

# Prueba rápida de CA 15-3

(sangre total o capilar, suero o plasma)

CA3 0924/01

REF DMCAM01

## 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 CA 15-3 en sangre, suero o plasma humano.

## Resumen

El CA 15-3, o Antígeno Carcinogénico 15-3, es un marcador tumoral para varios tipos de cáncer, especialmente el cáncer de mama. Se deriva de MUC1. El CA 15-3 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 CA 15-3, en conjunción con la fosfatasa alcalina (FA), se encontró que se asocia con una mayor probabilidad de recurrencia temprana del cáncer de mama. Tanto CA 15-3 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 vistas 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 CA 15-3 en sangre, suero o plasma humano. La membrana es pre-revestida con anticuerpos anti-CA 15-3 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-CA 15-3. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar para reaccionar con anti-CA 15-3 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 cartucho de prueba contiene partículas recubiertas con anti-CA 15-3 y anti-CA 15-3 impregnado sobre la membrana.

## Precauciones

- Para uso profesional *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 (15-30°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 para la detección cualitativa de CA 15-3 puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o 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. Masajea 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, evitando 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 la sangre en la zona de muestra de la 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 recolección 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. Muestras 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. 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 ni descongelarse repetidamente.

## Materiales

### Materiales suministrados

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Reactivo de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

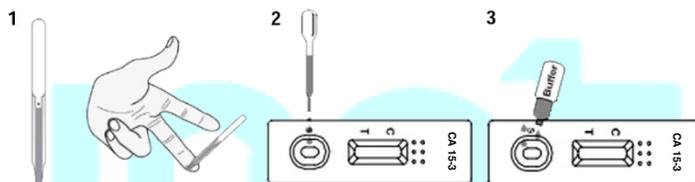
### Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

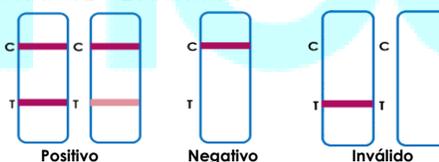
## Instrucciones de uso

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

1. Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) a analizar.
2. Usando un gotero coloque la cantidad indicada según el tipo de muestra:  
Para muestras de **sangre**:  
- Deposite 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra en el pozo de la prueba.  
Para muestras de **suero o plasma**:  
- Deposite 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra en el pozo de la prueba.
3. Agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer en el pozo de la prueba.
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados 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 de color 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

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control procesal interno. Confirma cantidad de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcto. No se suministran controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

## Limitaciones

1. El cartucho de prueba rápida CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) es para uso diagnóstico *in vitro* solamente. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de CA 15-3 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de CA 15-3 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El cartucho de prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) solo indicará la presencia de CA 15-3 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico/ pronóstico de cáncer de mama.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos.
5. El cartucho de prueba rápida CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) 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.

## Sensibilidad y Especificidad

El cartucho de prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) puede detectar el antígeno CA 15-3 en concentraciones iguales o mayores a 30 U/mL.

El cartucho de prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) se ha identificado correctamente un panel de muestras y ha sido comparado con un ensayo comercial CA 15-3 EIA utilizando muestras clínicas.

Método		ELISA		Total de resultados
Prueba rápida CA 15-3	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
	Positivo (+)	54	3	57
	Negativo (-)	2	238	240
Total de Resultados		56	241	297

Sensibilidad Relativa: 96.4% (\*IC: 87.7% -99.9%)

Especificidad Relativa: 98.8% (\*IC: 96.4% -99.7%)

Precisión Global: 98.3% (\*IC: 96.15% -99.57%)

\*Intervalo de confianza

## Precisión

### Intra-Ensayo

La precisión entre el mismo lote se ha determinado utilizando 3 réplicas de tres muestras: negativo 30 U/mL, positivo bajo 60 U/mL y positivo alto 200 U/mL. Los valores negativos, positivos bajos y altos positivos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

### Inter-Ensayo

La precisión de esta se ha determinado mediante 3 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de CA 15-3 (sangre/suero/plasma humano) se han probado usando muestras negativas, positivas bajas y positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

## Reactividad cruzada

Las muestras positivas para HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, factor reumatoide (RF), anti-Sifilis, anti-*H.pylori*, anti-Toxo-IgG, anti-Rubeola-IgG, anti-CMV-IgG se probaron con el cartucho de prueba CA 15-3. No se observó reactividad cruzada.

## Sustancias interferentes

La Prueba Rápida de CA 15-3 (Sangre/Suero/Plasma humano) ha sido probado para su posible interferencia. No se observó ninguna interferencia.

Acetaminofén:	20 mg / dL
Ácido acetilsalicílico:	20 mg / dL
Ácido ascórbico:	2g / dL
Creatina:	200 mg / dL
Bilirrubina:	1g / dl
Cafeína:	20 mg/dL
Albumina:	2 g/dL
Hemoglobina:	1000 mg/dL

## Referencias

1. Duffy MJ, Duggan C, Keane R, et al. (March 2004). "High preoperative CA 15-3 concentrations predict adverse outcome in node-negative and node-positive breast cancer: study of 600 patients with histologically confirmed breast cancer". Clin. Chem. 50 (3): 559-63. 2.
2. Bearz A, Talamini R, Vaccher E, et al. (2007). "MUC-1 (CA 15-3 antigen) as a highly reliable predictor of response to EGFR inhibitors in patients with bronchioloalveolar carcinoma: an experience on 26 patients". Int. J. Biol. Markers. 22 (4): 307-11. 3.
3. CA 15-3 and alkaline phosphatase as predictors for breast cancer recurrence: a combined analysis of seven International Breast Cancer Study Group trials - Keshaviah et al. 18 (4): 701 - Annals of Oncology. 2007.

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15-30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar