



## ichroma™ CEA

### USO PREVISTO

**ichroma™ CEA** es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de CEA en sueros/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de pacientes con cáncer.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUCCIÓN

El antígeno carcinoembrionario (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. La CEA ocurre 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<sup>1</sup>. La CEA es una glucoproteína 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<sup>2</sup>. La CEA también se expresa en las 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<sup>3</sup>. 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 para detectar la recurrencia del cáncer<sup>4</sup>.

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en solución se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de CEA en la muestra.

### COMPONENTES

**ichroma™ CEA** consta de "cartuchos", "tubos de búfer de detección", "ID chip" e "instrucciones de uso".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-CEA humano en la línea de prueba, y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, dentro de una caja.
- El búfer de detección contiene conjugado de fluorescencia de anti-CEA humano, conjugado de fluorescencia de anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón fosfato salino (PBS).
- El búfer de detección está predispensado en tubos. Los tubos de búfer de detección se empaquetan en una caja de búfer de detección y se colocan en una caja de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubos de búfer de detección y ID chip) 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 de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un búfer de detección para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el tubo de búfer de detección y la muestra alcancen la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de búfer de detección y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- La exposición a cantidades elevadas de azida sódica puede causar ciertos efectos adversos para la salud, como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ CEA** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - **ichroma™ CEA** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.
  - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K2 EDTA, K3 EDTA, Heparina sódica

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

| Condiciones de almacenamiento |                               |           |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Componente                    | Temperatura de almacenamiento | Vida útil |
| Cartucho                      | 4 - 30 °C                     | 20 meses  |
| Tubo de búfer de detección    | 2 - 8 °C                      | 20 meses  |

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

**LIMITACIONES 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/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado 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 en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| <b>REF</b> 13013                             |    |
| Componentes de <b>ichroma™ CEA</b>           |    |
| ■ La caja de cartucho:                       |    |
| - Cartucho                                   | 25 |
| - ID Chip                                    | 1  |
| - Instrucciones de uso                       | 1  |
| ■ La caja que contiene el búfer de detección |    |
| - Tubo de búfer de detección                 | 25 |

**MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA**

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ CEA**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas **ichroma™**
  - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
  - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech Tumor marker Control** **REF** CFPO-94

**RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS**

Los tipos de muestra para **ichroma™ CEA** son 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 por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras pueden almacenarse hasta una semana a 2–8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Una vez que la muestra ha sido congelada, debe utilizarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores del análisis.

**CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA**

- Compruebe los componentes del **ichroma™ CEA**: cartuchos sellados, Tubos de búfer de detección, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos de búfer de detección así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado y el tubo de búfer de detección se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas **ichroma™**.  
(Consulte el “manual de operación” del analizador para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.)

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

<Modo múltiple>

- 1) Transfiera 150 µL de muestra (suero/plasma/control humanos) utilizando una pipeta a un tubo que contenga el búfer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de búfer de detección y mezcle bien la muestra agitando el tubo aproximadamente 10 veces. (La mezcla de muestra debe utilizarse inmediatamente.)
- 3) Tome 75 µL de la mezcla de muestra con una pipeta y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- 4) Deje el cartucho con la 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 la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de **ichroma™**. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 6) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

7) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.

8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.
- <Modo único>
- 1) Transfiera 150 µL de muestra (suero/plasma/control humanos) utilizando una pipeta a un tubo que contenga el búfer de detección.

2) Cierre la tapa del tubo de búfer de detección y mezcle bien la muestra agitando el tubo aproximadamente 10 veces. (La mezcla de muestra debe utilizarse inmediatamente).

3) Tome 75 µL de la mezcla de muestra con una pipeta y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

4) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

5) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

6) El instrumento para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho con la muestra después de 12 minutos.

7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de CEA en la muestra en términos de ng/mL.

| Valor de corte (valor de referencia) |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| No fumador                           | 4 ng/mL                             |
| Fumador                              | 5 ng/mL (95 % de los 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 la 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 haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda 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 asistencia](#).  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Especificidad**  
En las muestras de prueba se encuentran biomoléculas como bilirrubina, lípidos y hemoglobina para la prueba de interferencia, así como marcadores relacionados con enfermedades como el NCA en concentraciones superiores a sus niveles fisiológicos normales. Sin embargo, esto no interfiere con las mediciones de la prueba **ichroma™ CEA**, ni se observa ninguna reactividad cruzada significativa.

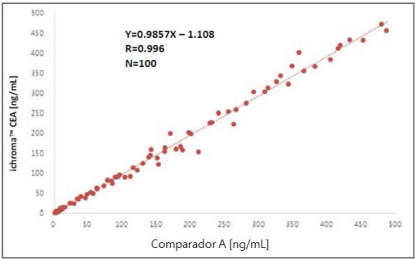
- Precisión**  
La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, quien analizó diez veces cada una de diferentes concentraciones del estándar de control utilizando tres lotes distintos de **ichroma™ CEA**. La precisión interensayo fue confirmada por tres evaluadores diferentes con tres lotes distintos, analizando cinco veces cada una de las diferentes concentraciones.

| 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**  
Las concentraciones de CEA en 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente utilizando **ichroma™ CEA** y Beckman Coulter Access2, de acuerdo con los procedimientos de prueba establecidos. Se compararon los resultados de las pruebas y se evaluó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R).

\* Línea sólida: línea de regresión de **ichroma™ CEA**

\* Línea discontinua:  $y = x$



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:** Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

|  |                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Suficiente para <n> pruebas                                                                                 |
|  | Lea las instrucciones de uso                                                                                |
|  | Fecha de caducidad                                                                                          |
|  | Código de lote                                                                                              |
|  | Número de catálogo                                                                                          |
|  | Precaución                                                                                                  |
|  | Fabricante                                                                                                  |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                            |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico In vitro                                                                  |
|  | Límite de temperatura                                                                                       |
|  | No reutilizar                                                                                               |
|  | Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro |

Para asistencia técnica, por favor contactar:

**Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

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 s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

