



TECNODATA
Tecnologías Aplicadas

MARCADORES TUMORALES

CEA - Antígeno Carcínicoembrionario

Prueba Rápida en Cassette para Sangre Total/Suero/Plasma
Sólo para uso diagnóstico in vitro

Es una prueba rápida para la detección cualitativa del Antígeno Carcinoembrionario (CEA) en sangre total, suero o plasma. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del CEA en sangre total, suero o plasma para ayudar en el monitoreo de pacientes con cáncer.

RESUMEN

El Antígeno Carcinoembrionario (CEA) es un antígeno asociado a un tumor caracterizado por una glicoproteína oncofetal.¹ CEA es expresado en una variedad de tumores malignos, particularmente pulmonar y gastrointestinal (ej. Cáncer de colon, cáncer de hígado y cáncer de pulmón). CEA normalmente aparece en tejido intestinal fetal con niveles detectables en suero que desaparecen significativamente

después del nacimiento.²⁻³ Por lo tanto, niveles elevados de CEA pueden tener un valor significativo en el diagnóstico de carcinomas primarios.

Además de la evaluación cualitativa, las pruebas de CEA juegan un rol importante en el monitoreo de pacientes con cáncer. Evidencias clínicas indican que los niveles de CEA pueden servir como marcadores predictivos del cáncer en pre y post tratamiento. Una elevación progresiva de CEA puede señalar la recurrencia del tumor 3 – 36 meses antes de la evidencia clínica de la metástasis. Elevaciones circulantes persistentes de CEA después del tratamiento es muy indicativa de metástasis oculta y enfermedades residuales y una respuesta terapéutica deficiente.⁴

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpo anti-CEA recubierto de partículas y anticuerpos anti-CEA para detectar niveles elevados de CEA en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 5 ng/ml.

PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de CEA en sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-CEA en la región de la línea de prueba. Durante la prueba la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-CEA. La mezcla migra hacia la superficie de la membrana cromatográficamente por acción de capilaridad reaccionando con los anticuerpos anti-CEA en la membrana generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El cassette de prueba contiene anticuerpo anti-CEA recubierto de partículas y anticuerpo anti-CEA recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor leer toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- El cassette de prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso.

- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que un agente infeccioso.
- Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envoltorio sellado o la etiqueta del frasco cerrado. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre completa (venopunción o punción capilar), suero o plasma.
- **Para la recolección de muestra de sangre completa por punción capilar:**
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Puncionar en la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
 - Frotar suavemente la mano desde la muñeca a la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de la punción.
 - Agregue la muestra de sangre total por punción capilar a la prueba mediante el uso de **un tubo capilar:**
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene **aproximadamente 50 µL.** Evitar las burbujas de aire.
 - Colocar la pipeta en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar la pipeta para dispensar la sangre completa al área de muestra del cassette de prueba.
- Separar suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas se deben realizar inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a 2 – 8°C hasta 3 días. Para almacenar a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo los -20°C. La sangre total recolectada mediante venopunción deben almacenarse a 2 – 8°C si la prueba

se realizara dentro de 2 días de la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción capilar debe ser utilizada inmediatamente.

- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se deben enviar muestras, cumplir con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Cassette de prueba
- Pipeta
- Buffer
- Inserto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recolección de muestra
- Centrífuga
- Lancetas (sólo para punción capilar de sangre completa)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y pipeta desechable (sólo para punción capilar de sangre completa)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de realizar la prueba.

1. Poner el envoltorio a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar el cassette de prueba del envoltorio sellado y usar dentro de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de Suero o Plasma:

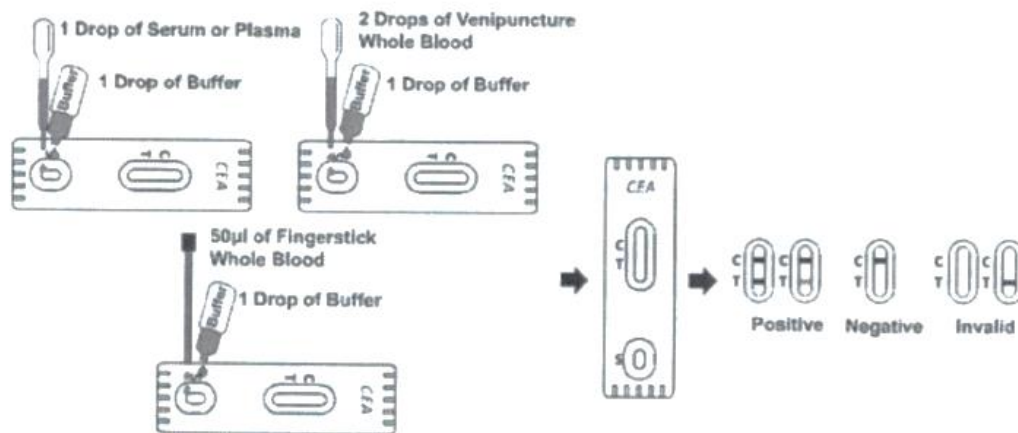
- Sostener la pipeta verticalmente y **transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL)** al pocillo de muestra del Cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestras de Sangre Completa por Venopunción:

- Sostener la pipeta verticalmente y **transferir 1 gota de sangre completa (aproximadamente 50 µL)** al área de muestra, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.

Para muestras de Sangre total por Punción Capilar:

- Para usar un tubo capilar: llenar el tubo capilar y **transferir aproximadamente 50 µL** de muestra de sangre total por punción capilar al área de muestra del cassette de prueba, después **agregar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
3. Esperar a que aparezcan la línea (C). **Leer los resultados a los 5 minutos.** No interpretar los resultados **después de 20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor consultar la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y la otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad de color de la línea en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de CEA presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO:* Aparece 1 línea coloreada en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas son las razones más probables para la falla en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

No se proporciona control estándar con este kit; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba solo debe usarse para la detección de CEA en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración de CEA puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) solo indica la presencia de CEA en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de tumores u otro cáncer en el tracto gastrointestinal.
3. La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 5 ng/ml de CEA en muestras.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de tumores u otro cáncer en el tracto gastrointestinal.

VALORES ESPERADOS

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba líder comercial de EIA CEA. La correlación entre estos dos sistemas es más del 99.1%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba líder comercial de EIA CEA utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) es de 98.7%, y la especificidad relativa es de 99.3%.

Método		EIA		Resultados Totales
Resultados		Positivo	Negativo	
ACCU-TELL® Prueba Rápida en Cassette CEA (Sangre Total / Suero / Plasma)	Positivo	156	3	159
	Negativo	2	424	426
Resultados Totales		158	427	585

Sensibilidad Relativa: 98.7% (95% IC*: 95.5% - 99.8%)

*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 99.3% (95% IC*: 98.0% - 99.9%)

Precisión: 99.1% (95% IC*: 98% - 99.7%)

PRECISIÓN

Intra – Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Los valores negativo, poco positivo y muy positivo fueron identificados correctamente > 99% de las veces.

Inter – Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) utilizando muestras negativas, poco positivas y muy positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se probaron muestras positivas para VHC, VHB, VIH, AFP y Factor Reumatoide (FR). No se observó reactividad cruzada, lo que indica que la prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para Antígeno Carcinoembrionario.

Sustancias Interferentes

La prueba rápida en cassette CEA ACCU-TELL® (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido probada para la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencias. Además, no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 2,000 mg/dL de Hemoglobina, 30 mg/dL de Bilirrubina, 700 mg/dL de Triglicéridos y 1,700 mg/dL de Lípidos Totales.

Bibliografía

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 Krupay 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.
-