

# MedTesteCA15-3 (Teste Rápido)

## Instrução de Uso

REF OCA15-C42	Português
---------------	-----------

Um teste rápido para a detecção semiquantitativa de CA15-3 no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

### FINALIDADE

O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção semiquantitativa de CA15-3 no sangue total, soro ou plasma como auxílio ao monitoramento da resposta ao tratamento do câncer de mama e recorrência da doença.

### RESUMO

O antígeno de câncer 15-3 (CA15-3) é um produto do antígeno mucinoso de carboidratos do gene MUC1, originalmente identificado por dois anticorpos monoclonais: DF3 elevado contra células metastáticas de câncer de mama e 115D8 elevado contra a membrana dos glóbulos de gordura do leite humano.<sup>1,2</sup> Encontra-se na superfície de muitos tipos de células cancerígenas e é disseminada na corrente sanguínea.

CA15-3 é um marcador tumoral usados para monitorar certos tipos de câncer, especialmente o câncer de mama. É mais útil para monitorar pacientes no pós-operatório quanto à recorrência, particularmente doenças metastáticas.<sup>3,4</sup> 96% dos pacientes com recidiva local e sistêmica apresentam CA15-3 elevada, o que pode ser utilizado para prever a recorrência mais cedo do que os critérios radiológicos e clínicos. 50% de diminuição de CA15-3 sérico está associada à resposta ao tratamento. O CA15-3 é mais sensível que o CEA na detecção precoce da recorrência do câncer de mama.

A CA15-3, embora preferencialmente associada ao câncer de mama, não é tecidual específica, e apenas cerca de 10% das mulheres com câncer de mama localizado precocemente apresentam CA15-3 elevada. Além disso, o CA15-3 também pode estar elevado em uma variedade de condições, incluindo câncer de pulmão, pâncreas, ovário, próstata e cólon, bem como cirrose, hepatite e distúrbios benignos da mama e em uma certa porcentagem de indivíduos aparentemente saudáveis.<sup>5</sup>

O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) utiliza uma combinação de conjugado de ouro coloidal e anticorpos anti-CA15-3 para detectar seletivamente CA15-3 total no sangue total, soro ou plasma. O ensaio tem um valor de corte ou um valor de referência de 30 UI/ml. O intervalo de referência do CA 15-3 é inferior a 30 UI/ml.

### PRINCÍPIO

O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) é um imunoenensaio semiquantitativo baseado em membrana para a detecção de CA15-3 no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra é jogada no poço de amostra e reage com a partícula conjugada com o anticorpo CA15-3, e a mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-CA15-3 pré-localizado na membrana e gerar uma linha colorida. Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha de teste (T). Isso indica um nível de CA15-3 abaixo de 5UI/ml. A intensidade da linha de teste (T) mais fraca do que a linha de referência (R) indica que o nível de CA15-3 na amostra está entre 5-30 UI/ml. A intensidade da linha de teste (T) igual ou próxima da linha de referência (R) indica que o nível de CA15-3 na amostra é de aproximadamente 30 UI/ml. A intensidade da linha de teste (T) mais forte do que a linha de referência (R) indica que o nível de CA15-3 na amostra é superior a 30 UI/ml. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu corretamente.

### REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpos monoclonais CA15-3 e anticorpos monoclonais CA15-3 revestidos na membrana, e tampão com Proclin 300 a 0,03%.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
- O ensaio deve permanecer no pouch selado ou no recipiente fechado até estar pronto para utilização.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilize o teste se o pouch estiver danificado.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem testadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.
- A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no pouch selado ou na etiqueta do recipiente fechado. O teste deve permanecer no pouch selado ou no recipiente fechado até o momento de sua utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

### COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue (de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

### Para coletar amostras de Sangue Total Capilar digital de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um cotonete com álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão seguindo do pulso para a palma da mão, no sentido do dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de Sangue Total Capilar Digital ao teste usando um **tubo capilar**:
- Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 20µL. Evite bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área de amostra do teste.
- Separe o soro ou o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Apenas amostras claras e não hemolisadas podem ser usadas.
- Os testes devem ser realizados imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2-8 °C caso o teste seja executado no prazo de até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras à temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas bem antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Para transportar as amostras, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos federais para o transporte de agentes etiológicos.

