



# ichroma™ CEA

## USO PREVISTO

**ichroma™ CEA** es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de Antígeno Carcinoembrionario (CEA) en suero o plasma humano. Adicionalmente **ichroma™ CEA** esta indicado como ayuda en la gestión de pacientes con cáncer. Solo para uso en diagnostico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

El CEA es una glicoproteína oncofetal, que se encuentra en niveles altos en el colon del feto y en menores niveles en el epitelio del colon adulto normal. CEA se produce a niveles anormalmente altos en varios trastornos benignos y en algunos tumores malignos, incluidos los del estómago, el intestino delgado, colon, recto, páncreas, hígado, mama, ovario, cuello uterino y de pulmón<sup>1</sup>. El CEA es una glicoproteína de 180 kD que se produce en altos niveles en 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 puede llegar a ser elevada cuando hay inflamación o tumores o surgir en cualquier tejido endodérmico, incluso en el tracto gastrointestinal, páncreas, tracto respiratorio, y de mama<sup>2</sup>. El CEA también se produce por las células epiteliales en varios trastornos no malignos, como la diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria intestinal, la cirrosis, la hepatitis, la bronquitis y la insuficiencia renal y también en personas que fuman<sup>3</sup>. Este hecho ha dificultado la utilización de suero para la determinación de CEA como un método sensible para la detección del cáncer. Sin embargo, los niveles séricos de CEA han sido útiles en el seguimiento de los individuos con cáncer recurrente<sup>4</sup>. La prueba **i-CHROMA™ CEA** mide cuantitativamente la concentración de CEA en suero/plasma humano.

<Rango de referencia de CEA en sangre humana >

- No fumadores 4 ng/mL

- Fumadores 5 ng/mL (95% de los sujetos sanos)

\* Es recomendado que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## PRINCIPIO

La prueba **i-CHROMA™ CEA** es un ensayo de inmuno fluorescencia en sándwich. El conjugado Anti-CEA en el buffer detector se une al CEA en la muestra y forma un complejo antígeno-anticuerpo. Estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otro anticuerpo CEA que ha sido inmovilizado en el dispositivo de prueba, esto mientras la mezcla migra a través

de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras más CEA hay en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en el dispositivo de prueba, lo que resulta en una mayor intensidad de la señal de fluorescencia. El **Lector ichroma™** analiza y lee la intensidad de la fluorescencia y muestra la concentración de CEA en la muestra.

## COMPONENTES Y REACTIVOS

**ichroma™ CEA** consiste en un cartucho de prueba, un 'ID Chip' y 'tubos de Buffer detector.'

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana hay anticuerpos de ratón en contra de CEA y anticuerpos de gallina IgY que han sido inmovilizados respectivamente en la línea de prueba y en la línea de control.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El Buffer Detector contiene Anti-CEA marcado con fluorocromo, IgY Anti-pollo marcado con fluorescencia, albumina de suero bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS.
- El Buffer de Detección esta dispensado en cada uno de los tubos de buffer detector. Los 25 tubos de Buffer detector están empacados por separado en una caja y la misma es empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- El cartucho **ichroma™ CEA** y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados

con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.

- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses si se almacenan de 4 - 30°C en las bolsas selladas.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

#### LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

**ichroma™ CEA** provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- **ichroma™ CEA** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**.
- Utilice muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA, Heparina de sodio, o Citrato de sodio deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis.
- Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítomos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no hay respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítomos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno CEA debido al tiempo y/o la temperatura que lo hacen irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

#### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

**ichroma™ CEA** se puede realizar con suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si el análisis se retrasara más de 24 horas, el suero o el plasma deben ser separados del coágulo o los eritrocitos. Si usa tubos separadores de suero, debe remover el suero antes de 48 horas. Las muestras pueden ser almacenadas hasta por una semana de 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasara más de una semana las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Las muestras almacenadas a -20°C o menos por 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Las muestras congeladas deben ser usadas una sola vez. Congelaciones y descongelaciones repetidas pueden disminuir los valores de la prueba.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF 13013**

**Componentes de ichroma™ CEA**

- **Caja de cartuchos:**
  - Cartuchos sellados 25
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene el Buffer detector:**
  - Tubos con Buffer Detector 25

#### MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para **ichroma™ CEA**. Por favor contacte al departamento de ventas para más información:

- **Lector ichroma™** **REF FR203**
- **Impresora ichroma™** **REF FPRR007**
- **Control Universal ichroma™** **REF CFPO-25**

#### PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de **ichroma™ CEA**: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip y Tubos de Buffer Detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer Detector.
3. Permita que los Cartuchos de Prueba sellados y el Buffer de Detección alcancen la temperatura ambiente por al menos durante 30 minutos antes del análisis. Coloque el cartucho en una superficie limpia y libre de polvo.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™**.  
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas.

\* Condiciones y operación recomendadas para **ichroma™ CEA**

Humedad: < 70%

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Saque un tubo de Buffer Detector del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente.
2. Tome 150 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo que contiene el buffer Detector.
3. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra vigorosamente por diez veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente).
4. Tome 75 µL de la mezcla y deposítela en el pocillo del cartucho de prueba.
5. Deje el Cartucho de prueba a temperatura ambiente por 12 minutos antes de introducirlo en el soporte.
6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
7. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
8. El **Lector ichroma™** inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El **Lector ichroma™** automáticamente calcula el resultado de la prueba y la muestra en la pantalla la concentración de CEA en términos de ng/mL.
- El valor de referencia para **ichroma™ CEA** es 4 ng/mL
- El Rango de Trabajo para **ichroma™ CEA** es 1 - 500 ng/mL.
- **ichroma™ CEA** debe ser considerado solo como una herramienta de tamizaje. Por favor consulte con un medico para discutir los resultados de la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™**

**CEA.** Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.

- **ichroma™ CEA** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

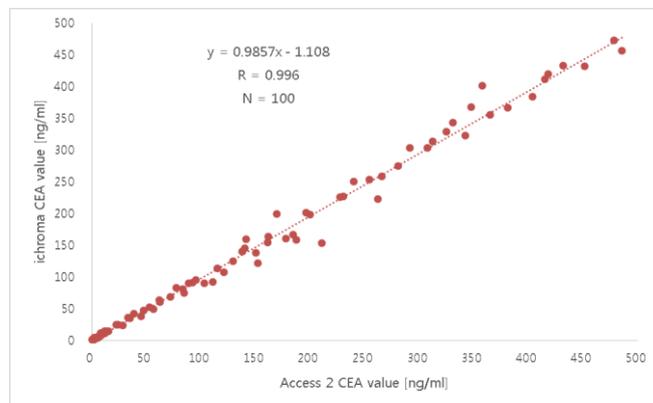
### 1. Especificidad:

Para analizar las interferencias con la prueba, otras biomoléculas, como bilirrubina, lípidos y hemoglobina fueron agregadas al espécimen de prueba en niveles mucho más altos de los niveles fisiológicos normales en sangre. No hubo ninguna interferencia significativa con la medición de CEA, ni hubo ninguna reactividad cruzada significativa en el ensayo con otros marcadores en sangre relacionados a la enfermedad.

- ### 2. Imprecisión:
- Para la precisión intra ensayo, una persona analizo tres lotes diferentes de **ichroma™ CEA** durante diez veces por cada concentración utilizando controles. Para la precisión inter ensayo tres personas bajo las mismas condiciones analizaron tres lotes diferentes de dispositivos de prueba, 5 veces por concentración con controles conocidos.

CEA [ng/mL]	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV (%)	Media	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

- ### 3. Comparabilidad:
- Las concentraciones de CEA de 100 muestras fueron cuantificadas usando **ichroma™ CEA** y el analizador Beckman Access 2 según el procedimiento prescrito. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada utilizando regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El valor de correlación del coeficiente fue de 0.996 entre los dos métodos.



## REFERENCIAS

1. Jothy, S., S-Y. Yuan, and K. Shirota. 1993. Transcription of carcinoembryonic antigen in normal colon and colon carcinoma. *Am. J. Pathol.* 143:250-257.
2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shirota, and C.P. Stanners. 1989. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 57:327-334.
3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki, and H. Nakazato. 1989. Cell adhesion of non-specific cross-reacting antigen (NCA) and carcinoembryonic antigen (CEA) expressed on CHO cell surface: homophilic and heterophilic adhesion. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 164:39-45.
4. Averbach, A.M., and P.H. Sugarbaker. 1995. Use of Tumor Markers and Radiologic Tests in Follow-up. In *Cancer of the Colon, Rectum and Anus*.

**Nota:** Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica llame a:

**Boditech Med Inc.'s Technical Services at**

Tel: +82-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883  
Republic of Korea  
Tel: +82 -33-243-1400  
Fax: +82 -33-243-9373  
www.boditech.co.kr



Boditech Med Europe

25a Hampstead Hill Gardens  
London NW32PJ, United Kingdom  
Tel: +44-207-947-5400  
Fax: +44-207-947-5401  
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 08

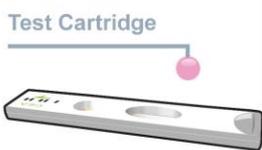
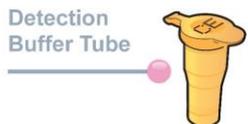
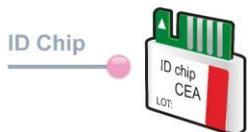
Fecha de ultima revisión: Octubre 21, 2014



# ichromα™ CEA

## Test Setup

### Test Components



### Important

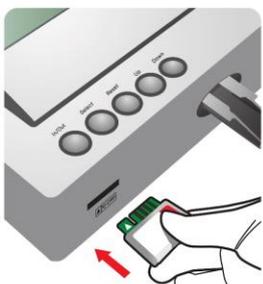
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

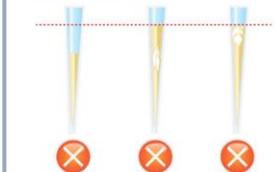


## Test Procedure

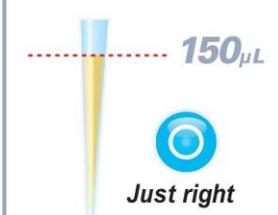
1 Draw the test sample



Draw 150 µL of plasma and serum with a transfer pipette



Too little or Bubble In the middle or near the top of the tip



2 Add it into detection buffer tube



3 Shake the sample mixture tube



4 Draw the sample mixture



5 Load the sample mixture



6 Waiting 12 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

