

## PRUEBA RÁPIDA DE CA125 (Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida para la detección cualitativa de cáncer antígeno CA125 en sangre, suero o plasma humano.

### [USO DESEADO]

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

### [RESUMEN]

El CA-125 es el biomarcador pronóstico utilizado con mayor frecuencia para la detección del cáncer de ovario. Alrededor del 90% de las mujeres con cáncer de ovario avanzado tienen niveles elevados de CA-125 en su suero sanguíneo, haciendo al CA-125 una herramienta útil para la detección de cáncer de ovario después de la aparición de los síntomas. El seguimiento de los niveles séricos de CA-125 en la sangre también es útil para la determinación de como el cáncer de ovario está respondiendo al tratamiento (la mejoría del paciente se correlaciona con una caída en la concentración de CA-125) y para predecir el pronóstico del paciente después del tratamiento, esto se debe a la persistencia de altos niveles de CA-125 durante la terapia y la cual se asocia con bajas tasas de supervivencia en los pacientes. Además, un aumento en los niveles de CA-125 dentro de los individuos en una remisión es un fuerte predictor de la recurrencia de cáncer de ovario.

### [PRINCIPIO]

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de CA125 en sangre, suero o plasma. La membrana es impregnada con anticuerpos anti-CA125 en la zona de la prueba de la tira. Durante las pruebas, 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 y generar 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 de control que indica que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y se ha producido reacción de la membrana.

### [REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas anti-CA125 y anti-CA125 recubierto sobre la membrana.

### [PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales
- No utilice oxalato de potasio como anticoagulante para recoger muestras de plasma o de sangre venosa.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

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

### [RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) se puede realizar utilizando muestra de sangre, suero y plasma. Punción digital, sangre o venopunción pueden ser utilizados.

#### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. 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. Añadir la muestra de sangre
  - a. Mediante el uso de un gotero:
    - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra, aproximadamente 3 gotas. Evitar burbujas de aire.
    - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
  - a. Mediante goteo de dedo:
    - Colocar tres gotas de sangre en la zona de muestra del casete de prueba

#### Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

### [ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestra de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras suero y plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C.
- Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- Coloque 3 gotas de sangre a la prueba, en la zona de muestra.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

### [MATERIALES]

#### Materiales provistos

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones
- Lanceta (punción capilar)
- Almojadilla con alcohol

#### Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Temporizador

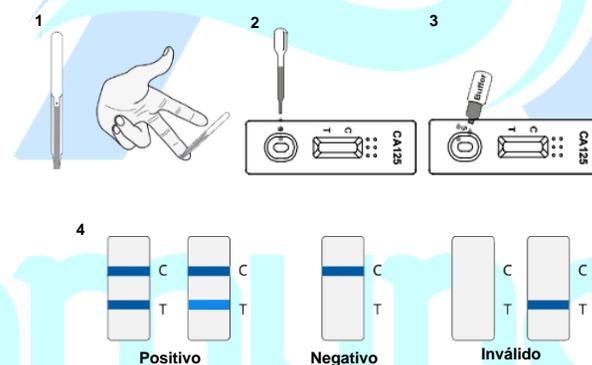
#### Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

### [INSTRUCCIONES DE USO]

#### Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero/plasma) en el casete de prueba
3. Agregue 1 gota de buffer
4. Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos.



### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color distintas. 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 la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de CA125 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Cantidad insuficiente de muestra o una técnica incorrecta en el procedimiento es la razón más probable para el 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 el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### [CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) es un control interno del procedimiento. Se confirma que el volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento fue correcto.

No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

### [LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) es para uso diagnóstico 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.

### [CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

#### Limitación de detección

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

#### Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) se comparó con CA125 kit de diagnóstico (CMIA); los resultados indican que el CA125 prueba rápida en casete tiene una alta sensibilidad y especificidad

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de la prueba rápida de CA125	Positivo	55	5	60
	Negativo	3	246	249
Resultados totales		58	251	309

Sensibilidad Relativa: 94,8% (95% CI \*: 85,6% – 98,9%)

Especificidad Relativa: 98,0% (95% CI \*: 95,4% – 99,4%)

Precisión Global: 97,4% (95% CI \*:95,0% – 98,9%).

\*Intervalo de confianza

#### Precisión Intra-Ensayo

La precisión se ha determinado mediante el uso de 3 repeticiones de estos especímenes: negativo, 40 U/mL de CA125, 80 U/mL de CA125 y 200 U/mL de CA125. El negativo, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 valores de CA125 U/L/ml fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

#### Inter-Ensayo

La precisión se ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos especímenes: negativos, 40 U/ml CA125, 80 U/ml CA125 y 200 U/ml CA125. Tres lotes diferentes del marcador de cáncer prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) se han probado durante un período de 3 días usando negativo, 40 U/ml de CA125, 80 U/ml CA125 y 200 U/ml de CA125 muestras positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces

#### Reactividad cruzada

La prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) ha sido probado para HBSAg, anti-VIH, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-IgG de rubéola, antiCMV IgG muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### Sustancias interferentes:

Los siguientes compuestos también se han probado usando la prueba rápida de CA125 (sangre/suero/plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dl	Cafeína: 20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dl	Ácido genticónico: 20 mg/dl
Ácido ascórbico: 2g/dl	Albumina: 2 g/dl
Creatina: 200 mg/dL	La hemoglobina 1000 mg/dl
Bilirrubina: 1 g/dl	Ácido oxálico: 60 mg/dl

### [REFERENCIAS]

1. Suh KS, Parque SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang H, Goy A (nov 2010). "Biomarcadores de cáncer de ovario para biosensores moleculares y la medicina traslacional". Expert Review of Molecular Diagnostics. 10 (8): 1069-83.
2. Gupta D, Lis CG (2010). "Albumina sérica pretratamiento como predictor de la supervivencia del cáncer: una revisión sistemática de la literatura epidemiológica". Diario de Nutrición. 9: 69.
3. Bast RC, Klug TL, St John E, E Jenison, Niloff JM, Lázaro R, Berkowitz RS, Leavitt T, CT Griffiths, Parker L, Zurawski VR, Knapp RC (octubre 1983). "Un radioinmunoensayo usando un anticuerpo monoclonal para monitorear el curso del cáncer de ovario epitelial". El diario Nueva Inglaterra de medicina. 309 (15): 883-7.
4. Göcze P, Vahrson H (abr 1993). "[Antígeno de carcinoma de ovario (CA 125) y el cáncer de ovario (seguimiento clínico y estudios de pronóstico)]. Orvosi Hetilap (en húngaro). 134 (17): 915-8.
5. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (dic2005). "El riesgo de recurrencia epitelial de ovario en pacientes con CA-125 niveles séricos ascendente dentro de la normalidad". Journal of Clinical Oncology. 23 (36): 9338-43.