

CA125

Cancer Antigen 125 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de cáncer 125 (CA 125) en suero o plasma

Significación clínica

El antígeno de cáncer 125 es una glicoproteína heterogénea tipo mucina, con un peso molecular de aproximadamente 1000 kD. Se ha descubierto que el CA 125 existe en el epitelio celómico durante la embriogénesis y desaparece varias horas después del nacimiento. En general, el CA 125 no pasa a la circulación sanguínea. Por tanto, su nivel es bajo en individuos sanos y con enfermedades benignas. Valores elevados de CA 125 se encuentran en el desarrollo de tumores y metástasis, especialmente en el carcinoma ovárico.

También pueden ser elevados en enfermedades como endometriosis, embarazo, cáncer de pulmón y otras afecciones no cancerosas.

El kit de **Cancer Antigen 125 (CLIA)** está diseñado para monitorear el tratamiento y evolución de pacientes con carcinoma ovárico. No se recomienda su uso para screening y detección temprana de tumores.

Fundamentos del método

Cancer Antigen 125 (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de CA 125 en suero o plasma.

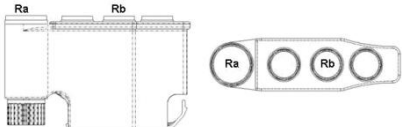
En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 125 y conjugado anti-CA125-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CA 125 es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CA 125 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CA 125 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA 125 en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA 125 y fosfatasa alcalina en buffer PBS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- **CA 125 Calibrators**
- **Tumor Marker Multi Control (L)**
- **Tumor Marker Multi Control (H)**
- **Wash Buffer**
- **Substrate Solution**

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA o heparina de litio como anticoagulantes.
- c)** Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser

congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 10 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un kit comercial de quimioluminiscencia para CA 125.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 125. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en UI/mL.

Factor de conversión: UI/mL x 1 = kUI/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 454 mujeres sanas se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Mujer	454	< 35 UI/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 5000 UI/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CA 125 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >5000 UI/L.

La concentración de CA 125 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤1 UI/mL.

b) Rango de medición: 1 - 5000 UI/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1800 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 800 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 2000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CA 125 con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Clorhidrato de doxorubicina	100 µg/mL
Metotrexato	500 µg/mL
Ciclofosfamida	25 mg/dL
5-fluorouracilo	100 µg/mL
Cisplatino	1,000 µg/mL
Aspirina	500 µg/mL
Biotina	50 ng/mL
Paracetamol	200 µg/mL

- El calibrador C0 de **CA 125 Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron ≤10,0 U/mL. Los resultados se muestran a continuación.

Marcador tumoral	Concentración	CA 125 obtenida (UI/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,23	CA 125 obtenida
CEA	1000 ng/mL	0,17	

CA 15-3	100 UI/mL	4,32	≤10,0 UI/mL
CA 19-9	1000 UI/mL	0,16	
PSA	100 ng/mL	0,13	
FERR	1000 ng/mL	0,17	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 100.000 UI/mL de CA 125.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CA 125 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido (100 ± 15%).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (UI/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	32,20	1,51%	4,04%	4,33%
2	513,08	1,17%	4,73%	4,80%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 1 y 3000 UI/mL

h) Correlación:

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1398 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (UI/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
3,05~3934,28	1,015	-0,092	0,995

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001040)
- 2 x 100 tests (cód. 1001041)

Referencias

- Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research, 1986, 46: 6143-6148.
- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest, 1981, 68: 1331-1337.
- Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA

125 in gynecologic pathology-A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 1993, 49: 115.

- Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-Look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol, 1986, 67: 685.
- Niloff JM, Bast RC Jr, Schaetzel EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer, Am J Obstet Gynecol, 1985, 151: 981.
- Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA 125 levels as markers of ovarian cancer. JAMA, 1993, 269(9): 1123-1126.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

🔥 Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

🕒 Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

🧬 Riesgo biológico

Cont. Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica