

Antígeno de carcinoma de células escamosas (CLIA)

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño del paquete
SCCA111	2 × 50 ensayos
SCCA112	2 × 100 ensayos

Uso Previsto

El ensayo de SCCA serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para determinar de manera cuantitativa el antígeno de carcinoma de células escamosas (SCCA) en suero o plasma humano que se utilizará como auxiliar en el tratamiento de pacientes con tumor maligno. No se recomienda el ensayo de SCCA como un procedimiento de detección para detectar cáncer en la población general.

Resumen

El carcinoma de células escamosas (SCCA) es una glucoproteína que pertenece a la familia de ovoalbúminas con efecto de inhibición de la serina proteasa.¹⁻² El SCCA se denominó antígeno tumoral y se obtuvo por primera vez de tejido de carcinoma de células escamosas como componente purificado del antígeno TA-4, con un peso molecular de entre 42 y 48 kD en el año 1977. El método isoeléctrico e inmunotransferencia puede dividir el SCCA en dos subfracciones, SCCA1 y SCCA2.³⁻⁵ La concentración de SCCA en suero se correlaciona con el nivel de diferenciación del carcinoma de células escamosas y con el aumento del nivel de SCCA, el que también se detecta en algunas enfermedades no cancerígenas, tales como infección pulmonar, dermatitis, insuficiencia renal y hepatopatías.⁶⁻⁷ Se determinó que la concentración de SCCA es considerablemente mayor en carcinoma del cuello uterino y en carcinoma pulmonar que en tejidos sanos.⁸⁻⁹

Principio del ensayo

El ensayo de SCCA de serie CL es un ensayo de dos partes tipo sándwich.

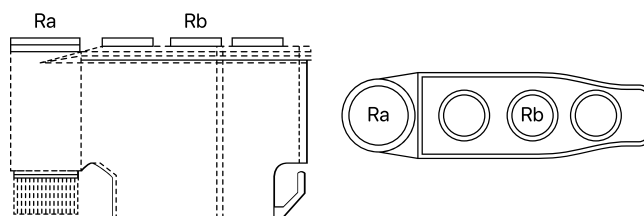
En la primera parte, se agregan a la cubeta de reacción micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SCCA (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el SCCA presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-SCCA como al anticuerpo anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade al vaso de reacción. El anticuerpo anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de SCCA presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de SCCA puede calcularse mediante una curva de calibración.

Componentes del reactivo

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SCCA (ratón) en el búfer TRIS con conservante.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el búfer MES con conservante.

La posición de cada componente reactivo se muestra en la siguiente figura (vista delantera por la izquierda y vista superior por la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) se puede almacenar en el analizador y utilizar hasta un máximo de 28 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para su utilización

Rb: Listo para su utilización

Rc: Listo para su utilización

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Cat.No.SCCA211: Calibradores de SCCA: 1×1.2 ml para el calibrador C0, 1×1.0 ml para cada calibrador C1 y C2.

Cat.No.TML331: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 3×2.0 ml.

Cat.No.TMH331: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 3×2.0 ml.

N.º cat. TML332: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 6×2.0 ml.

Cat.No.TMH332: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 6×2.0 ml.

Cat.No.WB411: Búfer de lavado, 1×10 l.

Cat.No.CS511: Solución de sustrato, 4×115 ml.

Cat.No.CS512: Solución de sustrato, 4×75 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica y heparina de litio y suero humano.

Obtenga todas las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben terapia anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse. Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada. No use las muestras muy hemolizadas. No use las muestras inactivadas con calor.

Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se realiza antes de las 24 horas, las muestras se deben almacenar a una temperatura máxima de 2-8 °C. Las muestras se mantendrán estables durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, y durante 90 días a una temperatura de -20 °C.

Evite ciclos repetidos de congelación y descongelación. Se debe evitar someter las muestras a más de tres ciclos de congelación y descongelación.

Procedimiento del ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de SCCA (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas.



Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 30 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El SCCA (CLIA) serie CL se estandarizó de acuerdo con una prueba de SCCA comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de SCCA (CLIA) se almacena en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se utiliza junto con calibradores para calibrar el lote de reactivos específicos. Cuando realice la calibración, primero escanee la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema y, a continuación, utilice los calibradores en los tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de SCCA, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol II de marcador tumoral (L) de Mindray y multicontrol II de marcador tumoral (H) de Mindray.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse.

Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones de SCCA sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser > 1.0 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso en una cohorte de 280 individuos sanos (150 hombres y 130 mujeres) determinó el intervalo de referencia del ensayo de SCCA serie CL.

Categoría	N	Percentil 95°	Percentil 97.5°
Sano	280	1.8 ng	2.1 ng

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 70 ng/ml. Una muestra con una concentración de SCCA inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notifica como >70 ng/ml.



La concentración de SCCA en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o plasma pueden reaccionar con la inmunoglobulina en componentes reactivos para interferir en la prueba⁽¹⁰⁾. Las muestras de los individuos que han sido expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.¹¹

¹² Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias evidentes de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica / límite de detección

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 0.1 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de SCCA en las dos desviaciones estándar superiores al valor de RLU medio calculado a partir de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo de notificación se define por la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo de notificación del kit de reactivos de SCCA (CLIA) es de 0.1-70 ng/ml (o el límite superior es de hasta 700 ng/ml para las muestras diluidas 10 veces).

