

CERTUM DIAGNOSTICS
AFP Prueba Rápida de Casete
(Sangre Total/Suero/Plasma)
Ficha Técnica
REF TAF-402 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Alfa-fetoproteína (AFP) en la sangre total, suero o plasma.
 Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】
 AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la AFP en la sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de carcinoma hepatocelular o defectos del tubo neural del feto.

【RESUMEN】
 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. Por el segundo año de vida, las concentraciones de AFP disminuyen rápidamente, y después sólo pequeñas cantidades son normalmente detectados en el suero.³ 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, origen no seminomatoso de testículo, y ocasionalmente de otros orígenes entodermial.¹ AFP también se ha utilizado para detectar tumores tempranos en personas con alto riesgo de cáncer de hígado. Los estudios de pacientes con metastasis 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 para el cribado ha resultado en la detección de muchos tumores en una fase anterior.⁶ La detección de niveles elevados de AFP también se puede utilizar en la detección de defectos del tubo neural fetal.⁷
 AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) 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】
 AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo basada en membrana cualitativa para la detección de AFP en la sangre total, suero o plasma. 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 hacia arriba en la membrana cromatográficamente por 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 la 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, 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】
 Por favor, lea toda la información de esta ficha técnica antes de realizar la prueba.
 ● Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 ● El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
 ● Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
 ● La prueba utilizada se debe descartar acuerdo con las normativas locales.
 ● No comer, no beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
 ● La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
 Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】
 ● AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
 ● Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo:**
 ● Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol y dejar que se seque.
 ● Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
 ● Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 ● Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
 ● Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un **tubo capilar:**
 ● Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado aproximadamente 50µL. Evita las burbujas de aire.
 ● Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la Sangre Total al área de muestra del casete.
 ● Agrega la muestra de sangre total obtenida utilizando las **gotas colgantes:**
 ● Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima de la zona de muestra del casete.
 ● Deje 2 gotas colgantes de sangre total obtenidas con la punción que caigan en el centro del área de muestra del casete, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toca el centro de la superficie de la muestra. Evitar tocar con el dedo directamente a la zona de muestra.
 ● Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Solamente usa muestras claras no hemolizadas.
 ● La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 ° C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.
 ● Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas

deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.

- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empaquetados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

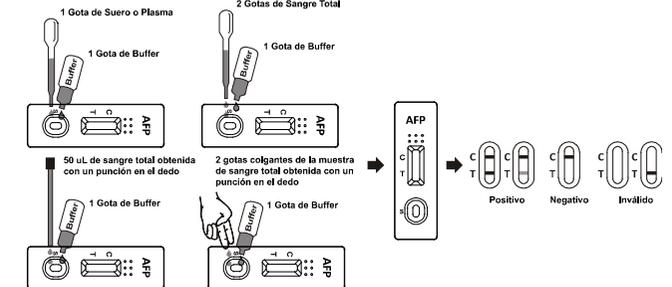
【MATERIALES】

- Casete de prueba
- Goteros
- Buffer
- Ficha Técnica
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrifugo
- Lancetas (Sólo para sangre total obtenida con un punción en el dedo(Fingerstick))
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación (Sólo para sangre total obtenida con un punción en el dedo(Fingerstick))

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Deje que la bolsa llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilízarlo lo antes posible.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana
 Para muestra de **Suero o Plasma:**
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente **25 µL**) a continuación **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 Para la **Venopunción Muestra de Sangre Total:**
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total** (aproximadamente **50 µL**) a la zona de la muestra, a continuación, **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 Para la **muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo(Fingerstick):**
 - Para utilizar un tubo capilar: Llena el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µL de sangre total obtenida por punción en el dedo** a la zona de la prueba del casete. A continuación, **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 - Para usar las gotas de sangre colgantes: **Dejar que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo** (aproximadamente 50 µL) caigan en la zona de la muestra, después, **agrega una gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
3. Espere a que la(s) línea(s) de color aparezcan. **Lea los resultados en 10 minutos.** No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)
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 casete 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 de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento, esto confirma un volumen de muestra suficiente y la correcta la técnica de procedimiento. Controles estándar no están incluidos en este kit. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivo y negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento de laboratorio de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es solamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizada 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. AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) sólo indicar 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. AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) 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 disponible al médico.
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.

【VALORES PREVISTOS】

AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder AFP EIA. La correlación entre estos dos sistemas es más de 99.2%.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad
 AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba de AFP EIA comercial líder con el uso de muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es 99.4%, y la especificidad relativa es 99.0%.

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	AFP Prueba Rápida de Casete	Positivo	317	
	Negativo	2	503	505
Resultados Totales		319	508	827

Sensibilidad Relativa: 99.4% (95%CI*: 97.8%-99.9%)
 Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI*: 97.7%-99.7%)
 Precisión: 99.2% (95%CI*: 98.3%-99.7%)

Precisión Intraensayo
 Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 10 replicas de tres muestras: un negativo, un positivo bajo y un alto positivo. El negativo, positivo bajo y alto positivo fueron correctamente identificados: 99% del tiempo.

Interensayo
 La precisión entre distintas series ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: un negativo, un positivo bajo y un alto positivo. Tres lotes diferentes de AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se han probado usando muestras negativas, positivo bajo y un alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada
 Las muestras positivas para HAMA, carcinoma y el factor reumatoide(FR) se han probado. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) tiene un alto grado de especificidad para la alfa-fetoproteína.

Sustancias que Pueden Interferir
 AFP Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado para su posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó ninguna interferencia. Además, no se observó ninguna interferencia en las muestras que contienen hasta 2,000 mg/dl de hemoglobina, 1,000 mg/dl Bilirrubina, y 2,000 mg/dl de albúmina de suero humana.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Gitlin D, Pericelli 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			
	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de
	Almacenar entre 2-30 ° C		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado		
	Representante autorizado		No vuelva a utilizar
	# de Catálogo		

Número: 145362100
 Fecha de revisión : 29/05/2018