

CELER FINECARE CEA TESTE QUANTITATIVO

CÓDIGO: TRQ00028_A

25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Antígeno Carcinoembrionário (CEA) é uma glicoproteína de 200 KD da superfície celular. É normalmente produzido durante o desenvolvimento de um feto ou muito baixo no sangue de adultos saudáveis por causa da síntese desta proteína que cessa antes do nascimento. Contudo, níveis aumentados podem estar presentes no colón retal, área gástrica, mama, ovário, fígado, pulmão, pâncreas, carcinoma biliar e medular da tireoide, bem como em algumas condições como tabagismo, doença inflamatória intestinal, gastrite crônica, úlcera, cirrose, hepatite e pancreatite. O CEA é frequentemente usado para monitorar pacientes com câncer, especialmente carcinoma colorretal, após a cirurgia para medir a resposta à terapia e se a doença é recorrente. Quando o nível de CEA está anormalmente alto antes da cirurgia ou outros tratamentos, espera-se que volte a normalidade após a cirurgia bem-sucedida para remover o carcinoma. Aumento do nível de CEA indica progressão ou recorrência do câncer.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare CEA Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodetecção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodetecção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti- CEA se ligam ao antígeno CEA presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-CEA circulantes são capturados pelo anticorpo anti-CEA immobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de CEA na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de CEA capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (xx unidades)
- 1 (um) ID Chip

- Solução Tampão – (xx unidades);
- Ponteiras – (xx unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipeta (10-100uL)
3. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare CEA Quantitativo entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total. O anticoagulante recomendado é o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de

2. Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
3. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o

resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione “Print”.

“**Teste Rápido**”: Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassette e pressione “**Test**”. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione “**Print**”.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare CEA Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar sangue total humano, soro ou plasma.
- O resultado do Celer Finecare CEA Teste Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de CEA não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítopos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítopo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno CEA, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- Outros fatores podem interferir no Celer Finecare CEA Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Nível Normal: ≤5.0 ng/mL

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 223 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit CEA reagente da Roche e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,979.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 1 ng/mL
Intervalo de Leitura: 1-500 ng/mL

• LINEARIDADE

Uma análise de controles de CEA foram testados em triplicata cada e apresentaram uma correlação (R) $\geq 0,99$. O produto Celer Finecare CEA Teste Quantitativo é linear na faixa 2,5-400 ng/mL.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentração conhecida em três lotes diferentes, sendo obtido um CV $\leq 20\%$.

Repetitividade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

• REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste de CEA: PSA a 100 ng/mL e AFP a 1000 ng/mL.

TRANSPORTE

O Celer Finecare CEA Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O Celer Finecare CEA Teste Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O Celer Finecare CEA Teste Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O Celer Finecare CEA Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de ausência de carcinoma. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anonymous.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. Anonymous.Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer[J].J Clin Oncol,1996,14:2843-2877.
3. Graham RA,Wang S,Catalano PJ,et al.Post surgical surveillance of colon cancer:preliminary cost analysis of physician examination,CEA testing,chest X-ray and colonoscopy[J].Ann Surg,1998,228:59-63.
4. Moertel CG,Fleming TR,Macdonald J,et al. An evaluation of the carci-noembryonic antigen(CEA)test for monitoring patientswith resected coloncancer[J].JAMA,1993,270:943-947.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410072

Código: ACS00066
Data: 23/10/2020
Revisão: 01.002

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Límite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>