



TECNODATA
Tecnologías Aplicadas

MARCADORES TUMORALES

AFP - Alfa Fetoproteína

Prueba Rápida en Cassette para Sangre Total/Suero/Plasma
Sólo para uso diagnóstico in vitro

Es una prueba rápida para la detección cualitativa de Alfa-Fetoproteína (AFP) en sangre total, suero o plasma y sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la AFP en sangre total/completa, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico del Carcinoma Hepatocelular o defectos fetales en el cierre del tubo neural.

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 En el segundo año de vida, las concentraciones de AFP disminuyen rápidamente, después de esto sólo se detectan normalmente cantidades mínimas en suero.² En general, los adultos normalmente tienen concentraciones séricas de AFP de menos de 10 ng/ml.³ Los niveles elevados de AFP se producen en variadas enfermedades malignas incluido el carcinoma hepatocelular, origen testicular no seminomatoso, y ocasionalmente en otras patologías de origen endodermal.⁴ La AFP también ha sido utilizada para detectar

tumores en etapas tempranas en personas con riesgo elevado de cáncer hepático. Los estudios de pacientes con grandes metástasis hepáticas o hepatitis virales también indican valores de AFP ligeramente elevados o persistentes.⁵ En áreas donde el cáncer hepático es común, el uso de pruebas de screening para AFP ha resultado en la detección de muchos tumores en etapas tempranas.⁶ La detección de niveles elevados de AFP también puede ser utilizado en la detección fetal de defectos del cierre del tubo neural.⁷

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpo anti-AFP recubierto de partículas y anticuerpos anti-AFP para detectar niveles elevados de AFP en sangre completa, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 10 ng/ml.

PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de AFP en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-AFP en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-AFP. La mezcla migra hacia la superficie de la membrana cromatográficamente por acción de capilaridad reaccionando con los anticuerpos anti-AFP en la membrana generando 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 un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El cassette de prueba contiene anticuerpo anti-AFP recubierto de partículas y anticuerpo anti-AFP recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor leer toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- El cassette de prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que un agente infeccioso.
- Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

- No comer, beber ni fumar en el áreas donde se manipulan las muestras o los kits.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envoltorio sellado o la etiqueta del frasco cerrado. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (venopunción o punción capilar), suero o plasma.
- **Para la recolección de la muestra de sangre total por punción capilar:**
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Puncionar en la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
 - Frotar suavemente la mano desde la muñeca a la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de la punción.
 - Agregue la muestra de sangre total por punción capilar a la prueba mediante el uso de **un tubo capilar:**
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene **aproximadamente 50 µL**. Evitar las burbujas de aire.
 - Colocar la pipeta en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar la pipeta para dispensar la sangre completa al área de muestra del cassette de prueba.
- Separar suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas se deben realizar inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a 2 – 8°C hasta 3 días. Para almacenar a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. La sangre total recolectada mediante venopunción deben almacenarse a 2 – 8°C, si la prueba se realizará dentro de 2 días de la recolección. No congelar las muestras de sangre completa. La sangre total recolectada por punción capilar debe ser analizada inmediatamente.

- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se deben enviar muestras, cumplir con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Cassette de prueba
- Pipeta
- Buffer
- Inserto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recolección de muestra
- Centrífuga
- Lancetas (sólo para punción capilar de sangre total)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y pipeta desechable (sólo para punción capilar de sangre completa)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de realizar la prueba.

