

## PRUEBA RÁPIDA DE CA 19-9 (Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida para la detección cualitativa de CA 19-9 en sangre, suero o plasma humano. Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

### [USO DESEADO]

El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de CA 19-9 en sangre, suero o plasma humano.

### [RESUMEN]

El CA19-9, antígeno de carbohidratos 19-9, también llamado antígeno carcinogénico 19-9 o antígeno Sialyl-Lewis A, es un marcador tumoral que se utiliza principalmente en el tratamiento del cáncer de páncreas. CA19-9 es un antígeno definido por la unión del anticuerpo monoclonal a CA19-9, el marcador de superficie tumoral Sialyl-Lewis A. CA19-9 se descubrió en el suero de pacientes con cáncer de colon y cáncer pancreático en 1981. El uso principal de CA19-9 es ver si un tumor pancreático lo está secretando; si ese es el caso, entonces los niveles deberían disminuir cuando se trata el tumor, y pueden aumentar nuevamente si la enfermedad recurre. En personas con masas pancreáticas, CA19-9 puede ser útil para distinguir entre el cáncer y otras enfermedades de la glándula. Debido a sus niveles crecientes y descendentes con el tratamiento, la CA 19-9 se usa como un marcador pronóstico para el cáncer de páncreas.

### [PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de CA19-9 en sangre, suero o plasma. La membrana está pre cubierta con anti-CA19-9 en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de sangre, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anti-CA19-9. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar para reaccionar con anti-CA19-9 impreso en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### [REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas anti-CA19-9 y anti-CA19-9 recubiertas en 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. Contemple las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacene 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]

El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) se puede realizar con muestras de sangre, suero y plasma

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

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajeé la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
  - 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.
  - 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:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- 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.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
- 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 deben mantenerse por debajo de los -20°C.

- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- 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.

### [MATERIALES]

#### Materiales provistos

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

#### Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Temporizador

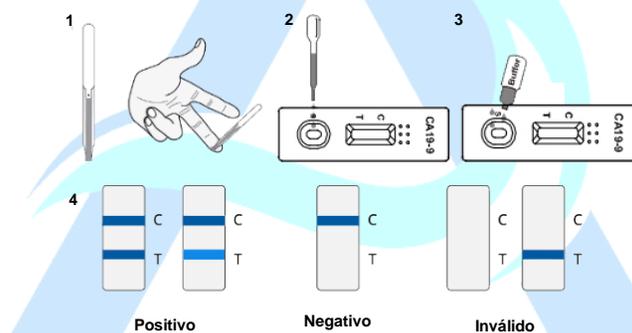
#### Materiales opcionales

- 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

- Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero plasma) con el gotero.
- Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
- Agregue 1 gota de buffer
- 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 región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno CA19-9 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).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o la técnica de procedimiento incorrecto 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]

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

Los controles no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba

### [LIMITACIONES]

- El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección del antígeno CA19-9 en sangre, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de CA19-9.
- El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/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.
- Al igual que 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 los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- Esta prueba rápida CA19-9 está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El rendimiento de esta prueba a un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.

### [CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

#### Limitación de detección

El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) puede detectar el antígeno CA19-9 tan bajo como 40 U/mL CA19-9 (sangre/suero/plasma) se comparó con el kit de diagnóstico CA19-9 (ECLIA); los resultados indican que el casete de prueba rápida CA19 (sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad de la siguiente manera.

#### Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba

Método	EIA		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de la prueba rápida de CA19-9	Positivo	63	3	66
	Negativo	2	225	227
Resultados totales		65	251	293

Sensibilidad Relativa: 96.9% (95%CI\*: 89.3%-99.6%);

Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI\*: 96.2%-99.7%);

Precisión Global: 98.3% (95%CI\*: 96.1%-99.4%)

\*Intervalo de confianza

#### Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 3 réplicas de estas muestras: negativa, 40 U/mL CA19-9, 80 U/mL CA19-9 y 200 U/mL CA19-9. Los valores negativos, 40 U/mL CA19-9, 80 U/mL CA19-9 y 200 U/mL CA19-9 fueron identificados correctamente >99% del tiempo

#### Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativo, 40 U/mL CA19-9, 80 U/mL CA19-9 y 200 U/mL CA19-9. Se probaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) durante un período de 3 días usando 40 U/mL CA19-9 negativos, 80 U/mL CA19-9 y 200 U/mL CA19-9 muestras positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida CA19-9 (sangre/suero/plasma) ha sido probado para detectar HBSAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyllis, anti-H. pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubeola IgG, muestras positivas anti-CMV IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Substancias interferentes:

Los siguientes compuestos también se han probado usando la prueba rápida de CA 19-9 (sangre/suero/plasma) y no se observó interferencia.

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

### [REFERENCIAS]

- Perkins, G.; Slater, E.; Sanders, G.; Prichard, J. (2003). Serum Tumor Markers. American Family Physician. 68 (6): 1075-1082
- Antígeno CA-19-9 en los encabezados de temas médicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU. (MeSH).
- Magnani, JL (15 de junio de 2004). "El descubrimiento, la biología y el desarrollo de fármacos de sialyl Lea y sialyl Lex". Archivos de bioquímica y biofísica. 426 (2): 122-31.
- Koprowski H, Herlyn M, Steplewski Z, Sears HF (1981). "Antígeno específico en suero de pacientes con carcinoma de colon". Ciencia. 212 (4490): 53-5.
- Locker G, Hamilton S, Harris J, Jessup J, Kemeny N, Macdonald J, Somerfield M, Hayes D, Bast R (2006). "Actualización de recomendaciones de ASCO 2006 para el uso de marcadores tumorales en cáncer gastrointestinal". J. Clin. Oncol. 24 (33): 5313-27.
- Goonetilleke KS, Siriwardena AK (abril de 2007). "Revisión sistemática de antígeno de carbohidratos (CA 19-9) como un marcador bioquímico en el diagnóstico de cáncer de páncreas". Eur J Surg Oncol. 33 (3): 266-70.

### [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		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				