l'aide d'une pipette, déposer 200 µl d'échantillon de la patiente dans le puits à échantillon de la cassette Rapid fFN et laisser incuber à température ambiante pendant 20 minutes.
6. Lorsque l'incubation est terminée, insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur ENTER. L'analyseur procède alors à l'analyse de la cassette Rapid fFN.

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

- Le résultat du test fFN pour l'échantillon de la patiente s'affiche sur l'écran de l'analyseur TLiQ avec la mention POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID.
- Si le résultat est associé à la mention INVALID, refaire, si possible, le test avec 200 µl supplémentaires d'échantillon, en utilisant une nouvelle cassette. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation du système TLiQ pour de plus amples détails ou communiquer avec Hologic pour obtenir une assistance technique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le résultat du test fFN pour l'échantillon de la patiente s'affiche sur l'écran de l'analyseur TLiQ avec la mention POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID. Le résultat est positif si la valeur obtenue avec l'échantillon de la patiente est supérieure ou égale à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est négatif si la valeur obtenue avec l'échantillon de la patiente est inférieure à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est non valide si le test ne répond pas aux critères de contrôle de la qualité internes.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire actuelles prévoient l'utilisation quotidienne, avec consignation des résultats, de contrôles liquides ou électroniques (internes) pour garantir que l'étalonnage du dispositif de diagnostic ne s'écarte pas des limites acceptables.

La trousse de contrôles Rapid fFN (RÉF. 01166) contient deux contrôles liquides : un contrôle positif Rapid fFN et un contrôle négatif Rapid fFN. L'utilisation des contrôles est recommandée pour vérifier les performances de la cassette Rapid fFN. La fréquence d'utilisation des contrôles recommandée est d'une fois à chaque réception d'un nouveau lot ou d'un nouvel arrivage de cassettes, ainsi qu'à chaque fois qu'il existe une incertitude concernant des cassettes Rapid fFN. Tout écart par rapport à la fréquence recommandée de contrôle de la qualité doit être validé par le laboratoire. Si les critères établis pour les contrôles ne sont pas atteints, les échantillons cliniques de patientes ne doivent pas être testés tant que les résultats obtenus ne sont pas acceptables.

La TLiQ QCette est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour vérifier que les performances de l'analyseur TLiQ sont conformes aux spécifications. La TLiQ QCette est une réplique de la cassette Rapid fFN contenant une membrane destinée à être lue par l'analyseur TLiQ sur laquelle sont imprimées des lignes de test et de contrôle. Ce dispositif de contrôle de la qualité mesure trois niveaux de réponse différents :

- Niveau élevé :** la ligne bleue à l'emplacement de la ligne de contrôle de la procédure, qui se trouve dans la partie supérieure de la plage positive, doit être supérieure à une valeur seuil minimale pour que le contrôle de la qualité soit réussi.
- Niveau faible :** la ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de test se trouve dans la plage de la valeur seuil. Cette ligne est mesurée et comparée à une valeur établie lors de la configuration de l'appareil; elle ne doit pas s'écarter de cette valeur de plus de 5 % pour que le contrôle de la qualité soit réussi.
- Réponse négative :** l'espace blanc situé entre les lignes bleues est mesuré et il doit toujours se trouver dans la plage négative pour que le contrôle de la qualité soit réussi.

Un ensemble de contrôles internes surveille tous les composants du système TLiQ. Ces contrôles sont réalisés automatiquement pour chaque test. Ces contrôles internes vérifient : (1) le niveau du seuil du signal à l'emplacement du contrôle de la procédure, (2) la bonne migration de l'échantillon dans la cassette Rapid fFN, (3) l'absence d'agrégation du conjugué (cassette : réussi/échec) et 4) le bon fonctionnement du matériel de l'analyseur (analyseur: réussi/échec).

LIMITATIONS

Le résultat du test Rapid fFN ne doit pas être interprété comme une preuve absolue de la présence ou de l'absence d'un processus susceptible d'entraîner un accouchement à ≤ 7 ou ≤ 14 jours à compter de la date de prélèvement de l'échantillon chez les femmes symptomatiques ou un accouchement à ≤ 34 semaines et 6 jours chez les femmes asymptomatiques évaluées entre 22 semaines et 0 jour et 30 semaines et 6 jours de grossesse. Un résultat positif au test fFN peut être observé chez des patientes présentant une altération du col provoquée par, entre autres, des rapports sexuels, un toucher vaginal ou une échographie endovaginale. Le résultat du test Rapid fFN doit toujours être utilisé en association avec les données fournies par l'examen clinique de la patiente et les autres procédures diagnostiques réalisées comme par exemple un toucher vaginal, une culture microbiologique cervicale, l'évaluation de l'activité utérine et l'évaluation d'autres facteurs de risque.

- Les résultats du test ne doivent pas être interprétés visuellement, mais à l'aide du système TLiQ.**
- Toute modification du protocole de dosage décrit dans cette notice peut entraîner des résultats erronés.
- Le dosage a été optimisé avec les échantillons prélevés au niveau du cul-de-sac postérieur ou de la partie exocervicale de l'orifice externe du col. Les échantillons prélevés à d'autres endroits ne doivent pas être utilisés.



Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation d'une valeur seuil autre que celle fournie par le code d'étalonnage de la cassette Rapid fFN n'ont pas été établies.
- L'interférence des éléments suivants avec le dosage n'a pas été exclue : produits utilisés pour les douches vaginales, leucocytes, globules rouges, bactéries et bilirubine.
- La présence d'infections n'a pas été exclue comme facteur parasite du risque d'accouchement prématuré.
- L'interférence du sperme avec le dosage n'a pas été exclue. Les échantillons ne doivent pas être prélevés dans les 24 heures suivant un rapport sexuel. Toutefois, un résultat négatif au test de la fibronectine foétale reste valide même si la patiente indique qu'elle a eu des rapports au cours des dernières 24 heures.
- Les échantillons doivent être prélevés avant d'effectuer un toucher vaginal ou avant de manipuler le col utérin. Les manipulations du col peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs.
- Les patientes présentant un décollement placentaire suspecté ou avéré, un placenta prævia ou des saignements vaginaux modérés ou abondants ne doivent pas être testées.

VALEURS ATTENDUES

Chez les femmes symptomatiques, des taux élevés ($\geq 0,050$ µg/ml) de fFN entre 24 semaines et 0 jour et 34 semaines et 6 jours de grossesse indiquent un risque accru d'accouchement à ≤ 7 ou ≤ 14 jours à compter de la date de prélèvement de l'échantillon. De même, chez les femmes asymptomatiques, des taux élevés de fFN entre 22 semaines et 0 jour et 30 semaines et 6 jours de grossesse indiquent un risque accru d'accouchement à ≤ 34 semaines et 6 jours de grossesse. La valeur seuil de 0,050 µg/ml de fFN a été établie dans le cadre d'une étude multicentrique menée pour évaluer l'association entre l'expression de la fibronectine foétale pendant la grossesse et l'accouchement prématuré (5).

Seules les patientes présentant des symptômes de travail prématuré ou de rupture prématurée des membranes étaient admissibles pour cette étude. Sur la population totale de l'étude, l'association entre l'expression de la fibronectine foétale et l'accouchement prématuré a été évaluée chez 117 femmes symptomatiques ayant des membranes amniotiques intactes. La validité de cette association a été déterminée à diverses valeurs seuils à l'aide de courbes ROC (Receiver Operating Characteristic - caractéristique de fonctionnement du récepteur). Ces résultats indiquent que la sensibilité et la spécificité optimales se situent à une valeur seuil de 0,050 µg/ml de fFN. Des études ultérieures visant à évaluer le test du dosage immunoenzymatique de la fFN en tant que facteur de prédiction d'un accouchement prématuré chez les femmes symptomatiques et chez les femmes asymptomatiques présentant une grossesse unique ont confirmé la valeur seuil optimale de 0,050 µg/ml de fFN (5,13,15,18). Des études menées en laboratoire ont confirmé la valeur seuil optimale de 0,050 µg/ml de fFN pour le test Rapid fFN. C'est donc cette valeur seuil analytique qui a été utilisée pour montrer l'équivalence entre le dosage immunoenzymatique de la fFN et le test Rapid fFN.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison entre le dosage immunoenzymatique de la fibronectine foétale et le test Rapid fFN a été réalisée sur 587 échantillons cervico-vaginaux. Les deux types de test ont produit des résultats équivalents dans 94,9 % des cas. Le coefficient Kappa qui mesure la concordance entre les deux tests était de 0,81, avec un intervalle de confiance à 95 % de [0,75, 0,88].

Tableau

**Concordance analytique entre le dosage immunoenzymatique de la fFN et le test Rapid fFN (n=587)
(femmes symptomatiques et asymptomatiques)**

	Dosage immunoenzymatique de la fFN (+)	Dosage immunoenzymatique de la fFN (-)	
Rapid fFN (+)	77	17	94
Rapid fFN (-)	13	480	493
	90	497	587

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

Reproductibilité intra-essai

La reproductibilité intra-essai a été déterminée en utilisant trois lots de cassettes Rapid fFN. Vingt répliques du contrôle négatif Rapid fFN (concentration approximative de fFN : 0,015 µg/ml) et du contrôle positif Rapid fFN (concentration approximative de fFN : 0,080 µg/ml) ont été testées sur trois lots de cassettes Rapid fFN avec trois analyseurs TLiQ différents. (Un des lots de cassettes a été utilisé à trois reprises le même jour sur le même analyseur.) Les résultats de ces études montrent que le test Rapid fFN a identifié correctement les échantillons dans 100 % des cas.

Reproductibilité inter-essais

La reproductibilité inter-essais a été déterminée lors de 36 dosages indépendants, en utilisant diverses combinaisons de lots de cassettes Rapid fFN (trois lots) et d'analyseurs TLiQ (six chacun). Pour chaque dosage, le contrôle négatif Rapid fFN et le contrôle positif Rapid fFN ont été utilisés. Le test Rapid fFN a identifié correctement les échantillons dans 100 % des cas.

Substances interférentes

Il convient de veiller à ne pas contaminer l'écouvillon ou les sécrétions cervico-vaginales avec des lubrifiants, savons, désinfectants ou crèmes (par ex., lubrifiant K-Y^{MD} Jelly, désinfectant Betadine^{MD}, crème Monistat^{MD}). Les lubrifiants et les crèmes peuvent perturber physiquement l'absorption de l'échantillon sur l'écouvillon. Les savons et les désinfectants peuvent interférer avec la réaction antigène-anticorps.

Diverses concentrations d'agents pharmacologiques ont été ajoutées aux échantillons contenant un taux de fFN compris entre 0,015 µg/ml et 0,080 µg/ml environ, et ont été analysées en triple. Les substances ajoutées étaient les suivantes : **prostaglandine E₂** (jusqu'à 250 µg/ml), **ampicilline** (jusqu'à 100 µg/ml), **céphalexine** (jusqu'à 18 µg/ml), **érythromycine** (jusqu'à 10 µg/ml), **gentamycine** (jusqu'à 4 µg/ml), **dexaméthasone** (jusqu'à 200 µg/ml), **sulfate de magnésium** (jusqu'à 50 µg/ml), **oxytocine** (jusqu'à 100 µg/ml), **terbutaline** (jusqu'à 100 µg/ml) et **ritodrine** (jusqu'à 10 µg/ml). Aux limites des concentration indiquées ci-dessus, ces substances n'ont pas interféré avec le dosage.

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

BIBLIOGRAPHIE

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 isoformin 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 sub-categories 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.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains repris sur <http://hologic.com/patentinformation>

© 2017 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, Rapid fFN, QCette et/ou les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Trousse de cassettes Rapid fFN^{MD}

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Téléphone : 1 800 442-9892

Télécopieur : 1 508 263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Téléphone : +1 508 263-2900

Pour d'autres coordonnées, aller sur www.ffntest.com

Voici une explication des symboles qui peuvent apparaître sur votre produit.

Symbole	Titre	Description	Renseignements sur la norme
	Attention, consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes de mise en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.4
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.3
	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.4
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.5.1
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant de façon à pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.5
	Limites de température	Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.3.7
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.6
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient pendant une procédure unique.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.2
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est précisé dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.1