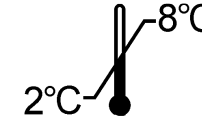




# CA 15-3



ELSA-CA15-3



<p><b>Trousse pour le dosage Immunoradiométrique du CA 15-3 dans le sérum ou le plasma</b></p> <p><b>Pour diagnostic In Vitro</b></p>	<p><b>Kit for the immunoradiometric assay of the CA 15-3 antigen in human serum or plasma</b></p> <p><b>For In Vitro diagnostic use</b></p>	<p><b>Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im Serum und Plasma</b></p> <p><b>Zur In Vitro Diagnostik</b></p>																																																
<p><b>Kit per il dosaggio immunoradiometrico del CA 15-3 nel siero o nel plasma</b></p> <p><b>Per uso diagnostico In Vitro</b></p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 provette</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluente</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Attenzione:</b> Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	ELSA	4 x 24 provette	Tracciante ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibratore 0	1 x 2 mL	Calibratori 1 - 5	5 x 2 mL	Controllo	1 x 0,2 mL	Diluente	1 x 100 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p><b>Equipo para la determinación immunoradiométrica del CA 15-3 en suero o plasma</b></p> <p><b>Para uso de diagnóstico In Vitro</b></p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubos</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluyente</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Precauciones:</b> Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	ELSA	4 x 24 tubos	Trazador ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrador 0	1 x 2 mL	Calibradores 1 – 5	5 x 2 mL	Control	1 x 0,2 mL	Diluyente	1 x 100 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p><b>Τυποποιημένη συσκευασία για τον ραδιο- ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου CA 15-3 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.</b></p> <p><b>Για διαγνωστική χρήση in vitro</b></p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4x24 σωλήνων</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπο 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Ορός μάρτυς</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Διαλύτης</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Προσοχή:</b> Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	ELSA	4x24 σωλήνων	Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Πρότυπο 0	1 x 2 mL	Πρότυπα 1 – 5	5 x 2 mL	Ορός μάρτυς	1 x 0,2 mL	Διαλύτης	1 x 100 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
ELSA	4 x 24 provette																																																	
Tracciante ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibratore 0	1 x 2 mL																																																	
Calibratori 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Controllo	1 x 0,2 mL																																																	
Diluente	1 x 100 mL																																																	
Sacchetto di plastica	1																																																	
Istruzioni per l'uso	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubos																																																	
Trazador ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrador 0	1 x 2 mL																																																	
Calibradores 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Control	1 x 0,2 mL																																																	
Diluyente	1 x 100 mL																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
ELSA	4x24 σωλήνων																																																	
Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Πρότυπο 0	1 x 2 mL																																																	
Πρότυπα 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Ορός μάρτυς	1 x 0,2 mL																																																	
Διαλύτης	1 x 100 mL																																																	
Πλαστική θήκη	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	
<p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluant</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Attention:</b> Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Traceur ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrateur 0	1 x 2 mL	Calibrateurs 1 - 5	5 x 2 mL	Contrôle	1 x 0,2 mL	Diluant	1 x 100 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0.2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Warning:</b> Some reagents contain sodium azide</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrator 0	1 x 2 mL	Calibrators 1 - 5	5 x 2 mL	Control	1 x 0.2 mL	Diluent	1 x 100 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Röhrenchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Kalibrator 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p><b>Achtung:</b> Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	ELSA	4 x 24 Röhrenchen	Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Kalibrator 0	1 x 2 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x 2 mL	Kontrolle	1 x 0,2 mL	Diluent	1 x 100 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Traceur ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 2 mL																																																	
Calibrateurs 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Contrôle	1 x 0,2 mL																																																	
Diluant	1 x 100 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 2 mL																																																	
Calibrators 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Control	1 x 0.2 mL																																																	
Diluent	1 x 100 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
ELSA	4 x 24 Röhrenchen																																																	
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Kalibrator 0	1 x 2 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Kontrolle	1 x 0,2 mL																																																	
Diluent	1 x 100 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	

FRA

ENG

DEU

ITA

SPA

ELL

POR












POL

HUN

BUL

RUS

SRB

	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων	Significadodo s símbolos	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Объяснение на символите	ОбЪяснени е символoв	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Conformidad com as normas europeias	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейската съответствието	Европейское соответствие	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Limite da temperatura de armazenagem	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничаване на температурата на съхранение	Ограничение температуры хранения	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Lote	Numer partii	Gyártási szám	номер	номер партии	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Utilizado por	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Използвайте от	дата истечения срока действия	Upotrebiti do
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Consulte o manual de operações	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Консултирайт е се с инструкциите за употреба	Учитывать Руководство по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostisch e Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	Διαγνωστική συσκευή In Vitro	Dispositivo de diagnostico In Vitro	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	За ин витро диагностика устройство	In Vitro диагностическое устройство	Uredaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Fabricado por	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Произведено от	Изготовитель	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Número do catalogo	Wzorzec	Referenciakész ítmény	Каталожен номер	номер по каталогу	Kataloški broj
	Nombre de tests	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Número de determinações	Liczba próbowek	A kémcsövek száma	Брой определяния	Количество определений	Broj određivanja
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Marcador radioativo	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	Покритите тръби	пробирки с покрытием	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Calibrador	Kalibrator	Kalibrátor	Калибратор	калибратор	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Μάρτυρας	Controle	Kontrola	Kontroll	Контрол	Управление	Kontrola
	Diluant	Diluent	Verdünnungsmittel	Diluyente	Diluyente	Αραιωτικό	Diluyente	Rozcieńczalnik	Hígítószer	разредител	разбавитель	Razblaživač

**FRA** **Modifications par rapport à la version précédente :**  
Modification code langue Serbe.

**ENG** **Changes from the previous version:**  
Modification Serbian language code.

**DEU** **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**  
Änderung serbischer Sprachcode.

**ITA** **Modifiche rispetto alla versione precedente:**  
Modifica codice lingua serba.

**SPA** **Cambios desde la versión anterior:**  
Modificación del código de idioma serbio.

**ELL** **Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**  
Τροποποίηση κώδικα σερβικής γλώσσας.

**POR** **Alterações em relação à versão anterior:**  
Modificação do código de idioma sérvio.

**POL** **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**  
Modyfikacja kodu języka serbskiego.

**HUN** **Változások az előző verzióhoz képest:**  
Szerb nyelvkód módosítása.

**BUL** **Промени от предишната версия:**  
Промяна на кода на сръбския език.

**RUS** **Изменения по сравнению с предыдущей версией:**  
Модификация Сербский язык.

**SRB** **Promene od prethodne verzije:**  
Izmjena kod srpske jezika.

## 1. DENOMINACION Y UTILIDAD

El **ELSA-CA15-3** es un equipo para la determinación inmunoradiométrica del CA-15.3 en suero o plasma. El kit está destinado a uso profesional.

## 2. INTRODUCCION

El CA-15.3 es un antígeno asociado a tumores mamarios humanos reconocido y determinado con la ayuda de dos anticuerpos monoclonales. El primer anticuerpo (115-D8)\* se obtiene por inmunización con dos antígenos de membrana de las gotículas lipídicas de la leche humana ; el segundo anticuerpo (DF3)\* por inmunización con una fracción enriquecida en antígenos de membrana de un cáncer de mama. El antígeno CA-15.3 reconocido conjuntamente por los dos anticuerpos monoclonales es una glicoproteína de elevado peso molecular. Los niveles séricos de este antígeno se elevan significativamente en el suero de pacientes con cáncer de mama.

Los niveles preoperatorios elevados del CA-15.3 están asociados a un mal pronóstico y están correlacionados con el volumen tumoral. Durante el de remisión, las determinaciones seriadas de CA-15.3 permiten un diagnóstico precoz de recidiva o metástasis. En el momento del diagnóstico de la metástasis y durante todo el tratamiento, las variaciones en el nivel de CA-15.3 se correlacionan con la eficacia de la terapia.

La determinación del CA-15.3 está, por tanto, indicada durante todas las etapas de la evolución del cáncer de mama, pero no debe ser en ningún caso considerada como un test diagnóstico.

La sensibilidad en el momento del diagnóstico del cáncer de mama metastático es próxima al 80 %.

## 3. PRINCIPIO DEL METODO

El equipo **ELSA-CA15-3** se basa en el principio de la técnica inmunoradiométrica en "sandwich" en fase sólida. Dos anticuerpos monoclonales han sido preparados contra dos determinantes antigénicos, alejados el uno del otro en la molécula de CA-15.3, siendo fijado el primero sobre la fase sólida ELSA ; el segundo está marcado con yodo 125-I y es utilizado como trazador.

Las moléculas de CA-15.3 presentes en los estándares o en las muestras a analizar se disponen "en sandwich" entre los dos anticuerpos. El exceso de trazador es fácilmente eliminado mediante una etapa de lavado, no quedando sobre el ELSA más que el complejo anticuerpo fijado/antígeno/anticuerpo marcado.

La radiactividad ligada a la fase ELSA es proporcional a la cantidad de CA-15.3 inicialmente presente en la muestra.

## 4. REACTIVOS

Cada equipo contiene reactivos suficientes para 96 determinaciones. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta exterior.

REACTIVOS	SIMBOLOS	CANTIDAD	CONSERVACION
<b>ELSA:</b> listos para su empleo. Anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 fijado sobre el ELSA inmovilizado en el fondo del tubo.	CT	4 paquetes de 24 tubos	2-8°C hasta la fecha de caducidad. Los tubos ELSA extraídos de su paquete y no utilizados, deben ser conservados en la bolsa de plástico suministrada en el equipo.
<b>ANTI-CA-15-3 <sup>125</sup>I:</b> listo para su empleo. Anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 <sup>125</sup> I, tampón, suero de ternero, azida sódica, inmunoglobulinas de ratones preinmunes, colorante. < 555 kBq (< 15 µCi).	TRACER	1 vial de 30 mL	2-8°C hasta la fecha de caducidad.
<b>CALIBRADORES:</b> liofilizados*, prediluidos. Antígeno CA 15-3 humano, tampón, suero equino, albumina bovina, azida sódica. 0 - 15 - 40 - 80 - 140 - 240 U/mL. Reconstituir con 2,0 mL de agua destilada.	CAL	6 viales de 2 mL	2-8°C hasta la fecha de caducidad. Después de la reconstitución, conservar 1 mes a 2-8°C ó 2 meses congelados a -20°C.
<b>CONTROL:</b> liofilizado**. Antígeno CA 15-3 humano, tampón, suero equino, azida sódica. Valor esperado = 30 U/mL. Reconstituir con 0,2 mL de agua destilada	CONTROL	1 vial de 0,2 mL	2-8°C hasta la fecha de caducidad. Después de la reconstitución, conservar 1 mes a 2-8°C ó 2 meses congelados a -20°C.
<b>DILUYENTE:</b> listo para su empleo. Tampón, albumina bovina, azida sódica.	DIL	1 vial de 100 mL	2-8°C hasta la fecha de caducidad.
<b>BOLSA DE PLASTICO</b>		1	

(\*) Los valores indicados son sólo orientativos ; los valores reales se indican en la etiqueta de los viales y están expresados en unidades/mL (sistema arbitrario definido a partir de una preparación de referencia).

(\*\*) Los valores reales de los límites de aceptación se indican en la etiqueta del vial.

SPA



**ELSA-CA15-3**  
Cisbio Bioassays - Julio 2018 - Modelo 032

## 5. PRECAUCIONES DE USO

### 5.1. Medidas de seguridad

Los compuestos de origen humano utilizados en la fabricación de los reactivos han tenido resultado negativo en las pruebas realizadas, con kits autorizados, para : anti-HIV 1, anti-HIV 2, anticuerpos anti-HCV y antígenos HBs. Sin embargo, como es imposible garantizar de manera absoluta que dichos productos no transmitan la hepatitis, el virus HIV u otras infecciones virales, todos los compuestos de origen humano, incluso las muestras a analizar, deben ser tratados como material potencialmente infeccioso.

