

# AmniSure® ROM (ruptura de membranas [fetales]) Test

## INSTRUCCIONES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

### USO PREVISTO

AmniSure ROM (ruptura de membranas [fetales]) Test es una prueba inmunocromatográfica cualitativa, rápida y no instrumentada para la detección in vitro de líquido amniótico en el flujo vaginal de mujeres embarazadas. AmniSure ROM Test detecta el marcador de la proteína PAMG-1 del líquido amniótico en la secreción vaginal. Este test está diseñado para su uso por parte de profesionales de la salud (\*SOLO bajo receta médica) para ayudar en la detección de la ruptura de las membranas fetales en mujeres embarazadas que refieren señales, síntomas o molestias que sugieren una ruptura de las membranas fetales.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El diagnóstico puntual y preciso de la rotura de las membranas [fetales] (ROM) es fundamental, ya que la ROM puede acarrear graves consecuencias tanto para el neonato como para la madre. Si no se puede identificar la ROM en las pacientes, no será posible darles un tratamiento adecuado.

Por otro lado, el diagnóstico erróneo de la ROM puede provocar que esta se trate de manera inadecuada (por ejemplo, hospitalización o inducción de parto). Por lo tanto, el diagnóstico correcto y puntual de la ROM es de gran importancia para el médico.<sup>1</sup> Sin embargo, el diagnóstico preciso de la ruptura de las membranas [fetales]<sup>1,3</sup> sigue siendo un problema médico frecuente en la obstetricia.

Las pruebas disponibles actualmente tienen limitaciones y, en cierta medida, son invasivas.<sup>1</sup> AmniSure ROM Test es una prueba de rápida con tiras y no invasiva que puede ayudar en la detección de la rotura de la ROM, proporcionando un diagnóstico rápido, fácil de interpretar y puntual. De esta forma se pueden tomar las medidas oportunas para evitar que surjan complicaciones. Según los estudios clínicos realizados, el uso de AmniSure ROM Test se correlacionó con el diagnóstico clínico obtenido mediante el uso combinado de tres pruebas de uso rutinario (nitrazina, Fern y acumulación).

El kit de AmniSure ROM Test es un sistema de prueba autónomo que proporciona resultados cualitativos.

Los profesionales de la salud deben utilizar la prueba para evaluar a los pacientes con signos/síntomas clínicos que sugieran una ruptura de las membranas [fetales].

### PRINCIPIO DEL TEST

AmniSure ROM Test elimina la necesidad de llevar a cabo la exploración con espéculo que se utiliza de manera rutinaria en la actualidad para el diagnóstico de la ROM. Se coloca una muestra de líquido amniótico (tomada mediante un hisopo vaginal) en un vial con un disolvente. El disolvente extrae la muestra del hisopo durante un minuto, tras el cual se desecha el hisopo. A continuación, se sumerge la tira de AmniSure ROM Test, un dispositivo de flujo lateral, en el vial. La sustancia de muestra fluye desde la región absorbente de la tira hacia la región de prueba. El resultado del test se indica visualmente por la presencia de una, dos o ninguna línea. La presencia de únicamente una línea de control indica que no hay ruptura de las membranas y dos líneas indican que existe ruptura. En caso de que solo aparezca una línea de prueba o no aparezca ninguna línea, significa que el resultado no es válido. Consulte la sección "Procedimiento de prueba" de estas instrucciones de uso para ver gráficos que representan todos los resultados posibles del test.

AmniSure ROM Test utiliza los principios de la inmunocromatografía para detectar la proteína humana PAMG-1 (alfa microglobulina-1 placentaria) presente en el líquido amniótico de las mujeres embarazadas. La microglobulina placentaria se ha seleccionado como marcador para determinar la ruptura de las membranas [fetales] debido a sus características únicas, es decir, su elevado nivel en el líquido amniótico, su bajo nivel en la sangre y su nivel de fondo extremadamente bajo (50-220 picogramos/ml) en la secreción cervicovaginal cuando las membranas [fetales] están intactas.

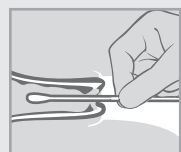
AmniSure ROM Test emplea anticuerpos monoclonales altamente sensibles que detectan incluso una cantidad mínima de la proteína, que está presente en la secreción cervicovaginal después de la ruptura de las membranas [fetales]. Con el fin de minimizar la frecuencia de resultados falsos, se han seleccionado dos anticuerpos monoclonales para establecer el umbral de sensibilidad de AmniSure ROM Test en el nivel bajo óptimo. Este nivel permite detectar cantidades extremadamente pequeñas de líquido amniótico en la secreción vaginal. La concentración de fondo de PAMG-1 que utiliza esta combinación de anticuerpos monoclonales es de alrededor de 50 a 220 picogramos (es decir, de 0,05 a 0,22 ng) por 1 ml de secreción vaginal. El valor de corte de sensibilidad de AmniSure ROM Test es 5 ng/ml, es decir, al menos 20 veces mayor que la concentración de fondo. Este intervalo ha permitido aumentar la precisión de AmniSure ROM Test.

Durante el procedimiento de prueba, la microglobulina placentaria de la muestra se une secuencialmente al anticuerpo monoclonal conjugado con las partículas de marcado y, luego, a otro anticuerpo monoclonal, inmovilizado en un transportador insoluble. Cuando los anticuerpos conjugados entran en contacto con la proteína PAMG-1 en la región absorbente, "atrapan" la PAMG-1 y la transportan a la región de prueba. La región de prueba de la tira reactiva contiene anticuerpos inmovilizados. Estos anticuerpos "se unen" a la PAMG-1 fijada a los anticuerpos conjugados que fluyen hacia arriba desde la región absorbente. Al producirse esta "unión", se inmoviliza el sistema de anticuerpos conjugados/PAMG-1, lo que hace que aparezca la línea de prueba en la región de prueba. Esta línea aparece como consecuencia de

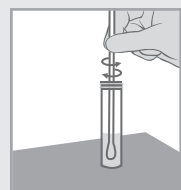
### Recogida y procesamiento de muestras, procedimiento de prueba y resultados de la prueba

NOTA: Debe seguir todas las instrucciones cuidadosamente para obtener una lectura precisa de los resultados.

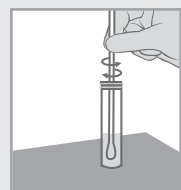
No utilice la prueba hasta que transcurran 6 horas tras la eliminación de soluciones desinfectantes o medicamento de la vagina. La placenta previa y los tactos vaginales antes de la recolección de la muestra pueden generar resultados inexactos de la prueba.



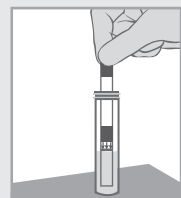
1. Tome el vial del disolvente por el tapón y agítelo para que todo el líquido del vial quede en el fondo. Coloque el vial de disolvente en posición vertical y retire la tapa.



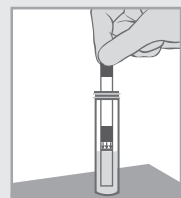
2. Para recolectar una muestra de la superficie de la vagina, utilice el hisopo de poliéster estéril que se incluye con AmniSure ROM Test. Retire el hisopo del paquete siguiendo las instrucciones del envase. La punta de poliéster del hisopo no debe tocar nada antes de su inserción en la vagina. Sostenga el hisopo por la mitad de la varilla y, mientras la paciente permanece recostada boca arriba, inserte con cuidado la punta de poliéster del hisopo en la vagina hasta que los dedos entren en contacto con la piel (no más de 5-7 cm de profundidad). Espere 1 minuto y, después, retire el hisopo de la vagina.



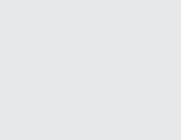
3. Una vez que haya retirado el hisopo de la vagina, coloque la punta de poliéster de inmediato en el vial de disolvente suministrado y enjuáguelo rotándolo durante 1 minuto.



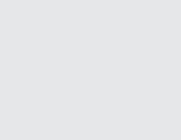
4. Retire el hisopo del vial y deséchelo. Analice la muestra del paciente dentro de las 4 horas siguientes a su recolección. Si la muestra del paciente no se analiza en un plazo de 4 horas y es necesario almacenarla, cierre bien el vial de muestra y colóquelo en el refrigerador durante 2 horas más. No analice la muestra si han transcurrido más de 6 horas desde su recolección.



5. Abra la bolsa de aluminio por las marcas de apertura y extraiga la tira reactiva de AmniSure ROM Test.



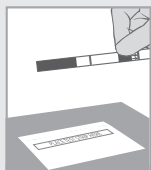
6. Sumerja el extremo blanco de la tira de prueba (marcado con flechas hacia abajo) en el vial con solución de disolvente. Si la fuga de líquido amniótico es importante, es posible que los resultados se muestren al poco tiempo. Por otro lado, si la fuga es pequeña, los resultados podrían tardar hasta 10 minutos.



7. Retire la tira reactiva del vial si se ven claramente dos líneas en el área de prueba de la tira (espacio blanco entre los dos "bloques" azules) o después de 10 minutos exactos. No lea ni interprete los resultados si han transcurrido 15 minutos desde la inserción de la tira reactiva en el vial. Lea los resultados colocando la tira reactiva sobre una superficie limpia, seca y plana en un ambiente bien ventilado con luz natural o fluorescente. Si el resultado es positivo, aparecen dos líneas en la zona de prueba. Si el resultado es negativo, aparece solo la línea de control y no aparece la línea de prueba. Tenga en cuenta que si no aparece ninguna línea o si aparece solo la línea de prueba, el resultado no es válido. Este resultado NO debe interpretarse como un resultado negativo. Si se produce un resultado no válido, deberá repetirse la prueba. Para distinguir correctamente entre las líneas de prueba y de control, consulte el paso 8.

Dos líneas: <b>POSITIVO</b>	Una línea: <b>NEGATIVO</b>	Ninguna línea: <b>NO VÁLIDO</b>
Línea de control ↓ Línea de prueba	Línea de control ↓	Solo la línea de la prueba
<b>Positivo: Dos líneas</b>	<b>Negativo: Una línea de control</b>	<b>No válido: Sin líneas o con solo la línea de la prueba</b>

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.



8. Para garantizar la correcta identificación de la ubicación de la línea de prueba y la línea de control, compare la tira reactiva con los gráficos de la bolsa exterior del kit como se indique. Esto le ayudará a confirmar la interpretación de los resultados.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Utilice los resultados de AmniSure ROM Test junto con otra información clínica.
- Cada prueba es una unidad desechable de un solo uso y no se puede reutilizar.
- Los resultados de AmniSure ROM Test son cualitativos. No realice ninguna interpretación cuantitativa basada en los resultados de la prueba.
- Cuando hay una cantidad significativa de sangre en el hisopo, la prueba puede fallar y no es recomendable. Sin embargo, si la cantidad de sangre es muy pequeña, la prueba funciona correctamente.
- En casos muy poco frecuentes donde una muestra se toma 12 horas o un poco después de una ruptura, se puede producir un resultado falso negativo debido a que el feto obstruye la ruptura o a que el saco amniótico se ha vuelto a sellar.
- Se desconoce el rendimiento de la prueba en pacientes que no presentan síntomas ni signos de ROM.
- La imposibilidad de detectar la ruptura de la membrana no garantiza que la membrana no esté rota.
- El parto puede ocurrir espontáneamente a pesar de obtener un resultado negativo en la prueba.
- No se ha determinado el rendimiento de AmniSure ROM Test en presencia de los siguientes contaminantes: cremas u óvulos vaginales antifúngicos, KY® Jelly, tratamiento para la candidiasis Monistat®, polvos para bebés (almidón y talco), humectante femenino Replens® o aceite para bebés.
- No se ha determinado el rendimiento de AmniSure ROM Test en presencia de meconio en el líquido amniótico.

la activación del tinte dorado unido a los anticuerpos conjugados e indica ruptura de las membranas [fetales]. La segunda línea de control permite determinar que el test funciona correctamente. Esta línea aparece cuando el anticuerpo contra la IgG murina “atrapa” el anticuerpo antiumurino con tinte dorado. El tinte dorado la da color a la línea obtenida.

REACTIVOS Y COMPONENTES

El kit de AmniSure ROM Test incluye los siguientes componentes: 1) Instrucciones de uso 2) Tira reactiva de AmniSure ROM Test en bolsa de aluminio con desecante 3) Hisopos vaginales de poliéster estériles 4) Vial de plástico con solución de disolvente que contiene: NaCl al 0,9 %, Triton X-100 al 0,01 % y NaN<sub>3</sub> 0,05 %.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit en un lugar seco entre 4 y 25 °C. NO CONGELAR.
- Si se almacena en la bolsa de aluminio a la temperatura recomendada, el test permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- Una vez que extraiga AmniSure ROM Test de la bolsa de aluminio, utilice la prueba en un plazo máximo de seis (6) horas.

CONTROL DE CALIDAD

Cada AmniSure ROM Test se ha sometido a controles de procedimiento y de reactivos incorporados para garantizar una lectura precisa de los resultados. La aparición de una o dos líneas en la zona de los resultados de la prueba verifica la integridad del procedimiento de la prueba. Se recomienda utilizar controles externos y seguir las directrices federales, estatales y locales para cumplir los requisitos de control de calidad. Se recomienda utilizar la proteína PAMG-1 liofilizada para un control externo positivo. Dicho producto puede adquirirse en QIAGEN. Se recomienda el uso de solución salina para el control externo negativo.

**Nota:** Si separa los componentes del kit antes de su uso, registre los números de lote del kit de AmniSure ROM Test y/o los números de lote específicos de tiras, hisopos y disolventes utilizados para cada prueba.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La obtención de un resultado falso negativo puede dar lugar a un nivel inadecuado de asistencia al recién nacido de menos de 37 semanas de gestación si el dispositivo se utiliza en instituciones distintas a aquellas equipadas para atender a bebés prematuros (por ejemplo, unidades de cuidados neonatales de niveles II o III).
- La obtención de un resultado falso negativo puede retrasar el diagnóstico de ruptura de membranas, lo que podría aumentar el riesgo de corioamnionitis, oligohidramnios y complicaciones del cordón umbilical fetal. Un resultado **negativo** por sí solo no permite descartar la ruptura de las membranas.
- **Tenga en cuenta las precauciones de seguridad al recoger, manipular y desechar las muestras de la prueba.**
- Si algún componente de la prueba está dañado, no lo utilice.
- Los kits de prueba usados suponen un riesgo biológico. Tome las precauciones adecuadas a la hora de manipularlos y desecharlos.
- No utilice el kit si se ha superado la fecha de caducidad que está impresa en la bolsa de aluminio y en la etiqueta de la caja.
- No reutilice ninguno de los componentes del kit de la prueba.
- No doble ni pliegue la tira reactiva ni la bolsa de aluminio que contiene la tira reactiva.
- La fuga interrumpida con un mínimo de líquido residual puede dar lugar a resultados falsos negativos.
- Hasta que se descarte el diagnóstico de ruptura de la membrana, evite realizar un tacto vaginal para prevenir que se produzcan infecciones y reducir el período de latencia.
- Solo para uso con receta. Según la normativa federal, la venta de este dispositivo debe hacerse únicamente bajo prescripción médica.

VALORES ESPERADOS

La pérdida de líquido amniótico es indicativa de ruptura de las membranas [fetales] en todas las mujeres. Los estudios de la proteína alfa microglobulina-1 placentaria (PAMG-1) la han establecido como un marcador del líquido amniótico.<sup>4,5</sup> Se midió la concentración de PAMG-1 en las secreciones y vaginales de mujeres embarazadas sin complicaciones durante el embarazo, y esta varía de 0,05 a 0,22 ng/ml. En presencia de vaginitis o una admisión no significativa de suero sanguíneo, el nivel de fondo de PAMG-1 puede alcanzar un máximo de 3 ng/ml. Las concentraciones de PAMG-1 en el líquido amniótico oscilan entre 2000 y 25 000 ng/ml. La pérdida clínicamente significativa de líquido amniótico aumenta por miles la concentración de PAMG-1 en la secreción cervicovaginal. El umbral de sensibilidad de AmniSure ROM Test se establece en un factor de 20 por encima del nivel de fondo de PAMG-1 (AmniSure ROM Test detecta entre 5 y 7 ng/ml de PAMG-1).

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

El rendimiento clínico de AmniSure ROM Test se determinó mediante tres estudios en los que se comparó con el diagnóstico clínico proporcionado a partir de una combinación de pruebas de nitrazina, Fern y acumulación, que se realizan de manera rutinaria.<sup>1,7</sup> El diagnóstico se estableció cuando dos de tres pruebas de control ofrecieron resultados idénticos (“método 2 de 3”). Se evaluaron un total de 432 pacientes en diferentes centros. De estas pacientes, 108 eran mujeres con menos de 34 semanas de gestación; la mayoría de las 108 (el 70 %) tenían una gestación superior a 24 semanas. La edad gestacional de las pacientes oscilaba entre 11 y 41 semanas. Los criterios de exclusión incluyeron sangrado vaginal activo de cualquier origen y placenta previa. Se encuentra disponible el análisis estadístico para estos 432 casos. En relación con los diagnósticos clínicos determinados mediante pruebas clínicas rutinarias, la sensibilidad, la especificidad y los intervalos de confianza (IC) del 95 % de AmniSure ROM Test se calcularon de la siguiente manera:

Centro	N.º de pacientes	Sensibilidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
Sharp <sup>1</sup>	203	98,9 % (93,2-99,9 %)	100,0 % (95,9-100 %)
Yale/Seúl <sup>7</sup>	183	98,7 % (95,1-99,8 %)	87,5 % (66,5-96,7 %)
Wesley	46	100,00 % (83,4-100 %)	100,00 % (80,8-100 %)
<b>Total</b> (edad gestacional entre 11 y 41 semanas)	432	<b>98,9 %</b> <b>(96,6-99,7 %)</b>	<b>98,1 %</b> <b>(94,1-99,5 %)</b>

Datos agrupados:		
	<34 semanas <sup>1,7</sup> (IC del 95 %)	≥34 semanas (IC del 95 %)
Sensibilidad	98,3 % (90,9-99,9 %)	99,07 % (96,8-99,8 %)
Especificidad	95,9 % (86,0-99,5 %)	99,07 % (95,4-99,9 %)

Paralelamente a las pruebas de nitrazina, Fern y acumulación, se llevó a cabo la prueba AmniSure ROM Test en las mujeres admitidas.

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

Las infecciones vaginales o la orina no interfieren con los resultados de AmniSure ROM Test. Según una investigación y un análisis detallados, la concentración de PAMG-1 en los exudados vaginales durante las infecciones nunca supera el nivel de 3 ng/ml. El nivel de sensibilidad de AmniSure ROM Test es de 5 ng/ml, a excepción de posibles interferencias generadas por infecciones. Se determinó que la concentración de PAMG-1 en el esperma no excede los 4 ng/ml. La concentración de PAMG-1 del esperma en la secreción vaginal es aún menor debido al efecto de la dilución realizada cuatro veces durante la prueba. Por lo tanto, durante el desarrollo de AmniSure ROM Test y durante los estudios clínicos, no hubo interferencia del factor espermático en los resultados.

Lo mismo ocurre con la orina. Se estudiaron quince muestras de orina para determinar la concentración de PAMG-1 en ella mediante ELISA. La sensibilidad de ELISA fue de 0,5 ng de PAMG-1 por 1 ml de solución. Paralelamente, también se utilizó AmniSure ROM Test para detectar PAMG-1 en la orina. Se obtuvieron muestras de mujeres embarazadas entre 25 y 40 semanas de gestación. Ambos métodos proporcionaron resultados negativos: no se ha detectado PAMG-1.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizó la especificidad de los anticuerpos monoclonales utilizados en AmniSure ROM Test estudiando su unión de reactividad cruzada con las proteínas: alfa-2-microglobulina de la fertilidad, gonadotropina coriónica humana, beta-1-glicoproteína trofoblástica, lactógeno placentario humano, alfa-fetoproteína, albúmina sérica humana y algunas proteínas transportadoras de factores de crecimiento similares a la insulina (IGFBP). Los anticuerpos monoclonales utilizados en AmniSure ROM Test no presentaron reactividad cruzada con otras proteínas, a excepción de que se determinó que el anticuerpo utilizado en la línea de prueba tenía reactividad cruzada con la proteína IGFBP-3 en ELISA. Se demostró que la concentración de IGFBP-3 en la secreción vaginal de mujeres embarazadas alcanza los 680 ng/ml, pero esta concentración no afecta la sensibilidad del AmniSure ROM Test con respecto a PAMG-1.

ESTABILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados de AmniSure ROM Test se pueden leer si se observan dos rayas claramente en el vial o a los 10 minutos exactos tras sumergir la tira reactiva en el vial. Se realizaron pruebas de estabilidad en las que se estudió un lote que contenía mil kits de AmniSure ROM Test. Se utilizó proteína PAMG-1 purificada en concentraciones de 10 ng y 5 ng de PAMG-1 por 1 ml de solución salina fisiológica.

También se midieron la duración y estabilidad de los resultados. Una vez que el resultado se visualizó (aparecieron líneas en la región de prueba), permaneció estable durante al menos 5 minutos. Este tipo de estabilidad se observa cuando la concentración de PAMG-1 es muy baja (5-10 ng/ml). Cuando la concentración es mayor, las líneas permanecen estables durante horas. Se recomienda no leer ni interpretar los resultados de AmniSure ROM Test si han transcurrido 15 minutos o más desde que se sumergió la tira reactiva en el vial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cousins LM et al. AmniSure placental alpha microglobulin-1 rapid immunoassay versus standard diagnostic methods for detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. Agosto de 2005; 22(6):317-20.

2. Lockwood CJ et al. Fetal membrane rupture is associated with the presence of insulin-like growth factor-binding protein-1 in vaginal secretions. Am. J. Obstet. Gynecol. Julio de 1994; 171(1):146-50.

3. Caughey AB et al. Contemporary diagnosis and management of preterm premature rupture of membranes. Rev Obstet Gynecol. Invierno de 2008; 1(1):11-22.

4. Petrunin DD et al. Immunohistochemical identification of organ specific human placental alpha-1-globulin and its concentration in amniotic fluid. Akush Ginekol (Mosk). Enero de 1977; (1):62-4.

5. Tatarinov YS et al. 1980. Two New Human Placenta-Specific a-Globulins: Identification, Purification, Characteristics, Cellular Localization and Clinical Investigation. Scrona Symposium No. 35:35-46. Londres y Nueva York: Prensa académica.

6. Chen FC, Dudenhausen JW. Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. Am J Perinatol. Abril de 2008; 25(4):243-6.

7. Lee SE et al. Measurement of placental alpha-microglobulin-1 in cervicovaginal discharge to diagnose rupture of membranes Obstet Gynecol. Marzo de 2007; 109(3):634-40.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo gráfico	Título de símbolo/Número/ Descripción	Símbolo gráfico	Título de símbolo/Número/ Descripción
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro/5.5.1/ Indica un producto sanitario diseñado para su uso como producto sanitario para diagnóstico in vitro.**		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas/5.4.3/ Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.**
	Identificador único de dispositivo/5.7.10/Indica un operador que contiene información de identificador único de dispositivo.**		No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/5.2.8/ Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.**
	Solo bajo prescripción médica/ N/A/Según la normativa federal, la venta de este dispositivo debe hacerse únicamente bajo prescripción médica.		
	Número de catálogo/5.1.6/ Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.**		
	Código de lote/5.1.5/Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.**		Contiene suficiente para <n> pruebas/5.5.5/Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con el producto sanitario.**
	Precaución/5.4.4/Indica que es necesario tener precaución al operar el dispositivo o al controlarlo cerca de donde se encuentra el símbolo, o bien que la situación actual requiere que el operador sea prudente o tome medidas para evitar consecuencias indeseables.**		Límite de temperatura/5.3.7/Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el producto sanitario.**
	No reutilizar/5.4.2/Indica un producto sanitario que está diseñado para usarse una sola vez.**		Fecha de caducidad/5.1.4/Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.**
			Fabricante/5.1.1/Indica el fabricante del producto sanitario.**

\* Normativa: 21 CFR 809.10 (a)(4)  
\*\* Normativa: ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES Y MARCAS

QIAGEN®, Sample to Insight®, AmniSure®. (QIAGEN Group)  
K-Y® Jelly (propiedad de Reckitt Benckiser, Slough, Inglaterra)  
Tratamiento de infección por candida Monistat® (propiedad de Insight Pharmaceuticals, White Plains, Nueva York)  
Gel humectante femenino Replens® (propiedad de Church and Dwight Co., Inc., Ewing, Nueva Jersey)  
AmniSure ROM Test y cuentan con cobertura de una o más de las siguientes patentes concedidas o con licencia otorgada a QIAGEN y/o sus filiales; la patente de EE. UU. 7.709.272, las patentes extranjeras correspondientes y otras patentes están pendientes.

© 2024 QIAGEN

QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874, EE.UU.  
Tel.: + 1-800-426-8157

1135629 Rev. 07  
11/2024

REF FMRT-1-10-US  
FMRT-1-25-US

IVD

Pedidos [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Servicio técnico [qiagen.com](mailto:qiagen.com) | Sitio web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha de lanzamiento	Cambio
01	Marzo de 2015	Versión inicial
02	Abril de 2016	Actualización de los plazos de pruebas y lecturas
03	Enero de 2017	Actualización para incluir traducciones al francés
04	Enero de 2019	Reorganización de las instrucciones para mayor claridad y mejor definición de las instrucciones
05	Agosto de 2021	Actualización de la marca “Sample to Insight”
06	Enero de 2022	Incorporación de información de contacto en la contraportada
07	Noviembre de 2024	Reorganización de las instrucciones para mayor claridad y mejor definición de las instrucciones

