

ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO CEA

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SANGRE/SUERO/PLASMA
SENSIBILIDAD	98.8%
ESPECIFICIDAD	99.4%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCION

Los cassette **XERION CEA** permiten mediante un ensayo Inmuno cromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Antígeno Carcinoembrionario en muestras de sangre/suero/plasma como ayuda en el diagnóstico del cáncer de colon y recto, mama, pulmón y páncreas. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN

El Antígeno Carcinoembrionario (**CEA**) es una glicoproteína oncofetal presente en el tejido embrionario y en ciertos tejidos malignos. El CEA se expresa en gran variedad de malignidades, particularmente en tumores pulmonares o gastrointestinales (Cáncer de colon, hígado, pulmón, páncreas, mama, ovario y tiroides). Se origina por alteración tisular en la membrana basal, cuya destrucción eleva los niveles de CEA sin que tenga que intervenir proceso neoplásico, factor que explica su elevación en procesos inflamatorios y en los fumadores por alteración del epitelio bronquial.

El CEA juega un importante papel en el monitoreo de pacientes con cáncer. Las evidencias clínicas indican que los niveles de CEA pueden servir como marcadores predictivos antes y después del tratamiento del cáncer. La elevación de CEA pueden evidenciar tumores recurrentes de 3 a 36 meses antes del proceso metastásico. La elevación persisten en circulación después del tratamiento indica enfermedades residuales, metástasis ocultas y/o respuesta terapéutica deficiente.

PRINCIPIO

El dispositivo **XERION CEA** para determinación de Antígeno Carcino Embrionario (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo. La membrana esta pre-recubierta con anticuerpos anti CEA en la línea de reacción. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con los anticuerpos anti CEA, la mezcla migra en la membrana hacia arriba cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti CEA que están en la membrana, produciendo una reacción coloreada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo **XERION CEA** en formato cassette
- Un gotero dispensador de muestra
- Buffer o diluyente

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra
- Centrifuga
- Pipeta

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa

- La muestra debe obtenerse mediante venopunción normal y recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Cuando realice punción capilar deseche la primera gota de sangre y utilice a partir de la segunda gota; coloque directamente sobre ella el Gotero suministrado y absorba la cantidad de muestra necesaria.
- La muestra puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- Preferiblemente la muestra debe ser analizada el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración (máximo 3 días) o congelación a -20 °C (hasta 30 días). No congele

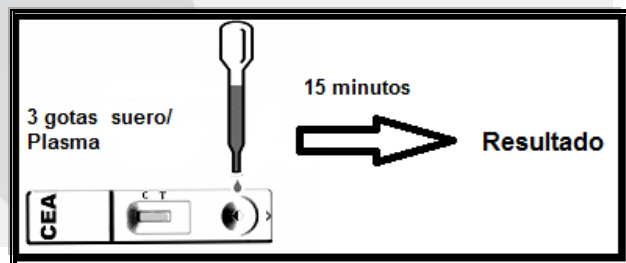
y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.

- Remueva del suero/plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos ni utilice muestras hemolizadas ya que pueden interferir en el resultado de la prueba.

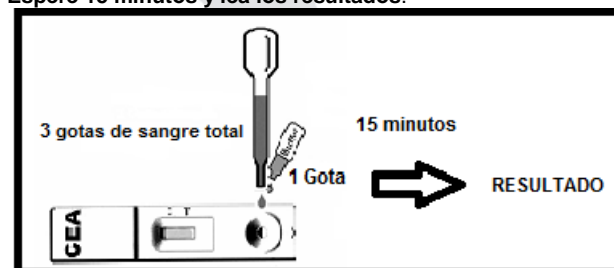
PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

1. Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si esta refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelada
2. Extraiga **XERION CEA** Cassette y el Gotero del empaque de Aluminio e Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
3. Coloque en el orificio absorbente del cassette 3 gotas (100 µl **aprox**) de Suero/Plasma e inicie el temporizador.
4. **Espera 15 minutos e interprete los resultados.**



5. Si utiliza Sangre Total o capilar coloque **100µl (aprox. 3 gotas)** de la muestra en el orificio absorbente del Cassette y adicione 1 gota de buffer (aproximada mente **40 µl**) . Inicie el cronometro.
6. **Espera 15 minutos y lea los resultados.**



INTERPRETACION DE RESULTADOS

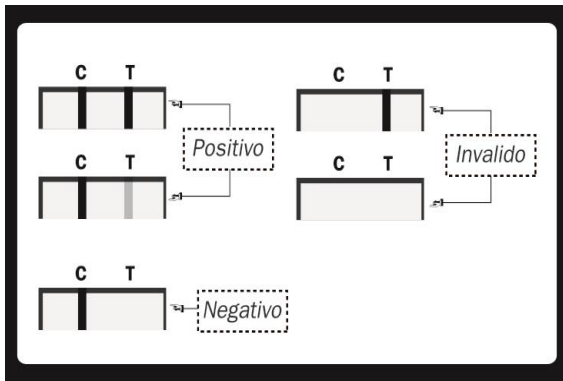
No interprete resultados después de **20 minutos** de iniciado el ensayo.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del producto y comuníquese con su distribuidor local.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Cassette.



LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. El Dispositivo de Prueba Rápida CEA (Sangre Total / Suero / Plasma) es para uso profesional en diagnóstico in vitro, y solo debe usarse para la detección cualitativa de CEA humano. No se debe inferir ningún significado a partir de la intensidad o el ancho de color de las bandas aparentes.
2. El dispositivo de prueba rápida de CEA (Sangre Total / Suero / Plasma) solo indicará la presencia de CEA en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de varios tipos de cáncer.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de cáncer, ya que el CEA puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un médico confirmado sólo debe realizar un diagnóstico confirmado después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. El consumo de cigarrillo puede incrementar los niveles de CEA. Si usted fuma, el médico puede pedirle que evite hacerlo por un corto período de tiempo antes del examen

CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Suero.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo **XERION CEA** (Sangre/Suero/Plasma) deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de aluminio sin abrir, a temperatura ambiente, alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.

Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infeccioso. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usado por profesionales.

No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.

No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.

El dispositivo **XERION CEA** está diseñado para detectar la presencia de **CEA** en sangre, suero o plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.

El dispositivo **XERION CEA** no detecta menos de 5 ng/ml.

No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y EXACTITUD

El dispositivo **CEA Xerion** sangre/suero/plasma se ha comparado con una marca líder CEA EIA usando muestras clínica; se encontró sensibilidad relativa del 98.7%, una especificidad relativa del **99.2%** y una exactitud del 99.1%.

PRECISION

Se determino la precisión intra e inter ensayo utilizando diez muestras con tres niveles: un negativo, un positivo bajo y un positivo alto. Los resultados fueron correctos >99.0% de las veces.

INTERFERENCIAS

Ninguna conocida.

BIBLIOGRAFIA

1. Gold P, and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption. J. Exp. Med. 121:439, 1965.
2. Banjo C, Gold P, Freedman SO, and Krupcey 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.

LOTE:

VENCE:

REF:

REVISIÓN: