

## AFP

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

AFP 0726/01

REF DMAFP01

### LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

#### USO PREVISTO

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.

#### PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- Extras (si aplica)

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

#### MATERIALES

##### Suministrados:

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

##### Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRA

##### • Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

##### • Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

| Sangre total                                | Plasma | Suero                          |
|---------------------------------------------|--------|--------------------------------|
| Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato. |        | Tubo seco o con gel separador. |

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

### EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

#### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

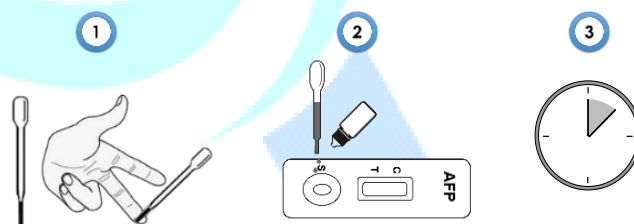
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:

- **Suero o plasma**: 1 gota (25 µL) + 1 gota de buffer (40 µL)
- **Sangre total/capilar**: 2 gotas (50 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).

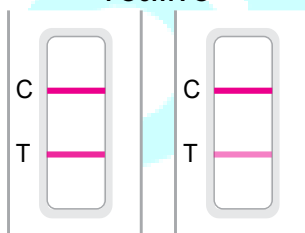
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



### ¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

#### POSITIVO



**Dos líneas** de color: una en 'C' y otra en 'T'

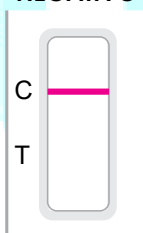
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

##### ¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó AFP por encima de 10 ng/mL.

Se requiere correlación clínica.

#### NEGATIVO



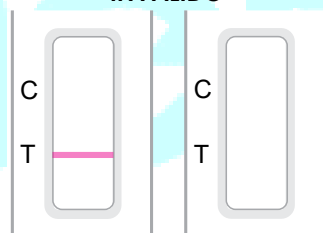
**Una sola línea** de color en 'C'.

##### ¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó AFP o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

#### INVÁLIDO



**NO hay línea** de color en 'C'.

##### ¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

##### SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

## CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

## LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
  - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
  - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
  - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
  - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
  - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida de AFP fue comparada con un inmunoensayo enzimático (EIA) (n=427). Los resultados se presentan a continuación:

| Prueba rápida de AFP | EIA        |          |          |
|----------------------|------------|----------|----------|
|                      | Resultados | Positivo | Negativo |
|                      | Positivo   | 132      | 2        |
|                      | Negativo   | 1        | 292      |
| Total                |            | 133      | 294      |

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

Repetibilidad: Se evaluaron 10 réplicas de muestras negativas y positivas (baja y alta). Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.  
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada con: antígeno 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) y proteína 3 transportadora del IGF (IGFBP-3).

## RESUMEN

La alfa-fetoproteína (AFP) es una glicoproteína producida durante el desarrollo fetal; es un marcador tumoral fundamental para el carcinoma hepatocelular (CHC) y también un indicador de tumores germinales [1]. En condiciones normales, los niveles en adultos sanos son inferiores a 10 ng/mL [2,3]. El CHC asociado a cirrosis o hepatitis se caracteriza por dolor abdominal, pérdida de peso e ictericia; si no se detecta a tiempo, puede evolucionar a insuficiencia hepática, metástasis y muerte [4]. No obstante, en casos como la hepatitis, cirrosis o una rara persistencia hereditaria benigna pueden elevar la AFP, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [5,6]. La detección de AFP suele ser por ELISA y pruebas de imagen como ecografía o resonancia magnética [4,7]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [8].

## PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-AFP. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-AFP y migran por acción capilar. En presencia de AFP por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región correspondiente, generando una línea de color en 'T'. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

## REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-AFP de detección, anticuerpos de captura anti-AFP y anti-ratón.

## REFERENCIAS

- [1] National Cancer Institute. AFP (Alpha Fetoprotein) Pretreatment Lab Value. EOD Data v3.3. 2026. [https://staging.seer.cancer.gov/eod\\_public/input/3.3/liver/afp\\_pretx\\_lab\\_value/](https://staging.seer.cancer.gov/eod_public/input/3.3/liver/afp_pretx_lab_value/)
- [2] Apollo Hospitals. AFP Test (Alpha-Fetoprotein): Normal Range. <https://mediacdn.apollohospitals.com/diagnostics-investigations/alpha-fetoprotein-afp-test-purpose-procedure-risks-and-benefits>
- [3] Deshpande N, Chavan R, Bale G, et al. Hereditary Persistence of Alpha-Fetoprotein Is Associated with the -119G>A Polymorphism in AFP Gene. ACG Case Rep J. 2017;4:e33. doi:10.14309/crj.2017.33
- [4] Vogel A, Chan SL, Dawson LA, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2025;36(5):491-506. doi:10.1016/j.annonc.2025.02.006
- [5] Canadian Cancer Society. Alpha-fetoprotein (AFP) test. <https://cdn.cancer.ca/en/treatments/tests-and-procedures/alpha-fetoprotein-afp>
- [6] Zhang J, Chen G, Zhang P, et al. The threshold of alpha-fetoprotein (AFP) for the diagnosis of hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 2020;15(2):e0228857. doi:10.1371/journal.pone.0228857
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Consultar instructivo de uso                      |
|  | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |
|  | Almacenar entre 15 – 30 °C                        |
|  | No utilizar si el paquete está dañado             |
|  | UPI                                               |
|  | Uso para investigación                            |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | Caducidad          |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote     |
|  | No reutilizar      |