

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-CEA, Antígeno Carcinoembrionario en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa para ayudar al seguimiento de pacientes con cáncer.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Antígeno Carcinoembrionario (CEA), es un antígeno relacionado con tumores que se caracteriza como una glicoproteína oncofetal¹. El CEA, se expresa en una variedad de tumores malignos, en particular tumores pulmonares o gastrointestinales (por ejemplo; cáncer de colon, cáncer de hígado y cáncer de pulmón). CEA se produce normalmente en el tejido del intestino fetal con niveles detectables en suero esencialmente desapareciendo después del parto^{2,3}. Por lo tanto, los niveles elevados de CEA, pueden ser de valor significativo en el diagnóstico de carcinomas primarios. Además de la evaluación cualitativa, la prueba de CEA desempeña una importante función en el seguimiento de pacientes con cáncer. La evidencia clínica indica que los niveles de CEA pueden servir como marcadores predictivos de cáncer tanto pre y post-tratamiento. El aumento progresivo de la CEA puede ser una señal de recurrencia tumoral de 3-36 meses antes de la evidencia clínica de metástasis. Un aumento persistente circulante de CEA después del tratamiento, es sumamente indicativo de metástasis oculta y enfermedades⁴. Bio-CEA, Antígeno Carcinoembrionario en suero/plasma/sangre total, utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-CEA y anticuerpo anti-CEA para detectar niveles elevados de CEA en suero/plasma/sangre total. El nivel mínimo de detección es de 5ng.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Bio-CEA, Antígeno Carcinoembrionario en suero/plasma/sangre total, es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de CEA. La membrana es pre-revestida con anticuerpos anti-CEA. La mezcla migra cromatográficamente hacia la parte superior por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-CEA en la membrana, para así generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la zona de la prueba, indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C), indicando que el volumen de muestra utilizado es apropiado, y se ha producido la reacción deseada en la membrana.

REACTIVOS

El dispositivo de prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpo anti-CEA y anticuerpo anti-CEA.

PRECAUCIONES

Por favor lea toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

1. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan la muestra o los kits.
3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO

1. Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

2. NO CONGELAR.
3. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Bio-CEA, Antígeno Carcinoembrionario se puede utilizar con muestras de suero/plasma/sangre total (por venopunción o punción en lanceta).

Para recolectar muestras de venopunción: Recolecte muestras de sangre anticoagulada (heparina de sodio o litio, EDTA de potasio o sodio, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.

Para recolectar muestras de sangre total con punción en lanceta: Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar. Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular. Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre. Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.

1. Agregue la muestra de sangre total con punción en lanceta a la prueba utilizando un tubo capilar. Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire. Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar la sangre completa al pocillo de la muestra (S) de la prueba de cassette.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante 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 total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8°C. Si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
5. Prepare las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

MATERIALES

Materiales Incluidos

• Cassettes de prueba • Gotero buffer • Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no provistos

• Contenedores de recolección de muestras • Centrífuga • Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

2. Permita que el cassette de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la llevar a cabo la prueba.
3. Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de una hora.
4. Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestra de suero o plasma:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25µl) al pozo de la prueba. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Refiérase a la ilustración.

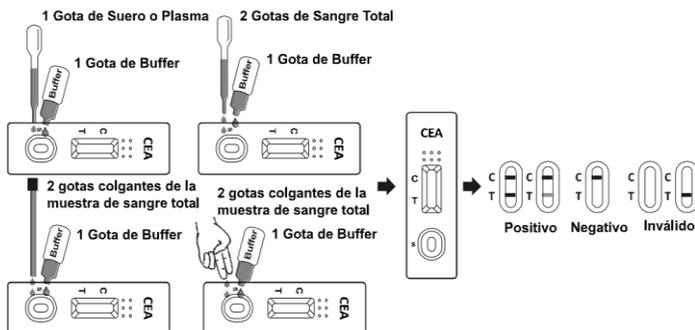
Para venopunción muestra en sangre total:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µl) al pozo de prueba del cassette. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Refiérase a la ilustración.

Para muestra de sangre total obtenida con punción en lanceta:

Permita que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenidas con punción en lanceta (aproximadamente 50µl) al pozo de la prueba. A continuación, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Refiérase a la ilustración.

1. Espere a que la(s) línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 15 minutos. No interprete el resultado después de los 20 minutos transcurridos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Refiérase a la ilustración)

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 dependiendo de la concentración de antígeno PCT 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).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento es incorrecta; estas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirme un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

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

LIMITACIONES

1. Bio-CEA, es para uso de diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de CEA en sangre total, suero o plasma.
2. Bio-CEA, no puede detectar menos de 5 ng/ml de PCT en las muestras.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
4. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de ACE se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

REFERENCIAS

1. Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorbtion. 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.