

PRUEBA RÁPIDA DE CA125

(Sangre/ Suero/ Plasma)

CA125 0123/01

REF DMCAO01

Uso deseado

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de CA125 en sangre, suero o plasma de humano.

Resumen

El CA125 es el biomarcador pronóstico utilizado con mayor frecuencia para la detección del cáncer de ovario (1). Cerca del 90% de las mujeres con cáncer de ovario avanzado tienen niveles elevados de CA125 en su suero sanguíneo, haciendo del CA125 una herramienta útil para la detección de cáncer de ovario, después de la aparición de los síntomas (2). El seguimiento de los niveles séricos de CA125 en la sangre también es útil para determinar si el cáncer de ovario está respondiendo al tratamiento (la mejoría del paciente se correlaciona con una caída en la concentración de CA125) (3) y para predecir el pronóstico del paciente después del tratamiento (4), esto se debe a la persistencia de altos niveles de CA125 durante la terapia y la cual se asocia con bajas tasas de supervivencia en los pacientes (4). Además, un aumento en los niveles de CA125 dentro de los individuos en una remisión es un fuerte predictor de la recurrencia de cáncer de ovario (5).

Principio

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de CA125 en sangre, suero o plasma. La membrana es impregnada con anticuerpos anti-CA125 en la zona de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra (sangre, suero o plasma) reacciona con las partículas revestidas con anti-CA125. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar para reaccionar con el anti-CA125 impreso en la membrana, generando una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea control indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y se ha producido reacción en la membrana.

Reactivos

El cartucho de prueba contiene un conjugado de partículas recubiertas con anti-CA125 y anti-CA125 impreso en la membrana.

Precauciones

- Únicamente para uso profesional *in vitro*.
- Solo utilice muestras claras, no hemolizadas.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). NOTA: No Congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Solo las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C por un máximo de 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C solo si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días después de haber sido recolectada. NOTA: No congele las muestras de sangre.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.

Materiales

- Cartucho de prueba CA125
- Manual de instrucciones
- Gotero
- Buffer
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador

Materiales opcionales:

- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Obtención de muestra

El cartucho de prueba rápida de CA125, puede utilizarse con sangre (venopunción o punción capilar), suero o plasma humano. A continuación, se describe el procedimiento para la obtención de la muestra.

Por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.

5. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.
6. Posteriormente, presione el bulbo para liberar la sangre recolectada en un recipiente/ contenedor estéril.

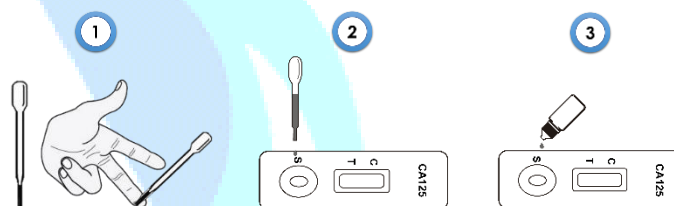
Por venopunción:

- Tome la muestra según los criterios establecidos/estándar.
- Suero o Plasma
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

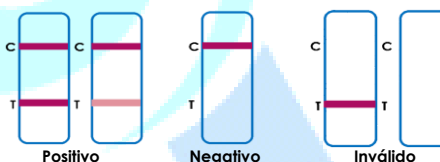
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como lo indica el manual.
2. Recolecte 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra (sangre, suero o plasma) y agréguelas en el pozo de muestra (S) del cartucho.
3. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) al pozo de muestra (S) del cartucho, inicie un temporizador.
4. Interprete resultados a los 10 minutos. Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). NOTA: La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea (S) de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La cantidad de muestra es insuficiente o el procedimiento fue realizado de manera incorrecta. Repase el procedimiento y repita con una nueva prueba, si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. El uso de los controles incluidos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

Limitaciones

1. La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) es para uso profesional *in vitro*.
2. Esta prueba se debe utilizar para la detección de antígeno CA125 en muestras de sangre, suero o plasma. Ni la cantidad ni la tasa de aumento de la concentración de CA125 se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno CA125 en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico/pronóstico de cáncer de ovario.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar otros métodos clínicos.
6. La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) está diseñado para trabajar con el nivel de hematocrito entre 25% y 65%. Un nivel de hematocrito diferente puede dar lugar a resultados erróneos.

Valores esperados

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) puede detectar el antígeno CA125 tan bajo como 40 U/mL.

Características de rendimiento

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) fue comparado con el kit de diagnóstico de quimioluminiscencia CA125 (CMA). Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Método	CMA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de CA125	Positivo	55	5	60
	Negativo	3	246	259
Resultados totales		58	251	309

Sensibilidad: 94.80% (95% IC: 85.60% - 98.90%)
Especificidad: 98.00% (95% IC: 95.40% - 98.40%)
Precisión: 97.40% (95% IC: 95.00% - 98.90%)
Intervalo de confianza (IC)

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se determinó mediante el uso de 3 repeticiones de los siguientes especímenes: negativo, 40 U/mL de CA125, 80 U/mL de CA125 y 200 U/mL de CA125. Las muestras con valores de 40 U/mL de CA125 (negativa), 80 U/mL de CA125 y 200 U/mL de CA125. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se determinó con 3 ensayos independientes con los mismos especímenes: negativos, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 U/mL CA125. Tres lotes diferentes de la prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) se probaron durante un período de 3 días usando muestras con concentración 40 U/mL de CA125, 80 U/mL CA125 y muestras positivas de 200 U/mL de CA125. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) fue probada con los siguientes elementos y no presentó reactividad cruzada: HBsAg, Anti-VIH, Anti-HCV, Anti-RF, Anti-sifilis, Anti-H.pylori, Anti-Toxo, Anti-Rubeola y Anti-CMV.

Sustancias de interferencia

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones indicadas utilizando la prueba rápida de CA125 (sangre, suero y plasma), no se observaron interferencias.

Acetaminofén (20 mg/dL)	Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)	Ácido ascórbico (20 mg/dL)
Cafeína (20 mg/dL)	Ácido gástrico (20 mg/dL)	Ácido oxálico (600 mg/dL)
Hemoglobina (1000 mg/dL)	Albumina (10,500 mg/dL)	Triglicéridos (1,600 mg/dL)
Bilirrubina (1000 mg/dL)	Colesterol (800 mg/dL)	Creatinina (200 mg/dL)

Referencias

- [1]. Suh KS, Parque SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang H, Goy A (nov 2010). "Ovarian cancer biomarkers for molecular biosensors and translational medicine". Expert Review of Molecular Diagnostics. 10 (8): 1069-83.
- [2]. Gupta D, Lis CG (2010). "Pretreatment serum albumin as a predictor of cancer survival: a systematic review of the epidemiological literature". Nutrition journal. 9: 69.
- [3]. Bast RC Jr, Klug TL, St John E, Jenison E, Niloff JM, Lazarus H, Berkowitz RS, Leavitt T, Griffiths CT, Parker L, Zurawski VR Jr, Knapp RC (oct 1983). "A radioimmunoassay using a monoclonal Antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer". N Engl J Med 1983; 309:883-887.
- [4]. Göcze P, Vahrson H (abr 1993). "Ovarian carcinoma antigen (CA 125) and ovarian cancer [clinical follow-up and prognostic studies]" Orvosi Hetilap. 134 (17): 915-8.
- [5]. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (dic2005). "Risk of epithelial ovarian cancer recurrence in patients with rising serum CA-125 levels within the normal range". Journal of Clinical Oncology. 23 (36): 9338-43.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

amunet

