

PRUEBA RÁPIDA DE AFP (Sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de AFP en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular o defectos fetales del tubo neural abierto.

[RESUMEN]

La alfa-fetoproteína (AFP) es producida normalmente durante el desarrollo fetal y neonatal por el hígado, el saco vitelino y en pequeñas concentraciones por el tracto gastrointestinal. En el segundo año de vida, las concentraciones en suero de AFP disminuyen rápidamente. En general, los adultos normales tienen concentraciones séricas de AFP inferiores a 10 ng/ml. Los niveles elevados de AFP ocurren en varias enfermedades malignas, incluyendo carcinoma hepatocelular, origen testicular o seminomatoso y ocasionalmente, de otro origen entodermal. La AFP también se ha utilizado para detectar tumores tempranos en personas con alto riesgo de cáncer de hígado. Estudios de pacientes con metástasis hepáticas grandes o hepatitis viral también indican valores de AFP ligeramente elevados o persistentes. En lugares donde el cáncer de hígado es común, el uso de pruebas de AFP para el cribado ha resultado en la detección de muchos tumores en una etapa temprana. Detección de niveles elevados de AFP también se pueden utilizar en la detección de defectos fetales del tubo neural abierto. El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-AFP y anticuerpos anti-AFP para detectar niveles elevados de AFP en sangre, suero o plasma humano. El nivel mínimo de detección es de 10ng/ml.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida de AFP es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de AFP en sangre, suero o plasma humano. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-AFP en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-AFP. La mezcla migra a través de la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-AFP impresos sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-AFP y un anticuerpo anti-AFP recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso, ya que la humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan los especímenes o las pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No Congele
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

El casete de prueba rápida de AFP puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

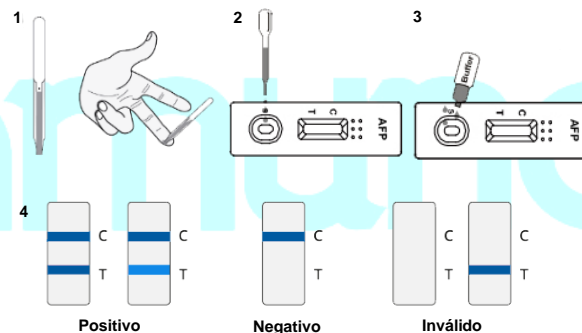
Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Leer los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

- Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
- Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
- Agregue 2 gotas de buffer
- Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de AFP presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o una técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control procesal interno. Confirma cantidad de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcto. No se suministran controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida AFP (sangre/suero/plasma humano) es para uso diagnóstico in vitro solamente. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de AFP en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de AFP pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) solo indicará la presencia de AFP en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular o defectos fetales del tubo neural abierto.
- El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) no puede detectar menos de 10 ng/mL de AFP en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de carcinoma hepatocelular o defectos fetales del tubo neural abierto.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos
- Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de carcinoma hepatocelular o defectos fetales del tubo neural abierto.

[VALORES ESPERADOS]

El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) se ha comparado con un ensayo comercial AFP EIA líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99.2%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) se ha identificado correctamente un panel de muestras y ha sido comparado con un ensayo comercial AFP EIA utilizando muestras clínicas.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de ensayo rápido de AFP (sangre/suero/plasma humano) es del 99,4% y la especificidad relativa del 99,0%

Método	EIA		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de prueba rápida AFP	Positivo	317	5	322
	Negativo	2	503	505
Resultados totales		319	508	827

Sensibilidad Relativa: 99,4% (95% CI *: 97,8% -99,9%)
Especificidad Relativa: 99,0% (95% CI *: 97,7% -99,7%)
Precisión Global: 99,2% (95% CI *: 98,3% -99,7%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión entre el mismo lote se ha determinado utilizando 10 repeticiones de tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos y altos positivos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión de esta se ha determinado mediante 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de AFP (sangre/suero/plasma humano) se han probado usando muestras negativas, positivas bajas y positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Las muestras positivas para HAMA, Carcinetomía y el factor reumatoide (RF) han sido probados. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que la prueba rápida de casete AFP (Sangre / Suero/Plasma humano) tiene un alto grado de especificidad para alfa-fetoproteína.

Sustancias interferentes:

La Prueba Rápida de AFP (Sangre/Suero/Plasma humano) ha sido probado para su posible interferencia a partir de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó ninguna interferencia.

En muestras que contienen hasta:

2.000 mg / dl de hemoglobina

1.000 mg / dl Bilirubina





suero humano dl 2.000 m /albúmina.

[REFERENCIAS]

- Gitlin D, Perricelli A, Citlin GM. Síntesis de la α -fetoproteína por el hígado, el saco de la yema y el tracto gastrointestinal del concepto humano. Cancer Res. 32: 979, 1972.
- Gitlin D. Biología normal de la α -fetoproteína. Ann N Y Acad Sci. 259: 7 - 16, 1975.
- David, Jacobs, et al. Manual de pruebas de laboratorio, Lexi-Comp Inc, 1996, 4ª edición: 73.
- Abelev GI. Alfa-fetoproteína en la ontogénesis y su asociación con tumores malignos. Adv. Cancer Res. 14: 295 - 358, 1971.
- Ding-Shinn C, Juei-Low S. Serum Alphafetoprotein in Carcinoma Hepatocelular. Cáncer. 40 (2): 779 - 783, 1977.

6. Nasser J. El papel de los marcadores tumorales biológicos en el cáncer testicular. *Cáncer*. 45 (7): 1755 - 1761, 1980.
 7. Bock J. Cuestiones actuales en la detección de alfa-fetoproteína en suero materno. *Química clínica*. 97 (4) 541 - 554, 1992.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

