



Noviembre de 2024

Instrucciones de uso de PartoSure[®] Test



Versión 1

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

CE 0197

REF TTDT-1-20-IVDR



QIAGEN 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874 EE. UU.

EC **REP** QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R1 **MAT** 1124336ES

Índice

- Uso previsto..... 4
- Usuario previsto..... 4
- Descripción y principio..... 5
 - Resumen y explicación..... 5
- Materiales suministrados 7
 - Contenido del kit 7
 - Componentes del kit 7
- Materiales necesarios pero no suministrados 8
 - Reactivos adicionales..... 8
- Advertencias y precauciones..... 9
 - Información de seguridad 9
 - Información para emergencias 11
 - Precauciones 11
- Almacenamiento y manipulación de los reactivos..... 12
 - Estabilidad en uso 12
- Manipulación y almacenamiento de material de muestra..... 13
 - Recolección de las muestras 13
- Protocolo de PartoSure Test..... 15
- Interpretación de los resultados..... 17
- Limitaciones..... 19
- Características del rendimiento 20
 - Rendimiento analítico 20
 - Rendimiento clínico..... 27
 - Resumen de seguridad y rendimiento..... 28

Eliminación.....29

Referencias.....30

Información de contacto33

Símbolos34

Información para pedidos37

Historial de revisiones del documento38

Uso previsto

El PartoSure® Test es una prueba inmunocromatográfica cualitativa, no instrumentada y rápida para la detección in vitro de microglobulina $\alpha 1$ (PAMG-1) en secreciones vaginales de mujeres embarazadas utilizando un hisopo vaginal estéril suministrado en el kit. El objetivo del dispositivo es ayudar a evaluar rápidamente el riesgo de parto prematuro ≤ 7 días a partir del momento de la recogida de la muestra cervicovaginal en mujeres embarazadas con signos y síntomas de parto, membranas amnióticas intactas y dilatación cervical mínima (≤ 3 cm), en muestras tomadas entre 20 semanas, 0 días y 36 semanas, 6 días de gestación.

Usuario previsto

El PartoSure Test está diseñada para ser utilizada en un entorno clínico por profesionales de la salud capacitados y no para autoevaluaciones.

Descripción y principio

Resumen y explicación

Es clínicamente importante realizar una evaluación de riesgos exacta del nacimiento prematuro entre embarazos con riesgo de parto prematuro. Esto es particularmente cierto con respecto a la administración de corticosteroides que tienen un beneficio óptimo dentro de los 7 días de administración,¹ además del traslado de pacientes a un centro de atención especializada capaz de atender el nacimiento de un bebé prematuro. La evaluación clínica por sí sola, incluida la medición de la longitud y dilatación cervical, no es suficientemente predictiva del parto inminente.² De manera similar, las pruebas de biomarcadores disponibles actualmente, como las basadas en la detección de fibronectina fetal, tienen valores predictivos extremadamente pobres para el parto inminente.³ Por lo tanto, la predicción precisa del tiempo hasta el parto en pacientes con amenaza de parto prematuro sigue siendo una preocupación clínica importante. Los altos valores predictivos negativos y positivos de PartoSure Test pueden permitir la identificación oportuna de pacientes que se beneficiarían con intervenciones disponibles, como los corticosteroides prenatales. Además, una identificación más exacta de estas pacientes probablemente reducirá los costes asociados con admisiones innecesarias causadas por los valores predictivos positivos deficientes de los métodos existentes. El kit de prueba es un sistema independiente que proporciona resultados rápidos y cualitativos sin instrumentación exterior ni un examen invasivo con espéculo.

El PartoSure Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral diseñado para identificar la presencia de microglobulina-1 placentaria humana (PAMG-1) en líquido amniótico. Se seleccionó PAMG-1 como marcador para una evaluación precisa del riesgo de parto prematuro debido a sus características únicas, es decir, su alto nivel en el líquido amniótico, bajo nivel en la sangre y nivel de fondo extremadamente bajo (50–220 picogramas/ml) en el flujo cervicovaginal, es decir, la población “normal”. La prueba emplea anticuerpos monoclonales suficientemente sensibles para detectar 1 ng/ml de PAMG-1 una vez eluidos en el vial de solvente, que es la concentración de corte para un resultado positivo de la población “afectada”. Con una dilución de 3 a 4 veces una vez eluido en el vial de solvente, la concentración de corte es 13 a 18 veces superior a la concentración máxima de fondo de PAMG-1.

Para el análisis, se extrae una muestra de secreción cervicovaginal tomada con un hisopo vaginal en un disolvente. La presencia del antígeno PAMG-1 se detecta insertando una tira reactiva de flujo lateral en el vial. La muestra fluye desde una almohadilla absorbente a una membrana de nitrocelulosa, que atraviesa una área reactiva que contiene anticuerpos anti-PAMG-1 monoclonales conjugados en una partícula de oro. El complejo de anticuerpos de antígenos fluye a la zona de la prueba, donde queda inmovilizado por un segundo anticuerpo anti-PAMG-1. Esta circunstancia da origen a la aparición de la línea de la prueba. Los complejos de anticuerpos de antígenos libres continúan fluyendo a lo largo de la tira reactiva y un anticuerpo secundario los inmoviliza. Esto da lugar a la aparición de la línea de control interno.

Materiales suministrados

Contenido del kit

Kit	(20)
N.º de catálogo	TTDT-1-20-IVDR
	Unidades/Kit
La tira de PartoSure Test está rociada con anticuerpos monoclonales murinos anti-PAMG-1, anticuerpos de cabra anti-murinos y contiene albúmina sérica bovina.	20 tiras
Disolvente PartoSure	20 x 550 µL
Hisopo vaginal flocado estéril	20 hisopos
Instrucciones de uso de PartoSure Test	1

Componentes del kit

A continuación se explican los principales componentes del kit.

El kit de PartoSure Test incluye los siguientes componentes: la tira PartoSure Test en una bolsa de aluminio con desecante, un vial que contiene el solvente PartoSure y un hisopo vaginal flocado estéril. El óxido de etileno es el método de esterilización utilizado para la esterilización con hisopos flocados.

Controles

La tira reactiva PartoSure contiene un mecanismo de control procedimental interno que garantiza la funcionalidad analítica. La aparición de una o dos líneas en la zona de los resultados de la tira reactiva verifica la integridad del procedimiento y de los componentes de la prueba.

Materiales necesarios pero no suministrados

Reactivos adicionales

No se requieren materiales adicionales para realizar el PartoSure Test.

Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local para la notificación de incidentes graves que se han producido en relación con el dispositivo al fabricante o su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN y componente del kit.

- Los especímenes y muestras son potencialmente infecciosos y los kits de PartoSure Test utilizados son biológicamente peligrosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.
- Se deben observar precauciones de seguridad al recolectar muestras de prueba.
- Las tiras de PartoSure Test contienen sustancias de origen animal que podrían contener agentes infecciosos transmisibles viables, aunque con una probabilidad muy baja. Se deben tomar precauciones adecuadas al manipular las tiras de prueba.
- Estas instrucciones de uso deben seguirse exactamente; el no hacerlo puede dar lugar a resultados inexactos.
- El resultado de PartoSure Test no debe interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de un proceso que provocará un parto ≤ 7 días a partir de la recogida de la muestra.

- El resultado de PartoSure Test siempre debe usarse junto con la información disponible de la evaluación clínica de la paciente y con otros procedimientos de diagnóstico como un tacto vaginal, la evaluación de la actividad uterina y la evaluación de otros factores de riesgo.
- Los resultados deben interpretarse con precaución al obtener una muestra de una paciente con edad gestacional no confirmada.
- Las muestras deben recogerse antes de obtener las muestras de cultivos. La recolección de muestras vaginales para cultivo microbiológico generalmente requiere técnicas de recolección agresivas que pueden raspar la mucosa cervical o vaginal y posiblemente pueden interferir en la preparación de la muestra.
- No deben obtenerse muestras de pacientes con desprendimiento prematuro de placenta o placenta previa presunta o confirmada.
- Se prohíbe el uso de cualquier tira reactiva (por ejemplo, AmniSure), hisopo o solución disolvente que no sean los suministrados con el kit de la prueba.
- El PartoSure Test es solo para uso diagnóstico *in vitro* y ningún componente del kit de prueba, salvo el hisopo, debe entrar en contacto con el paciente.
- El rendimiento del PartoSure Test se ha caracterizado a partir de las muestras tomadas de la cavidad vaginal. No deben utilizarse muestras obtenidas de otras partes del cuerpo. No se requiere un examen con espéculo.
- Los componentes del kit de PartoSure Test son para un solo uso.
- Los resultados del PartoSure Test son cualitativos y no cuantitativos. No debe realizarse una interpretación cuantitativa basada en la concentración de la prueba o las líneas de control.
- La intensidad de las líneas puede variar; el resultado de la prueba es válido aunque las líneas sean tenues o irregulares. No interprete el resultado de la prueba en función de la intensidad de las líneas.

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Precauciones

Disolvente PartoSure

ADVERTENCIA 	Contiene azida sódica. Puede ser nocivo por ingestión. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. La azida de sodio puede reaccionar con las cañerías y formar azidas metálicas explosivas. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto con algunos de estos reactivos, lave bien la zona con agua. Si va a desechar este reactivo, enjuague el desagüe con abundante agua para evitar la acumulación de azida.
---	---

Más información

- No utilice el PartoSure Test después de la fecha de caducidad, impresa en el envase del producto.
- No use el kit si se ha puesto en riesgo la integridad del hisopo o del paquete de la tira reactiva o si el vial del disolvente presenta una pérdida.
- No doble ni pliegue la tira reactiva ni la bolsa de papel metalizado que contiene la tira reactiva; si lo hace puede dañar la tira reactiva y generar resultados inexactos.

Almacenamiento y manipulación de los reactivos

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados.

Estabilidad en uso

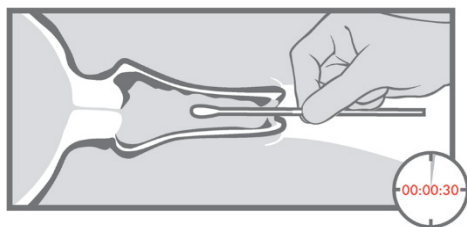
- Guarde el kit de PartoSure Test en un lugar seco a una temperatura entre 15 y 25 °C. La prueba no debe estar congelada.
- Si se almacena en la bolsa de papel metalizado a la temperatura recomendada, la prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- La tira reactiva PartoSure debe utilizarse dentro las seis (6) horas posteriores a haber extraído la tira reactiva de la bolsa de papel metalizado.

Manipulación y almacenamiento de material de muestra

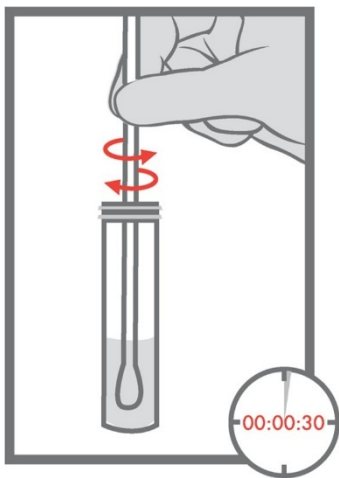
Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Recolección de las muestras

1. Tome el vial del disolvente por el tapón y asegúrese de que todo el líquido del vial haya quedado en el fondo. Abra el vial de disolvente y colóquelo en posición vertical.
2. Para recoger una muestra de la vagina, use solamente el hisopo de nailon estéril suministrado con el kit de PartoSure Test. Retire el hisopo del paquete siguiendo las instrucciones del envase. La punta del hisopo no debe tocar nada antes de su inserción en la vagina. Sostenga el hisopo por la parte media de la vara y, mientras la paciente permanece recostada boca arriba, inserte con cuidado la punta del hisopo en la vagina hasta que los dedos entren en contacto con la piel (no más de 5–7 cm de profundidad). Retire el hisopo de la vagina después de 30 segundos.



3. Después de quitar el hisopo de la vagina, coloque la punta de inmediato en el vial de disolvente proporcionado y enjuáguelo rotándolo durante 30 segundos.



4. Retire el hisopo del vial y deséchelo.

Las muestras que no se analicen dentro de las 24 horas posteriores a la recolección deben conservarse refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C y analizarse dentro de los cinco días posteriores a la recolección.

Protocolo de PartoSure Test

Cuestiones importantes antes de comenzar

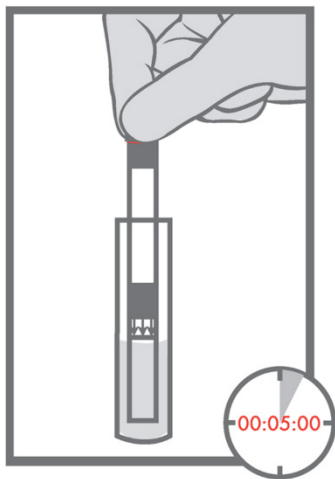
Un resultado solo se considera válido si se ve una línea de control; las imágenes a continuación representan las posibilidades de resultados.

Preparación

Abra la bolsa de papel metálico por las marcas de apertura y extraiga la tira reactiva PartoSure.

Procedimiento

1. Inserte el extremo blanco de la tira reactiva (marcada con flechas que apuntan hacia abajo) en el vial con disolvente.



2. Retire la tira de prueba del vial si se ven claramente dos líneas en el área de prueba de la tira (espacio blanco entre los dos "bloques" verdes) o después de 5 minutos. Lea los resultados colocando la tira reactiva sobre una superficie limpia, seca y plana en un ambiente bien ventilado con luz natural o fluorescente. Un resultado positivo se indica con dos líneas en la zona de la prueba, mientras que un resultado negativo se indica con una sola línea en dicha zona. No lea ni interprete los resultados si han transcurrido 10 minutos desde la inserción de la tira reactiva en el vial.

Interpretación de los resultados

Dos líneas: Positivo

Línea de control Línea de la prueba

The diagrams show three horizontal test strips. Each strip has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. In the white section, there are two vertical red lines: one on the left (labeled 'Línea de control') and one on the right (labeled 'Línea de la prueba'). To the right of the grey section, there are three arrows pointing right. To the far right of each strip is a circle containing a plus sign (+).

Una línea: Negativo

Línea de control Línea de la prueba

The diagram shows a single horizontal test strip. It has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. In the white section, there is only one vertical red line on the left (labeled 'Línea de control'). The right side of the white section is empty. To the right of the grey section, there are three arrows pointing right. To the far right of the strip is a circle containing a minus sign (-).

