

# Tumor ichroma™ CA19-9

## USO PREVISTO

**ichroma™ CA19-9** es una prueba de inmunofluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de CA19-9 en siero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico de pacientes con cáncer.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

CA19-9 es un glicolípidio de alto peso molecular y se llama antígeno A del sialil Lewis. Normalmente se sintetiza en el páncreas y las vías biliares, el estómago, el colon, el endometrio y las células epiteliales de las glándulas salivales. El rango de referencia normal de CA19-9 es menor de 37 U/mL en suero. Anteriormente, CA19-9 se utilizaba en el cáncer colorrectal y las malignidades gastrointestinales, pero ahora se utiliza principalmente en el cáncer de páncreas<sup>1</sup>. CA19-9 está elevado en aproximadamente el 70% de los pacientes con cáncer de páncreas y tiene una sensibilidad del 79% y una especificidad del 82% en comparación con otros carcinomas<sup>2,3</sup>. Sin embargo, el nivel de CA19-9 no aumenta en pacientes con cáncer de páncreas en etapas tempranas o en aquellos que son negativos para el antígeno Lewis. También puede estar elevado en casos de ictericia, cáncer del sistema digestivo, enfermedad hepática y cáncer de vesícula biliar<sup>4,5</sup>. Este hecho ha dificultado el uso de la determinación del CA19-9 en suero como un diagnóstico confirmado. A través de numerosos estudios, se ha descubierto que el CA19-9 está asociado con el tratamiento del cáncer de páncreas y la recurrencia<sup>6</sup>. Por lo tanto, el papel del CA19-9 radica en la monitorización de las condiciones clínicas posteriores al tratamiento y la evaluación posterior al tratamiento de los pacientes. Las medidas repetitivas pueden ser útiles como indicadores tempranos de beneficio.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la otra estreptavidina inmovilizada en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de CA19-9 en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ CA19-9** consta de "cartuchos", "tubos detectores", y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene estreptavidina en la línea de prueba y IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.

- El detector tiene dos gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-CA19-9 humano, conjugado de biotina anti-CA19-9 humano, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores se empacan en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl, y está predispensado en un vial. El diluyente del detector se empaca en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo del detector para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, el diluyente del detector y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ CA19-9** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 100 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- ichroma™ CA19-9** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
  - ichroma™ CA19-9** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.

- Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Sodio heparina

**LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA**

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/ reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Condiciones de almacenamiento

Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

**REF** CFPC-139

Componentes de **ichroma™ CA19-9**

- La caja de cartucho:
  - Cartucho 25
  - Tubo detector 25
  - Diluyente del detector 1
  - ID chip 1
  - Instrucciones de uso 1

**MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA**

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ CA19-9**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para pruebas **ichroma™**
  - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
  - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
  - **ichroma™ M2** **REF** FPRR031
  - **ichroma™-50** **REF** FPRR022
  - **ichroma™-50 PLUS** **REF** FPRR036

■ **Boditech CA19-9 Control**

**REF** CFPO-358

**RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS**

Los tipos de muestra para **ichroma™ CA19-9** son suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

**CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA**

- Compruebe los componentes del **ichroma™ CA19-9**: cartucho sellado, tubos detectores, diluyente del detector, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos detectores, el diluyente del detector, así como del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, y el diluyente del detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para las pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ✳ **Consulte el "manual de operación" del analizador para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

**Modo de prueba múltiple/ <Modo de lectura inmediata**

**"Read now">**

- Selección el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- Tome 150 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene dos gránulos. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, éste se convierte en un búfer de detección. (El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- Tome 10 µL de muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector.
- Cierre la tapa del tubo detector y mezcle la muestra agitándola unas 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénselo en el pocillo de la muestra del cartucho.
- Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura

ambiente durante 12 minutos.

▲ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será incorrecto.

- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte para cartuchos del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Presione "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 9) El analizador para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

**Modo de prueba individual/ <Modo incubación automática "Walk away">**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) - 5)".
- 2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte para cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para las pruebas ichroma™.

#### ► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo de prueba individual".

#### ► ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para sujetar los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyentes.
- 4) Inserte los cartuchos en la estación de cartuchos y cierre la tapa de esta estación.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte del tubo de extracción de sangre y cargue el soporte del tubo de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) En la parte superior de la pantalla, ubique la opción "Número de cartuchos de prueba" para seleccionar el

ID chip que desee usar.

- 7) Cuando la ranura de cartucho seleccionada está activada, configure el número de tubos detectores tocando la pantalla.
- 8) Configure el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 9) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 10) Seleccione "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración CA19-9 de la muestra en términos de U/mL.
- Valor de corte 37 U/mL
- Rango de trabajo: 8-1000 U/mL

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ CA19-9**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

##### ■ Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LOB)	2.73 U/mL
Límite de detección (LOD)	3.75 U/mL
Límite de cuantificación (LOQ)	8.00 U/mL

##### ■ Especificidad analítica

###### - Interferencia

Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ CA19-9** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina, no conjugada	0.7 mM/L
Triglicéridos	50 g/L
Ácido ascórbico	0.3 mM/L
Glucosa	1000 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
Biotina	100 ng/mL

###### - Reactividad cruzada

Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ CA19-9** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
CEA	500 ng/mL
Cyfra21-1	500 ng/mL
CA125	5000 U/mL
PSA	400 ng/mL
AFP	800 ng/mL

#### ■ Precisión

- Estudio en sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ CA19-9** durante 20 días.

Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio de sitio único						
CA19-9 [U/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)
10	9.99	6.05	10.01	5.97	9.99	5.80
30	29.85	5.91	30.11	5.68	29.98	5.73
500	498.99	6.46	501.96	5.98	501.42	5.57

- Estudio de sitio múltiple

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ CA19-9** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

Estudio de sitio múltiple			
CA19-9 [U/mL]	Reproducibilidad		
	Media	SD	CV (%)
10	10.05	0.57	5.64
30	29.89	1.66	5.56
500	500.83	27.90	5.57

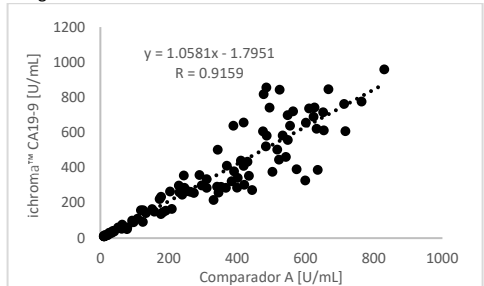
#### ■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante la prueba con 3 lotes diferentes de **ichroma™ CA19-9**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

CA19-9 [U/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación (%)
500.00	472.94	484.15	466.42	474.50	95%
402.00	384.05	395.50	398.69	392.74	98%
353.00	342.56	347.93	343.76	344.75	98%
157.00	145.38	158.88	157.14	153.80	98%
59.00	55.09	58.85	55.18	56.37	96%
10.00	9.49	9.58	9.42	9.49	95%

#### ■ Comparabilidad







Las concentraciones de CA19-9 de 100 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ CA19-9 (ichroma™ II)** y **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la pruebas, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:



#### REFERENCIAS

- Herlyn M, Sears HF, Steplewski Z, Koprowski H. Monoclonal antibody detection of a circulating tumor-associated antigen. I. Presence of antigen in sera of patients with colorectal, gastric, and pancreatic carcinoma. *J Clin Immunol* 1982;2:135-140.
- Steinberg W. The clinical utility of the CA 19-9 tumor-associated antigen. *Am J Gastroenterol* 1990;85:350-355.
- Goonetilleke KS, Siriwardena AK. Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer. *Eur J Surg Oncol* 2007;33:266-270.
- Marrelli D, Caruso S, Pedrazzani C, Neri A, Fernandes E, Marini M, Pinto E, Roviello F. CA19-9 serum levels in obstructive jaundice: clinical value in benign and malignant conditions. *Am J Surg*. 2009;198:333-339
- Maestranzi, S., Przemioslo, R.; Mitchell, H.; Sherwood, R.A. The effect of benign and malignant liver diseases on the tumor markers CA19.9 and CEA. *Ann. Clin. Biochem.* 1998, 35, 99-103.
- Azizian, A., Rühlmann, F., Krause, T. et al. CA19-9 for detecting recurrence of pancreatic cancer. *Sci Rep* 10, 1332 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-57930>

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
<b>CE</b>	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

**Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, República de Corea.

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**EC REP Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

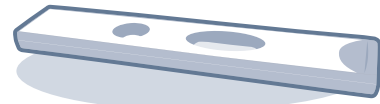


## ichroma<sup>α</sup>™

# CA19-9

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

### Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Detector diluent



ID chip

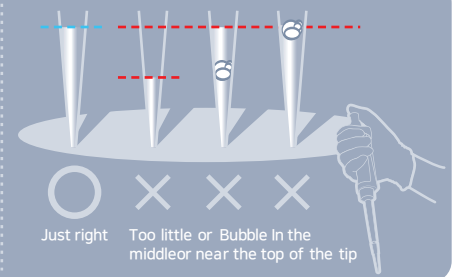


Ensure that the lot number of the components match.

**LOT** Matches **LOT**



If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.



### Test Procedure

**1** Draw 150  $\mu$ L.  
(Detector diluent)



**2** Add it into detector tube  
\*Use within 30 seconds.



**3** Draw 10  $\mu$ L.  
(serum/plasma/control)



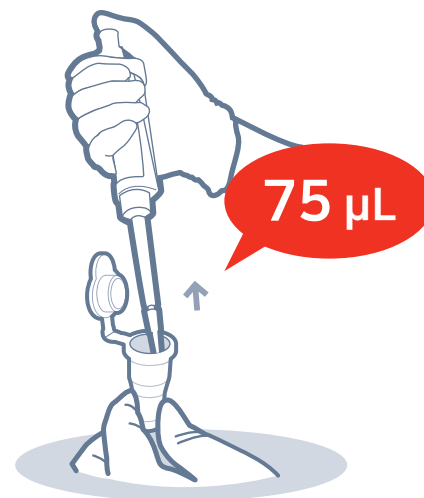
**4** Add it into detector tube.



**5** Shake 20 times.



**6** Draw the sample mixture.



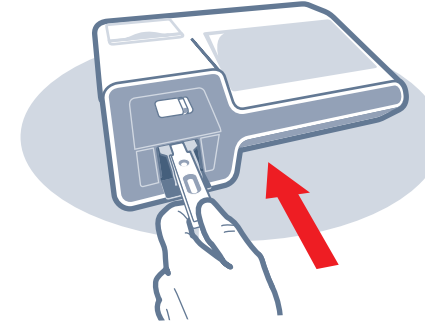
**7** Load the sample mixture.



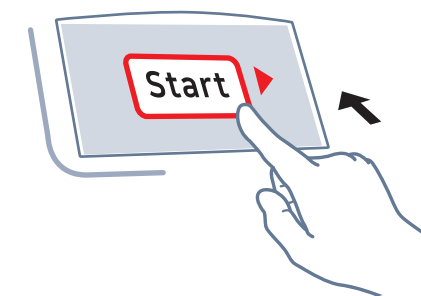
**8** Wait 12 minutes.



**9** Insert the test cartridge.



**10** Tap 'Start'.



**11** Read the test result.

