

AFP

Kit de prueba de alfa-fetoproteína
(Método turbidimétrico de dispersión de velocidad)

Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-AFP-25

Nombre del producto

Nombre general: Kit de prueba de alfafetoproteína
(Método turbidimétrico de dispersión de tasas)

Especificaciones:

Especificaciones del envase:

25 pruebas/kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar el contenido de alfa fetoproteína (AFP) en suero humano para ayudar en el diagnóstico del carcinoma hepático primario.

Principio de la prueba

El anticuerpo de la alfa fetoproteína (AFP) se recubre en la superficie de látex. La AFP de la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes mediante la reacción de aglutinación del látex. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de la luz, que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a los niveles de AFP de la muestra. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz difusa, se determina la concentración de AFP comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba AFP consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

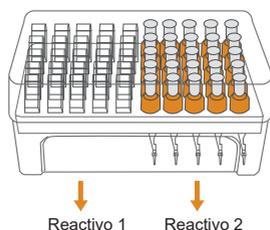


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo (R1)	Buffer de glicina	50mmol/L
Reactivo (R2)	Anticuerpo anti alfa-fetoproteína humana con látex	0.12%
Tarjeta IC (optional)	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Plasma o suero, anticoagulación incluyendo EDTA, hepa-rin, y citrato, evitar hemólisis. Recogida de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. La muestra almacenar a 2-8°C durante 34 horas, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclada.

Procedimientos

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

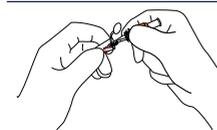
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-II antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba AFP para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de las muestras



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

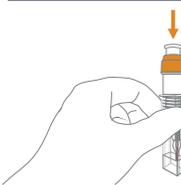
El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración. Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo. El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

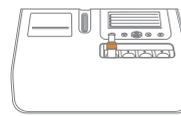
Nota: No sujete los lados anchos de R1.



2b Presiona el pistón en R2.



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

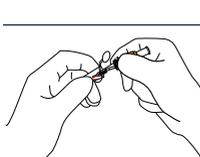
Nota:

Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos. El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha. Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1: Preparación de las muestras



3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



3b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



3c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo. El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



- 4a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 4b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 4c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.
- 4d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

≤20 ng/mL

Debido a las diferencias geográficas, étnicas, de sexo y de edad, se recomienda que los laboratorios establezcan sus propios intervalos de referencia.

Interpretation

El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el manejo clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitación

Bilirrubina ≤ 170 µmol/L, hemoglobina ≤ 5 g/L, tri-glicéridos ≤ 10mmol / L, sin efecto en la determinación.

Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 5-800 ng/mL

2. Límite de detección: ≤ 5.0 ng/mL .

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración. Se calcula a partir de la norma mínima por encima de las dos desviaciones típicas de los datos (tabla en blanco+2SD, precisión dentro de la serie, n=21).

3. Precisión

Analizar el material de control mediante AFP Test Kit (Rate Scat-tering Turbidimetric Method) 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EPI-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S. D.	%C. V.
Control 1	24.08	0.95	3.9	1.07	4.4
Control 3	193.70	4.88	2.5	5.72	3.0

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S. D.	%C.V.
Control 1	24.08	0.51	2.1	0.62	2.6
Control 3	193.70	3.46	1.8	3.68	1.9

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	24.08	0.35	2.7	0.69	2.9
Control 3	193.70	3.22	1.7	3.74	1.9

4. Comparación de metodología

Comparado con el kit de prueba AFP (LIA) mediante la prueba de las mismas muestras, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 0.98X+0.08	0.985

La concentración de la muestra es aproximadamente 6.1 ng/mL -650 ng/mL..

Precautions

⚠ Atención:

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

! Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

Saunders SS :Alpha-fetoprotein during hepatocellular regeneration,liver,pitran,London,1973,32.

Fecha de aprobación y revisión

Fecha de aprobación: Nov 9,2017

Fecha de revisión: Sept 24, 2020

Fecha de revisión: Jan 1, 2021

Fecha de revisión: Apr 1, 2021

Fecha de revisión: Jan 1, 2023