

CA125

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

CA125 0926/01

REFDMCA001

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida de CA125 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno CA 125 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

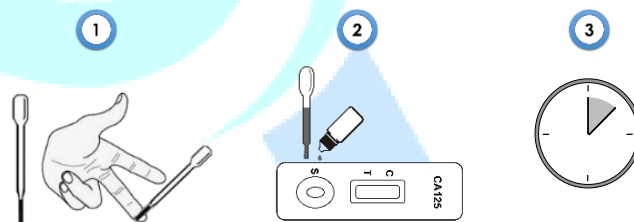
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:

- Suero o plasma: 3 gotas (75 µL). No agregue buffer.
- Sangre total/capilar: 3 gotas (75 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).

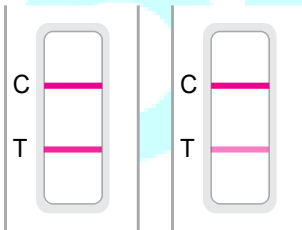
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

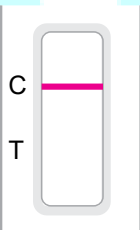
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó antígeno CA 125 por encima de 40 UI/mL.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



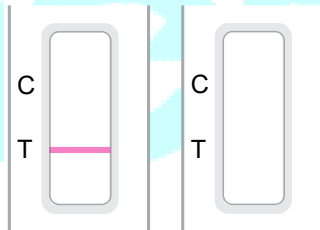
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó antígeno CA 125 o se encuentra por debajo del límite de detección (40 UI/mL) de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida de CA125 fue comparada con un kit de quimioluminiscencia (CMIA) (n=307). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida de CA125	CMIA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	55	3	58
	Negativo	3	246	249
Total		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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras a concentraciones de 0, 40, 80 y 200 UI/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), albúmina (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) y ácido gálico (20 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: HBsAg, Anti-VIH, Anti-HCV, Anti-RF, Anti-sífilis, Anti-H. pylori, Anti-Toxo, Anti-Rubeola y Anti-CMV.

RESUMEN

El CA 125 es una glicoproteína de alto peso molecular (MUC16) que sirve como el marcador tumoral sérico más utilizado para el carcinoma epitelial de ovario [1]. En condiciones normales, el límite superior de referencia en mujeres sanas se establece en 35 UI/mL [1,2]. La elevación del CA 125 se asocia principalmente con neoplasias ováricas, aunque también puede estar elevado en tumores de endometrio, páncreas y mama [2,3]. Si no se monitoriza adecuadamente en pacientes oncológicos, la enfermedad puede progresar a metástasis y fallo orgánico [1]. No obstante, existen condiciones benignas como endometriosis, enfermedad pélvica inflamatoria, miomas uterinos, así como estados fisiológicos como menstruación y embarazo que pueden elevar el CA 125, por lo que los resultados deben interpretarse en contexto clínico [1,2,3]. La detección de CA 125 suele ser por ELISA [4]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-CA 125 de captura. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-CA 125 de detección y migran por acción capilar. En presencia de CA 125 por encima del límite de detección (40 UI/mL), se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-CA 125 de detección, anticuerpos de captura anti-CA 125 y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Mayo Clinic. CA 125 test. 2025. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ca-125-test/about/pac-20393295>
- [2] MedlinePlus. CA-125 blood test. 2024. <https://medlineplus.gov/ency/article/007217.htm>
- [3] Exeter Clinical Laboratory. CA-125. <https://www.exeterlaboratory.com/test/ca-125/>
- [4] Sigma-Aldrich. Human Carbohydrate Antigen 125 / Mucin-16 ELISA Kit. <https://www.sigmaaldrich.com/MX/es/product/sigma/rab0376>
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar