CE

Kit de prueba rápida CA125

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF | A02051002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida CA125

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 junto con el medidor Anbio FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del antígeno de carbohidratos 125 (CA125) en sangre entera humana, suero o plasma. Este kit de pruebas se utiliza para ayudar en el diagnóstico de cánceres relacionados con el ovario.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

El antígeno de carbohidratos 125 (CA125) se identifica como una glicoproteína similar a la mucina de 200 a 1000 kDa. CA125 es un antígeno de superficie asociado al cáncer epitelial de ovario no mucinoso. La proteína se despega o secreta desde la superficie de las células del cáncer de ovario hacia el suero o la ascitis.

Medidos de forma serie, los niveles de CA125 corresponden con la progresión o regresión de la enfermedad.

Como herramienta diagnóstica, el nivel de CA125 por sí solo no es suficiente para determinar la presencia o el alcance de la enfermedad.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 utiliza un método de detección inmunológica sándwich. Cuandose añade una muestra al pozo de la prueba, el detector marcado con fluorescencia anticuerpo CA125 se une al antígeno CA125 de la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y CA125 se capturan en anticuerpo anti-CA125 que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Así, cuanto más antígeno CA125 hay en la muestra, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CA125 capturada y el medidor Anbio FIA muestra la concentración de CA125 en la muestra.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Prueba Rápida CA125:

Materiales suministrados :

Componente	Especificación 25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Anticuerpo monoclonal anti-CA125 de ratón (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal de conejo anti-CA125 marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	1	/
Diluyente de muestra	25	PBS de 10 mmol/L
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para Fingerstick Whole Blood)
2. Almohadillas de alcohol (solo para Fingerstick Whole Blood)
3. Pipetas desechables (50μL)
4. Control de calidad CA125

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recogida de muestras

3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ **【Advertencias y precauciones】**

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas limpias separadas de pipeta y tubos de diluyente detector para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos de diluyente detector deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y a las normativas pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que las muestras de plasma y sangre total utilicen EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separa el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2°C~8°C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Mediante el procedimiento estándar de flebotomía, se recoge una muestra de sangre entera de venpuntura utilizando un tubo de extracción con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Si las muestras no se analizan inmediatamente, pueden almacenarse a 2°C~8°C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera en las yemas de los dedos:

1. Limpia el lugar de la punción con la almohadilla de alcohol.
2. Una vez seco el alcohol, las yemas de los dedos se perforan con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Colocar las pipetas desechables, no exprimir, recoger automáticamente sangre entera en la punta del dedo durante 50μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Asegúrate de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeando o haciendo un chasquido antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

Extrae 50 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y añádelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezcla

Cierra la tapa del tubo de diluyente y mezcla la muestra agitando o golpeando 6-8 veces, hasta que la muestra est é completamente mezclada.

Paso 4: Cargando

Toma 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba.

Paso 5: Prueba

de temporización de prueba: Inserta el cartucho de prueba en el portacartuchos de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar en gran medida sangre total, suero y plasma en humanos.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba CA125 no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en las muestras.

【Control de calidad】

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.
- Se recomienda el control Anbio CA125 para el Kit de Prueba Rápida Anbio CA125 y puede utilizarse en los siguientes casos: Cuando se abre una caja de un lote nuevo; Cuando el medidor Anbio FIA o el kit de prueba rápida Anbio CA125 no funcionan correctamente; Cuando el resultado y los síntomas no son consistentes o hay dudas sobre su exactitud.

Nota: Por favor, consulte las Instrucciones de Uso del Control Anbio CA125 para un funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de CA125 de la muestra en términos de U/mL.

1. El valor de referencia

< 35 U/mL

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 2,0 U/mL ;

Límite de cuantificación: 2,0 U/mL;

Rango de medición: 2-600 U/mL

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

U/mL	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
35.15	2.90	8,28%	3.03	8,82%	3.37	9,35%	3.07	8,74%
398.87	48.83	12,17%	37.53	9,62%	31.85	8,43%	39.84	10,22%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

U/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
35.17	3.197	9.09%	3.338	9.49%	3.338	9.49%
397.10	35.179	8.86%	34.302	8.64%	33.839	8.52%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2g/L
RF	1500UI/mL
HAMA	1000ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba CA125 a las concentraciones indicadas

Material transversal	Concentración
CEA	160 ng/mL
AFP	500 ng/mL
CA19-9	400U/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Lavin PT, Knapp RC, Malkasian G, et al. CA 125 para el seguimiento del carcinoma ovárico durante la terapia primaria. Obstet Gynecol 1987; 69(2):223–7.
2. Bonfrer JMG, Baan AW, et al. Evaluación técnica de tres ensayos de segunda generación CA 125. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32:201–7.
3. Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico. Procedimientos para el manejo y procesamiento de muestras de sangre; segunda edición; Directrices aprobadas. Documento NCCLS H18-A2. Wayne (PA): NCCLS; 1999 octubre 40p.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe