

# PRUEBA RÁPIDA DE CA 19-9

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CA9 0525/01

REF DMCAP01

## Uso deseado

La prueba rápida CA 19-9 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno carbohidrato CA 19-9 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

## Resumen

CA19-9 es un antígeno carbohidrato que es empleado como biomarcador en pacientes con cáncer pancreático debido a que los niveles de este aumentan por encima de su valor normal que es 37 U/mL, aunque no es exclusivo debido a que existen otras condiciones y enfermedades que pueden aumentar la concentración de este antígeno como por ejemplo la insuficiencia renal, hepatopatías e inclusive otros cánceres, por lo que pueden causar falsos positivos, es decir que el aumento de CA19-9 puede no ser exclusivo del cáncer pancreático [1,2]. Los principales factores de riesgo para el desarrollo de cáncer de páncreas son, la edad avanzada, ya que el 80% de los casos, las personas se encuentran entre los 60 y 80 años [3]. La dificultad de identificar el cáncer pancreático radica en que no hay síntomas específicos, de allí que la mayoría de los diagnósticos sean imprecisos y en estadios avanzados. Si bien CA19-9 no es perfecto se puede usar como referente cuando se emplea en conjunto con un buen punto de corte definido para positividad y otros datos clínicos y de diagnóstico [4].

## Principio

La prueba rápida CA 19-9 para la detección cualitativa del antígeno carbohidrato CA 19-9 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en tres regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-CA 19-9 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti CA 19-9. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de CA 19-9 por debajo del límite de detección (40 U/mL) no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de **CA 19-9** mayores al límite de detección (40 U/mL) se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Nota: Si el cartucho es para dos ensayos, se describe el contenido de cada tira por sección y las regiones se juntan en vez de región T e NS1/IgG/IgM por mencionar un ejemplo.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-CA 19-9, anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).  
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

### Opcionales:

- Centrifugadora

## Recolección de muestra

- Sangre

### Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.  
Nota: Evite generar burbujas de aire.

### Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

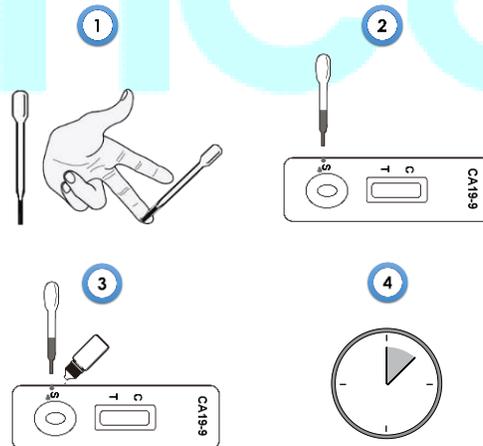
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

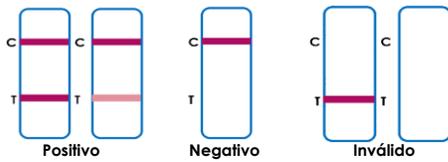
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho 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 cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Recolecte la muestra (suero o plasma) con ayuda de un gotero agregue 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
3. Para muestras de sangre (total/capilar) recolecte la muestra con ayuda de un gotero y agregue 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho. Posteriormente agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) al pozo 'S' del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado 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 C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 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 C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

**INVÁLIDO:** La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

- Esta prueba solo debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno hidratado CA19-9 en muestras de sangre total o capilar, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de CA19-9.
- La prueba rápida CA19-9 (sangre total o capilar, suero o plasma) solo indicará la presencia de antígeno CA19-9 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico/pronóstico del cáncer de páncreas.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.

## Valores esperados

La prueba rápida CA 19-9 para la detección cualitativa del antígeno CA 19-9 fue comparada con el kit de diagnóstico CA 19-9 (ECLIA), se obtuvo una precisión global de 98.30%.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida CA 19-9 para procesar un total de 293 muestras, de las cuales 228 procedían de personas con niveles de CA 19-9 menores a 38 U/mL, el resto (65) eran muestras con una concentración mayor a 40 U/mL. Los resultados de las 293 muestras fueron comparados con los de un kit comercial de CA 19-9, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Resultados	Prueba comercial		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida CA 19-9	Positivo	63	3	66
	Negativo	2	225	227
	<b>Resultados totales</b>	<b>65</b>	<b>228</b>	<b>293</b>

Sensibilidad relativa: 96.92% (95% IC: 94.26%-98.37%)

Especificidad relativa: 98.68% (95% IC: 96.61%-99.50%)

Precisión relativa: 98.29% (95% IC: 96.07%-99.27%)

IC: Intervalo de Confianza

### Precisión

#### Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las muestras compatibles con la prueba conteniendo una concentración de: 60, 80 y 120 U/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

### Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las muestras compatibles con la prueba conteniendo una concentración de: 60, 80 y 120 U/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

### Sustancias interferentes

La prueba rápida fue evaluada con diferentes sustancias a las concentraciones indicadas en la siguiente tabla, se realizaron 10 réplicas por cada sustancia utilizando cada tipo de muestra. Ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Bilirrubina (1000 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina 10,500 (10,500 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Triglicéridos (1,600 mg/dL)
- Ácido gálico (20 mg/dL)
- Urea (103 mg/dL)

### Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida, se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y una negativa a CA 19-9 (ANALITO). Ninguna presentó reactividad cruzada.

- Hepatitis B (HBsAb)
- Hepatitis B anti-antígeno E (HBeAb)
- Hepatitis B anti-proteína core (HBcAb)
- Anti-*H. Pylori* IgG
- Mononucleosis infecciosa (Anti-MONO) IgM
- Citomegalovirus (Anti-CMV) IgG e IgM
- Anti-Rubeola IgM
- Toxoplasmosis (anti-TOXO) IgG e IgM
- Anticuerpo anti-ratón humano (anti-HAMA) IgG
- Factor reumatoide (anti-FR) IgG
- Hepatitis C (anti-HCV) IgG
- Anti-sifilis IgM e IgG
- Anti-VIH tipo 1 y 2

## Referencias

- [1]. Lee, S. P., Sung, I. K., Kim, J. H., Lee, S. Y., Park, H. S., & Shim, C. S. (2019). Usefulness of carbohydrate antigen 19-9 test in healthy people and necessity of medical follow-up in individuals with elevated carbohydrate antigen 19-9 level. *Korean Journal of Family Medicine*, 40(5), 314.
- [2]. Hernández, A. P., de Burgos, M. G., Felipe, C. S. A., & Cuenca, M. C. S. (2013). Elevación del antígeno carbohidratado 19-9 (CA 19-9) en un paciente con síntomas inespecíficos. *Revista del Laboratorio Clínico*, 6(4), 172-175.
- [3]. Fonseca, J. (Agosto de 2017). *Revista Médica Sinergia*. Cáncer de páncreas: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sinergia/rms-2017/rms178a.pdf>
- [4]. E Poruk, K., Z Gay, D., Brown, K., D Mulvihill, J., M Boucher, K., L Scaife, C., ... & J Mulvihill, S. (2013). The clinical utility of CA 19-9 in pancreatic adenocarcinoma: diagnostic and prognostic updates. *Current molecular medicine*, 13(3), 340-351.

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar