



# ichroma™ CEA

## USO PREVISTO

**ichroma™ CEA** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de CEA en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de pacientes con cáncer. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

CEA es una glicoproteína oncofetal que se encuentra en niveles elevados en el colon fetal y en niveles más bajos en el epitelio del colon adulto normal. El CEA se produce en niveles anormalmente altos en varios trastornos benignos y en algunos tumores malignos, incluidos los del estómago, el intestino delgado, el colon, el recto, el páncreas, el hígado, la mama, los ovarios, el cuello uterino y los pulmones1. CEA es una glicoproteína de 180 kD que se produce en niveles elevados en las células epiteliales del colon durante el desarrollo embrionario. Los niveles de CEA son significativamente más bajos en el tejido del colon de los adultos, pero pueden elevarse cuando surgen inflamación o tumores en cualquier tejido endodérmico, incluido el tracto gastrointestinal, el tracto respiratorio, el páncreas y la mama2. El CEA también se expresa en células epiteliales en varios trastornos no malignos, como diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria intestinal, cirrosis, hepatitis, bronquitis e insuficiencia renal, y también en individuos que fuman3. Este hecho ha dificultado el uso de la determinación de CEA en suero como método sensible para la detección del cáncer. Sin embargo, los niveles séricos de CEA han sido útiles para controlar la recurrencia del cáncer en los individuos4.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo y darán lugar a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que se procesa mediante el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de CEA en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ CEA** consta de "cartuchos", "tubos tampón de detección", "chip de identificación" e "instrucciones de uso".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene CEA antihumano en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tampón de detección contiene conjugado anti-CEA humano-fluorescencia, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.

- El tampón de detección se suministra previamente en tubos. Los tubos amortiguadores de detección se empaquetan en una caja y luego se empaquetan en una caja de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo tampón de detección y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de tampón de detección. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el tubo del tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ CEA** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - **ichroma™ CEA** debe usarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
  - Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

### Anticoagulante recomendado

K2EDTA, K3 EDTA, sodio heparina

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Almacenamiento condición  |                            |          |
|---------------------------|----------------------------|----------|
| Component                 | Almacenamiento Temperatura | Duración |
| Cartucho4 -               | 30°C20                     | meses    |
| Búfer de deteccióntubo2 - | 8°C20                      | meses    |

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

## LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### ARBITRO13013

Componentes de ichroma™ CEA

- Caja del cartucho:
  - Cartucho25
  - IDENTIFICACIÓNChip1
  - Instrucción para Uso 1
- Caja de búfer
  - Búfer de deteccióntubo25

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ CEA.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

- Lector ichroma™  FR203
- ichroma™ II  FPRR021

- REFERENCIA de la impresoraFPRR007

- Boditech Control de marcadores tumorales  CFPO-94

## TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ CEA es suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por una semana a 2-8 °C antes de analizarlas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostrarán diferencias en el rendimiento.
- Una vez congelada la muestra, se debe utilizar una sola vez.

solo para prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ CEA: cartuchos sellados, tubos de tampón de detección, chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo de tampón de detección y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tubo del tampón de detección se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Doblaren el instrumento para pruebas ichroma™.  
(Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo múltiple>

- 1) Transferir/Transfiera 150 µL (suero/plasma/control humano) de muestra usando una pipeta a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo del tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 5) A Escanee el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 6) GrifoHaga clic en el botón 'Iniciar' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

<Modo único>

- 1) Transferir 150 µL (suero/plasma/control humano) de muestra usando una pipeta a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo del tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Inserte el cartucho en el soporte del instrumento para la prueba ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.

- 5) Gifelo botón 'Inicio' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para las pruebas ichroma™.

6) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.

7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de CEA de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

| Corte (valor de referencia) |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| No fumador                  | 4 ng/mL                                      |
| Fumador                     | 5 ng/mL (95 % de personas sanas asignaturas) |

- Rango de trabajo: 1-500 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ CEA. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

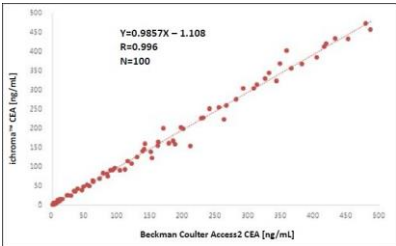
CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Especificidad**  
Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como bilirrubina, lípidos y hemoglobina para pruebas de interferencia, y fabricantes relacionados con enfermedades como NCA en concentraciones más altas que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de la prueba ichroma™ CEA ni produce ninguna reactividad cruzada significativa.

- Precisión**  
La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de estándar de control diez veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ CEA. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando cinco veces cada concentración diferente.

| CEA<br>[ng/mL] | Intraensayo |        | Interensayo |       |
|----------------|-------------|--------|-------------|-------|
|                | medio       | (%) CV | medio       | CV(%) |
| 6.5            | 6.86        | 8.66   | 6.81        | 7,76  |
| 65             | 68,54       | 3.81   | 67.13       | 4.49  |
| 130            | 131,67      | 5.12   | 129,23      | 5.60  |

- Comparabilidad**  
Las concentraciones de CEA de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ CEA y Beckman Coulter Access2 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y=0,9857X - 1,108$  y  $R = 0,996$  respectivamente.



REFERENCIAS

1. Jothy,S., SY. Yuan y K. Shirota. 1993. Transcripción del antígeno carcinoembrionario en colon normal y carcinoma de colon. Soy. J. Pathol. 143:250-257.

2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shirota y CP Stanners. 1989. El antígeno carcinoembrionario, un marcador tumoral humano, funciona como una molécula de adhesión intercelular. Celda 57:327-334.

3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoaka, G. Kosaki y H. Nakazato. 1989. Adhesión celular de antígeno de reacción cruzada (NCA) no específico y antígeno carcinoembrionario (CEA) expresado en la superficie de células CHO: adhesión homofílica y heterofílica. Bioquímica. Biofísica. Res. Comunitario. 164:39-45.

4. Averbach, AM y PH Sugarbaker. 1995. Uso de marcadores tumorales y pruebas radiológicas en el seguimiento. En Cáncer de Colon, Recto y Ano.

**Nota:** Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

|                                                                                  |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sufficient for <n> tests                                                                                |
|  | Read instruction for use                                                                                |
|  | Use by Date                                                                                             |
|  | Batch code                                                                                              |
|  | Catalog number                                                                                          |
|  | Caution                                                                                                 |
|  | Manufacturer                                                                                            |
|  | Authorized representative of the European Community                                                     |
|  | In vitro diagnostic medical device                                                                      |
|  | Temperature limit                                                                                       |
|  | Do not reuse                                                                                            |
|  | This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices |

Para asistencia técnica; por favor contacte:  
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel:  
+(82) -33-243-1400  
Correo electrónico:ventas@boditech.co.kr



**Boditech Med Incorporada**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-  
won-do, 24398, República de Corea  
Teléfono: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr



**Obelisco sa**  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA Tel: +(32) -  
2-732-59-54  
Fax: +(32)-2-732-60-03  
Correo electrónico:correo@obelis.net

