

# Prueba rápida de CA 15-3

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CA3 0226/01

REF DMCAM01

## Uso deseado

La prueba rápida de CA 15-3 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno CA 15-3 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

## Resumen

El CA 15-3 es un antígeno relacionado con la mucina epitelial polimórfica (compuesto producido por algunas células cancerosas), este es empleado como marcador tumoral del cáncer de mama. [1]. Esta es la neoplasia más prevalente y con mayor mortalidad en mujeres, aproximadamente, al año se reportan 1.38 millones de nuevos casos y medio millón de defunciones en el mundo derivadas de esta patología, de hecho, se estima que se presenta en una razón de 100 mujeres por cada hombre [2].

Concentraciones de CA 15-3 superiores a las 30 U/mL están vinculadas con una esperanza de vida menor, pero no tienen relación con el tamaño del tumor, el estado ganglionar ni la edad. [1]. Niveles elevados del marcador tumoral CA 15-3 se han observado en la mayoría de los pacientes que son diagnosticados con cáncer de mama metastásico, sin embargo, también pueden ser atribuido a otras patologías como la anemia megaloblástica, hepatopatías e insuficiencia renal. Así como de otros tipos de tumores de origen maligno como el cáncer de estómago, colorrectal, de pulmón, de ovario y prostático [3]. El CA 15-3 es un marcador tumoral útil principalmente para monitorizar la respuesta al tratamiento y detectar recurrencias en el cáncer de mama, especialmente en fases avanzadas o metastásicas [4].

## Principio

La prueba rápida de CA 15-3 (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa del antígeno CA 15-3 en muestras de sangre, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' y una de control 'C'. La prueba posee un 'conjugado' conformado por nanopartículas de oro coloidal e impresos en la membrana 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 no contiene o tiene concentraciones de CA 15-3 por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de 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 15-3 por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo dando lugar a la aparición de 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 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 de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-CA 15-3 así como anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar 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.
- No utilice oxalato de potasio como anticoagulante para recoger muestras de plasma o de sangre venosa.

## 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
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla de alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:**
  - Centrífuga
  - Sistema para toma de muestra por venopunción

## Recolección de muestra

### • Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea 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 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 anticoagulante (EDTA, heparina o citrato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.

### • 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.

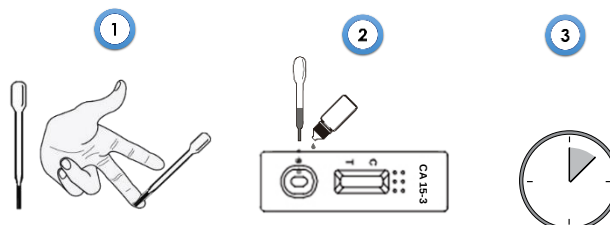
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por 2 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 almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

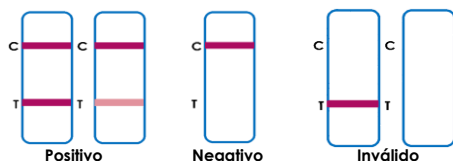
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y buffer 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. Usando el gotero coloque la cantidad indicada según el tipo de muestra:  
Para muestras de **suero o plasma**:  
-Deposite 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra en el pozo de la prueba 'S'.  
Para muestras de **sangre total/capilar**:  
-Deposite 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra en el pozo de la prueba 'S'.  
Solo si depositó **sangre** debe agregar 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer en el pozo de la prueba 'S'. En cambio, si depositó **suero o plasma** no es necesario realizar este paso.
3. 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 la prueba 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 como 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 afectada por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- La prueba rápida de CA 15-3 únicamente indica la presencia del antígeno CA 15-3 en la muestra y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico o pronóstico del cáncer de mama; como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, sus resultados deben interpretarse junto 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 CA 15-3 es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La prueba debe utilizarse únicamente para la detección cualitativa del antígeno CA 15-3. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del antígeno CA 15-3 pueden determinarse mediante esta prueba.

## Valores esperados

La prueba rápida de CA 15-3 para la detección cualitativa del antígeno CA 15-3 fue comparada con una prueba comercial CA 15-3 EIA utilizando muestras clínicas, se obtuvo una precisión global de 98.3%. Esta prueba posee un punto de corte de 30 U/mL.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de CA 15-3 para procesar un total de 297 muestras, de las cuales 238 procedían de personas con niveles de CA 15-3 bajo (<30 U/mL) a diferencia del resto. Los resultados de las 297 muestras fueron confirmados por medio de una prueba comercial CA 15-3 EIA, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

| Método                   | EIA      |          | Resultados totales |
|--------------------------|----------|----------|--------------------|
|                          | Positivo | Negativo |                    |
|                          | Negativo | Positivo |                    |
| Prueba rápida de CA 15-3 | 54       | 3        | 57                 |
| Resultados totales       | 2        | 238      | 240                |
|                          | 56       | 241      | 297                |

Sensibilidad relativa: 96.4% (95% IC: 87.7% -99.9%)

Especificidad relativa: 98.8% (95% IC: 96.4% -99.7%)

Precisión relativa: 98.3% (95% IC: 96.1% -99.5%)

IC: Intervalo de Confianza

## Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad se determinó mediante la evaluación de tres muestras: negativo <30 U/mL, positivo bajo 60 U/mL y positivo alto 200 U/mL realizando 20 réplicas por cada una con la prueba rápida de CA 15-3. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

## Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante la evaluación de tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto usando tres lotes diferentes de la prueba rápida de CA 15-3. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

## Sustancias interferentes

La prueba rápida de CA 15-3 ha sido probada para evaluar sus posibles interferencias. No se observó ninguna interferencia con los siguientes materiales.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Ácido ascórbico (2g/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Bilirrubina (1g/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Albúmina (2 g/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)

## Reactividad cruzada

Muestras positivas para HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, factor reumatoide (RF), anti-Sífilis, anti-H. pylori, anti-Toxo-IgG, anti-Rubeola-IgG, anti-CMV-IgG se probaron con la prueba rápida de CA 15-3. No se observó reactividad cruzada.

## Referencias

- [1]. Reyes García, N., & Miranda Devora, G. (2016). Marcadores tumorales en cáncer de mama: CA 15-3 y antígeno carcinoembrionario. Obtenido de Revista Mexicana de Mastología: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexmastol/ma-2016/ma161c.pdf>
- [2]. Palmero Picazo, J., Lassard Rosenthal, J., Juárez Aguilar, L., & Medina Núñez, C. (2022). Cáncer de mama: una visión general. Obtenido de Scielo: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-72032021000300354&lng=es](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032021000300354&lng=es)
- [3]. Morales, D., & Echeverría, I. (2019). Biomarcadores mamarios en procesos metastásicos en mujeres ecuatorianas. Obtenido de Rev la Fac Ciencias Médicas: <https://revholcien.sld.cu/index.php/holcien/article/view/148/55>
- [4]. Rao, N. (2023). Clinical utility of serum CA15-3 in patients with breast cancer: A systematic review. *International Journal of Bioscience and Biochemistry*, 5(1), 1-5. <https://doi.org/10.33545/26646536.2023.v5.i1.a.32>

## 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      |