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

Dispositivo de Teste Conta-Gotas Solução Tampão Instrução de Uso

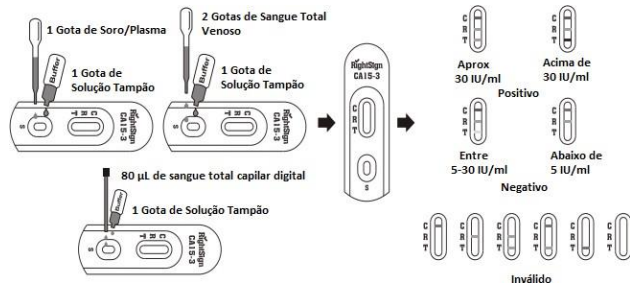
#### Materiais necessários, mas não fornecidos

Recipientes para coleta de amostra Centrifuga apenas para plasma)  
Cronômetro  
Lancetas (apenas para sangue total capilar digital)  
Tubos capilares Heparinizados e bulbo de dispensação (somente para sangue total capilar digital)

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o dispositivo de teste, as amostras e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Leve o pouch à temperatura ambiente antes de abri-lo. Retire o teste do pouch selado e use-o o mais rápido possível. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.  
Para as amostras de **Sangue Total de Soro, Plasma ou Punção Venosa**:
  - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL) ou 2 gotas de sangue total de punção venosa (aproximadamente 80 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, e em seguida, adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.  
Para **a amostra de sangue total capilar digital**:
  - Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 80 µL de amostra de sangue total capilar digital para a área da amostra do teste, em seguida, adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, consulte a ilustração acima)

#### Positivo (+):

As linhas coloridas aparecem nas regiões de controle (C) e de referência (R). A intensidade da linha de teste (T) igual ou próxima à linha de referência (R) indica um nível de CA15-3 de aproximadamente 30 UI/ml. A intensidade da linha de teste (T) mais forte do que a linha de referência (R) indica um nível de CA15-3 acima de 30 UI/ml.

Linha de teste (T)	Resultado semiquantitativo
Linha T ≥ linha R	O nível de CA15-3 é de pelo menos 30 UI/ml.

#### Negativo (-):

As linhas coloridas aparecem nas regiões de controle (C) e de referência (R). A intensidade da linha de teste (T) mais fraca que a linha de referência (R) indica um nível de CA15-3 entre 5- 30 UI/ml. Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste (T). Isso indica um nível de CA15-3 abaixo de 5 UI/ml.

Linha de Teste (T)	Resultado semiquantitativo
A linha T é exibida e a linha T < linha R	O nível de CA15-3 situa-se entre 5 UI/ml e 30 UI/ml.
Sem linha	O nível de CA15-3 é inferior a 5 UI/ml

#### INVALIDO: Linha de controle (C) ou linha de referência (R) não aparece m.

Volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CA15-3 nível (T)	Resultado	Para pacientes com câncer de mama (pós-operatório)	Para Pessoa Comum
T < 5UI/ml	Negativo	Risco relativamente baixo	O CA15-3 não é recomendado para rastreamento ou diagnóstico precoce de câncer de mama.
5 UI/ml ≤ T < 30 UI/ml	Negativo	Baixo risco moderado, revisão periódica	
T ≥ 30 UI/ml	Positivo	Risco relativamente elevado	Se os níveis de CA15-3 ≥ 30 UI/ml, recomenda-se um exame mais aprofundado.

#### Nota: Para pacientes com câncer de mama (pós-operatório)

- O aumento das concentrações de CA 15-3 ao longo do tempo pode indicar que uma pessoa não está respondendo ao tratamento ou que o câncer é recorrente. Recomenda-se monitorar o tratamento e detectar a recorrência precoce.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles internos do procedimento são incluídos no teste. O aparecimento de linhas coloridas na região da linha de controle (C) e a região da linha de referência (R) são consideradas um controle processual. Confirma que houve volume de amostra suficiente, e absorção adequada da membrana.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de ensaio e verificar o bom desempenho do ensaio.

### LIMITAÇÕES

- O MedTesteCA15-3 (Teste Rápido) destina-se apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de CA15-3 em amostras de sangue total, soro e plasma.
- O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) indicará apenas o nível semiquantitativo de CA15-3 na amostra, e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de câncer de mama ou outros cânceres.
- Este teste é usado apenas para detectar amostras de sangue total / soro / plasma de CA15-3, não como o padrão único para o diagnóstico. Mesmo que o resultado seja positivo, a análise abrangente dos sintomas clínicos e outros métodos de detecção também devem ser considerados.
- Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com uma viscosidade muito elevada ou armazenadas durante mais de 2 dias possam não funcionar corretamente no dispositivo de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente, usando um novo dispositivo de teste.
- Altas concentrações de CA15-3 podem produzir um efeito prozona, resultando em resultados falso-negativos. Efeito prozona não foi observado com este teste até 1000 UI/ml de CA15-3.

## VALORES ESPERADOS

O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) foi comparado com um dos principais testes comerciais CA15-3 EIA usando amostras clínicas. A correlação entre estes dois sistemas é de cerca de 98,0 %.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade

O MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) foi testado em comparação com um dos principais testes comerciais de CA15-3 EIA usando amostras clínicas.

Método	EIA		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
MedTeste CA15-3 (Teste Rápido)	Positivo	40	2	42
	Negativo	2	158	160
Resultados Totais		42	160	202

Sensibilidade Relativa: 95,2% (IC95%\*:83,8%-99,4%)  
Especificidade Relativa: 98,8% (IC95%\*:95,6%-99,8%)  
Acurácia Relativa: 98,0% (IC95%\*:95,0%-99,5%)  
\*Intervalo de Confiança de 95%

### Precisão

#### Intra-Ensaio

Os ensaios foram realizados para determinar a reprodutibilidade do ensaio usando replicatas de 10 testes, em três ensaios diferentes para cada um dos três lotes usando os níveis de amostra CA15-3 em 0UI/ml, 5UI/ml, 30 UI/ml, 100 UI/ml e 300 UI/ml. Os espécimes foram corretamente identificados >99% das vezes.

#### Inter-Ensaio

A precisão entre as corridas foi determinada usando os cinco níveis de amostras de CA15-3 em 0UI/ml, 5UI/ml, 30UI/ml, 100UI/ml e 300UI/ml, em 3 ensaios independentes. Três lotes diferentes do MedTeste CA15-3 (Teste Rápido) foram testados usando essas amostras. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.










#### Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias não interferem com os resultados dos ensaios nas concentrações indicadas: Ácido ascórbico a 200mg/L, Hemoglobina a 10g/L, Bilirrubina a 200mg/L.

#### BIBLIOGRAFIA

- Erbagci A. Variabilidade dependente do ciclo menstrual para marcadores tumorais séricos CEA, AFP, CA125 e CA15-3 em mulheres saudáveis[J]. Desmarcadores, 1999, 15(4), 259-267.
- Schmidt-Rhode P, Schulz KD, Sturm G, Raab-frick A, Prinz H. CA 15-3 no câncer de mama: primeira experiência com um novo sistema de teste monoclonal. Med Sci Res 1987; 15: 7656.
- McLaughlin R, McGrath J, Grimes H, et al. O valor prognóstico do marcador tumoral CA 15-3 no diagnóstico inicial de pacientes com câncer de mama[J]. The International Journal of biological markers, 1999, 15(4): 340-342.
- Ebeling FG, Stieber P, Untch M et al (2002) CEA sérica e CA 15-3 como um fa ctors prognóstico no câncer de mama primário. Br J Câncer 86:1217-1222
- Ugrinska A., et al.: Marcadores tumorais circulantes e modalidades de imagem em medicina nuclear: câncer de mama, próstata e ovário. Q.J. Nucl. Med., 2002; 46(2):88-104.

#### Índice de Símbolos

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote	REF	Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

## TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

### Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030  
CNPJ: 05.343.029/0001-90

### SAC : 4003-9021

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

Reg. ANVISA MS : 80560310095

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

### Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.  
O fabricante recomenda o uso único.

### CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

### TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.