

# CA19-9

Kit de prueba de antígenos de carbohidratos  
(Método de inmunoensayo por nefelometría)

## Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-CA19-9-25

### Nombre del producto

Nombre General: Antígenos de carbohidratos (CA19-9) Test  
Kit (Método de inmunoensayo por nefelometría)

### Especificaciones

Especificaciones del  
paquete 25 Pruebas/Kit

### Uso previsto

El kit de prueba de antígeno carbohidrato (CA19-9) es un inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro del antígeno asociado al tumor CA19-9 en suero humano. El ensayo debe utilizarse como ayuda en el tratamiento de pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas exocrino que presentan niveles detectables de CA19-9 en algún momento de la evolución de la enfermedad. Las pruebas seriadas de los valores del ensayo CA19-9 en pacientes deben utilizarse junto con otros métodos clínicos empleados para el seguimiento del cáncer de páncreas exocrino.

### Principio de la prueba

Utilice la reacción anticuerpo-antígeno para determinar directamente el porcentaje de CA19-9 en suero humano. El anticuerpo CA 19-9 antihumano de ratón se recubrió en las partículas de látex. El CA19-9 de la muestra reacciona con el anticuerpo para formar el complejo antígeno-anticuerpo. El complejo provoca el cambio de intensidad de dispersión bajo la luz incidente. La tasa de cambio de la luz de dispersión está en correlación positiva con la concentración de CA19-9 en la muestra. Midiendo la tasa de cambio de la intensidad de la luz dispersa a una longitud de onda específica y comparándola con la curva estándar del porcentaje de concentración de CA19-9, se puede calcular el porcentaje de CA19-9 en la muestra.

### Componentes

El kit de prueba CA19-9 consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

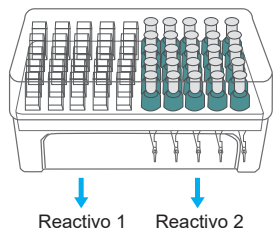


Figura 1

Nombre	Componentes	Volumen
Reactivo 1	Diluyente de HEPES	50mmol/L
	Cloruro de sodio	150mmol/L
	Glicol polietileno	0.5%(w/v)
Reactivo 2	Partículas de látex recubiertas con anticuerpo CA19-9 antihumano de ratón	0.1%(w/v)

Accesorio: Tarjeta IC

Nota: La tarjeta IC sólo es aplicable para el instrumento HP-083/4-II

### Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir.

Utilice el kit de análisis en el plazo de un mes tras la apertura del envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

### Requisitos especiales de los instrumentos

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

### Tipo de muestra

El tipo de muestra del CA19-9 es suero humano, evitando la hemólisis.

Hay un capilar cuantitativo en R2 para el volumen de muestra requerido. El capilar debe estar completamente recogido.

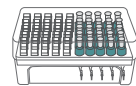
Si la muestra no puede analizarse en 8 horas, puede conservarse hasta 90 días a -20°C.

### Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II

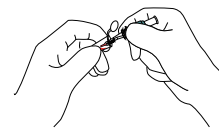
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-II antes de su uso
- El analizador finaliza la autocomprobación tras la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba de CA 19-9 total para que el analizador lea el parámetro
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

#### Paso 1: Preparación de la muestra



1a Devolver el kit de pruebas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserte el R2 en el R1.

Nota:

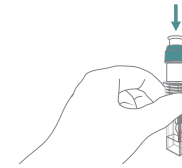
- El parámetro está integrado en la tarjeta IC.
- Inserte la tarjeta IC correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

#### Paso 2 Pruebas



2a Sujetar el lado estrecho de R1 y agitar de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

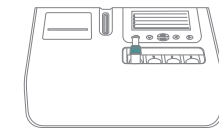
Nota: No sujete los lados anchos de R1



2b Presiona el pistón en R2



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador terminará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

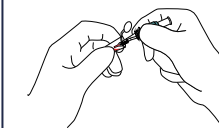
#### Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-A

- Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

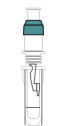
#### Paso 1: Preparación de la muestra



3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso



3b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.

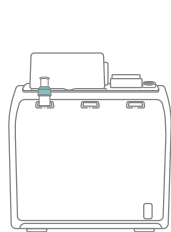


3c Inserte el R2 en el R1.

Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

#### Paso 2 Pruebas



- 2a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 2b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 2c El analizador mezclará los R2 y R1 automáticamente.
- 2d El analizador comprobará e imprimirá los resultados automáticamente.

#### Control de calidad

Se recomienda que cada laboratorio utilice habitualmente materiales de control de calidad y establezca sus propios intervalos de control. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio.

#### Valor de referencia

<37U/mL.

Si el resultado de la prueba es  $\geq 37$ U/mL, se recomienda consultar al médico. Los resultados deben ser en conjunto con otros antecedentes médicos.

El valor es meramente indicativo y puede diferir de otros valores publicados debido a diferencias en los métodos y en la población estudiada. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### Limitaciones

No hay efecto en el resultado de la prueba si hemoglobina  $\leq 150$ mg/dL, bilirrubina  $\leq 40$ mg/dL, Intra lipid  $\leq 5\%$  y RF  $\leq 500$ U/mL.

#### Características de rendimiento

1. Linealidad: dentro del intervalo 15U/mL ~ 800U/mL,  $r \geq 0,990$ ;
2. Límite de blanco :  $\leq 10$ U/mL
3. Precisión dentro del lote: CV  $\leq 10\%$
4. Precisión entre lotes: R  $\leq 10\%$
5. Precisión: B  $\leq \pm 15\%$ .

#### Precauciones



Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits después de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.



**Peligro :**

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

#### Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

#### Referencias

[1] Qian Jianqing, SU Dun, ZOU Xiaoping et al. Clinical significance of ca19-9 detection in patients with choledocholithiasis [J]. Shanghai medical journal, 2001,25 (7), 411.

[2] Fan Daiming, Li Geng. Several biomarkers of digestive system tumor discovered in recent years [J]. Practical oncology, 1994,9 (5), 1961.

#### Fecha de aprobación y revisión

Fecha de aprobación: May 23, 2022

Fecha de revisión: Ene 1, 2023