

Instrucciones de uso

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)

[Nombre del producto]

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL08701E	24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL08702E	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL08703E	60×1 análisis/envase

[Uso previsto]

La detección del antígeno carcinoembrionario (CLIA) se utiliza para determinar cuantitativamente concentraciones de CEA en muestras de suero, plasma y sangre total humana, principalmente para la observación del efecto curativo, el juicio pronóstico y la vigilancia de la recurrencia de tumores malignos.

CEA es una glicoproteína ácida que tiene las características de antígeno embrionario humano. Está presente en la superficie de las células cancerosas diferenciadas de las células del endodermo y es una proteína de estructura de membrana celular con un peso molecular de 150 - 200 KDA y contiene entre el 50% y el 85% de carbohidratos^[1,2]. Niveles de CEA en cáncer colorrectal, cáncer gástrico, adenocarcinoma de pulmón y cáncer de mama son notablemente elevados^[1]. La medición de CEA puede proporcionar orientación clínica para el pronóstico de los pacientes relevantes, el juicio de recurrencia tumoral y el efecto terapéutico después de la extirpación quirúrgica^[1-7]. El aumento continuo de niveles de CEA durante el tratamiento indica que el tratamiento no es eficaz, el pronóstico es malo o puede ocurrir metástasis tumorales^[3,4]. La monitorización combinada de CEA y CA15-3 puede mejorar la sensibilidad de la monitorización de la eficacia en pacientes con cáncer de mama tratados con anticuerpos Trastuzumab^[5]. Los niveles séricos de CEA también pueden aumentar en diversos grados para algunas enfermedades benignas, como colitis, pancreatitis, hepatitis, enfermedades pulmonares y cardiovasculares^[6,7].

[Principio del ensayo]

El ensayo de CEA adopta un formato de sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) mezclar la muestra con micropartículas magnéticas recubiertas con anticuerpos anti-CEA y añadir otro anticuerpo anti-CEA marcado por acridinio y diluyente de reacción. Después de la mezcla y la incubación, el CEA en la muestra reaccionará con los anticuerpos anti-CEA recubiertos con micropartículas, y los anticuerpos anti-CEA marcados con acridinio reaccionarán con otro sitio en el CEA para formar un complejo de antígenos-anticuerpos;
- (2) el imán captura las micropartículas y luego se lava la sustancia no unida. Se agrega la solución de preexcitación y la solución de excitación a la mezcla de reacción para desencadenar una reacción de quimioluminiscencia;
- (3) el tubo Fotomultiplicador se utiliza para medir los fotones producidos por la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de CEA en la muestra. La concentración de CEA se determina a través de la curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase
Componente	Micropartícula (R1)	24×50 µL	60×50 µL	60×50 µL
	Conjugado (R2)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL

	Diluyente de reacción (R3)	24×150 µL	60×150 µL	60×150 µL
Calibrador de CEA	Calibrador de CEA C1	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
	Calibrador de CEA C2	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre calibradores	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

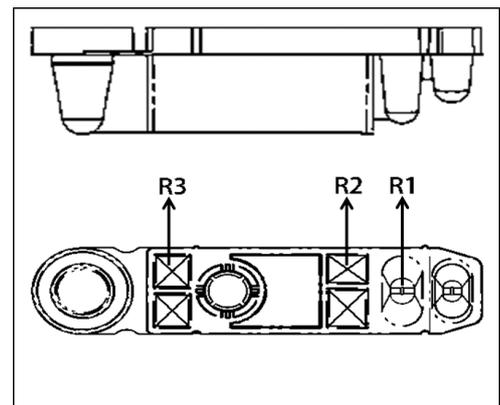
Componente		Composición principal
Cartucho de reactivo de CEA	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo monoclonal anti-CEA ~0.2 g/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CEA marcado con acridinio, ~0.2 µg/L; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Calibrador de CEA C1		CEA; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Calibrador de CEAC2		CEA; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: este método cuantitativo se remonta al material de referencia de la Organización Mundial de la Salud, código: 73/601, del NIBSC (Instituto Nacional de normas y controles biológicos).

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Control de Marcadores Tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a

una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de destapar el calibrador C1 y C2, se puede almacenar durante 5 días a 10~30 °C y durante 60 días a 2~8 °C.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 10 µL.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre total debe analizarse dentro de 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a 10~30 °C durante 8 horas, a 2~8 °C durante 7 días y a -20 °C o menos durante 6 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y solo se permite un ciclo de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario centrifugar para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento de análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de CEA (que contiene micropartículas magnéticas R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Pueden agregarse a los tubos de muestras por separado y cargarse directamente en la gradilla de muestras para su análisis.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de CEA. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de CEA y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para

validar la curva de calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones.:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.
- (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

El control de marcadores tumorales coincide con el paquete de reactivos CEA. Hay dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de CEA en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestra

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1.0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: R1 50 µL, R2 100 µL, R3 150 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del

analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de CEA de cada muestra en una unidad de ng/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras utilizadas para estudiar el rango de referencia provienen de partes de la provincia de guangdong. Se reclutó un total de 63 personas sanas y normales (hombres: 32; mujeres: 31), Distribución por edades: 18 a 70¹⁸¹. La prueba de suero dio un rango de referencia del 95% de la población a 5,00 ng/mL.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es: 0,50~1500.00 ng/mL. Si la concentración de CEA es inferior al LoD, se informará como <0,50 ng/mL; Si la concentración de CEA está por encima del límite superior, se informará como >1500.00 ng/mL.

Para muestras con una concentración de CEA de >1500.00 ng/mL, se puede usar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente para obtener un resultado más preciso (se recomienda un factor de dilución de 1:100). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener resultados más precisos.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona para una muestra con una concentración de la CEA de ≤60000.00 ng/mL.

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤13,2 g/dL
Bilirrubina	≤22 mg/dL
Hemoglobina	≤550 mg/dL
Triglicérido	≤3300 mg/dL

Los anticuerpos heterosexuales en el suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas en reactivos o muestras e interferir con la inmunodeterminación in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el Estado de la enfermedad del paciente.

Algunos pacientes están en contacto frecuente con animales o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Pueden haber producido anticuerpos heterosexuales. Por ejemplo, algunos pacientes tratados con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti - ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que resulta en resultados falsos positivos o falsos negativos. La función antiinterferencia se ha añadido a la fórmula del reactivo para minimizar el impacto de hama, pero el problema puede no eliminarse por completo y algunas pruebas de muestras aún pueden verse afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a conclusiones confiables.

Para RF con una concentración inferior a 1500 IU/mL y HAMA con una concentración inferior a 120 ng/mL, el impacto en la medición es mínimo, y el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10.0%.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤0.20 ng/mL.

2 Límite de detección

LoD ≤0.50 ng/mL.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Tomar materiales de referencia internacionales que puedan utilizarse para preparar muestras de referencia para la evaluación rutinaria. El error relativo entre los resultados de la medición y la concentración objetivo es inferior a ±10.0%
- La precisión de las muestras se probó varias veces a dos niveles de concentración. La desviación relativa entre los resultados de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10.0%.
- Agregar CEA de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de CEA. La recuperación enriquecida debe ser 100.0±15.0%.

4 Linealidad

Las muestras CEA con concentraciones detectadas en el rango de 0.50 a 1500.00 ng/mL tienen un coeficiente de correlación lineal $R \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (10.00±2.00 ng/mL) y alto nivel (100.00±20.00 ng/mL) es inferior al 8.0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (10.00±2.00 ng/mL) y alto nivel (100.00±20.00 ng/mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 10.0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa de ±10.0 % de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤8.0 %.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤5.0 %.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.

- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de la CEA en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivos se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentra a temperatura ambiente, pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Seminars in Cancer Biology*, 1999, 9(2):67-81.
- [2] Hammarström S, Shively J E, Paxton R J, et al. Antigenic sites in carcinoembryonic antigen. *Cancer research*, 1989, 49(17):4852-8.
- [3] Yamashita K, Watanabe M. Clinical significance of tumor markers and an emerging perspective on colorectal cancer. *Cancer Science*, 2009, 100(2):195-199.
- [4] Yang Y, Zhang H, Zhang M, et al. Elevation of serum CEA and CA153 levels during antitumor therapy predicts poor therapeutic response in advanced breast cancer patients. *Oncology Letters*, 2017, 14:7549-7556.
- [5] Perrier A, Boelle P Y, Y Chrđien, et al. An updated evaluation of serum sHER2, CA15.3, and CEA levels as biomarkers for the response of patients with metastatic breast cancer to trastuzumab-based therapies. *Plos one*, 2020, 15(1): e0227356-e0227356.
- [6] Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, Missouri: Mosby, New England Journal of Medicine. 1984, 311 (20):1327-1327.

- [7] Fletcher RH. Caicinoembryonic antigen. *Annal of internal medicine*. 1986, 104(1):66.
- [8] National Health and Family Planning Commission. Version: 2.0 Reference interval of commonly used clinical immunological test items Part 2: Serum alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, sugar chain antigen 19-9, sugar chain antigen 15-3, sugar chain antigen 125: WS/T 645.2-2018. Beijing: China Standard Press, 2018.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0