No pipetear con la boca

No fumar, beber o comer en los locales donde se manipulan las muestras o los reactivos del equipo.

Usar guantes desechables durante la manipulación de los reactivos o de las muestras y lavarse cuidadosamente las manos después.

Evitar salpicaduras.

Eliminar las muestras y tratar todo material potencialmente contaminado como si contuviesen agentes infecciosos. El mejor método de descontaminación es el autoclave durante al menos una hora a 121,5° C.

La azida sódica puede reaccionar con las canalizaciones de plomo o de cobre formando nitruros altamente explosivos. En el momento de la evacuación de los residuos, diluirlos abundantemente con el fin de evitar la formación de estos productos.

### 5.2. Reglas básicas de radioprotección

Este producto radiactivo no puede ser recibido, almacenado o utilizado más que por personas autorizadas para este fin y en los laboratorios autorizados. No administrar, en ningún caso, a personas o animales.

La compra, almacenamiento, utilización e intercambio de productos radiactivos están sometidos a la legislación vigente en el país del usuario.

La aplicación correcta de las reglas básicas de radioprotección determina una seguridad adecuada.

Seguidamente, exponemos un breve resumen de las normas comentadas :

Los productos radiactivos serán conservados en su contenedor de origen en un lugar apropiado.

Un libro de registro de entrada y almacenamiento de productos radiactivos habrá de ser cumplimentado diariamente.

La manipulación de productos radiactivos se realizará en un lugar apropiado con acceso vigilado (zona controlada).

No comer, beber, fumar o aplicar cosméticos en zona controlada.

No pipetear soluciones radiactivas con la boca.

Evitar el contacto directo con todo producto radiactivo utilizando batas y guantes de protección.

El material de laboratorio contaminado, vidrio incluido, debe ser eliminado o tratado inmediatamente después de la contaminación para evitar contaminaciones multiisotópicas.

Cada caso de contaminación o pérdida de substancia radiactiva deberá ser resuelta según los procedimientos establecidos.

Toda eliminación de residuos radiactivos se hará conforme al reglamento vigente.

### 5.3. Precauciones en el empleo

No utilizar los componentes del equipo fuera de la fecha de caducidad.

No mezclar reactivos que procedan de lotes diferentes.

Evitar toda contaminación microbiana de los reactivos y del agua utilizada para los lavados.

Respetar el tiempo de incubación así como las instrucciones de lavado.

## 6. TOMA DE MUESTRA Y PREPARACION

La determinación se efectúa directamente sobre suero o plasma. Si el ensayo se realiza dentro de las 24 horas después de la recogida, las muestras se deben mantener a 2-8°C. En caso contrario se dividirán en alícuotas y se congelarán (-20°C).

### Diluciones

Cuando se sospechen altos niveles de CA-15.3, la dilución se realizará con el diluyente incluido en el equipo.

Se recomienda la utilización de tubos de plástico desechables para las diluciones.

## 7. PROCEDIMIENTO ANALITICO

### 7.1. Material necesario no suministrado

Micropipetas de precisión, o material similar, con puntas desechables, que permitan la distribución de 20 µL, 300 µL y 1000 µL, 2000 µL. Su calibración debe ser verificada regularmente. Agua destilada. Tubos de plástico desechables. Agitador tipo vortex. Agitador de movimiento orbital horizontal. Contador de centelleo gamma calibrado para la medida de <sup>125</sup>I.

### 7.2. Procedimiento analítico

Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (18-25°C) al menos 30 min. antes de la reconstitución.

La distribución de los reactivos en los tubos ELSA se realiza a temperatura ambiente (18-25°C).

Proceder con cuidado a la apertura del vial "control" y al reconstituir el liofilizado.

La determinación precisa los siguientes grupos de tubos :

Grupo calibrador "0": para determinación de la unión no específica.

Grupo de calibradores para el trazado de la curva calibrador.

