



## 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 la gestión y seguimiento de pacientes con cáncer.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

### INTRODUCCIÓN

El CEA es una glicoproteína oncofetal, que se encuentra en niveles altos en el colon fetal y en niveles más bajos en el epitelio colónico normal del adulto. El CEA se presenta en niveles anormalmente altos en varios trastornos benignos y en algunos tumores malignos, incluidos los del estómago, intestino delgado, colon, recto, páncreas, hígado, mama, ovario, cuello uterino y pulmón. El CEA es una glicoproteína de 180 kD que se encuentra 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 adultos, pero pueden elevarse cuando surgen inflamación o tumores en cualquier tejido endodérmico, incluso en el tracto gastrointestinal, el tracto respiratorio, el páncreas y la mama. El CEA también es expresado por células epiteliales en varios trastornos no malignos, como diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria intestinal, cirrosis, hepatitis, bronquitis e insuficiencia renal y también en personas que fuman. Este hecho ha dificultado el uso de la determinación de CEA en suero como un método sensible para la detección del cáncer. Sin embargo, los niveles séricos de CEA han sido útiles para monitorear a los individuos en busca de recurrencia del cáncer.

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra se forma el complejo más antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que se procesa con un instrumento para las pruebas iChroma™ para mostrar la concentración de CEA en la muestra.

### COMPONENTES

**iChroma™ CEA** consta de "cartuchos", "tubos de buffer de detección" y un "chip de identificación".

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene CEA antihumano en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado anti-CEA-fluorescencia humana, conjugado anti-IgY-fluorescencia de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se distribuye en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) 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 puede producir resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. También debería usar un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o ya está abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones. Muestra con severa hemólisis e hiperlipidemia no se puede usar y debe tomarse de nuevo.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- iChroma™ CEA**, así como el instrumento iChroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento iChroma™ puede producir una vibración menor.
- Los tubos de buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- iChroma™ CEA** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - Use iChroma™ CEA solo debe usarse junto con el instrumento iChroma™.
  - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, heparina sódica o citrato de sodio.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por 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 interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico interesado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 13013

Componentes de iChroma™ CEA

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de buffer de detección
  - Tubos de buffer de detección 25

**MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS  
BAJO DEMANDA**

Los siguientes artículos se pueden comprar separado de iChroma™ CEA. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
  - Lector iChroma™ **REF** FR203
  - iChroma™ II **REF** FPRR021
  - iChroma™ D **REF** 13303
- Impresora iChroma™ **REF** FPRR007
- Boditech Control Marcador tumoral **REF** CFPO-94

**RECOGIDA 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 la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. 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 mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

**CONFIGURACIÓN DE PRUEBA**

- Compruebe el contenido de iChroma™ CEA: cartucho sellado, tubos de buffer de detección y chip de identificación.
  - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
  - Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
  - Encienda el instrumento iChroma™.
  - Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento iChroma™.
  - Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™.
- (Consulte el 'Manual de operación iChroma II' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

- 1) Transfiera 150 µL (Humano suero / plasma / control) de muestra usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
  - 2) Cierre la tapa del tubo buffer 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 en el cartucho de prueba.
  - 4) Deje el cartucho de prueba cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De

lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) Instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento 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.
- El corte (valor de referencia)
  - No fumador: 4 ng / mL
  - Fumador: 5 ng / mL (95% de sujetos sanos)
- Rango de trabajo: 1-500 ng / mL

**CONTROL DE CALIDAD**

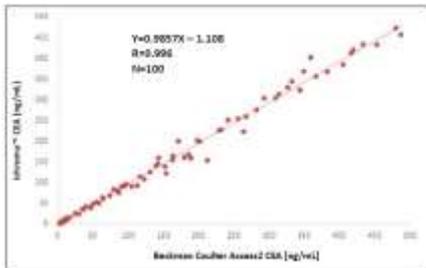
- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse 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 cómo obtener 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 ocurre 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 interensayo fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando cinco veces cada concentración diferente.

CEA [ng/mL]	Intraensayo		Interensayo	
	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

- **Comparabilidad:** Concentraciones de CEA de 100 las muestras 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.



**Boditech Med Incorporated**

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



**Obelis sa**

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

**REFERENCIAS**

- Jothy, S., SY. Yuan y K. Shirota. 1993. Transcripción de antígeno carcinoembrionario en colon normal y carcinoma de colon. A. m. J. Pathol. 143: 250-257.
- 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.
- Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki y H. Nakazato. 1989. Adhesión celular de antígeno no específico de reacción cruzada (NCA) y antígeno carcinoembrionario (CEA) expresados en la superficie de la célula CHO: adhesión homofílica y heterofílica. Biochem. Biophys. Res. Comun. 164: 39-45.
- 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 tabla siguiente 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 contactar:  
**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
 Tel: +82 33 243-1400  
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr