

MedTeste CEA (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF OCEA-C41 | Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno carcinoembrionário (CEA) no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste CEA (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de CEA no sangue total, soro ou plasma como auxílio ao monitoramento de pacientes com câncer.

INTRODUÇÃO

O antígeno carcinoembrionário (CEA) é um antígeno associado a tumores caracterizado como uma glicoproteína oncofetal.¹ O CEA é expresso em uma variedade de malignidades, particularmente tumores pulmonares ou gastrointestinais (por exemplo, câncer de cólon, câncer de fígado e câncer de pulmão). A CEA ocorre normalmente no tecido intestinal fetal em níveis séricos detectáveis, desaparecendo essencialmente após o nascimento.^{2,3} Portanto, níveis elevados de CEA podem ser de valor significativo no diagnóstico de carcinomas primários.

Além da avaliação qualitativa, o Medteste CEA (Teste Rápido) desempenha um papel importante no monitoramento de pacientes com câncer. Evidências clínicas indicam que os níveis de CEA podem servir como marcadores preditivos no câncer pré e pós-tratamento. A elevação progressiva da CEA pode sinalizar recorrência tumoral 3-36 meses antes da evidência clínica de metástase. A elevação persistente da CEA circulante após o tratamento é fortemente indicativa de doenças metastáticas e residuais ocultas e de resposta terapêutica deficiente.⁴

O MedTeste CEA (Teste Rápido) utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos anti-CEA e anticorpos anti-CEA para determinar níveis elevados de CEA no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 5ng/ml.

PRINCÍPIO

O MedTeste CEA (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de CEA no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-CEA na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos anti-CEA. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar para reagir com anticorpos anti-CEA na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorre.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas de anticorpos anti-CEAe anticorpos anti-CEA revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer no pouch selado até a sua utilização.
- Todos as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no pouch selado ou na etiqueta do recipiente fechado. O teste deve permanecer no pouch selado até o momento de sua utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O MedTeste CEA (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue total (de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma

- Para coletar amostras de Sangue Total Capilar digital**
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um cotonete com álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
 - Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue suavemente a mão seguindo do pulso para a palma da mão, no sentido do dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 - Adicione a amostra de Sangue Total Capilar Digital ao teste usando um **tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 50 µL. Evite bolhas de ar.

- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área de amostra do teste.
- Separe o soro ou o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Apenas amostras claras e não hemolisadas podem ser usadas.
- Os testes devem ser realizados imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2-8 °C caso o teste seja executado no prazo de até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas bem antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Para transportar as amostras, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos federais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

	Materiais Fornecidos		
Dispositivo de Teste	Conta-Gotas	Solução Tampão	Instrução de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

Recipientes para coleta de amostra
Lancetas (somente para sangue total capilar digital)
Tubos capilares Heparinizados e bulbo de dispensação (somente para sangue total capilar digital)
Centrífuga
Cronômetro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o dispositivo de teste, as amostras e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Leve o pouch à temperatura ambiente antes de abri-lo. Retire o teste do pouch selado e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Para a amostras de **Soro ou Plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 25µL) à área de amostra, e em seguida, adicione **1 gota de solução tampão** (aproximadamente 40µL e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

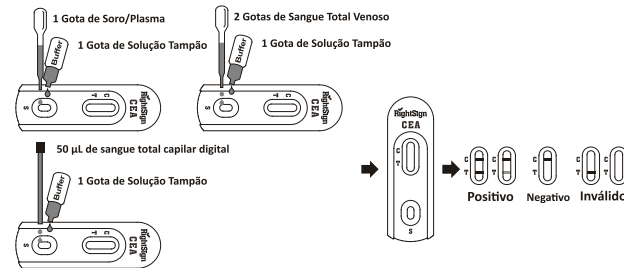
Para amostras de **Sangue Total Venoso**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 50 µL) à área de amostra, e em seguida, adicione **1 gota de solução tampão** (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para **a amostra de sangue total capilar digital**:

- Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **50 µL de amostra de sangue total capilar digital** à área de amostra do teste, em seguida, adicione **1 gota de solução tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de CEA presente na amostra. No entanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de teste (T).

INVALIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente da amostra ou técnicas processuais incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual é incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é o controle de procedimento interno. Confirma que houve volume de amostra suficiente. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de ensaio e verificar o bom desempenho do ensaio.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste CEA (Teste Rápido) destina-se apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de CEA em amostras de sangue total, soro e plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de CEA podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste CEA (Teste Rápido) indicará apenas a presença de CEA na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de tumores do trato gastrointestinal ou outro câncer.
- O MedTeste CEA (Teste Rápido) não pode detectar níveis inferiores a 5ng/ml de CEA em amostras.
- Assim como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se realizar testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não impede, em momento algum, a possibilidade de tumores do trato gastrointestinal ou outro câncer.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste CEA (sangue total / soro / plasma) foi comparado com um teste CEA EIA líder de mercado. A correlação entre esses dois sistemas é superior a 99,1%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste CEA (Teste Rápido) identificou corretamente um painel de amostras, e seus resultados foram comparados a um dos principais testes comerciais CEA EIA usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste Rápido CEA (Sangue Total/Soro/Plasma) é de 98,7%, e a especificidade relativa é de 99,3%..

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados Positivo	Positivo	Negativo	
Teste rápido CEA	Positivo	156	3	159
	Negativo	2	424	426
Resultados Totais		158	427	585

Sensibilidade Relativa: 98,7% (IC 95%*: 95,5%-99,8%)

Especificidade Relativa: 99,3% (IC95%*: 98,0%-99,9%)

Acurácia: 99,1% (IC95%*: 98,0%-99,7%)

*Intervalo de Confiança

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão intra ensaio foi determinada usando 10 replicatas de 3 amostras: um negativo, um baixo positivo e um alto positivo. Os valores negativos, baixos positivos e positivos altos foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre as corridas foi determinada por 10 ensaios independentes usando as mesmas 3 amostras: um negativo, um baixo positivo e um alto positivo. Três lotes diferentes do MedTeste Rápido CEA (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados usando amostras negativas, baixas positivas e altas positivas. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes

Reatividade Cruzada

Amostras positivas para HCV, HBV, HIV, AFP e fator reumatoide (FR) foram testados. Não foi observada reatividade cruzada, indicando que o MedTeste Rápido CEA (Sangue Total/Soro/Plasma) apresenta alto grau de especificidade para o Antígeno Carcinoembrionário.

Substâncias Interferentes










O MedTeste CEA (Teste Rápido) foi testado para possíveis interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas. Nenhuma interferência foi observada. Além disso, não foi observada interferência em amostras contendo até 2.000 mg/dL de hemoglobina, 30 mg/dL de bilirrubina, 700 mg/dL de triglicérides e 1.700 mg/dL de lipídios totais.

BIBLIOGRAFIA

- Gold P e Freedman SO. Demonstração de antígenos tumor-específicos em carcinomas colônicos humanos por tolerância e absorção imunológica. J. Exp. Med. 121:439, 1965.

- Banjo C, Gold P, Freedman SO e Krupey J. Heterossacarídeos imunologicamente ativos do antígeno carcinoembrionário (CEA) do sistema digestivo humano, *Nature, New Biol*, 238.183, 1972.
- Darcy DA, Turberville C, e Janes R. Estudo imunológico do antígeno carcinoembrionário (CEA) e glicoproteína relacionada, *Br.J.Cancer*, 28,147, 1973.
- Phil Gold CC e Goldenberg NA. O Antígeno Carcinoembrionário (CEA): Passado, Presente e Futuro. *Perspectivas em Cirurgia do Colón e Reto* 9(2), 1996.

Índice de Símbolos

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote	REF	Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5526600
 Data de Emissão: 07/07/2023

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
 Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 4003-9021

www.medlevenoehn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310093

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.
 O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento,
 contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.