

Prueba rápida para la detección de Alfa-fetoproteína

(Sangre/suero/plasma)

AFP 0322/01

REF DMAFP01

Uso deseado

La prueba rápida para detección de Alfa-fetoproteína, en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cromatográfico auxiliar en el diagnóstico de carcinoma hepatocelular o defectos del tubo neural del feto.

Resumen

La alfa-fetoproteína (AFP) se produce normalmente durante el desarrollo fetal y neonatal por el hígado, saco vitelino y en pequeñas concentraciones por el tracto gastrointestinal (1). Por el segundo año de vida, las concentraciones de AFP disminuyen rápidamente, y después sólo pequeñas cantidades son normalmente detectadas en el suero (2). En general, los adultos normales tienen concentraciones de AFP menos de 10 ng/mL en suero (3). Niveles elevados de AFP se producen en varias enfermedades malignas, incluyendo el carcinoma hepatocelular, carcinoma de origen no seminomatosos de testículo, y ocasionalmente de otros orígenes entodermal (4). AFP también se ha utilizado para detectar tumores tempranos en personas con alto riesgo de cáncer de hígado. Los estudios de pacientes con metástasis hepáticas grandes o la hepatitis viral también indican valores ligeramente elevados o persistentes de AFP (5). En las zonas donde el cáncer de hígado es común, el uso de pruebas de AFP, ha resultado como detección de tumores en la etapa más temprana (6). La detección de niveles elevados de AFP también se puede utilizar en la detección de defectos del tubo neural fetal (7). La prueba rápida para detección de Alfa-fetoproteína utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-AFP y anticuerpos anti-AFP para detectar niveles elevados de AFP en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 10 ng/mL.

Principio

Alfa-fetoproteína en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de AFP en suero, plasma, o sangre total. La membrana es pre-revestida con anticuerpos anti-AFP en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpos anti-AFP. La mezcla migra cromatográficamente hacia la parte superior de la membrana por medio de acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-AFP en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la zona de prueba, indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C), indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas anti-AFP recubiertas de anticuerpo y anticuerpo anti-AFP que recubren la membrana.

Precauciones

1. Para uso profesional *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento

1. Las pruebas pueden almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30° C).
2. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. NO CONGELAR.
5. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Recolección de muestras y almacenamiento

La prueba rápida para alfa-fetoproteína puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre

a. Mediante el uso de un gotero:

- Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra, evitando burbujas de aire.
- A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.

b. Mediante goteo de dedo:

- Colocar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

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. Muestra de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero y plasma 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 recolecta. No congelar muestras de sangre.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales cubriendo el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio pueden usarse como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

Materiales

Materiales provistos

- Prueba rápida de alfa-fetoproteína
- Buffer de corrimiento
- Manual de instrucciones
- Gotero

Materiales requeridos, pero no provistos

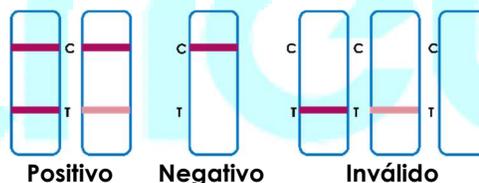
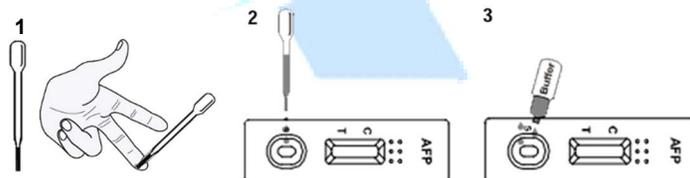
- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador
- Pipeta

Instrucciones de uso

Llevar la prueba, muestra y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso. Retire el cartucho de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Coloque la prueba en una superficie limpia y plana.

1. Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) con un gotero o micropipeta.
2. Colocar la muestra (sangre, suero o plasma):
 - Para muestras de sangre: Transferir 50 µl (2 gotas) en la zona de la muestra.
 - Para muestras de suero o plasma: Transferir 25 µl (1 gota) en la zona de la muestra.
3. Agregar 1 gota (40 µl) de buffer.
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: se sugiere no usar el buffer por más de 6 meses después de abrir el vial.



Interpretación de los resultados

(Refiérase a la ilustración)

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. 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 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 ser considerado positivo.

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

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), es un control interno del procedimiento. Se confirma que volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida para detección de Alfa-fetoproteína, es solamente para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de AFP en las muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de AFP se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida para detección de Alfa-fetoproteína, sólo indica la presencia de AFP en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular o defectos del tubo neural del feto.
3. La prueba rápida para detección de Alfa-fetoproteína, no puede detectar menos de 10 ng/mL de AFP en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de carcinoma hepatocelular o defectos del tubo neural del feto.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica.
5. 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 del tubo neural del feto.

Referencias

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. *Cancer Res.* 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of α -fetoprotein. *Ann N Y Acad Sci.* 259:7-16, 1975.
3. Davids, Jacobs, et al. *Laboratory test handbook*, Lexi-Comp Inc, 1996, 4th Edition: 73.
4. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv. Cancer Res.* 14: 295-358, 1971.
5. Ding-Shinn C, Juei-Low S. Serum Alphafetoprotein in Hepatocellular Carcinoma. *Cancer.* 40(2):779-783, 1977.
6. Nasser J. The Role of Biologic Tumor Markers in Testicular Cancer. *Cancer.* 45(7):1755-1761, 1980.
7. Bock J. Current Issues in Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Screening. *Clinical Chemistry.* 97(4)541-554, 1992.

Índice de símbolos

	Manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar