Kit de Prueba Rápida de CEA

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro

REF | A02032002 | Σ | 25 Kits

【Nombre del Producto】

Kit de Prueba Rápida de CEA

【Uso Previsto】

El Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio junto con el Analizador FIA de Anbio es un ensayo inmunofluorescente para la medición cuantitativa de CEA en sangre total humana, suero o plasma. Esta prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de la eficacia terapéutica, el pronóstico y el monitoreo de la recurrencia en el caso de carcinomas.

Solo para uso profesional

【Resumen】

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

【Principio de la Prueba】

El Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio se basa en la tecnología de ensayo inmunofluorescente. El Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio utiliza un método de detección inmunitaria tipo sándwich. Cuando se añade la muestra al pozo de muestra de la prueba, el anticuerpo CEA marcado con fluorescencia se une al antígeno CEA en el espécimen. A medida que la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y CEA son capturados por el anticuerpo anti-CEA que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno CEA haya en el espécimen, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CEA capturado, y el Analizador FIA de Anbio muestra la concentración de CEA en el espécimen.

【Componentes Principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Prueba Rápida de CEA

Materiales proporcionados:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) ínea T: Anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-IgG de cabra (de conejo) 3) Pad de unión: Anticuerpo monoclonal anti-CEA de ratón marcado con microsferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal de IgG de conejo marcado con microsferas fluorescentes
Tarjeta IC	/
Buffer de Sangre Total	10mmol/L PBS
Tubo	/

Materiales Opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre capilar)
2. Toallitas de alcohol (solo para sangre capilar)
3. Pipetas desechables (50μL)
4. Control de calidad de CEA (NIVEL 1, NIVEL 2)

Materiales necesarios (pero no proporcionados):

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras

3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA de Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100S, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil 】

Componente	Almacenamiento-Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de Prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Buffer de Sangre Total		El buffer es estable hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Precauciones y Advertencias】

1. Este kit es solo para uso en diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de la tarjeta IC insertada en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio solo es operativo en el Analizador FIA de Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si el paquete está perforado o no está bien sellado.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el analizadorr puede causar vibraciones, lo cual debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de buffer detector separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben ser manejados y eliminados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones relevantes sobre materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y Preparación de Muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre total. Se recomienda utilizar EDTA, heparina o citrato de sodio como anticoagulante para las muestras de plasma y sangre total. Otros fluidos corporales y muestras pueden no proporcionar resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2°C～8°C por un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Para sangre total recolectada por venopunción:

1. Utilizando un procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, pueden almacenarse a 2°C～8°C
3. No es adecuado analizar muestras de sangre total almacenadas a 2°C～8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre total del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una toallita de alcohol.
2. Después de que el alcohol se haya secado, punzar los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Coloque las pipetas desechables sin apretarlas y recolecte automáticamente 50μL de sangre total de punta de dedo.
4. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato.

【Procedimiento de la Prueba】

Consulte el Manual de Operación del analizador Anbio FIA (adjunto al analizador Anbio FIA) para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación
Verifique/ deslice la información de la tarjeta IC en el equipo.
Sangre total: Use una pipeta de transferencia para tomar 50μL de buffer de sangre total y colóquelo en un tubo de centrifugado vacío.
Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, proceda directamente al paso 4.
Paso 2: Muestreo
Sangre total: Use una pipeta de transferencia para tomar 50μL de la muestra de sangre total y agréguela al tubo de centrifugado.
Paso 3: Mezcla
Sangre total: Cierre la tapa del tubo de centrifugado y mezcle la muestra agitando o golpeando 6-8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Deje reposar durante 1 minuto.
Paso 4: Carga
Suero/plasma: Use una pipeta de transferencia para tomar 50μL de muestras de suero o plasma y depositelas en el pozo de muestra del cartucho de prueba.
Sangre total: Use una pipeta de transferencia para tomar 50μL de la mezcla de muestra y depositelas en el pozo de muestra del cartucho de prueba.
Paso 5: Prueba
Prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Timing Test"(Cronometrar prueba). Después de 15 minutos, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).
Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Quick Test"(Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).

【Limitaciones del Procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para la detección de sangre total humana, suero y muestras de plasma.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CEA no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Resultados incorrectos pueden ser causados por la interferencia de algunas sustancias similares en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras.

【Control de Calidad】

Se incluyen controles de procedimiento internos en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que actúa como control interno del procedimiento. Esto confirma que se ha agregado un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.
Se recomienda utilizar el Control CEA de Anbio para el Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio y se puede usar en los siguientes casos: Al abrir una caja de un nuevo lote; Cuando el Analizador FIA de Anbio o el Kit de Prueba Rápida CEA de Anbio no funcionan correctamente; Cuando el resultado y los síntomas no son consistentes o si hay dudas sobre su precisión.
Nota: Consulte las Instrucciones de Uso del Control CEA de Anbio para obtener detalles sobre la operación.

【Interpretación de los Resultados】

El Analizador FIA de Anbio calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de CEA de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
1.Valor de Referencia
< 5 ng/mL
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de Rendimiento】

Límites y Rango
Límite de Detección: 1.0 ng/mL;
Límite de Cuantificación: 1.0 ng/mL;
Rango de Medición: 1.0-500.0 ng/mL;
Precision
La precisión se determinó con kits de prueba Anbio, muestras y controles de acuerdo con el protocolo de CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

ng/mL	Intra-lote						Inter-lote	
	Lote1		Lote2		Lote3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49.37	4.89	9.72%	3.07	6.32%	3.68	7.48%	3.89	7.88%
200.95	13.94	6.94%	16.28	8.19%	14.72	7.24%	14.61	7.27%

(1) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio		Precisión inter-laboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50.52	3.718	7.36%	3.718	7.36%	3.718	7.36%
198.89	14.798	7.44%	16.626	8.36%	16.626	8.36%

Limitaciones - Interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirubin	350μmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones - Reactividad Cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de CEA en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración
AFP	1000 ng/mL
CA125	500 U/mL
CA15-3	500 U/mL
CA19-9	500 U/mL
NCA	500 ng/mL
NCA2	300 ng/mL

【Bibliografía de Lecturas Recomendadas】

1.Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS, Haller DG, Laurie JA, Tangen C. An evaluation of the carcinoembryonic antigen (CEA) test for monitoring patients with resected colon cancer. JAMA 1993;270:943-7.
2.Barillari P, Bolognese A, Chirletti P, et al. Role of CEA, TPA, and CA 19-9 in the early detection of localized and diffuse recurrent rectal cancer. Dis Colon Rectum 1992;435:471-6.
3.Locker, GY, Hamilton S, Harris J, et al: ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer. J Clin Oncol 2006;24:5313-5327.

【Índice de Símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante Autorizado En la Unión Europea Comunidad/ unión Europea		Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Temperatura límite	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantenerse seco
	Mantenerse alejado de luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.		No lo use si el paquete está dañado y consulte instrucciones para usar

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Email: info@anbio.com

【Información Básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe