



# Cassete de Teste para CEA (Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF ACO-CEA-502 | Português

Um teste rápido para medição de antígeno carcinoembrionário (CEA) no soro ou plasma com uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste para CEA (Soro/Plasma) é baseado no imunoensaio de fluorescência para a detecção quantitativa de CEA no soro ou plasma para auxiliar no monitoramento de pacientes com câncer.

## RESUMO

O antígeno carcinoembrionário (CEA) é um antígeno associado ao tumor caracterizado como uma glicoproteína oncofetal.<sup>1</sup> CEA é expresso em uma variedade de malignidades, principalmente tumores pulmonares ou gastrintestinais (por exemplo, câncer colorretal, câncer de fígado e câncer de pulmão). CEA normalmente ocorre no tecido intestinal do feto com níveis séricos detectáveis essencialmente desaparecendo após o parto.<sup>2,3</sup> Portanto, os níveis elevados de CEA podem ser de valor significante no diagnóstico de carcinomas primários.

Além da avaliação quantitativa, o teste de CEA possui uma função importante no monitoramento de pacientes com câncer. A evidência clínica indica que os níveis de CEA pode servir como marcadores indicativos de pré- e pós-tratamento de câncer. A elevação progressiva de CEA pode sinalizar a recorrência do tumor 3-36 meses antes da evidência clínica de metástase. A elevação persistente de CEA circulante após o tratamento é fortemente indicativa de doença metastática oculta e residual e resposta terapêutica deficiente.<sup>4</sup>

## PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para CEA (Soro/Plasma) FluroLit™ detecta CEA com base no Imunoensaio de Fluorescência. A amostra migra pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver CEA, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de anti-CEA. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de CEA na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de CEA na amostra pode ser calculada pelo Analisador FluroLit™ para mostrar a concentração de CEA na amostra.

## REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo monoclonal anti-CEA e anticorpo anti-CEA que reveste a membrana.

## PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para CEA FluroLit™ deve ser usado apenas com o Analisador FluroLit™ por profissionais da saúde aprovados

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

## COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- Coleta de amostra**
- Coleta a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
  - Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
  - Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
  - EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra.
- Diluição da amostra / Estabilidade da amostra**
- Transfira 50 µL de soro ou plasma ao tubo do tampão com a micropipeta.
  - Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para misturar a amostra e o tampão de diluição.
  - Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto. A amostra então ser usada imediatamente ou armazenada por até 8 horas.

## MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de Teste
  - Tubos de coleta de amostra com tampão
  - Cartão ID
  - Instruções de Uso
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Cronômetro
  - Centrífuga
  - Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™
  - Pipeta
  - Recipientes para coleta de amostra

## ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

**Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.**

1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe para Cartão ID do Analisador.
3. Com o uso de pipeta, coloque 50µL de soro ou plasma no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
4. Pipete 75 µL da amostra diluída no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Após 15 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo. O Analisador contará automaticamente 15 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

**Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.**

O resultado dos testes para CEA é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.

O intervalo de linearidade da CEA no FluroLit™ é 1-500 ng/mL.

Intervalo de referência: <4 ng/mL.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de CEA do FluroLit™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## LIMITAÇÕES

1. O Cassete de Teste para CEA (Soro/Plasma) serve apenas para uso diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de CEA somente na amostra de soro ou plasma.
2. O Cassete de Teste de CEA (Soro/Plasma) apenas indicará a presença de CEA na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de tumores do trato gastrintestinal ou outro câncer.
3. Os resultados dos Testes Rápidos de CEA por FluroLit™ são baseados na medição dos níveis de CEA na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

## VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<4 ng/mL	Saudável
≥4 ng/mL	Risco de carcinoma primário

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 1. Precisão

O desvio é  $\pm 15\%$ .

### 2. Sensibilidade analítica

O Cassete de Teste para CEA (Soro/Plasma) pode detectar níveis de CEA a partir de 1 ng/mL no soro ou plasma.

### 3. Intervalo de linearidade

1-500 ng/mL, R $\geq$ 0,990

### 4. Precisão

#### Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 4 ng/mL, 8 ng/mL de CEA. C.V.  $\leq 15\%$ .

#### Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 4 ng/mL, 8 ng/mL de CEA. C.V.  $\leq 15\%$ .

### 5. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir não interferem com os resultados do teste na concentração indicada:

Ácido ascórbico: 200 mg/L Hemoglobina: 10 g/L Triglicerídeos: 30 g/L

Bilirrubina: 1.000 mg/dL Ácido úrico: 200 mg/L.

### 6. Comparação do método

O ensaio foi comparado com o kit de reagente de CEA da Abbott com 100 amostras. O coeficiente de correlação (r) é 0,976.

## BIBLIOGRAFIA

1. Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinoma by immunological tolerance and absorption. Exp. Med. 121:439, 1965.
2. Banjo C, Gold P, Freedman SO and Krupey J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System, Nature, New Biol. 238,183, 1972.
3. Darcy DA, Turberville C, and Janes R. Immunological Study of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Related Glycoprotein, Br.J.Cancer, 28,147, 1973.
4. Phil Gold CC, and Goldenberg NA. The Carcinoembryonic Antigen (CEA): Past, Present, and Future. Perspectives in Colon and Rectal Surgery 9(2), 1996.

Índice de Símbolos	
	Consulte as Instruções de Uso
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 4-30 °C
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Testes por kit
	Utilizar até
	Número de Lote
	Fabricante
	N.º de catálogo
	Não reutilizar

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81325990183

Número Ref: 146410000

Data de entrada em vigor: 03/02/2021