Sin línea de control: No válido

Línea de control Línea de la prueba

The diagrams show two horizontal test strips. The top strip has a grey section on the left, an empty white section in the middle, and a grey section on the right. To the right of the grey section, there are three arrows pointing right. To the far right of the strip is a circle containing an 'X'. The bottom strip has a grey section on the left, a white section in the middle, and a grey section on the right. In the white section, there is only one vertical red line on the right (labeled 'Línea de la prueba'). To the right of the grey section, there are three arrows pointing right. To the far right of the strip is a circle containing an 'X'.

Positivo: Dos líneas	Negativo Una línea de control	No válido: Sin líneas o con solo la línea de la prueba
Es muy probable que la entrega sea inminente en un plazo de ≤ 7 días	La entrega inminente en un plazo de ≤ 7 días es muy poco probable	Resultados no válidos; repetir pruebas

La intensidad de las líneas puede variar; el resultado de la prueba es válido aunque las líneas sean tenues o irregulares. No interprete el resultado de la prueba en función de la intensidad de las líneas.

Limitaciones

- El PartoSure Test solo debe usarse en pacientes con signos y síntomas de parto prematuro.
- Tenga cuidado de no contaminar el hisopo o las secreciones cervicovaginales con lubricantes personales (por ejemplo, gel lubricante K-Y®). Cuando la muestra contiene > 25% de lubricante personal, puede interferir con la absorción de la muestra por el hisopo o con la reacción anticuerpo-antígeno del PartoSure Test y dar lugar a resultados no válidos.
- Si se sospecha que la paciente se ha aplicado un desinfectante tópico (p. ej., crema de nitrato de miconazol) en la zona vaginal en un plazo de 24 horas, retrase la recogida de la muestra hasta que hayan transcurrido 24 horas desde la aplicación del desinfectante tópico, ya que estos productos, cuando superan el 32% de la muestra, pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- El PartoSure Test no está diseñada para usarse en mujeres con sangrado vaginal moderado o abundante. La presencia de la hemorragia vaginal puede dificultar la interpretación del resultado del PartoSure Test. Analizar una muestra de sangre moderada a profusa puede dar lugar a resultados positivos falsos. Si al realizar el examen visual le preocupa la presencia de una hemorragia vaginal moderada a profusa, se recomienda recoger la muestra una vez que cese la hemorragia vaginal activa.
- Si hay concentraciones de *Trichomonas vaginalis* superiores a 10^5 células/ml en una muestra, pueden producirse resultados falsos negativos.

Características del rendimiento

Rendimiento analítico

Límite de detección

El límite del PartoSure Test de PAMG-1 a 1 ng/ml se confirmó analizando 30 réplicas con incrementos de 0,1 ng/ml de PAMG-1 que oscilaban entre 0,5 ng/ml y 1,0 ng/ml. Tabla 1 A continuación se proporcionan los porcentajes de llamadas negativas y positivas para cada concentración analizada y sus intervalos de confianza correspondientes del 95%.

Tabla 1. Porcentaje de llamadas negativas y positivas en cada concentración de PAMG-1 y su intervalo de confianza del 95% correspondiente.

Resultados del PartoSure Test				Proporción de muestras positivas			
Concentración de PAMG-1	Negativo	Positivo	Total	Fracción	%	Límite inferior del intervalo de confianza del 95%	Límite superior del intervalo de confianza del 95%
0,5 ng/ml	28	2	30	2/30	6,67 %	0,82 %	22,07 %
0,6 ng/ml	21	9	30	9/30	30,00 %	14,73 %	49,40 %
0,7 ng/ml	7	23	30	23/30	76,67 %	57,72 %	90,07 %
0,8 ng/ml	6	24	30	24/30	80,00 %	61,43 %	92,29 %
0,9 ng/ml	4	26	30	26/30	86,67 %	69,28 %	96,24 %
1,0 ng/ml	0	30	30	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %

Los resultados de este estudio demostraron lecturas 100% positivas en la concentración de corte del PartoSure Test.

Aunque es poco probable que se encuentre una cantidad significativa de líquido amniótico, y por lo tanto, de PAMG-1, en una muestra vaginal sin una ruptura de membrana, se realizó un

estudio para garantizar que no fuera posible ningún efecto de gancho con el PartoSure Test. En esta investigación, se analizaron 10 réplicas de PAMG-1 a una concentración 40.000 veces superior a la de corte (40 µg/ml) en seis lotes separados. Las 60 muestras de todos los lotes arrojaron un resultado positivo, lo que respalda un rango de medición de 1 a 40 000 ng/ml.

