Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

BASECHEK™

REF T125-402

Una prueba rápida para la detección cualitativa de CA125 en sangre total, suero o plasma de humano.
Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de CA125 en sangre total, suero o plasma de humano.

SUMARIO

El CA-125 es el biomarcador pronóstico más utilizado para la detección del cáncer de ovario[1]. Alrededor del 90% de las mujeres con cáncer de ovario avanzado tienen niveles elevados de CA-125 en su suero sanguíneo, lo que hace que el CA-125 sea una herramienta útil para detectar el cáncer de ovario después de la aparición de los síntomas.[2]

La vigilancia de los niveles de CA-125 en el suero sanguíneo también es útil para determinar cómo está respondiendo el cáncer de ovario al tratamiento (la duración de la supervivencia libre de enfermedad se correlaciona con la tasa de caída del CA-125)[3] y para predecir el pronóstico de una paciente después del tratamiento.[4] Ello se debe a que la persistencia de altos niveles de CA-125 durante el tratamiento se asocia con bajas tasas de supervivencia de los pacientes[4]. Además, un aumento de los niveles de CA-125 en los individuos en remisión es un fuerte predictor de la recurrencia del cáncer de ovario[5].

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de CA125 en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anti-CA125 en las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anti-CA125. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anti-CA125 sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región específica de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas anti-CA125 y anti-CA125 recubiertas en la membrana.

PRECAUCIÓNES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, no beba, ni fume en el área donde se manipulan la muestra o los kits.
3. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos a lo largo de las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
4. Use prendas protectoras como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén probando muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACÓN DE MUESTRAS

- La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre total, suero o plasma.
- Se puede utilizar tanto la sangre entera con palillo de dientes como la sangre entera por venopunción.
- Para colectar muestras de **sangre total de punción digital**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
  - Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del corazón o anular.
  - Pincha la piel con una lanceta estéril. Quita la primera muestra de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma del dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
  - Agregue la muestra de sangre total de punción digital a la prueba con **un tubo capilar:**
    - Toque el fin del tubo capilar con la sangre hasta aproximadamente 75 µL. Evitar burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al pocillo del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre cuanto antes para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan colectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 3 días. La sangre total colectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se realizará dentro de 2 día de la recolección. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. No congele muestras de sangre total. La sangre total colectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente para más de tres veces.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K_2, heparina de sodio, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

MATERIALS

Materials proporcionados

- Casetes de prueba
- Goteros
- Buffer
- Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

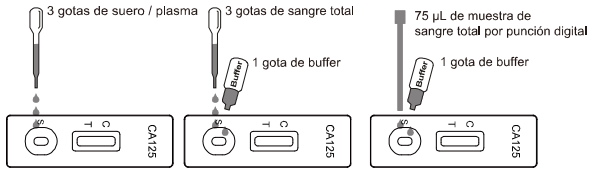
- Contenedores de recogida de muestras
- Centrífugo (solo para plasma)
- Temporizador
- Lancetas (solo para sangre total del dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador(solo para sangre total del dedo)

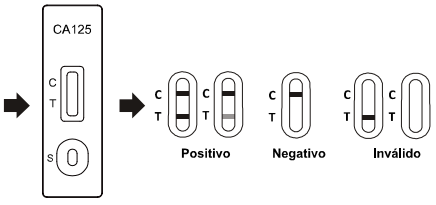
INSTRUCCIONE DE USO

Permita que la prueba, la muestra, buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo cuanto antes. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en una hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.
   Para muestras de **suero o plasma:**
   Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL)** al pocillo de la muestra **(S)**, luego comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
   Para la muestra de **sangre total de venopunción:**
   Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µL)** al pocillo de la muestra **(S)**, luego agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
   Para la muestra de **sangre total de punción digital:**
   Para usar un tubo capilar: use el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 75 µL** de muestra de sangre total por punción digital al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego **agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las línea(s) de color. Lea los resultados **a los 10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer más de 6 meses después de abrir el vial.





INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea 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 línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de CA125 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente apareciendo en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del 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 la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento interno están incluidos en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno positivo. Confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este equipo; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

LIMITADOS

1. La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección del antígeno CA125 en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de CA125.
2. La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia del antígeno CA125 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico/pronóstico del cáncer de ovarios.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos.
5. Esta Prueba Rápida CA125 está diseñada para trabajar con un nivel de hematocrito entre el 25% y el 65%. El rendimiento de este equipo de prueba a un nivel de hematocrito diferente puede conducir a resultados erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Limitación de la detección

La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) puede detectar el antígeno CA125 tan bajo como 40 U/mL

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se comparó con el kit de diagnóstico CA125 (CMIA); los resultados indican que el casete de prueba rápida CA125 (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad como sigue.

Método		CMIA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	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 general: 97.4% (95%CI*: 95.0%~98.9%). *Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de la carrera se ha determinado usando 3 réplicas de estos especímenes: negativo, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 U/mL CA125. Los valores negativos, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 U/mL CA125 fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre las pruebas se ha determinado por 3 ensayos independientes en los mismos especímenes: negativo, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 U/mL CA125. Tres lotes diferentes del cassette de pruebas rápidas CA125 (Sangre Total/Suero/Plasma) han sido probados durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, 40 U/mL CA125, 80 U/mL CA125 y 200 U/mL CA125 positivas. Los especímenes se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha probado para HBsAg, anti-VIH, anti-VHC, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG muestras positivas. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados utilizando La Prueba Rápida de CA125 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) y no se observó ninguna interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentísico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Suh KS, Park SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang M, 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, Klug TL, St John E, Jenison E, Niloff JM, Lazarus H, Berkowitz RS, Leavitt T, Griffiths CT, Parker L, Zurawski VR, Knapp RC (Oct 1983). "A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer". The New England Journal of Medicine. 309 (15): 883–7.
4. Gözce P, Vahrson H (Apr 1993). "[Ovarian carcinoma antigen (CA 125) and ovarian cancer (clinical follow-up and prognostic studies)]". Orvosi Hetilap (in Hungarian). 134 (17): 915–8.
5. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (Dec 2005). "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

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Para in vitro solo uso de diagnóstico		Usar por
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Numero de lote
	No lo use si el paquete está dañado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado		No reutilizar
REF	Catálogo #		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 146371900
Fecha de vigencia: 2020-12-10