

PRUEBA RÁPIDA DE AFP

(sangre, suero o plasma)

AFP 0424/01

REF DMAFP01

Uso deseado

La prueba rápida de AFP (sangre, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la alfa-feto proteína (AFP) en muestras de sangre, suero o plasma.

Resumen

La alfa-feto proteína (AFP) es una glicoproteína que es sintetizada en el saco vitelino, hígado y tracto gastrointestinal durante la etapa fetal o en el embarazo [1,2]. Sin embargo, los niveles de este suelen disminuir hasta llegar a ser indetectables en hombres y mujeres (no embarazadas) saludables [3]. La AFP proteína ha sido utilizada como un marcador tumoral y de defectos fetales según la edad como en el caso del tubo neuronal, aneuploidías y trastornos cromosómicos [4]. En adultos con niveles altos de alfa-feto proteína puede indicar cirrosis hepática, hepatitis no neoplásica y algunos cánceres en órganos como: hígado, testículos, páncreas, ovario, vías biliares y estómago [5]. Generalmente una concentración menor a 10 ng/mL de AFP no representa ningún riesgo, no obstante, si esta se encuentra por encima de 10 ng/mL puede ser indicativo de alguna enfermedad como las antes mencionadas [6,7]. Algunos de los métodos para detectar la AFP son los inmunoensayos de radio y fluorescencia, sin embargo, tienen un precio elevado además de requerir personal capacitado, por lo que es necesario emplear métodos más simples, económicos y sensibles [8].

Principio

La prueba rápida de AFP para la detección cualitativa de la alfa-feto proteína en muestras de sangre, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho contiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal recubiertas por anticuerpos anti-AFP e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con el reactivo de corrimiento, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones menores de 10 ng/mL de AFP no se formará el complejo proteína-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones mayores a 10 ng/mL se formará el complejo proteína-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas por anticuerpos anti-AFP, anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero y plasma pueden almacenarse en refrigeración (2-8°C), aunque los últimos dos solo por un máximo de 3 días.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilice muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

Materiales

Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero
- Reactivo de corrimiento

Materiales requeridos, pero no incluidos:

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

Materiales opcionales:

- Centrifuga
- Tubo vacutainer

Obtención de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.

Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

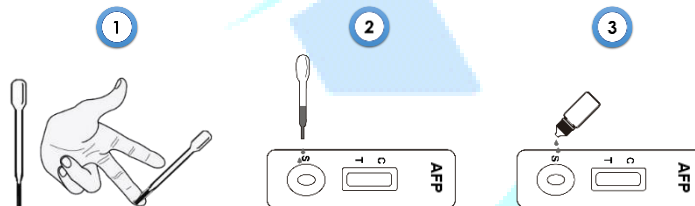
- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Instrucciones de uso

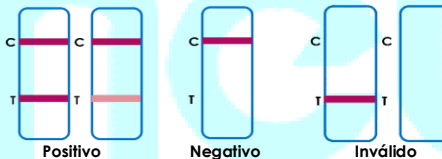
Permita que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó anteriormente.
2. Tome 3 gotas de sangre, suero o plasma (según la muestra obtenida) y agréguelas en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 2 gotas de reactivo de corrimiento (aproximadamente 40 µL) al pozo (S) del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos.

Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. Se suministran controles positivos y negativos con esta prueba, utilícelos como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba debe usarse para la detección de alfa-feto proteína (AFP) solo en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de AFP pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida de AFP (sangre, suero o plasma) solo indicará la presencia de más de 10 ng/mL de AFP en la muestra y no debe usarse como único criterio.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, realice una prueba con otro método clínico disponible. Un resultado negativo no excluye el padecimiento de alguna enfermedad.

Valores esperados

La prueba rápida de AFP (sangre, suero o plasma) para la detección cualitativa la alfa-feto proteína (AFP) en muestras de sangre, suero o plasma fue comparada con una prueba comercial AFP EIA líder, se obtuvo una precisión global de 99.20%.

Características de rendimiento

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de AFP (sangre, suero o plasma) para procesar un total de 427 muestras, de las cuales solo 292 procedían de personas con un nivel de AFP bajo (<10 ng/mL) a diferencia del resto. Los resultados de las 427 muestras fueron confirmados por medio de una prueba comercial AFP EIA líder, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo
		132	2
Prueba rápida de AFP	Positivo	132	2
	Negativo	1	292
Resultados totales		133	294
		427	

Sensibilidad relativa: 99.25% (95% IC: 97.88%-99.74%)

Especificidad relativa: 99.32% (95% IC: 97.99%-99.77%)

Precisión relativa: 99.30% (95% IC: 97.95%-99.76%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 10 réplicas por cada una de las siguientes muestras: una negativa, dos positivas (baja y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las siguientes muestras: una negativa, dos positivas (baja y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas a determinados elementos indicados en la siguiente tabla con la prueba rápida de AFP (sangre, suero o plasma), se realizaron 20 réplicas por cada uno utilizando los tres tipos de muestra, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Ninguno presentó reactividad cruzada.

Elementos
• Antígenos prostático específico (PSA)
• Antígeno carcinoembrionario (CEA)
• Antígeno del cáncer 125 (CA-125)
• Antígeno carbohidrato 19-9 (CA 19-9)
• Fosfatasa ácida prostática (FAP)
• Gastrina
• Proteína glandular humana 2 (hK2)
• Factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1)
• Proteína 3 transportadora del IGF (IGFBP-3)

Referencias

- [1]. Maldonado Mercado, María Guadalupe, Pereyra Morales, Mohamed Alí, & Zenteno Galindo, Edgar Arturo. (2015). Estructura y función de la alfa-fetoproteína. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 58(4), 5-13. De http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422015000400005&lng=es&tlng=es.
- [2]. Wong RJ, Ahmed A, Gish RG. Elevated alpha-fetoprotein: differential diagnosis - hepatocellular carcinoma and other disorders. *Clin Liver Dis*. 2015 May;19(2):309-23.
- [3]. National Cancer Institute. Alpha-fetoprotein.
- [4]. Oluwaseun O. A., Siva Naga S. Y., Muhammad Z., Shailesh K. (2023). Alpha Fetoprotein.
- [5]. Deng FY, Zhi ZD, Min Y. Specific molecular markers in hepatocellular carcinoma. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2007; 6:241-7.
- [6]. Ball D, Rose E, Alpert E. Alpha-fetoprotein levels in normal adults. *Am J Med Sci*. 1992 Mar;303(3):157-9. doi: 10.1097/00000441-199203000-00004. PMID: 1375809.
- [7]. Hermida Lazcano, Ignacio, Sánchez Tejero, Elias, Nerin Sánchez, Cristina, Cordero Bernabé, Rubén, Mora Escudero, Isaac, & Pinar Sánchez, Juana. (2016). Marcadores Tumorales. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 9(1), 31-42. De http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2016000100006&lng=es&tlng=es.
- [8]. Kim DH, Oh HG, Park WH, Jeon DC, Lim KM, Kim HJ, Jang BK, Song KS. Detection of Alpha-Fetoprotein in Hepatocellular Carcinoma Patient Plasma with Graphene Field-Effect Transistor. *Sensors (Basel)*. 2018 Nov 19;18(11):4032. doi: 10.3390/s18114032. PMID: 30463232; PMCID: PMC6263997.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

amunet

