

Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de CEA

Catalogo No. W226

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida CEA Finecare™ junto con los medidores FIA Finecare™ (n.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del antígeno carcinoembrionario (CEA) en sangre total, suero y plasma humanos. El test se utiliza como ayuda en la evaluación de la eficacia terapéutica, el pronóstico y la monitorización de la recurrencia del carcinoma.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

El antígeno carcinoembrionario (CEA), una glucoproteína de 200 KD de superficie celular, se produce normalmente durante el desarrollo del feto o se reduce mucho en la sangre de los adultos sanos porque la síntesis de esta proteína cesa antes del nacimiento. Sin embargo, pueden presentarse niveles elevados en el colorrectal, la zona gástrica, la mama, el ovario, el hígado, el pulmón, el páncreas, el carcinoma biliar y medular de tiroides, así como en algunas afecciones benignas como el tabaquismo, la enfermedad inflamatoria intestinal, la gastritis crónica, la úlcera péptica, la cirrosis, la hepatitis y la pancreatitis. El CEA se utiliza a menudo para controlar a los pacientes con cáncer, especialmente carcinoma colorrectal, después de la cirugía para medir la respuesta a la terapia y si la enfermedad es recurrente. Cuando el nivel de CEA es anormalmente alto antes de la intervención quirúrgica u otros tratamientos, se espera que vuelva a la normalidad tras una intervención quirúrgica satisfactoria para extirpar el carcinoma. El aumento del nivel de CEA indica progresión o recurrencia del cáncer.

PRINCIPIO

El Test Rápido Cuantitativo CEA Finecare™ se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección sándwich. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la mezcla de la muestra se añade al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de ACE refleja la cantidad de antígenos y los medidores FIA Finecare™ muestran las concentraciones de ACE en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida CEA Finecare™ se muestra como XXX.X ng/mL en los medidores FIA Finecare™.

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. No ingerir.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación insertado en los medidores Finecare™ FIA.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El kit Finecare™ CEA Rapid Quantitative Test sólo es operativo en el

Medidores FIA Finecare™. Las pruebas deben ser realizadas por profesionales sanitarios bien formados en laboratorios, consultas médicas, clínicas, farmacias, etc.

- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para utilizar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.
- Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de la muestra añadiendo. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.
- No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
- El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulos.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo biológico.
- La prueba Finecare™ CEA Rapid Quantitative Test no debe utilizarse como prueba absoluta de la presencia o ausencia de carcinoma. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
- Aviso a los usuarios Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Finecare™ CEA Rapid Quantitative Test se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material suministrado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Prospecto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 1/4L)
- 25 Tubos de tampón de detección

Material necesario pero no suministrado

Función	Material Name	Nota
Instrumento de prueba	Medidor Finecare® FIA	Modelo No.: FS-112
	Finecare™ Medidor FIA Plus	Modelo No.: FS-113
	Finecare™ Medidor FIA II Plus SE	Modelo No.: FS-114
	Finecare™ Medidor FIA III Plus	Modelo No.: FS-205

Control de calidad	Finecare™ CEA Control	Catalog No. W820
Separe el suero/plasma	Centrifugadora	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación 100 µL
	Guantes médicos	Bien ajustado
Timekeeping for specific test step	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30 °C.
- No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoger la sangre con un tubo adecuado de extracción de sangre al vacío (que contenga EDTA, Heparina o Citrato de Sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a la recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma

Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a su recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, puede conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota: Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

TEST PROCEDURE

Para obtener información completa y conocer los procedimientos de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de los medidores Finecare™ FIA. Ponga todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación, así como con el de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádala al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso5: Pruebas Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los Medidores Finecare™ FIA para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba de los Medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" y, a continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare™ justo después de añadir la mezcla de muestras al pocillo de muestras para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el Cartucho de Prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el Cartucho de Prueba inmediatamente. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores FIA Finecare™ calculan automáticamente los resultados de las pruebas de CEA y muestran las concentraciones exactas de CEA en la pantalla en forma de XXX,X ng/mL.

Intervalo de referencia:0 ~ 5,0 ng/mL.

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: Cuando los Medidores Finecare™ FIA recuerdan que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ CEA Control (Nº de catálogo W820) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ CEA y puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se abre una caja de un lote nuevo;
- En caso de que los Medidores Finecare™ FIA o el Test Cuantitativo Rápido Finecare™ CEA no funcionen correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del mando Finecare™ CEA para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

El Test Rápido Cuantitativo CEA Finecare™ ha sido estandarizado frente al 1er Estándar de Referencia 73/601 del PIR de la OMS.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana entera, suero y plasma solamente.
2. Este test ha sido verificado para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
3. Los resultados de Finecare™ CEA Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en el espécimen que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de forma que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad del CEA, que resulta en la degradación con el tiempo o la temperatura, de forma que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre total venosa con anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida CEA Finecare™ y, por lo tanto, no debe utilizarse.
7. Otros factores pueden interferir con el Test Finecare™ CEA Rapid Quantitative y pueden causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como additional substances in blood specimens.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó un estudio comparativo de 223 muestras clínicas utilizando la prueba Finecare™ CEA Rapid Quantitative Test y el ensayo Roche Elecsys CEA. El coeficiente de correlación (r2) fue de 0,979.

Alcance de medición y capacidad de detección

- **Rango de medición:** 1 ~ 500 ng/mL
- **Límite de detección (LoD):** 1 ng/mL

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión CEA con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión CEA con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración en serie de CEA controles lineales fueron cada uno probado por tres veces, el Coeficiente de Correlación (R) fue ≥ 0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no interfieren en los resultados de las pruebas indicadas

concentraciones:

Sustancia	Concentración
PSA	≤100 ng/mL
AFP	≤1000 ng/mL.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

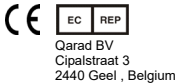
1. Anónimo. Carcinoembryonic antigen: its role as a marker in the management of cancer. Summary of an NIH consensus statement [J] .Lancet,1981,282:373-375.
2. Anónimo. Guías de práctica clínica para el uso de marcadores tumorales en el cáncer de mama y colorrectal[J]. J Clin Oncol,1996,14:2843-2877.
3. Graham R A, Wang S, Catalano P J, et al. Postsurgical surveillance of colon cancer: preliminary cost analysis of physician examination, CEA testing, chest Radiografía y colonoscopia[J]. Ann Surg,1998,228:59-63.
4. Moertel C G, Fleming T R, Macdonald J, et al. An evaluation of the carcinoembryonic antigen (CEA) test for monitoring patients with resected colon cancer[J]. JAMA,1993,270:943-947.

INDICE DE SIMBOLOS

	Ver instrucciones para su uso		Pruebas por kit		Fabricación fecha
	Para in vitro uso diagnóstico sólo		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantenerse alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com.cn



IFU-W226(1)-01-01
Version: 00
2022/01/17