Grupo testigo para el control.

Grupo "Sx" para las muestras a analizar.

Se recomienda efectuar los ensayos por duplicado para los calibradores, el control y las muestras.

La distribución de los reactivos debe realizarse en el siguiente orden :

Predilución de las muestras y del control (1/51) en tubos de plástico. Pipetear 20 µL de cada muestra o control. Añadir 1000 µL de diluyente y mezclar.

Observación : Una vez reconstituidos, los estándares están listos para su empleo. No hay que prediluirlos.  
 Pipetear 300 µL de los calibradores, suero control o muestras en los tubos ELSA adecuadamente marcados.  
 Mezclar suavemente el contenido de cada tubo ELSA con un agitador tipo vortex.  
 Incubar 1 h ± 5 min. a temperatura ambiente (18-25°C) bajo agitación (~400 rpm).

Lavar los tubos ELSA como sigue :

Aspirar el contenido de cada tubo ELSA. Añadir 3 mL de solución de lavado y aspirar energicamente.

Repetir el procedimiento 2 veces. Para obtener resultados fiables y reproducibles, los diferentes pasos de lavado han de ser eficaces.

Añadir 300 µL del anticuerpo monoclonal anti-CA-15-3 marcado con <sup>125</sup>I en cada tubo ELSA.

Mezclar suavemente el contenido de cada tubo ELSA con un agitador tipo vortex.

Incubar 1 h ± 5 min. a temperatura ambiente (18-25°C) bajo agitación (~400 rpm).

Lavar los tubos ELSA según el protocolo descrito anteriormente.

Medir la radiactividad unida a los tubos ELSA con un contador de centelleo ajustado para la medida de <sup>125</sup>I.

## 8. CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio implican que las muestras control sean utilizadas en cada serie de determinaciones para asegurarse la calidad de los resultados obtenidos. Estas muestras han de tratarse de la misma manera que las muestras a analizar y se recomienda analizar los resultados con ayuda de métodos estadísticos apropiados.

## 9. RESULTADOS

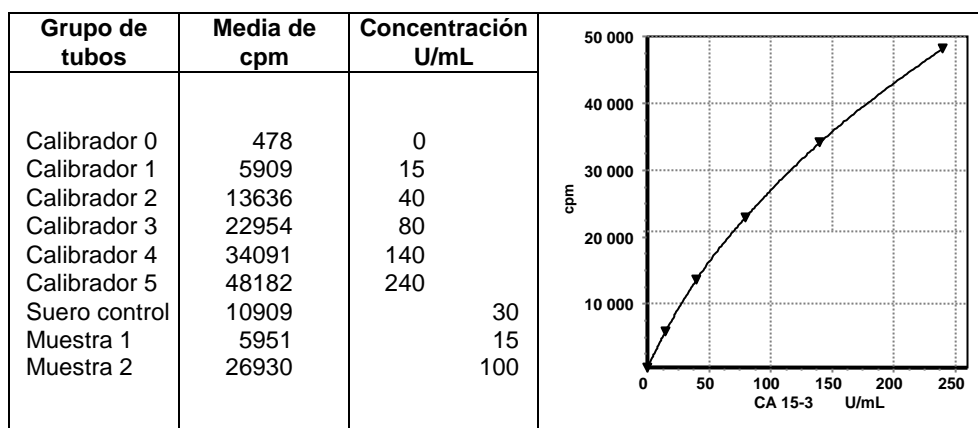
Para cada grupo de tubos se computará el valor medio de cpm después de sustraer el fondo.

Dibujar la curva Calibrador relacionando las cpm de los calibradores frente a sus concentraciones.

Leer los valores de las muestras directamente sobre la Curva Calibrador y corregir el valor leído con el factor de dilución si fuera necesario.

Se recomienda usar el modelo de ajuste matemático por spline para la curva de calibración. Otro modelo de ajuste puede dar resultados ligeramente diferentes.

**Datos de una Curva Calibrador típica** (Ejemplo) : estos datos no deben sustituir a los valores obtenidos en su laboratorio con su propio sistema de reactivos.