1. Poner el envoltorio a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar el cassette de prueba del envoltorio sellado y usar dentro de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de Suero o Plasma:

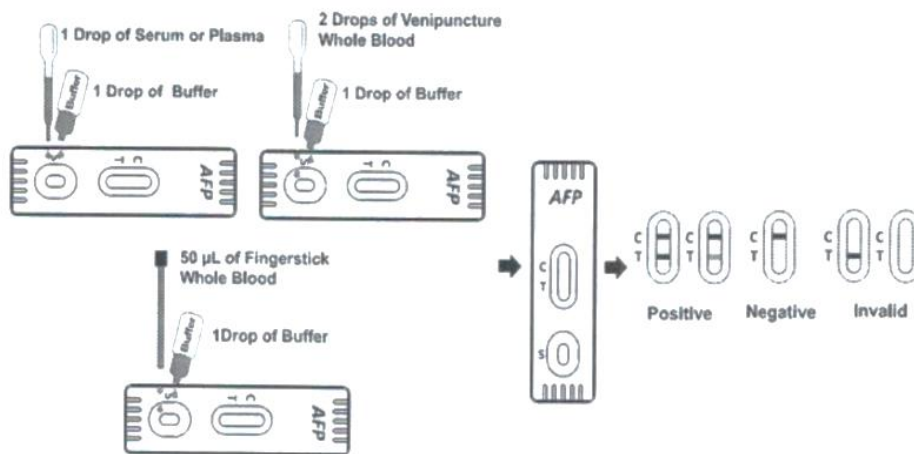
- Sostener la pipeta verticalmente y **transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL)** al pocillo de muestra del Cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestras de Sangre Completa por Venopunción:

- Sostener la pipeta verticalmente y **transferir 1 gota de sangre total (aproximadamente 50 µL)** al área de muestra, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestras de Sangre Total por Punción Capilar:

- Para usar un tubo capilar: llenar el tubo capilar y **transferir aproximadamente 50 µL** de muestra de sangre total por punción capilar al área de muestra del cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
3. Esperar a que aparezcan la línea (s). **Leer los resultados a los 10 minutos.** No interpretar los resultados **después de 20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor consultar la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y la otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad de color de la línea en la región 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 1 línea coloreada en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas. Son las razones más probables para la falla en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar a 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 de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

No se proporciona control estándar con este kit; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba solo debe usarse para la detección de AFP en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración de AFP puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) solo indica la presencia de AFP en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular o defectos fetal en el cierre del tubo neural.
3. La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 10 ng/ml de AFP en muestras. Si en cualquier momento se obtiene un resultado negativo, no se debe excluir la posibilidad de Carcinoma Hepatocelular o defectos fetales del cierre del tubo neural.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de Carcinoma Hepatocelular o defectos fetales del cierre del tubo neural.

VALORES ESPERADOS

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba líder comercial de EIA AFP. La correlación entre estos dos sistemas es más del 99.1%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba líder comercial de EIA AFP utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es del 99.3%, y la especificidad relativa es de 99.0%.

Método	EIA		Resultados Totales
ACCU-TELL® Prueba Rápida en Cassette AFP (Sangre Total / Suero / Plasma)	Resultados Positivo	299	304
	Negativo	2	480
Resultados Totales	301	483	784

Sensibilidad Relativa: 99.3% (95% IC*: 97.6% - 99.9%)

*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 99.0% (95% IC*: 97.6% - 99.6%)

Precisión: 99.1% (95% IC*: 98.2% - 99.6%)

PRECISIÓN

Intra – Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Los valores negativo, poco positivo y muy positivo fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter – Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utilizando muestras negativas, poco positivas y muy positivas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se probaron muestras positivas para HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies), Carcinectomía y Factor Reumatoide (FR). No se observó reactividad cruzada, lo que indica que la prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para Alfa – Fetoproteína.

Sustancias Interferentes

La prueba rápida en cassette AFP ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido probada para la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencias. Además, no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 2,000 mg/dL de Hemoglobina, 1,000 mg/dL de Bilirrubina, y 2,000 mg/dL de Albumina de suero humano.

Bibliografía

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tract 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 ontogénesis and its association with malignant tumors. *Adv. Cancer Res.* 14: 295 – 358, 1971.
 5. Ding – Shinn C, Juei – Low S. Serum Alpha-fetoprotein 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.
-
-