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Se realizó un estudio para determinar los efectos sobre el rendimiento del PartoSure Test de posibles sustancias reactivas cruzadas que puedan encontrarse en muestras vaginales. Estos incluyen proteínas y hormonas producidas durante el embarazo o que se encuentran en el lugar donde se toma la muestra para el PartoSure Test, incluidas la gonadotropina coriónica humana, la glicoproteína beta-2 trofoblástica, el lactógeno placentario humano, la fetoproteína alfa 1, la IGFBP-3 y la albúmina sérica humana. Las concentraciones de sustancias reactivas cruzadas en este estudio se basaron en niveles de referencia publicados^{4,5,6,7,8}. Tabla 2 A continuación se proporcionan los resultados de la prueba de reactividad cruzada.

Tabla 2. Resultados de la prueba de sustancias con reactividad cruzada

Sustancia	¿Concentración máxima examinada ^a	de interferencia?
Gonadotropina coriónica humana	111 mUI/ml	No
Glicoproteína beta-2 trofoblástica	0,75 µg/ml	No
Lactógeno placentario humano	68,75 ng/ml	No
Fetoproteína alfa 1	81,25 ng/ml	No
IGFBP-3	247,75 ng/ml	No
Albúmina suero humano	3,25 g/l	No

^aLas concentraciones analizadas se realizaron en el vial después de la elución de la muestra; las muestras clínicas contendrían aproximadamente 4 veces estas concentraciones.

Precisión

Se evaluó un panel de muestras de PAMG-1 en diferentes concentraciones para determinar la precisión intraensayo. Tres operadores diferentes interpretaron cinco (5) réplicas de cada miembro del panel utilizando tres (3) lotes diferentes del PartoSure Test para un total de 45 determinaciones por nivel. Tabla 3 A continuación se proporcionan los porcentajes de acuerdo porcentual negativo y positivo categorizados por concentración de PAMG-1 de cada muestra de prueba y lote de tira de prueba.

Tabla 3. Porcentaje de concordancia negativa y positiva en cada concentración de PAMG-1 y lote de tira de prueba, con sus respectivos intervalos de confianza del 95 % correspondientes

Medida de acuerdo	Concentración de PAMG-1	Lote	Frecuencia de resultados en concordancia	% de acuerdo	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto inferior	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto superior
PCN	0,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,2 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,2 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,2 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Reproducibilidad

Se llevó a cabo un estudio de reproducibilidad multicéntrico para evaluar el rendimiento del test PartoSure en diferentes centros de estudio con múltiples operadores. Para el estudio se emplearon tres sitios, que representan las ubicaciones de prueba previstas en hospitales y centros de salud, y cada sitio utilizó tres operadores diferentes para realizar las pruebas. Las muestras de prueba consistieron en un panel de cinco (5) miembros con diferentes concentraciones de PAMG-1:

- Muestra 1: Negativo (No PAMG-1, la muestra es solución solvente)
- Muestra 2 Negativo bajo (0,2 ng/ml de PAMG-1)
- Muestra 3 Alto-Negativo (0,5 ng/ml de PAMG-1)
- Muestra 4 Concentración en el punto de corte analítico (1,0 ng/ml de PAMG-1)
- Muestra 5 Concentración 2 veces superior al valor de corte analítico (2,0 ng/ml de PAMG-1)

Cada operador probó cinco réplicas de cada concentración en cada sitio, para un total de 15 réplicas por sitio y 45 réplicas para cada concentración. Tabla 4 A continuación se proporcionan los porcentajes de concordancia porcentual positiva y negativa categorizados por cada muestra de prueba. Concentración de PAMG-1 y sitio de prueba.

Tabla 4. Porcentaje de concordancia negativa y positiva en cada concentración y sitio de PAMG-1, con sus respectivos intervalos de confianza del 95 % correspondientes

Medida de acuerdo	Concentración de PAMG-1	Centro	Frecuencia de resultados en concordancia	% de acuerdo	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto inferior	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto superior
PCN	0,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,2 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,2 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Tabla 4. Porcentaje de concordancia negativa y positiva en cada concentración y sitio de PAMG-1, con sus respectivos intervalos de confianza del 95 % correspondientes (continuación)

Medida de acuerdo	Concentración de PAMG-1	Centro	Frecuencia de resultados en concordancia	% de acuerdo	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto inferior	Límite de confianza del 95 % bilateral exacto superior
PCN	0,2 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCN	0,5 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	1,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	1	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	2	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
PCP	2,0 ng/ml	3	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %

Sustancias interferentes

Se realizó un estudio para determinar los efectos en el rendimiento del PartoSure Test de posibles sustancias interferentes que puedan encontrarse en muestras vaginales. Las sustancias se clasificaron como:

- Endógena (17-OH-progesterona, sangre materna, orina materna y semen)
- Antibióticos/antimicóticos (ampicilina, cefalexina, eritromicina, gentamicina y crema de miconazol)
- Productos para el cuidado de la salud de la mujer (Betadine Feminine Wash, lubricante personal, lubricante quirúrgico y jabón)

- Medicamentos terapéuticos utilizados para las complicaciones del embarazo (dexametasona, sulfato de magnesio, oxitocina, ritodrina y terbutalina)
- Microorganismos (*Streptococcus agalactiae* del grupo B, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* y *Gardnerella vaginalis*)

Las concentraciones de interferentes se basaron en niveles de referencia ^{9,10,11,12}, valores patológicos ^{13,14} y rangos terapéuticos ^{15,16} . Si las sustancias interferían, se diluían aún más para realizar pruebas de seguimiento. Tabla 5 A continuación se presentan los resultados de las pruebas de interferencia en las concentraciones más altas probadas. Tabla 6 A continuación se presentan los resultados de las pruebas de seguimiento.

Tabla 5. Resultados iniciales de la prueba de sustancias interferentes

Sustancia o microorganismo	¿Concentración analizada*	de interferencia?
17-OH-progesterona	62,5 µg/ml	No
** Rastros de sangre materna	10 % v/v	No
**Sangre materna moderada	20% v/v	Sí
**Sangre materna “bruta”	30 % v/v	Sí
Orina materna	12,5 % v/v	No
Semen	12,5 % v/v	No
Ampicilina	18,8 µg/ml	No
Cefalexina	31,5 µg/ml	No
Azitromicina	34,5 µg/ml	No
Gentamicina	7,5 µg/ml	No
Crema de miconazol	12,5 % p/v	Sí
Jabón líquido femenino Betadine	5 % v/v	No
Lubricante personal	12,5 % p/v	Sí
Lubricante quirúrgico	12,5 %	No
Jabón	1 % p/v	Sí

Tabla 5. Resultados iniciales de la prueba de sustancias interferentes (continuación)

Sustancia o microorganismo	¿Concentración analizada*	de interferencia?
Dexametasona	0,3 µg/ml	No
Sulfato de magnesio	50 µg/ml	No
Oxitocina	58 µU/ml	No
Ritodrina	100 µg/ml	No
Terbutalina	1 mg/ml	No
Grupo B <i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	No
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ células/ml	Sí
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ células/ml	No
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁷ cfu/ml	No

*Las concentraciones analizadas se realizaron en el vial después de la elución de la muestra; las muestras clínicas contendrían aproximadamente 4 veces estas concentraciones.

**Las mezclas de sangre clasificadas por los médicos como “moderadas” o “graves” pueden producir resultados falsos positivos, mientras que las mezclas de sangre clasificadas como “trazas” no interfieren con el PartoSure Test.

Las sustancias que mostraron interferencias en la prueba inicial se diluyeron aún más hasta que el rendimiento del PartoSure Test no se vio afectado. Tabla 6 enumera las sustancias y las concentraciones que no interfirieron.

Tabla 6. Resultados de la prueba de seguimiento de sustancias interferentes

Sustancia o microorganismo	Concentraciones que no interfieren*
Crema de miconazol	8 % p/v
Lubricante personal	6,25 % p/v
Jabón	0,5 % p/v
<i>Trichomonas vaginalis</i>	4 x 10 ⁵ células/ml

*Las concentraciones analizadas se realizaron en el vial después de la elución de la muestra; las muestras clínicas contendrían aproximadamente 4 veces estas concentraciones.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico del PartoSure Test se evaluó en varias publicaciones revisadas por pares que describen el uso de la prueba en estudios clínicos. Para ser incluidos en la revisión, los artículos debían enumerar métodos que incluyeran la realización del PartoSure Test de acuerdo con sus Instrucciones de uso (IFU) disponibles en ese momento, resumidas brevemente en su respectiva sección de Materiales y métodos. Además, solo se analizaron datos de partos prematuros en ≤ 7 días, ya que algunas publicaciones incluyeron períodos de tiempo adicionales en sus análisis.

Un total de 17 publicaciones ¹⁷⁻³³ cumplieron los criterios enumerados anteriormente e incluyeron a 3186 mujeres. A partir de dichos datos se calcularon sensibilidades, especificidades, sus respectivos porcentajes de frecuencia e intervalos de confianza del 95%. Están listados en Tabla 7.

Tabla 7. Evaluación de la sensibilidad y especificidad del PartoSure Test

Sensibilidad			Especificidad		
Frecuencia	%	IC del 95 %	Frecuencia	%	IC del 95 %
182/323	56,35 %	(50,75 %, 61,83 %)	2743/2863	95,81 %	(95,01 %, 96,51 %)

Además, se calcularon los Valores Predictivos Positivos y Negativos, sus respectivos porcentajes de frecuencia e Intervalos de Confianza del 95%. El resumen de dichos datos se incluye en Tabla 8.

Tabla 8. Evaluación del valor predictivo positivo y negativo del PartoSure Test

VPP			VPN		
Frecuencia	%	IC del 95 %	Frecuencia	%	IC del 95 %
182/302	60,26 %	(54,50 %, 65,82 %)	2743/2884	95,11 %	(94,26 %, 95,87 %)

Finalmente, se calcularon razones de verosimilitud positivas y negativas, y dichos resultados se enumeran en Tabla 9.

Tabla 9. Razones de probabilidad positiva y negativa para el PartoSure Test

Razón de verosimilitud positiva	Razón de verosimilitud negativa
13,443	0,456

Como demostración de la veracidad del marcador bioquímico PAMG-1, se evaluó el Test PartoSure con base en una revisión sistemática y metaanálisis de tres pruebas recomendadas por la Asociación Europea de Medicina Perinatal ³⁴ (EAPM), respecto al Manejo del Parto y Nacimiento Prematuros. El PartoSure Test mostró la combinación más alta de VPN y VPP en el contexto de tres marcadores bioquímicos (fFN, PAMG-1 y pHGFBP-1) en secreciones cérvico-vaginales en mujeres sintomáticas con longitudes cervicales entre 1,5 cm y 3,0 cm (la mayoría de las pacientes que presentan síntomas de parto prematuro). De esta forma, los datos clínicos de las Tablas 7-9 combinados con las recomendaciones de la EAPM, han demostrado la veracidad del PartoSure Test.

Resumen de seguridad y rendimiento

La sección de resumen de seguridad y rendimiento se puede descargar desde la página web del producto PartoSure Test: resources.qiagen.com/TTDT-1-20-IVDR. También puede encontrarlo en la página web de EUDAMED.

Eliminación

Observe las pautas pertinentes para el manejo de muestras biológicas. Deseche las muestras y los materiales de acuerdo con las regulaciones locales.

Cuando deseche el PartoSure Solvent, enjuague siempre el desagüe con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.

Referencias

1. Antenatal Corticosteroids Revisited: Repeat Courses. NIH Consensus Statement: NIH, 2000.
2. ACOG Committee on Practice Bulletins- Obstetrics. ACOG Practice Bulletin no. 127: Management of Preterm Labor. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol 2012; 119:1308-1316.
3. Berghella V, Hayes E, Visintine J, Baxter JK. Fetal fibronectin testing for reducing the risk of preterm birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD006843. (Systematic review).
4. Li HY, Chang TS. Vaginal fluid creatinine, human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein levels for detecting premature rupture of membranes. Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei). 2000 Sep;63(9):686-90.
5. Würz H, Geiger W, Künzig HJ, Jabs-Lehmann A, Bohn H, Lüben G. Radioimmunoassay of SP1 (pregnancy-specific beta 1-glycoprotein) in maternal blood and in amniotic fluid normal and pathologic pregnancies. J Perinat Med. 1981;9(2):67-78.
6. Kishida T, Hirao A, Matsuura T, Katamine T, Yamada H, Sagawa T, Fujimoto S. Diagnosis of premature rupture of membranes with an improved alpha- fetoprotein monoclonal antibody kit. Clin Chem. 1995 Oct;41(10):1500-3.
7. Fuks, Boris et al. "Devices and methods for detecting amniotic fluid in vaginal secretions." Patent 7,709,272. 04 May 2010.
8. Abbassi-Ghanavati M, Greer LG, Cunningham FG. Embarazo y estudios de laboratorio: una tabla de referencia para médicos. Obstetricia y ginecología. Diciembre de 2009;114(6):1326-31.
9. CLS: EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. 3ra Edición.

10. CLSI: EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition.
11. CLSI: EP37 Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st Edition.
12. Premarket Approval (PMA) of Adeza Biomedical corporation's Fetal Fibronectin Enzyme Immunoassay Kit (P90048). Food & Drug Administration (FDA), Department of Health & Human Services. 21 Sep 1995.
13. Hainer, BL, Gibson, MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-815.
14. Roy S, Sharma M, Ayyagari A, Malhotra S. A quantitative study of bacterial vaginosis. Indian J Med Res 1994; 100:172–6.
15. ACOG Committee Opinion. Use of progesterone to reduce preterm birth. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol. 2003 Nov;102 (5 Pt 1):1115-6.
16. ACOG Practice Bulletin, 107. Induction of Labor. Obstet Gynecol 2009;114:386–97.
17. Nikolova T., et al. Comparison of a novel test for placental alpha microglobulin-1 with fetal fibronectin and cervical length measurement for the prediction of imminent spontaneous preterm delivery in patients with threatened preterm labor. J Perinat Med. 2015. Jul;43(4):395-402.
18. Çekmez Y., et al. Use of cervicovaginal PAMG-1 protein as a predictor of delivery within seven days in pregnancies at risk of premature birth. BMC Pregnancy Childbirth. 2017. Jul 26;17(1):246-250.
19. Wing D. A., et al. Placental Alpha Microglobulin-1 Compared With Fetal Fibronectin to Predict Preterm Delivery in Symptomatic Women. Obstet Gynecol. 2017. Dec;130 (6):1183–91.

20. Melchor J. C., et al. Predictive performance of PAMG-1 vs fFN test for risk of spontaneous preterm birth in symptomatic women attending an emergency obstetric unit: retrospective cohort study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2018. Mar;51: 644–649.
21. Ravi M., et al. Evaluation of the quantitative fetal fibronectin test and PAMG-1 test for the prediction of spontaneous preterm birth in patients with signs and symptoms suggestive of preterm labor. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019. Dec;32(23): 3909-3914.
22. Dawes L. K., et al. The Biomarkers for Preterm Birth Study—A prospective observational study comparing the impact of vaginal biomarkers on clinical practice when used in women with symptoms of preterm labor. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020. Feb;99(2): 249-258.
23. Nikolova T., et al. Evaluation of a novel placental alpha microglobulin-1 (PAMG-1) test to predict spontaneous preterm delivery. *J. Perinat. Med.* 2014; 42(4): 473–477.
24. Bolotskikh V. and Borisova, V. Combined value of placental alpha microglobulin-1 detection and cervical length via transvaginal ultrasound in the diagnosis of preterm labor in symptomatic patients. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017. Aug;43(8): 1263-1269.
25. Santipap M. and Phupong V. Combination of three-dimensional ultrasound measurement of foetal adrenal gland enlargement and placental alpha microglobulin-1 for the prediction of the timing of delivery within seven days in women with threatened preterm labour and preterm labour. *J Obstet Gynaecol.* 2018 Nov;38(8): 1054-1059.
26. Nikolova T., et al. Prediction of spontaneous preterm delivery in women presenting with premature labor: a comparison of placenta alpha microglobulin-1, phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1, and cervical length. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 Dec;219(6): 610.e1-610.e9.
27. Lotfi G., et al. Comparison of the effectiveness of a PAMG-1 test and standard clinical assessment in the prediction of preterm birth and reduction of unnecessary hospital admissions. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019 Mar;32(5): 793-797.

28. Kashanian M., et al. Evaluation of placental alpha microglobulin-1(PAMG1) accuracy for prediction of preterm delivery in women with the symptoms of spontaneous preterm labor; a comparison with cervical length and number of contractions. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 534-540.
29. Konoplyannikov A. G., et al. Combination of the placental alpha-1 microglobulin test and ultrasonic cervical length measurement to predict the time of preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022. Feb;35(3): 541-545.
30. Gokce A., et al. Role of cervical length and placental alpha microglobulin-1 to predict preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med. 2020 Nov; 22;1-5. (Online ahead of print).
31. Barinov S. V., et al. Clinical and biochemical markers of spontaneous preterm birth in singleton and multiple pregnancies. Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Feb 24; 1-6. (Online ahead of print).
32. Chawanpaiboon S., et al. Placental α -microglobulin-1 in cervicovaginal fluid and cervical length to predict preterm birth by Thai women with symptoms of labor. Asian Biomed (Res Rev News) 2021; 15(3):119–127.
33. Kehl S., et al. The use of PAMG-1 testing in patients with preterm labor, intact membranes and a short sonographic cervix reduces the rate of unnecessary antenatal glucocorticoid administration. J Perinat Med. 2021 Jul 19;49(9): 1135-1140.
34. Di Renzo G.C., et al. Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European Association of Perinatal Medicine. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017.30(17): 2011-2030.

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro Centro de servicio técnico en www.qiagen.com/support (para obtener la información de contacto, visite www.qiagen.com).

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado aparecen los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Europea
	Unión Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Componente
	Contiene

Símbolo	Definición del símbolo
	Número
	Número mundial de artículo comercial
	Identificador único de dispositivo
Rn	"R" es la revisión de las Instrucciones de uso y "n" es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Fecha de fabricación:
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia/Precaución
	No reutilice el producto.

Simbolo

Definición del símbolo



Contiene material biológico de origen animal



Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar



Sistema único de barrera estéril



No utilizar si el envase está dañado



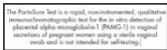
No destinado al autodiagnóstico



Pruebas cercanas al paciente



Cada paquete contiene:



El test PartoSure es un test inmunocromatográfico cualitativo, rápido y no instrumentado para la detección in vitro de la microglobulina-1 alfa placentaria (PAMG-1) en secreciones vaginales de mujeres embarazadas utilizando un hisopo vaginal estéril y no está destinado al autodiagnóstico.



Advertencia: No doble ni doble la bolsa de aluminio ni la tira de prueba



Línea de control



Línea de la prueba

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
PartoSure Test (20)	20 tiras de prueba, hisopos flocados estériles y viales de solvente	TTDT-1-20-IVDR

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte las instrucciones de uso del kit QIAGEN. Las instrucciones de uso del kit de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, noviembre de 2024	Lanzamiento inicial (comercial)

Acuerdo de licencia limitada para el PartoSure Test

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el mismo y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, PartoSure® (QIAGEN Group); K-Y® (Johnson & Johnson). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

11/2024 HB-3629-001 1124336ES -IVDR © 2024 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

