

Prueba rápida de AFP

(sangre total/capilar, suero o plasma)

AFP 0925/01

REF DMAFP01

Uso deseado

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

Resumen

La alfa-fetoproteína (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 los niveles altos de alfa-fetoproteína puede indicar cáncer como: testículos, ovarios, vías biliares, hígado y estómago, cirrosis hepática, hepatitis [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]. 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 [7].

Principio

La prueba rápida de AFP (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en muestra de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-AFP. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de alfa-fetoproteína por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de alfa-fetoproteína mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

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

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su 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.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra (s)

Opcionales:

- Centrifugadora

- Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril y 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.
- 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:

- 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
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

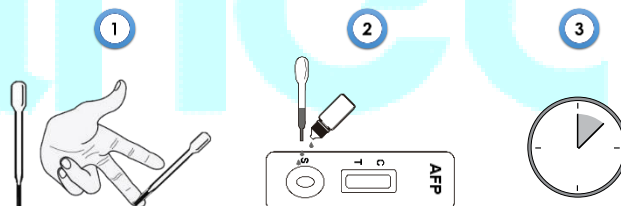
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar 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.

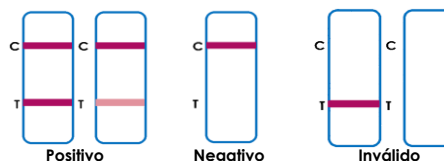
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. 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 cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Deposite en el pozo 'S' del cartucho la cantidad indicada según el tipo de muestra a emplear:
 - 1 gota de **suero o plasma** (aproximadamente 25 µl)
 - 3 gotas de **sangre** (total o capilar) (aproximadamente 75 µl)Deposite 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de solución de corrimiento en el pozo 'S' del cartucho.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 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 C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba debe usarse para la detección de alfa-fetoproteína (AFP) solo en muestras de sangre total o capilar, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de AFP pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de AFP (sangre total/capilar, 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.

Valores esperados

La prueba rápida de AFP (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de alfa-fetoproteína fue comparada con una prueba comercial AFP EIA líder, se obtuvo una precisión global de 99.30%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de AFP (sangre total/capilar, suero o plasma) para procesar un total de 427 muestras, de las cuales 292 procedían de personas con niveles 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	
Prueba rápida de AFP	Positivo	132	134
	Negativo	1	293
	Resultados totales	133	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, 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.

- 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 Ali, & 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]. Department of Obstetrics and Gynecology. (23 de Agosto de 2023). Alfa fetoproteína (AFP). MedlinePlus https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_presentations/100144_3.htm#:~:text=Lo%20niveles%20de%20AFP%20superiores,Cirrosis%20del%20h%C3%ADgado.
- [6]. Hermida Lazcano, Ignacio, Sánchez Tejero, Elias, Nerín 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.
- [7]. 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
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

