Kit de prueba rápida de la CA15-3

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

REF | A02052002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la CA15-3

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida del CA15-3 Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del antígeno de carbohidratos 15-3 (CA15-3, carbohydrate antigen15-3) en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como ayuda para evaluar las funciones ováricas en la práctica clínica. La prueba está prevista para usarse como ayuda en el seguimiento de pacientes que anteriormente recibieron tratamiento para cáncer de mama en etapa II o III. Las pruebas seriadas del CA 15-3 en el suero de pacientes libres de la enfermedad a nivel clínico deben emplearse junto con otros métodos clínicos utilizados para la detección temprana de la recidiva del cáncer.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

El CA 15-3 es una glicoproteína altamente polimórfica que pertenece a la familia de las mucinas y es producto del gen MUC-1. Se informaron valores elevados de la prueba del CA 15-3 en personas con enfermedades no malignas, como cirrosis ovárica y mamaria, hepatitis, trastornos autoinmunitarios y enfermedades benignas. Las enfermedades malignas no mamarias de las que se informaron valores elevados de la prueba del CA 15-3 incluyen cáncer de pulmón, colon, páncreas, hepatitis temprana, ovario, útero y endometrio. En las personas sanas, el valor de la prueba del CA 15-3 no aumentó.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la CA15-3 Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la CA15-3 Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra de la prueba, el anticuerpo detector de CA15-3 marcado con fluorescencia se une al antígeno CA15-3 en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la CA15-3 se capturan en el anticuerpo anti-CA15-3 que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno CA15-3 haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CA15-3 capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de CA15-3 en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la CA15-3:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L PBS

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre extraída mediante punción digital)
3. Gotero desechable (50 µL)
4. Control de calidad de la CA15-3

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (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. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la CA15-3 Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de diluyente detectores separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente del detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes sobre materiales peligrosos microbiológicos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C

durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 10 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

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

- **Paso 1: preparación**
  Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.
  Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
- **Paso 2: muestreo**
  Extraiga 10 µl de suero/plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.
- **Paso 3: Mezclar**
  Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.
- **Paso 4: Cargando**
  Tome 50 µl de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Paso 5: Pruebas**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la CA15-3 Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la CA15-3 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la CA15-3 Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Anbio CA15-3 Control se recomienda para el Kit de Prueba Rápida Anbio CA15-3 y se puede utilizar 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 CA15-3 no funcionan correctamente; Cuando el resultado y los síntomas no son consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Por favor refiérase a las Instrucciones de Uso del Control Anbio CA15-3 para un funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de CA15-3 de la muestra de prueba en términos de U/mL

1. Valor de referencia

<38 U/mL

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 2 U/mL;

Límite de cuantificación: 3 U/mL;

Rango de medición: 3-300 U/mL.

Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio de acuerdo con el protocolo CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):

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

U/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
40.05	4.33	10.77%	3.99	10.15%	4.24	10.55%	4.07	10.19%
202.20	22.50	11.18%	20.16	10.16%	17.22	8.32%	19.72	9.75%

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

U/mL	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
39.99	3.76	9.40%	3.76	9.40%	3.76	9.40%
200.19	18.36	9.17%	18.55	9.27%	19.042	9.51%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias perturbadoras detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compound	Concentration
Bilirubin	350µmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

El CA19-9 a 500 U/mL y el CA125 a 1000 U/mL no interfieren con los resultados de la prueba CA15-3.

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Chan DW, Beveridge RA, Muss H, et al. Use of Truquant BR Radioimmunoassay for early detection of breast cancer recurrence in patients with Stage II and Stage III disease. J Clin Oncol 1997, 15(6):2322-2328.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
3. Reddish MA, Helbrecht N, Almeida AF, et al. Epitope mapping of MAb B27.29 within the peptide core for the malignant breast varcinoma-associated mucin antigen coded for by the human MUC-1 gene. J Tumor Marker Oncol. 1992, 7:19-27.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +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