

Prueba rápida de CA125

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CA125 0925/01
REF DMCA001

Uso deseado

La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de CA125 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma

Resumen

El CA125 es una glucoproteína de alto peso molecular que se eleva comúnmente en los tumores ováricos epiteliales o del epitelio celómico no mucinoso. Este es un "biomarcador" o "marcador tumoral" que permite proporcionar información sobre el estado biológico de una enfermedad como lo es el cáncer primario de peritoneo, de las trompas de Falopio o de ovario [1]. Los altos niveles de CA125 tienen una relación proporcional respecto al volumen tumoral y estadio que, en la mayoría (90%) de las mujeres con cáncer epitelial ovárico avanzado poseen [2]. Si bien se considera un valor de 35-40 UI/mL de CA125 como niveles normales, un incremento considerable también puede ser causado por la menstruación y los fibromas uterinos [3]. El papel que juega CA125 como marcador de diagnóstico para el cáncer de ovario también puede ser utilizado como un indicador de respuesta al tratamiento [4]. El CA125 ha sido el biomarcador clínicamente más útil para predecir y controlar la recurrencia de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario [5].

Principio

La prueba rápida de CA125 para la detección cualitativa de CA125 en sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-CA125 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-CA125. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con el buffer (según tipo de muestra), esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de CA125 por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de CA125 mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, 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 con anticuerpos anti-CA125, anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón,

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra (s)

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.

- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. 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 con 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.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar 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.

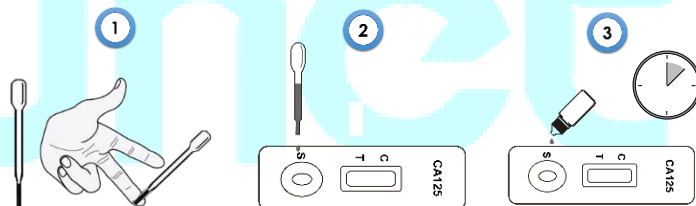
Instrucciones de uso

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:

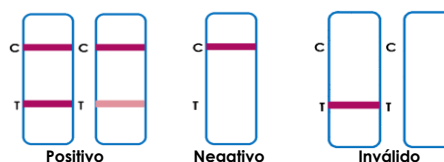
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Tome 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra (sangre, suero o plasma) y agréguelas en el pozo de muestra 'S' del cartucho.
3. Si utilizó sangre agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) al pozo 'S' del cartucho, en caso de haber usado suero o plasma no agregue solución de corrimiento al pozo 'S' del cartucho.

Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de los 15 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T.
Nota: La intensidad del color de la línea en la región 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 C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. 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 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, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como 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 la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida 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.
- La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) es para uso profesional *in vitro*.
- Esta prueba se debe utilizar para la detección de antígeno CA125 en muestras de sangre total o capilar, suero o plasma. Ni la cantidad ni la tasa de aumento de la concentración de CA125 se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) sólo indicará la presencia de antígeno CA125 en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico/pronóstico de cáncer de ovario.

Valores esperados

La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de CA125 fue comparada con el kit de quimioluminiscencia CA125 (CMIA), se obtuvo una precisión global de 97.40%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) para procesar un total de 307 muestras, de las cuales 246 procedían de personas con niveles de CA125 bajo (40 U/mL) a diferencia del resto. Los resultados de las 309 muestras fueron comparados con los de un kit de quimioluminiscencia CA125 (CMIA), en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida CA125	Positivo	3	58
	Negativo	246	249
Resultados totales	58	249	307

Sensibilidad: 94.80% (95% IC: 85.60% - 98.90%)

Especificidad: 98.00% (95% IC: 95.40% - 98.40%)

Precisión: 97.40% (95% IC: 95.00% - 98.90%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se determinó mediante el uso de 3 repeticiones de los siguientes especímenes: negativo, 40 UI/mL de CA125, 80 UI/mL de CA125 y 200 UI/mL de CA125. Las muestras con valores de 40 UI/mL de CA125 (negativa), 80 UI/mL de CA125 y 200 UI/mL de CA125. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se determinó con 3 ensayos independientes con los mismos especímenes: negativos, 40 UI/mL CA125, 80 UI/mL CA125 y 200 UI/mL de CA125. Tres lotes diferentes de la prueba rápida de CA125 se probaron durante un período de 3 días usando dichas concentraciones. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones indicadas utilizando la prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma, no se observaron interferencias.

- 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)

Reactividad cruzada

La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) fue probada con los siguientes elementos y no presentó reactividad cruzada: HBsAg, Anti-VIH, Anti-HCV, Anti-RF, Anti-sifilis, Anti-H. pylori, Anti-Toxo, Anti-Rubeola y Anti-CMV.

Referencias

- [1]. Foundation for Women's Cancer. (2022). Obtenido de Niveles de CA125: https://foundationforwomenscancer.org/wp-content/uploads/2022/10/FWC_CA-125-Levels-Your-Guide_6x9_SPANISH-PRINT.pdf
- [2]. Charkhchi, P., Cybulski, C., Gronwald, J., & Oliver Wong, F. (Diciembre de 2020). Cánceres 2020. Obtenido de CA125 y cáncer de ovario: una revisión exhaustiva: <https://www.mdpi.com/2072-6694/12/12/3730>
- [3]. Mayo clinic. (2022). Análisis de CA125.
- [4]. Gąsiorowska, E.; Ginekologicznej, K.O. Clinical application of HE4 and CA125 in ovarian cancer Type I and Type II detection and differential diagnosis. Ginekol. Pol. 2015, 86, 88–93. [Google Scholar] [CrossRef] [PubMed] [Green Version]
- [5]. Kumari, S. Serum biomarker-based algorithms in diagnosis of ovarian cancer: A review. Indian J. Clin. Biochem. 2018, 33, 382–386. [Google Scholar] [CrossRef]

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
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

