

1. Finalidad prevista

El test NADAL® CEA (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo rápido, visual para la detección cualitativa del antígeno carcinoembrionario humano (CEA) en sangre, suero o plasma humano. Este test está destinado para servir de ayuda en el diagnóstico de diferentes tipos de cáncer.

2. Introducción

El antígeno carcinoembrionario (CEA) es un antígeno asociado a los tumores caracterizado como una glicoproteína oncofetal de aproximadamente un peso molecular de 200,000 con movilidad beta electroforética, una única cadena de proteínas de unos 800 aminoácidos y compuesta en un 50-80% por carbohidratos. CEA fue inicialmente presentado como un antígeno específico de adenocarcinoma del colon, pero estudios recientes han demostrado la presencia de CEA en varias enfermedades malignas, particularmente en aquellas relacionadas con tejidos ectodermales de origen gastrointestinal y pulmonar. También se han encontrado pequeñas cantidades en secreciones de mucosa colónica. Además, se han diagnosticado sustancias con CEA en bilis normal de pacientes no ictericos.

Los test de CEA tienen un valor significativo en la monitorización de pacientes. El aumento de CEA durante un tratamiento es un buen indicador para detectar una enfermedad residual y/o una metástasis oculta. Un incremento constante de CEA también puede asociarse al desarrollo de una enfermedad maligna o a una mala respuesta al tratamiento de la enfermedad. Una disminución del CEA suele indicar generalmente una buena respuesta al tratamiento recibido o un buen pronóstico futuro.

La medición del CEA ha demostrado ser clínicamente relevante en el seguimiento de pacientes con carcinomas colorectales, de mama, de pulmón, prostático, pancreático, de ovarios u otro tipo de carcinomas.

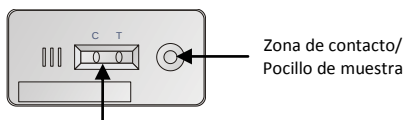
Los estudios del seguimiento de pacientes con carcinomas colorectales, de mama y pulmón sugieren que el nivel preoperatorio del CEA es significativo para el pronóstico.

3. Principio del test

El test rápido NADAL® CEA (sangre/suero/plasma) detecta antígeno carcinoembrionario humano (CEA) mediante la interpretación visual de la aparición de líneas de color en las tiras reactivas internas. Los anticuerpos de CEA están inmovilizados en la zona del test de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con los anticuerpos de CEA, conjugándose con las partículas de color presentes en la almohadilla de recogida del test. Después, la mezcla se mueve por capilaridad a través de la membrana e interactúa con los reactivos en la misma. Si hay suficiente CK-MB en la muestra, se formará una línea de color en la zona de test de la membrana. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea de color en la zona de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha utilizado una cantidad de muestra adecuada y que se ha producido la reacción de la membrana.

4. Construcción del test

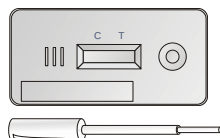
El cassette de plástico contiene una tira en su interior. En el extremo del cassette se encuentra el pocillo donde se añade la muestra. A la izquierda está la ventana de la zona de reacción. En dicha zona, se pueden ver tanto la zona del test (T) como la de control (C), donde las líneas muestran la presencia o ausencia de analitos de CEA tras la realización del test. Debido a que la tira se encuentra dentro del cassette de plástico, solamente podrá verse la tira si éste se abre.



Zona de reacción con – zona de test (T) y de control- (C) (marcadas con elipses)

5. Material suministrado

- Dispositivo de test envasado individualmente
- Solución para las pipetas desechables
- 1 manual de instrucciones



6. Material requerido pero no suministrado

- Recipiente para recoger la muestra
- Centrifugador
- Cronómetro

7. Almacenamiento y estabilidad

- El test debe conservarse a una temperatura de entre 2-30° C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre.
- El test debe permanecer en el sobre hasta su uso.
- No congelar.
- Proteger los componentes del test de la posible contaminación. No utilizar el test si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de desechos recipientes, equipamiento o reactivos puede conducir a resultados falsos.

8. Precauciones

- Sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.
- No utilizar el test una vez superada la fecha de caducidad establecida en el envase.
- No utilizar el test si el envoltorio está dañado. No reutilizar los tests.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado de origen y/o estado sanitario del animal no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello, se recomienda manejar estos productos como potencialmente infecciosos y seguir las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo no ingerir o inhalar)
- Evitar la contaminación cruzada de muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recolección para cada muestra.
- Leer el procedimiento cuidadosamente antes de realizar el test.
- No comer, beber, fumar, almacenar o preparar alimentos en la zona donde se manejan los reactivos y las muestras. Manejar todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Seguir las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y los procedimientos estándar para desechar apropiadamente las muestras. Utilizar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- No intercambiar o mezclar reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

9. Recogida y preparación de la muestra

- El test NADAL® CEA está destinado para ser utilizado únicamente con muestras humanas de sangre, suero o plasma.
- Se recomienda utilizar únicamente muestras claras no hemolizadas con este test. El suero y plasma deberá ser separado tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.
- Realizar el test inmediatamente después de recoger la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante largos períodos de tiempo. Las muestras de suero y plasma deben almacenarse a temperatura entre 2-8° C hasta 3 días. En caso de un almacenamiento prolongado, las muestras deben conservarse a -20° C. La sangre recogida a través de venopunción, debe almacenarse a 2-8° C si el test se va a realizar en los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La sangre obtenida a través de punción dactilar, debe ser analizada inmediatamente.
- Los recipientes que contengan anticoagulantes tales como EDTA, citratos o heparina, deben usarse para almacenar la sangre.
- Dejar que las muestras alcancen temperatura ambiente (15-30° C) antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas antes de realizar el test. Evitar congelar y descongelar las muestras repetidamente.
- Si las muestras van a ser transportadas, deben prepararse de acuerdo a toda la normativa aplicable para el transporte de agentes etiológicos.
- Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas contaminadas pueden causar resultados erróneos.

10. Control de calidad

- Con el test, se incluyen controles de procedimiento interno. La aparición de una línea de color en la región (C) de la membrana, supone un control interno positivo, ya que confirma volumen suficiente de muestra y una técnica correcta de procedimiento.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda utilizar los controles positivo y negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y el adecuado rendimiento del mismo.

11. Procedimiento del test

Permitir que los test, las muestras, el diluyente y/o los controles alcancen temperatura ambiente (15 – 30° C).

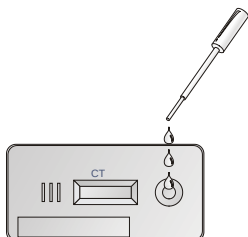
1. Sacar el test del sobre sellado y colocarlo en una superficie limpia y plana. Colocar una etiqueta en el cassette con la identificación del paciente. Para obtener mejores resultados, el test debe realizarse en el plazo de una hora.
2. Verter 3 gotas de sangre completa al pocillo de muestra del cassette o con la pipeta desechable suministrada y encienda el cronómetro.

O bien

Tome de la punción dactilar 100 µl usando un capilar heparinizado (no incluido) y deje que caigan 3 gotas en el centro del pocillo de muestra del cassette (S) y encienda el cronómetro.

Evitar que se formen burbujas de aire en el pocillo de muestra y no añadir ningún líquido al área de resultados.

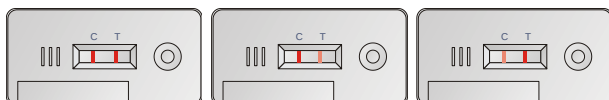
En cuanto el test empiece a funcionar, el color migrará a lo largo de la membrana.



3. Si la solución no se desplaza a lo largo de la membrana después de un minuto, añadir una gota de diluyente al pocillo de muestra.
4. Esperar a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse después de 15 minutos. No interpretar el resultado una vez hayan pasado 20 minutos.

12. Interpretación de resultados

POSITIVO: aparecerán dos líneas de color, una en la zona del test (T) y otra en la de control (C).



NEGATIVO: únicamente aparece una línea de color en la zona de control (C) y ninguna línea en la zona del test.



NO VÁLIDO: no aparece ninguna línea de color. Deben rechazarse todos los test en los que no aparezca la línea de control. Por favor, repetir el procedimiento y realizar un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de usar el kit inmediatamente y contactar con su distribuidor local.



ADVERTENCIA:

1. La intensidad del color de la línea de la zona de test puede variar en función de la concentración de analitos presentes en la muestra. Así, cualquier sombra de color en la zona de test debe considerarse positiva. Debe tenerse en cuenta que es un test cualitativo únicamente y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Las principales causas de la no aparición de las líneas de color se basan en la utilización de volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o a la utilización de test caducados.

13. Limitaciones del test

1. El test rápido de CEA (sangre/suero/plasma) está destinado para uso de diagnóstico *in vitro* profesional, y debe usarse únicamente para la detección cualitativa de CEA humano.
2. El test rápido de CEA (sangre/suero/plasma) únicamente indicará la presencia de CEA humano en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de diferentes tipos de cáncer.
3. Si el resultado del test es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda usar otros métodos clínicos adicionales. Un resultado negativo, en ningún caso descarta la posibilidad de cáncer, ya que CEA puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

Como en el caso de todos los test rápidos, solo un médico debe emitir un diagnóstico final confirmado una vez que se hayan evaluado todas las pruebas clínicas y de laboratorio.

14. Características de rendimiento

Tabla: test rápido CEA vs. EIA

Sensibilidad relativa:

98,8% (96,5%-99,8%)*

Especificidad relativa:

99,4% (98,1%-99,9%)*

Exactitud:

99,2% (98,2%-99,7%)*

*95% Intervalo de confianza

		CEA test rápido		Total
		+	-	
EIA	+	246	3	249
	-	3	458	461
		249	461	710

15. Bibliografía

1. Reynoso, G., Chu, T.M., Holyoke, D., et al: Carcinoembryonic Antigen in Patients with Different Cancers; JAMA, Vol. 220, p. 361, 1972.
2. Zamcheck, N., Carcinoembryonic Antigen; Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Disease, Adv. Intern. Med., Vol. 19, p.143, 1974.
3. Gold, P., and Freedman, S.O., Specific Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System, J. Exp. Med., Vol. 122, p. 467, 1965.
4. Lokich, J.J., Zamcheck, N., and Lowenstein, M., Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the therapy of Metastatic Breast Cancer, Ann. Intern. Med., Vol. 89, p. 902, 1978.
5. Wanebo, H.J., Rao, B., Pinsky, C., et al Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognosis Indicator in Colorectal Cancer, N. Engl. J. Med., Vol. 299, p. 448, 1978.
6. Steward, A.M., Nixon, D., Zamcheck, N., and Aisenber, A., Carcinoembryonic Antigen in Breast Cancer Patients; Serum Levels and Disease Progress. Cancer, Vol. 33, p. 1246, 1974.
7. Skarin, A.T., Nixon, D., Zamcheck, N., et al Carcinoembryonic Antigen: Clinical Correlation and Chemotherapy for Metastatic Gastrointestinal Cancer. Cancer, Vol. 33, p. 1239, 1974.
8. Khoo, S.K., Warner, N.L., Lie, J.T. and Mackay, I.R., Carcinoembryonic Antigenic Activity of Tissue Extracts; A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. Cancer, Vol. 11, p. 68, 1973.
9. Coligan, J.E., Lautenschlager, J.T., Egar, M.L. and Todd, C.W., Isolation and Characterization of Carcinoembryonic Antigen, Immunochemistry Vol. 9, p. 377, 1972.

16. Símbolos

IVD

Sólo para diagnóstico
in vitro



De un sólo uso

Cont.

Contenido

Fecha de caducidad

LOT

Número de lote



Almacenar a
temperatura
ambiente.

Rev.: 26/11/2013 (IA)



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12

D-47445 Moers

Germany

www.nal-vonminden.com

Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

Calle Tucumán 8 Nave B 18200 Maracena (Granada)

