

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ CEA es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembrionario en sangre entera humana, suero o plasma.

La prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la eficacia terapéutica, el pronóstico y el seguimiento de la recurrencia del carcinoma.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

El antígeno carcinoembrionario (CEA), una glicoproteína de 200 KD de la superficie celular, se produce normalmente durante el desarrollo del feto o se vuelve muy bajo en la sangre de adultos sanos porque la síntesis de esta proteína cesa antes del nacimiento. Sin embargo, pueden presentarse niveles elevados en el colon y recto, área gástrica, mama, ovario, hígado, pulmón, páncreas, carcinoma de tiroides biliar y medular, así como en algunas afecciones benignas como tabaquismo, enfermedad inflamatoria intestinal, gastritis crónica, úlcera péptica, cirrosis, hepatitis y pancreatitis. El CEA se usa a menudo para monitorear pacientes con cánceres, especialmente carcinoma colorrectal, después de la cirugía para medir la respuesta a la terapia y si la enfermedad es recurrente. Cuando el nivel de CEA es anormalmente alto antes de la cirugía u otros tratamientos, se espera que vuelva a la normalidad después de una cirugía exitosa para extirpar el carcinoma. El aumento del nivel de CEA indica progresión o recurrencia del cáncer.

PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida CEA se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida CEA utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos CEA del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos CEA en la muestra de sangre y forman

complejos. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y CEA son capturados a anticuerpos CEA que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos CEA haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de CEA capturado.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida CEA solo se utiliza en Finicare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

11. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida CEA no debe usarse como absoluta evidencia de la presencia o ausencia de carcinoma. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida CEA:

● Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante	25
● Chip de identificación	1
● Búfer de detección	25
● Punta de pipeta	25
● Folleto con instrucciones de uso	1

Material requerido pero no provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Empurizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C – 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 oC durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 ° C – 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finecare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA para más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensar **"Prueba"** Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

- B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finecare™ FIA. Prensar **"Prueba"** Para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando **"Impresión"**.

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finecare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finecare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de CEA automáticamente y muestra las concentraciones exactas de CEA en la pantalla en forma de XXX.X ng / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA.

Valor de referencia normal: ≤5.0 ng / mL

Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida CEA contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finecare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ FIA

Sistema que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
3. Los resultados de Finecare™ La prueba cuantitativa rápida CEA debe evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epitopos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epitopo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno CEA, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.

5. Otros factores pueden interferir con Finecare™ Prueba cuantitativa rápida CEA y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 223 muestras clínicas en el uso de Finecare™ Prueba cuantitativa rápida CEA y kit de reactivos Roche CEA. El coeficiente de correlación (R₂) es 0,979.

Rango de ensayo y límite de detección

● **Rango de ensayo:** 1 ~ 500 ng / ml

● **Límite de detección (sensibilidad analítica):** 1 ng / ml

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba CEA a las concentraciones indicadas: PSA a 100 ng / mL y AFP a 1000 ng / mL.

Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de CEA tres veces cada uno, el coeficiente de correlación (R) es ≥0,99.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control CEA. CV es ≤15%.

Precisión entre lotes:


Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control CEA. CV es ≤20%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Antígeno carcinoembrionario anónimo: su papel como marcador en el tratamiento del cáncer. Resumen de una declaración de consenso de los NIH [J]. Lancet, 1981, 282: 373-375.
2. Guías de práctica clínica anónimas para el uso de marcadores tumorales en el cáncer de mama y colorrectal [J]. J Clin Oncol, 1996,14: 2843-2877.
3. Graham RA, Wang S, Catalano PJ, et al. Vigilancia postquirúrgica del cáncer de colon: análisis de costos preliminar del examen médico, pruebas de CEA, radiografía de tórax y colonoscopia [J]. Ann Surg, 1998,228: 59- 63.
4. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald J, et al. Una evaluación de la prueba del antígeno carcinoembrionario (CEA) para monitorear pacientes con cáncer de colon resecado [J]. JAMA, 1993, 270: 943-947.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	See the instructions for use for Ussei		Testsspannenfísica		Mamografía anónima Datbei
	In vitro Diagnostic Ussei		Expiry Datei		Derivate Ussei
	Storage temperature 4 ~ 30 °C		Batch Numberi		Calibration #
	Keep away from sunlight		Keep Dry		Authorized Representativei
	Mamografía anónima				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,
510663, Cantón, República Popular China

 
Qarad bvba
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica