

## ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO CEA

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>CUALITATIVO</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>SUERO/PLASMA/SANGRE</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>5 ng/ml</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>99.2%</b>
<b>MÉTODO</b>	<b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>TIRA</b>

### INTRODUCCION

Las tiras reactivas **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 suero/sangre/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 persistente en circulación después del tratamiento indica enfermedades residuales, metástasis ocultas y/o respuesta terapéutica deficiente.

### PRINCIPIO

La tira reactiva **XERION CEA** para determinación de Antígeno Carcinoembrionario (Sangre Total/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 cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti CEA que están en la membrana, produciendo una reacción coloreada.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactiva **XERION CEA** para determinación de Antígeno Carcinoembrionario (Sangre Total/Suero/Plasma)
- Buffer o diluyente
- Tarjetas para soporte de la tira reactiva

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

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

### OBTENCION LA MUESTRA

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

- La muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse

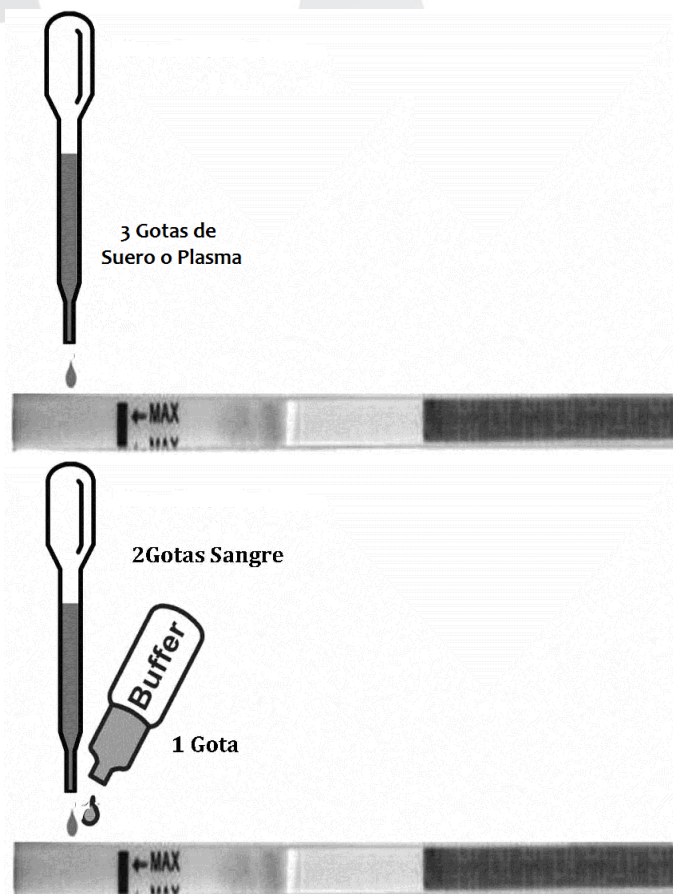
con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio.

- Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible conserve la muestra de Suero en refrigeración **2 – 8 °C** (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.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.
- Las muestras de Sangre pueden ser almacenadas máximo durante 2 días.
- Remueva del Suero/Sangre/Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.
- No utilice muestras hemolizadas.

### PROCEDIMIENTO

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

- Extraiga del recipiente de almacenamiento el dispositivo **XERION CEA** a utilizar. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Si utiliza suero o plasma, coloque en la parte inferior de la tira (parte absorbente) **75µl** de la muestra (**aprox. 3 gotas**), e inicie el cronometro.
- Si utiliza sangre total coloque en la parte inferior de la tira (parte absorbente) **50µl** de la muestra (**aprox. 2 gotas**), y luego agregue **40ul de Buffer (aprox. 1 gota)**, e inicie el cronometro.
- Espere **25 minutos** e interprete los resultados.



## INTERPRETACION DE RESULTADOS

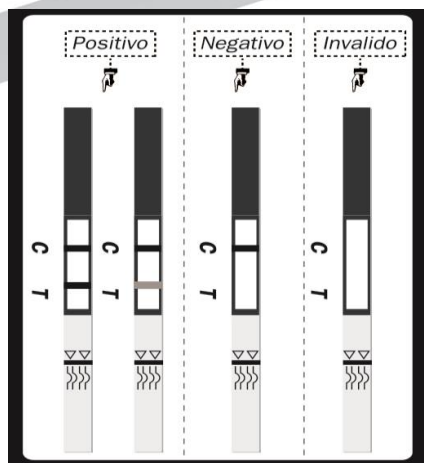
**No interprete resultados después de 30 minutos de iniciado el ensayo.**

**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 una nueva tira reactiva. 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 de la tira reactiva (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



## LIMITACIONES DEL ENSAYO

La tira reactiva **XERION CEA** para determinación de antígeno carcinoembrionario (sangre/suero/plasma) sólo indica la presencia de CEA en la muestra y no debe ser usada como único criterio para diagnosticar tumores del tracto gastrointestinal u otro cáncer, no detecta concentraciones **menores a 5 ng/ml** de CEA en la muestra. Todos los resultados deben ser interpretados con la historia clínica del paciente y bajo criterio médico.

Si el resultado es negativo y los síntomas persisten se recomienda usar otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de tumores del tracto gastrointestinal u otro cáncer.

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

Las tiras reactivas **CEA XERION** (sangre/suero/plasma) deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de aluminio sin abrir, a temperatura de 2-30°C, alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición de las tiras reactivas 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. Manipúlelos 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.
- Las tiras reactivas **XERION CEA** están diseñadas para detectar la presencia de **CEA** en suero/sangre 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.
- Las tiras reactivas **XERION CEA** no detectan una concentración inferior a 5 ng/ml del analito.

## CRITERIOS DE DESEMPEÑO

### SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y EXACTITUD

La tira reactiva CEA Xerion sangre total/suero/plasma se ha comparado con una marca líder CEA EIA usando muestras clínicas; se encontró sensibilidad relativa del 98.7%, una especificidad relativa del 99.2% y una exactitud del 99.1%.

### PRECISION

Se determinó 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 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

LOTE:	VENCE:
REF:	REVISIÓN: