

PRUEBA RÁPIDA DE CA15-3 (Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 en sangre, suero o plasma humano. Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO DESEADO]

La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de CA15-3 en sangre, suero o plasma humano.

[RESUMEN]

El CA15-3, o Antígeno Carcinogénico 15-3, es un marcador tumoral para muchos tipos de cáncer, especialmente el cáncer de mama. Se deriva de MUC1. El CA15-3 y el CA 27-29 son diferentes epítomos en el mismo producto antígeno de la proteína del gen MUC1 asociado al cáncer de mama. Una elevación del CA15-3, en conjunción con la fosfatasa alcalina (FA), se encontró que se asocia con una mayor probabilidad de recurrencia temprana del cáncer de mama. Tanto CA15-3 y CA 27-29 pueden estar elevados en pacientes con quistes benignos de ovario, enfermedad benigna de mama y enfermedad hepática benigna. Las elevaciones pueden ser también vistos en la cirrosis, sarcoidosis y el lupus. El CA 15-3 es considerado como un marcador pronóstico fiable para el cáncer de mama.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de CA15-3 en sangre, suero o plasma humano. La membrana es pre-revestida con anticuerpos anti-CA153 en la zona de la prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra (sangre, suero o plasma humano) reacciona con la partícula revestida con anti-CA15-3. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar para reaccionar con anti-CA15-3 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 fue apropiado y se ha producido reacción de la membrana.

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas recubiertas con anti-CA15-3 y anti-CA153 impregnado 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 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 ya que la humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados
- No Congele
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) se puede realizar utilizando muestra de sangre, suero y plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajeje 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.
 - b. 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 la recogida de muestras.
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.
- 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)
- Almohadilla con alcohol

Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Temporizador

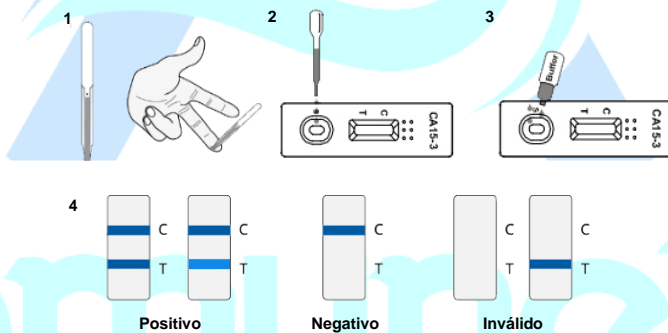
Materiales opcionales

- Centrifuga
- 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 o 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. No interprete el resultado después de 20 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 zona de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno CA15-3 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado 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. La insuficiente cantidad de muestra o una técnica incorrecta del 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 la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Se confirma que volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) es para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba se debe utilizar para la detección de antígeno CA15-3 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni la cantidad ni la tasa de aumento de la concentración de CA15-3 se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

2. La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) sólo indicará la presencia de antígeno CA15-3 en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico / pronóstico de cáncer de mama.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, 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, las pruebas de seguimiento adicionales se sugiere otros métodos clínicos.
5. La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 está diseñado para trabajar con el nivel de hematocrito entre 25% y 65%. La realización de esta prueba a un nivel de hematocrito diferente puede dar lugar a resultados erróneos.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Limitación de detección

La prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 puede detectar antígeno CA15-3 tan bajo como 30 U / ml.

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) se comparó con CA 15-3 kit de diagnóstico (CMA); los resultados indican que el CA 15-3 prueba rápida en casete tiene una alta sensibilidad y especificidad

Método	EIA		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de la prueba rápida de CA15-3	Positivo	54	3	57
	Negativo	2	238	240
Resultados totales		56	241	297

Sensibilidad Relativa: 96,4% (95% CI *: 87,7% – 99,6%)

Especificidad Relativa: 98,8% (95% CI *: 96,4% – 99,7%);

Precisión Global: 98,3% (95% CI *: 96,1% – 99,5%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intraserie se ha determinado mediante el uso de 3 repeticiones de estos especímenes: negativo, 30 U/ml de CA15-3, 60 U/ml de CA15-3 y 200 U/ml de CA15-3. El negativo, 30 U/ml CA15-3, 60 U/ml CA15-3 y 200 valores de CA15-3 U/ml fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos especímenes: negativos, 30U/mL CA15-3, 60 U/mL CA15-3 y 200 U/mL CA15-3. Tres lotes diferentes de la prueba rápida para la detección cualitativa de CA 15-3 se han probado durante un período de 3 días usando negativo, 30 U/mL CA15-3, 60 U/mL CA15-3 y 200 U/mL CA15-3 muestras positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) ha sido probado para HBsAg, anti-VIH, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyllis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, las muestras antiCMV IgG positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Substancias interferentes:










Los siguientes compuestos también se han probado usando la prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) y no se observó interferencia.

Acetaminifem: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dl	Ácido genticónico: 20 mg/dl
Ácido ascórbico: 2g/dl	Álbúmina: 2 g/dl
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000 mg/dl
Bilirrubina: 1 g/dl	Ácido oxálico: 60 mg/dl

[REFERENCIAS]

1. Duffy MJ, Duggan C, Keane R, et al. (Marzo de 2004). "Preoperatorios Las altas concentraciones de CA 15-3 predicen mal pronóstico en el cáncer de mama con ganglios negativos y ganglios positivos: estudio de 6000 pacientes con diagnóstico histológico de cáncer de mama". Clin. Chem. 50 (3): 559-63.
2. Bearz A, Talamini R, Vaccher E, et al. (2007). "MUC-1 (CA 15-3 antígeno) como un predictor altamente fiable de la respuesta a los inhibidores de EGFR en pacientes con carcinoma bronquioloalveolar: una experiencia en 26 pacientes". En t. J. Biol. Marcadores. 22 (4): 307-11.
3. CA15-3 y fosfatasa alcalina como predictores de recurrencia del cáncer de mama: un análisis combinado de los siete ensayos International Breast Cancer Study Group - Keshaviah et al. 18 (4): 701 - Annals of Oncology. 2007.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