## 10. LIMITACIONES DEL METODO

Las muestras hemolíticas, hiperlipémicas, que contienen fibrina o que presentan turbidez, pueden dar resultados inexactos. No extrapolar los valores de las muestras que sobrepasen el último estándar. Diluir las muestras y analizar las diluciones.

## 11. VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores normales. Los valores siguientes se indican a título orientativo.

Un estudio llevado a cabo sobre 186 mujeres libres de toda patología benigna o maligna ha mostrado que el 98,6% de los valores encontrados fue inferior a 30 U/mL.

## 12. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL ENSAYO

### 12.1. Imprecisión

Ha sido evaluada con ayuda de dos muestras de concentraciones diferentes analizadas 30 veces en la misma serie ó 2 veces en 10 series diferentes.

Muestra	Media U/mL	Intra-ensayo % CV	Inter-ensayo % CV
1	41,4	5,2	4,8
2	105	5,4	6,0

### 12.2. Test de recuperación

Cantidades conocidas de CA-15-3 se añadieron a sueros humanos. Los porcentajes de recuperación del CA-15-3 en las muestras oscilaron entre el 95 y el 105 %.

### 12.3. Test de dilución

Se diluyeron diez muestras con valores elevados; los porcentajes de recuperación obtenidos están comprendidos entre el 95 y el 115 %.

### 12.4. Especificidad

Los anticuerpos utilizados en este ensayo, garantizan una medida completamente específica para el CA 15-3.

### 12.5. Límite de detección

El límite de detección se define como la más pequeña concentración superior a cero detectable con un margen de confianza del 95 %. Ha sido evaluada en 0,2 U/mL.

### 12.6. Gama de medición

0,2 – 240 U/mL.

### 12.7. Interferencias

La presencia de bilirrubina a concentraciones de hasta 250 mg/L y de triglicéridos hasta 20 g/L no afecta a los resultados de la determinación. La determinación inmunológica está protegida contra los anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no podemos garantizar que dicha protección sea exhaustiva.

## ESQUEMA OPERATORIO

Tubos	Calibradores, suero control o muestras (*) µL	Mezclar. Incubar 1 hora a 18-25°C bajo agitación.	Anticuerpo monoclonal 125I-anti- CA-15-3 µL	Mezclar. Incubar 1 hora a 18-25°C bajo agitación	Contar
Calibradores	300	Lavar 3 veces	300	Lavar 3 veces	
Suero control o muestras	300		300		

(\*) Control y muestras deben ser prediluidos.



## **BIBLIOGRAPHY :**

Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating tumor marker levels in advanced breast carcinoma correlated with the extent of metastatic disease. *Cancer*. 1989;64:1674-81.

Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Scharz C. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. *Clin Chem Acta*. 1991;200:81-94.

Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The tumor-associated antigen CA 15-3 in primary breast cancer. Evaluation of 667 cases. *Br J Cancer*. 1991;63:809-13.

Hilkins H, Buijs F, Lingtenberg M. Complexity of MAM-6, an epithelial sialomucin associated with carcinomas. *Cancer Res*. 1989;49:786-93.

Hilkins H, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differential antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer*. 1984;34:197-206.

Kerin MJ, McAnena OJ, O'Malley VP, et al. CA 15-3 : its relationship to clinical stage and progression to metastatic disease in breast cancer. *Br J Surg*. 1989;76:838-9.

Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. *Hybridoma*. 1984;55:567-9.

Pons-Anicet DMF, Krebs BP, Mira R, Namer M. Value of CA 15-3 in the follow-up of breast cancer patients. *Br J Cancer*. 1987;55:567-9.

Schlom J, Greiner J, Horan Hand P, et al. Monoclonal antibodies to breast cancer-associated antigens as potential reagents in the management of breast cancer. *Cancer*. 1984;54:2777-94.

Siddiqui J, Abe M, Hayes D, et al. Isolation and sequencing of a cDNA coding for the human DF3 breast carcinoma-associated antigen. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1988;85:2320-3.