

Prueba Rápida CEA Cassette (Sangre total /Suero /Plasma)

Ficha técnica

REF OCEA-C41 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en sangre completa, suero o plasma.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de CEA en sangre, suero o plasma para ayudar en el monitoreo de pacientes con cáncer.

【RESUMEN】

El antígeno carcinoembrionario (CEA) es un antígeno asociado a un tumor caracterizado como una glucoproteína oncofetal.¹ El CEA se expresa en una variedad de neoplasias, particularmente tumores pulmonares o gastrointestinales (por ejemplo, cáncer de colon, cáncer de hígado y cáncer de pulmón). El CEA normalmente ocurre en el tejido intestinal fetal con niveles séricos detectables que esencialmente desaparecen después del nacimiento.^{2,3} Por lo tanto, los niveles elevados de CEA pueden ser de gran valor en el diagnóstico de carcinomas primarios.

Además de la evaluación cualitativa, las pruebas de CEA juegan un papel importante en el monitoreo de pacientes con cáncer. La evidencia clínica indica que los niveles de CEA pueden servir como marcadores predictivos tanto en el cáncer previo como en el posterior al tratamiento. La elevación progresiva de CEA puede indicar recurrencia tumoral 3-36 meses antes de la evidencia clínica de metástasis. La elevación persistente del CEA circulante después del tratamiento es fuertemente indicativo de enfermedades metastásicas y residuales ocultas y una respuesta terapéutica deficiente.

El casete de prueba rápida CEA (sangre entera/suero/plasma) utiliza una combinación de partículas recubiertas con anticuerpos anti-CEA y anticuerpos anti-CEA para detectar niveles elevados de CEA en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 5ng/ml.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) es una membrana cualitativa inmunoensayo basado en la detección de CEA en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos anti-CEA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-CEA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-CEA en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-CEA y anticuerpos anti-CEA recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Las pruebas utilizadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta del recipiente cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El casete de prueba rápida CEA (sangre entera/suero/plasma) se puede realizar con sangre completa (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de punción digital:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre entera de punción en el dedo a la prueba utilizando **un tubo capilar:**
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 50 µL. Evitar burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realiza dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

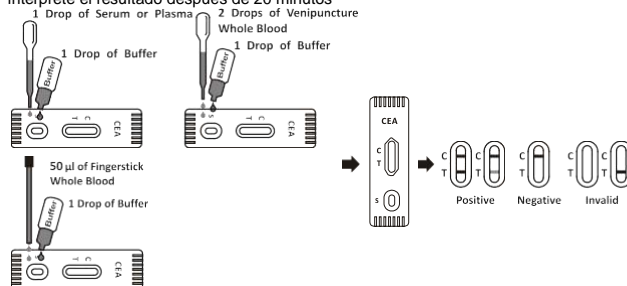
【MATERIALES】

- Cassettes de prueba
- Góteros
- Búfer
- Ficha técnica
- Contenedor de recolección de muestra
- Lancetas (solo para punción digital con sangre entera)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre completa con punción digital)
- Centrífuga
- Cronometro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
 - Para muestras de **Suero o Plasma:**
 - Sujete el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de búfer** (aproximadamente 40ul) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la muestra de **sangre entera de venopunción:**
 - Sujete el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre completa** (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego **agregue 1 gota de búfer** (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador.
 - Para la muestra de **sangre entera de punción digital:**
 - Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 50µL de la muestra de sangre completa con punción digital** al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de búfer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de CEA presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de CEA en muestras de sangre completa, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento

- en la concentración de CEA pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa
- 2. El casete de prueba rápida CEA (sangre total / suero / plasma) solo indicará la presencia de CEA en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de tumores del tracto gastrointestinal u otro tipo de cáncer.
- 3. El casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) no puede detectar menos de 5 ng/ml de CEA en muestras.
- 4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

- 5. el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de tumores del tracto gastrointestinal u otro tipo de cáncer.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida CEA (sangre total / suero / plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de CEA EIA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99,1%

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba comercial líder de CEA EIA que usa muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida CEA (sangre entera / suero / plasma) es 98.7%, y la especificidad relativa es 99.3%.

Método	EIA		Total Results	
	Resultados	Positivo		Negativo
Cassete de prueba rápida CEA	Positivo	156	3	159
	Negativo	2	424	426
Total Results		158	427	585

Sensibilidad relativa: 98.7% (95%CI*: 95.5%-99.8%)

Especificidad relativa: 99.3% (95%CI*: 98.0%-99.9%)

Exactitud: 99.1% (95%CI*: 98.0%-99.7%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro del experimento se ha determinado utilizando 10 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: negativa, baja positiva y alta positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida CEA (sangre total / suero / plasma) utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Se han analizado muestras positivas para VHC, VHB, VIH, AFP y factor eumatoide (RF). No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el casete de prueba rápida CEA (sangre entera/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para el antígeno carcinoembrionario.

Sustancias interferentes

El casete de prueba rápida CEA (sangre entera/suero/plasma) ha sido probado para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencia. Además, no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 2,000 mg/dL de hemoglobina, 30 mg/dL de bilirrubina, 700 mg/dl de triglicéridos y 1,700 mg/dl de lípidos totales.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinoma by immunological tolerance and absorption. *J. Exp. Med.* 121:439, 1965.
2. Banjo C, Gold P, Freedman SO and Krupey J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System, *Nature, New Biol*, 238,183, 1972.
3. Darcy DA, Turberville C, and Janes R. Immunological Study of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Related Glycoprotein. *Br.J.Cancer*, 28,147, 1973.
4. Phil Gold CC, and Goldenberg NA. The Carcinoembryonic Antigen (CEA): Past, Present, and Future. *Perspectives in Colon and Rectal Surgery* 9(2), 1996.