CE

Kit de prueba rápida de la AFP

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02048002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la AFP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la AFP Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la alfafetoproteína (AFP) en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como ayuda para el diagnóstico auxiliar temprano y la evaluación de la eficacia terapéutica del carcinoma hepático primario.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

Bergstrand y Czar hallaron la alfafetoproteína (AFP) en el suero fetal en 1956. Abelev descubrió que las principales fuentes de AFP son el saco vitelino y la placenta y Tatarinov descubrió concentraciones altas de AFP en pacientes con cáncer hepático primario en 1964.
La AFP (alfafetoproteína) son glicoproteínas de la familia de las albúminas. El saco vitelino del feto sintetiza la AFP en las semanas 4 a 8 de embarazo. Cuando el saco vitelino se degenera en la semana 11,5, principalmente el hígado y el tubo gastrointestinal liberal la AFP.
La AFP es un marcador serológico del carcinoma hepático primario (CHP), que siempre debe utilizarse en el diagnóstico auxiliar y en la evaluación del efecto curativo. Las investigaciones también confirmaron que es un marcador de espina bífida congénita en un feto, defectos del tubo neural y síndrome de Down, etc. Los niveles de AFP cambiarán debido a estas enfermedades. El control de la AFP se puede utilizar para la detección y el diagnóstico de la enfermedad durante el embarazo.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la AFP Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la AFP Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de AFP marcado con fluorescencia se une al antígeno AFP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el AFP se capturan en el anticuerpo anti-AFP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno AFP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de AFP capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de AFP en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la AFP:
Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-AFP de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:
1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Gotero desechable (50 μL)
4. Control de calidad de la AFP

Materiales necesarios pero no incluidos:
1. Juego de pipetas de transferencia
2. Temporizador
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la AFP Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de diluyente detectores separados para diferentes muestras.
9. Blood specimens, used Test Cartridges, pipette tips and detector diluent tubes should be handled and disposed
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:
1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:
1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:
1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.
Consulte el Manual de funcionamiento del medidor Anbio FIA (adjunto al medidor Anbio FIA) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Paso 1: Preparación**
- Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.
- Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
- **Paso 2: muestreo**
- Extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.
- **Paso 3: Mezclar**
- Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.
- **Paso 4: Cargando**
- Tome 50 µl de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Paso 5 Pruebas:**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la AFP Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la AFP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la AFP Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de la AFP Anbio para el Kit de prueba rápida de la AFP Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la AFP Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la AFP Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de AFP de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. Valor de referencia
<10 ng/mL
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 3,0 ng/ml;
Límite de cuantificación: 5,0 ng/ml;
Rango de medición: 5,0-500,0 ng/ml;
Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio de acuerdo con el protocolo CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):
(1)3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50.11	3.30	6.42%	3.00	6.17%	2.87	5.70%	3.17	6.33%
202.53	12.47	6.29%	17.76	8.69%	16.61	8.11%	15.54	7.67%

(2)3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50.59	3.837	7.58%	3.865	7.64%	3.865	7.64%
201.48	13.428	6.66%	15.348	7.62%	15.348	7.62%

Limitaciones-Interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias perturbadoras detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compound	Concentration
Bilirubin	350µmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de AFP en las concentraciones indicadas.

Cross material	Concentration
HCG	1000 mIU/mL
Transferrin	400 mg/dL
Fetal hemoglobin	500 ug/mL
Haptoglobin	20 mg/mL
BSA	500 ng/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein(AFP) in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996(1975).
2. Javadpouf, N.,Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chronic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein(AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42:2768-2772.(1978).
3. Chen, D.S. and Sung, J.L. Relationship of Hepatitis B Surface Antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the lever. Cancer 44:984-992(1979).
4. Wespic, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, ppp 115-129 In Alpha-fetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatirck, A. and Nakamuram R

(eds.), Masson Publishing, New York (1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90(1989).

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe