

i-CHROMATM CEA

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de CEA en suero y plasma humanos.

USO PREVISTO

i-CHROMATM CEA junto con el lector de *i-CHROMATM* es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica (CEA) en suero y plasma humanos.

INTRODUCCIÓN

CEA es una glicoproteína oncofetal, que se encuentra en altos niveles en el colon fetal y en niveles más bajos en el adulto epitelio del colon normal. CEA se produce a niveles anormalmente altos en varios trastornos benignos y en algunos tumores malignos, incluyendo los de estómago, intestino delgado, colon, recto, páncreas, hígado, mama, ovario, cuello uterino, y pulmón. CEA es una glicoproteína de 180 kD que se produce a altos niveles en las células epiteliales de colon durante el desarrollo embrionario. Los niveles de CEA son significativamente más bajos en el tejido de colon de los adultos, pero se puede elevar cuando la inflamación o tumores surgen en cualquier tejido endodérmico, incluyendo en el tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, páncreas. CEA también se expresa por las células epiteliales en varios trastornos no malignos, incluyendo diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria del intestino, cirrosis, hepatitis, la bronquitis y la insuficiencia renal y también en individuos que fuman. Esto ha hecho que sea difícil de usar CEA determinación sérica como un método sensible para la detección del cáncer. Sin embargo, los niveles séricos de CEA han sido útiles en los individuos de control de la recurrencia de cáncer.

PRINCIPIO

i-CHROMATM CEA se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. *i-CHROMATM CEA* utiliza un método de sándwich inmunológico de detección, de tal manera que mediante la mezcla de tampón de detección con la muestra de sangre en el vial de la prueba, el detector de anticuerpo anti-CEA marcado con fluorescencia en el tampón se une al antígeno CEA en la muestra de sangre. A medida que se carga la mezcla de la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de ensayo y migra la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el antígeno CEA se capturan a anti-CEA sándwich de anticuerpos par que se ha inmovilizado sobre la tira de prueba. Así, cuanto más antígeno CEA es en muestra de sangre, los más complejos se acumulan en la tira de prueba. Intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja cantidad de CEA capturado y se calcula para mostrar la concentración de CEA en la muestra de sangre. La unidad de resultado aparece como ng / mL del lector *i-CHROMATM*. El rango dinámico de trabajo de *i-CHROMATM* sistema de ensayo CEA es 1 ~ 500 ng / mL.

* **Rango de referencia: No fuma: ~ 4 ng / mL.**

Fumador: ~ 5ng/ml(95% de los sujetos sanos)

MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated *i-CHROMATM CEA*

REF N ° de catálogo 13013

Caja contiene:

Cartuchos	25
Detección Buffer	25tubes
ID chip	1 caja
Inserto	1

MATERIALES NO INCLUIDOS

i-CHROMATM Lector REF Catálogo N ° FR-203

Impresora térmica

Pipeta (75µL)

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

i-CHROMATM CEA consta de dispositivo de prueba, tampón de detección, y Chip ID. Dispositivo de prueba se sella de forma individual con un desecante en la bolsa de aluminio, y tampón de detección se dispensa de forma individual en un tubo. Una bolsa que contiene los tubos pre-dispensado se entrega por separado de dispositivo de prueba en una caja de espuma de poliestireno lleno de hielo.

- Dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en la que el ratón de anticuerpos anti-CEA y conejo IgG se han inmovilizado en la prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cartucho, pre-dispensado en un tubo, contiene fluorescencia marcado con anticuerpo anti-CEA humano, marcado con fluorescencia IgG anti-conejo, y azida de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD Para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. REF N ° de catálogo 13013
- No utilice el dispositivo de prueba, si su número de lote no coincide con el número de chip que se inserta en el instrumento.
- *i-CHROMATM CEA* sólo es operativa en el lector *i-CHROMATM*. Y las pruebas deben realizarse por personal capacitado.
- **LOT** No inter-cambio de materiales de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad. El uso de dispositivos médicos más allá de la fecha de vencimiento puede afectar el resultado de la prueba.
- *i-CHROMATM CEA* debe permanecer en su envase original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Desechar después de un solo uso.

- i-CHROMATM CEA y el lector debe utilizarse lejos de vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, i-CHROMATM CEA puede introducir vibraciones minutos, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta limpias separadas y viales de muestra para diferentes muestras. Las puntas de las pipetas y frascos de muestra deben ser utilizados por un único ejemplar. Desechar después de un solo uso.
- Las muestras de sangre, dispositivos de ensayo, puntas de pipetas y frascos de muestras son potencialmente infecciosas. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el tampón de detección en un refrigerador a 2 ~ 8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se conserva en nevera.
- Una vez retirado del refrigerador, deje que el tampón de detección durante 30 minutos para volver a la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Guarde i-CHROMATM CEA en 4 ~ 30 ° C en su bolsa sellada. i-CHROMATM CEA es estable durante 20 meses (mientras que en la bolsa sellada) si se almacenan a 4 ~ 30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para que el dispositivo de prueba alcance la temperatura ambiente mientras se encuentra en la bolsa sellada.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y transporte de equipo de prueba deberán ser cumplidos tal como se indica en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte del kit de prueba se ve afectado por problemas de estabilidad.

TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar ya sea con suero o plasma humano.

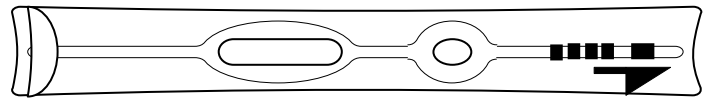
- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir sercoagulada. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra,

el suero / plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo. En caso de uso, que se aplican inmediatamente después de la toma de muestras.

- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

PROCEDIMIENTO

- La imagen del dispositivo de prueba muestra la ventana así



1. Establecer un dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Insertar chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el dispositivo de prueba # coincida con Chip ID #.
3. Sacar un tubo de tampón de detección de la nevera y deje a temperatura ambiente durante 30 minutos.
4. Tome 150 ul de suero / plasma con una pipeta de transferencia y añadirlo al tampón de detección.
5. Mezclar bien la muestra con tampón de detección tocando o invirtiendo el tubo.
6. Tomar 75 ul de mezcla de la muestra y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba desechable.
7. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente durante 12 min antes de insertar el dispositivo en el soporte.
8. Para iniciar el escaneado, coloque dispositivo de prueba en el soporte de i-CHROMATM Reader y pulse el botón "SELECT". Asegúrese de que la dirección del dispositivo de prueba y empuje el dispositivo hacia atrás hasta el final.
9. El instrumento se iniciará automáticamente para escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.
10. Lea los resultados en la pantalla de visualización del lector i-CHROMATM.

- Referirse a *i-CHROMATM* Lector Manual de Operación para obtener instrucciones completas sobre el uso de i-CHROMATM CEA.

RESULTADO

i-CHROMATM Lector calcula los resultados de pruebas de CEA y muestra automáticamente la concentración de CEA en la pantalla

como forma de ng / ml Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector i-CHROMATM.

CONTROL DE CALIDAD

- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo como una parte de una buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no son proporcionados con este kit de prueba. Si desea realizar control de calidad del equipo de prueba, se recomienda el uso de reactivo de control Boditech Med Inc. 's. Para obtener información acerca de cómo obtener los controles, póngase en contacto con Servicios Técnicos de Boditech Med Incorporat ed para obtener ayuda.
- **i-CHROMATM CEA** contiene internaprocedimiento controlar que satisfaga los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba fue correctamente colocado y ser leído por el lector i-CHROMATM. Un resultado sin validez del control interno provoca un mensaje de error en i-CHROMATM lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

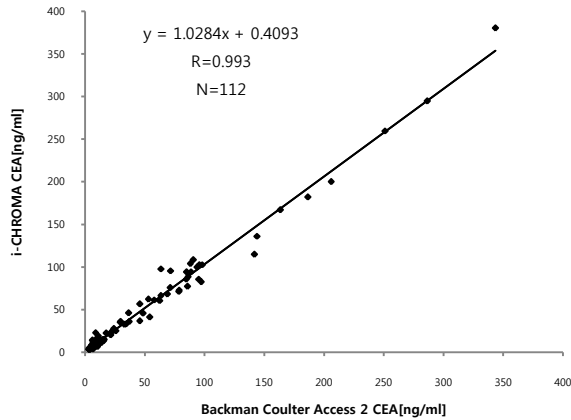
- Los resultados de i-CHROMATM CEA deben ser evaluados con todos los datos disponibles del laboratorio clínico y. Si los resultados no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero de individuo a anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a anticuerpos de captura y de detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno, lo que resulta en la degradación con tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no se vuelven reconocible por anticuerpos; y otros componentes de la prueba degradadas. La eficacia de la prueba es altamente depende de almacenamiento de los kits y las especies de muestra en condiciones óptimas.
- El plasma usando anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) otros que el EDTA no se ha evaluado en i-CHROMATM CEA y por lo tanto no debe ser utilizado.
- Otros factores que pueden interferir con el i-CHROMA TM CEA y pueden producir resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Sensibilidad analítica:** i-CHROMATM CEA sistema de ensayo se evaluó en el límite de detección. Tres lotes diferentes de dispositivos de prueba se evaluaron con 10 veces de cada lote. Mínima de detección fue calculada por medio de las muestras (0 a valor)+ 3DS. El límite de detección de i-CHROMATM CEA era determinado que 0,91 ng / ml.
2. **Especificidad:** Otras biomoléculas, tales como AFP, ALP, troponina I, CK-MB, albúmina, PCR y la mioglobina se añadieron a probar la muestra con un nivel mucho más alto que su nivel fisiológico en la sangre normal. No había ninguna interferencia significativa con la medida CEA, ni hubo ensayo de reactividad cruzada significativa con otros marcadores biológicos relacionados con la enfermedad en la sangre.
3. **La imprecisión:** Para la imprecisión intra-ensayo, 20 repeticiones se ensayaron en cada muestra de control. Para elinter-ensayo Evaluación imprecisión, las pruebas se llevaron a cabo durante 5 días consecutivos, con 10 repeticiones y para 3 personas en cada concentración de CEA.

CEA (ng / ml)	Intra-ensayo Inter-ensayo					
	Signif icar	S.D	CV%	Signifi car	S.D	CV%
1.00	1.00	0.092	9.2	1.00	0.088	8.8
5.00	5.09	0.248	4.9	5.07	0.294	5.8
10.00	10.06	0.392	3.9	10.02	0.563	5.6
100.00	100.29	4.369	4.4	102.24	4.935	4.8

4. **Comparabilidad:** Las concentraciones de CEA de 112 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con i-CHROMATM CEA y Beckman Coulter acceso 2 analizador automático. Los resultados de la prueba fueron analizados y sus compatibilidades se investigaron con regresión lineal y correlación del coeficiente (R). El valor del coeficiente de correlación fue de 0,993 entre dos métodos.



Representante de la UE: Jai junio Choung, Ph.D.

Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, London, W1D 2EU

Reino Unido

Tel) +44 207 903 5441, fax) +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.kr

i-CHROMATM es marcas registradas de Boditech Med Incorporated.

N. ° de revisión: 05

Fecha de la última revisión: 07 February, 2011.

REFERENCIAS

1. Jothy, S., S-Y. Yuan y K. Shiota. 1993. La transcripción del antígeno carcinoembrionario en el colon normal y carcinoma de colon. *Am. J. Pathol.* 143:250-257.
2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shiota y CP Stanners. 1989. Antígeno carcinoembrionario, un marcador tumoral humana, funciona como una molécula de adhesión intercelular. *Móvil* 57:327-334.
3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, Kosaki G. y H. Nakazato. 1989. La adhesión celular de antígeno de reacción cruzada no específica (NCA) y el antígeno carcinoembrionario (CEA) expresado en la superficie celular de CHO: la adhesión homófila y heterófilos. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 164:39-45.
4. Averbach, A. M., y P. H. Sugarbaker. 1995. El uso de marcadores tumorales y exámenes radiológicos de seguimiento. En el cáncer del colon, recto y ano.



Boditech Med Inc. 'slas garantías expresas e implícitas (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación) están condicionadas a la observancia de Boditech Med Inc. 's direcciones publicadas en relación con el uso de Boditech Med Inc.' s productos.

Para llamadas de Asistencia Técnica

Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en

Tel: +82 (33) 243-1400, E-mail: support@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

ichromα™ CEA

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba

Chip de identificación



Buffer de detección



Cartucho de prueba



ichromα Lector



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

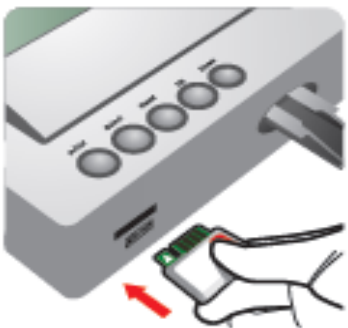
Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

1 Ponga el interruptor en encendido

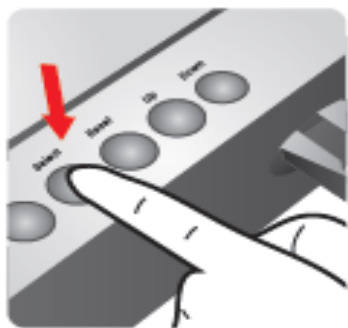


Extraer el diluyente del frasco de diluyente

2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"

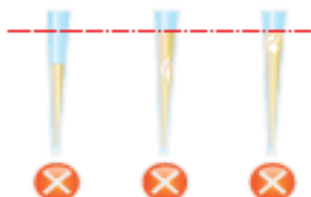


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

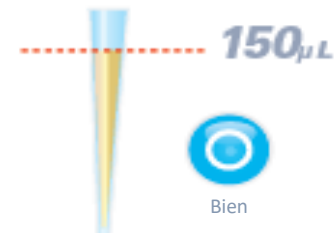
1 Extraer la muestra de prueba



Extraer 150 de plasma y suero con una pipeta de transferencia



Muy pequeña o con burbuja en medio o cerca de la superficie



Bien

2 Cargar la muestra en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra

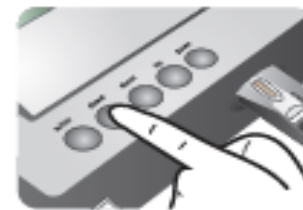


6 Esperar por 15 min

7 Inserte el cartucho de prueba



8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba

