

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

### USO DE LA PRUEBA

Bio-AFP, Alfafetoproteína en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cromatográfico para ayudar en el diagnóstico de carcinoma hepatocelular o defectos del tubo neural del feto.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Alfafetoproteína se produce normalmente durante el desarrollo fetal y neonatal por el hígado, saco vitelino y en pequeñas concentraciones por el tracto gastrointestinal<sup>1</sup>. Por el segundo año de vida, las concentraciones de AFP disminuyen rápidamente, y después sólo pequeñas cantidades son normalmente detectados en el suero<sup>2</sup>. En general, los adultos normales tienen concentraciones de AFP menos de 10 ng/ml en suero<sup>3</sup>. Niveles elevados de AFP se producen en varias enfermedades malignas, incluyendo el carcinoma hepatocelular, origen no seminomatosos de testículo, y ocasionalmente de otros orígenes entodermis<sup>4</sup>. AFP también se ha utilizado para detectar tumores tempranos en personas con alto riesgo de cáncer de hígado. Los estudios de pacientes con metástasis hepáticas grandes o la hepatitis viral también indican valores ligeramente elevados o persistentes de AFP<sup>5</sup>. En las zonas donde el cáncer de hígado es común, el uso de pruebas de AFP, ha resultado como detección de tumores en la etapa más temprana<sup>6</sup>. La detección de niveles elevados de AFP también se puede utilizar en la detección de defectos del tubo neural fetal<sup>7</sup>. Bio-AFP 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 DE LA PRUEBA

Alfafetoproteína en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de AFP en suero, plasma, o sangre total. 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 cromatográficamente hacia la parte superior de la membrana por medio de 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 (C), 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

1. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

### ALMACENAMIENTO

1. El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30° C).
2. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. NO CONGELAR.
5. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Bio-AFP Alfafetoproteína se puede realizar en muestras de suero/plasma/sangre total (de venopunción o punción en el dedo).

Para la muestra de sangre total obtenida con una punción en el dedo: Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un algodón con alcohol y dejar que se seque.

1. Masajee la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
2. Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
3. 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.
4. Agregue la sangre obtenida a la muestra usando un tubo capilar: • Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado a aproximadamente 50µL. Evite las burbujas de aire.
5. Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la sangre total al área de muestra del cassette.
6. Agregue la muestra de sangre total obtenida utilizando las gotas colgantes.
7. Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra del cassette.
8. Deje 2 gotas colgantes de sangre total obtenidas con la punción que caigan en el centro del área de muestra del cassette, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toque el centro de la superficie de la muestra. Evitar tocar con el dedo directamente el área de muestra.
9. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Solamente use muestras claras no hemolizadas.
10. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos 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 almacenada de 2-8 °C si la prueba se va a correr en el plazo de 2 días después de la recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.
11. 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.

### MATERIALES

#### Materiales provistos

- Cassettes de prueba •Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción • Ficha técnica

## Materiales requeridos pero no provistos

- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador
- Pipeta

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Permita que el cassette llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cassette 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 agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador.

### Para la venopunción muestra de sangre total:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador.

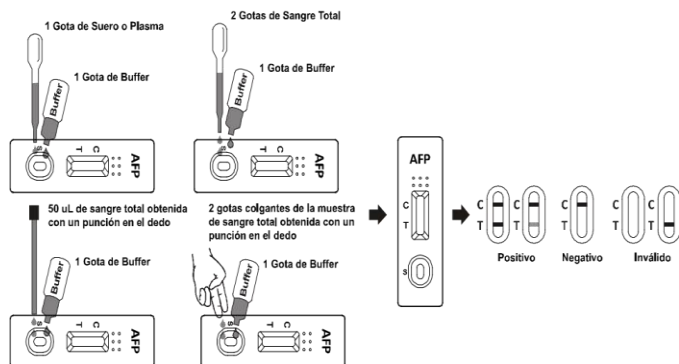
### Para la muestra de sangre total obtenida con punción en el dedo (Lanceta):

Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de sangre total obtenida con una punción en el dedo al área de la prueba del cassette. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador.

### Para usar las gotas de sangre colgantes:

Agregue 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida con una punción en el dedo (aproximadamente 50 µL) que caigan en el área de la muestra, después, agregue una 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.

2. Espere a que la(s) línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 10 minutos. No interprete el resultado después de los 20 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Refiérase a la ilustración)

**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. Confirma un volumen de especímenes suficiente, una mecha de membrana adecuada y la técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se

recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES

1. Bio-AFP, es solamente para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizado 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. Bio-AFP, sólo indica 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. Bio-AFP, 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.
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.

## REFERENCIAS

1. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of  $\alpha$ -Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tact of the Human Conceptus. *Cancer Res.* 32: 979, 1972.
2. Gitlin D. Normal biology of  $\alpha$ -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 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.