

Prueba Rápida de CA 19-9

(sangre total o capilar, suero o plasma)

CA9 0524/01

REF DMCAP01

Uso deseado

La prueba rápida CA 19-9 (sangre total o 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 o 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]. 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 [3, 4 & 5].

Principio

La prueba rápida CA 19-9 para la detección cualitativa del antígeno carbohidrato CA 19-9 en muestras de sangre total o capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho contiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra contiene concentraciones de CA 19-9 menores a 40 U/mL (límite de detección) no se formará una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de CA 19-9 mayores a 40 U/mL se formará una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

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

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre total o capilar, suero o plasma pueden almacenarse en refrigeración (2-8°C), aunque los últimos dos solo por un máximo de 3 días.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilice 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.
- Puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

Materiales

Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Lanceta (punción capilar)

- Almohadilla con alcohol

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador

Materiales opcionales:

- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Obtención de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. 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.

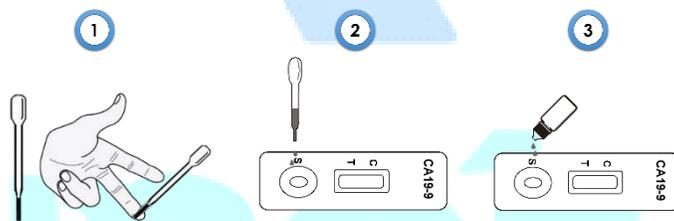
Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y 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.

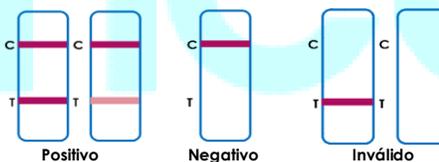
Instrucciones de uso

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 como se indicó anteriormente.
2. Recolecte la muestra (sangre total o capilar, suero o plasma) con ayuda de un gotero y agregue 3 gotas de la muestra en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 2 gotas de solución de corrimiento (aproximadamente 80 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 control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (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 control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. 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 de control (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, utilícelos como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. 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.
2. 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.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
5. La prueba rápida CA19-9 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 (sangre total o capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa del antígeno carbohidrato CA 19-9 en sangre total o capilar, suero o plasma fue comparada con el kit de diagnóstico CA 19-9 (ECLIA), se obtuvo una precisión global de 98.30%.

Características de rendimiento

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida CA 19-9 (sangre total o capilar, suero o plasma) para procesar un total de 293 muestras, de las cuales solo 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	Prueba comercial		Resultados totales	
	Resultados			
	Positivo	Negativo		
Prueba rápida CA 19-9	Positivo	63	3	66
	Negativo	2	225	227
Resultados totales		65	228	293

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 CA 19-9 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 gentísico (20 mg/dL)
- Urea (103 mg/dL)

Reactividad cruzada

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

- Hepatitis B (HBsAb)
- Hepatitis B anti-antígeno E (HBeAb)
- Hepatitis B anti-proteína core (HBeAb)
- 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-sífilis 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]. Ritts, R. E., & Pitt, H. A. (1998). CA 19-9 in pancreatic cancer. *Surgical oncology clinics of North America*, 7(1), 93-101.
- [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.
- [5]. Roy E. Ritts, Henry A. Pitt, CA 19-9 in Pancreatic Cancer, *Surgical Oncology Clinics of North America*, Volume 7, Issue 1, 1998, Pages 93-101, ISSN 1055-3207, [https://doi.org/10.1016/S1055-3207\(18\)30286-2](https://doi.org/10.1016/S1055-3207(18)30286-2).

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