Especificidad

Concentraciones máximas de hemoglobina de 1,000 mg/dl, bilirrubina de 70 mg/dl, triglicéridos de 3,000 mg/dl y proteína total de 10.0 g/dl no interfieren en el ensayo de SCCA serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas.

No se observaron interferencias evidentes debido al factor reumatoideo hasta 1,500 IU/ml. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 15 % en las concentraciones indicadas.

El calibrador C0 de SCCA de Mindray se complementó con otros marcadores tumorales, tales como alfa-fetoproteína (AFP), antígeno de cáncer 125 (CA125), antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3), antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9), antígeno carcinoembrionario (CEA), antígeno de cáncer 72-4 (CA72-4), enolasa neuroespecífica (NSE), fragmento de citoqueratina 19 (CYFRA 21-1), antígeno específico prostático (PSA), ferritina (FERR), antígeno carbohidrato 50, antígeno carbohidrato 242, proteína epididimal humana 4 (HE4) y ProGRP en los niveles específicos indicados en la siguiente tabla. No se observó reactividad cruzada obvia, ya que todos los resultados fueron ≤ 1.0 ng. Los resultados se indican en la tabla a continuación.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor observado de SCCA (ng/ml)	Criterios de aceptación
AFP	1,000 ng	0.10	Valor informado de SCCA ≤ 1.0 ng/ml
CA 125	1,000 U/ml	0.00	
CA 15-3	100 U/ml	0.40	
CA 19-9	1,000 U/ml	0.02	
CEA	1,000 ng	0.01	
CA72-4	300 U/ml	0.01	
NSE	350 ng	0.00	
CYFRA 21-1	500 ng	0.00	
TPSA	100 ng	0.00	
FERR	1,000 ng	0.47	
CA50	500 U/ml	0.78	
CA242	200 U/ml	0.07	
HE4	1,500 pmol/l	0.23	
ProGRP	5,000 pg	0.05	

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de SCCA serie CL, no se observó efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contienen hasta 10,000 ng/ml de SCCA.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de SCCA en una muestra básica que presenta un nivel bajo de SCCA con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente.



Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se enumeran en la siguiente tabla.

SCCA sin diluir (ng/ml)	SCCA enriquecido (ng/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 0.97 Nivel alto: 43.99	5.41	103.06 %

Precisión

El ensayo de SCCA serie CL está diseñado para que tenga una precisión del ≤ 8 % (en el CV del dispositivo). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EPS-A2(13) del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando un único lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio de SCCA (ng/ml)	En la ejecución del CV	Entre ejecución del CV	En el CV del dispositivo
1	2.02	2.10 %	2.08 %	2.67 %
2	22.03	0.64 %	1.39 %	2.12 %

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de SCCA (aproximadamente 70 ng/ml) con una muestra de concentración baja (< 0.1 ng/ml) con diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. El SCCA de cada dilución se calculó mediante el ensayo de SCCA serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0.1 ng/ml a 70 ng/ml; el coeficiente de correlación r es ≥ 0.9900 . Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Concentración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
Valor previsto de SCCA	0.10	15.66	31.22	46.78	62.34	75.90
Valor medido de SCCA	0.10	14.79	32.19	47.03	61.63	75.90

Comparación de métodos

El ensayo de SCCA serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	r^2
0.3-68.7	1.0887	0.0607	0.9958

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
2. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
3. Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
4. No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
5. No use reactivos mezclados de distintos lotes.
6. Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
7. No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
8. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
9. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.





In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized
representative in
the European
Community



Use-by date



Consult Instructions
for use



Caution



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number



This Way Up

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax.: 0049-40-255726

Referencias

1. Barnes, R.C., J. Coulter, and D.M. Worrall, Immunoreactivity of recombinant squamous cell carcinoma antigen and leupin/SCCA-2: implications for tumor marker detection. *Gynecologic oncology* 2000; 78: 62-66.
2. Catanzaro, J.M., et al., Elevated expression of squamous cell carcinoma antigen (SCCA) is associated with human breast carcinoma. *PloS one* 2011; 6: e19096.
3. Choi, M.K., et al., Clinical implications of esophagorespiratory fistulae in patients with esophageal squamous cell carcinoma (SCCA). *Medical Oncology* 2010; 27: 1234-1238.
4. Erickson, J.A., et al., Immunoassay for quantifying squamous cell carcinoma antigen in serum. *Clinical chemistry* 2010; 56: 1496-1499.
5. Feng, X.-Y., et al., Serum SCCA, Cyfra 21-1, EGFR and Cyclin D1 levels in patients with oral squamous cell carcinoma. *The International journal of biological markers* 2009; 25: 93-98.
6. Giannelli, G., et al., Clinical role of tissue and serum levels of SCCA antigen in hepatocellular carcinoma. *International journal of cancer* 2005; 116: 579-583.
7. Kato, H., Expression and function of squamous cell carcinoma antigen. *Anticancer research* 1995; 16: 2149-2153.
8. de Bruijn H.W.A., et al., The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. *Tumor Biol* 1998; 19: 505-516.
9. Vassiliakopoulos T., et al., Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer. *Lung Cancer* 2001; 32: 137-144.
10. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
12. Bjerner J y otros. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
13. CLSI. EPS-A2: Vol. 24, n.º 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Segunda edición.

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax.: +86-755-26582680

