

**ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)**

**Ficha Técnica**

REF TCE-402 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno carcinoembrionario (ACE) en la sangre total, suero o plasma. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de ACE en la sangre total, suero o plasma para ayudar en el seguimiento de pacientes con cáncer.

**【SUMARIO】**

Antígeno carcinoembrionario (ACE) es un antígeno relacionada con tumores que se caracteriza como una glicoproteína oncofetal.<sup>1</sup> ACE se expresa en una variedad de tumores malignos, en particular tumores pulmonares o gastrointestinales (por ejemplo, cáncer de colon, cáncer de hígado y cáncer de pulmón). ACE se produce normalmente en el tejido del intestino fetal con niveles detectables en suero esencialmente desapareciendo después del parto.<sup>2,3</sup> Por lo tanto, los niveles elevados de ACE pueden ser de valor significativo en el diagnóstico de carcinomas primarios. Además de la evaluación cualitativa, pruebas de ACE desempeña una importante función en el seguimiento de pacientes con cáncer. La evidencia clínica indica que los niveles de ACE pueden servir como marcadores predictivos en cáncer tanto pre y post-tratamiento. El aumento progresivo de la ACE puede ser señal de recurrencia tumoral 3-6 meses antes de la evidencia clínica de metástasis. Un aumento persistente circulante CEA después del tratamiento es fuertemente indicativo de metástasis oculta y enfermedades residuales y la respuesta terapéutica deficiente.<sup>4</sup> ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-ACE y anticuerpos anti-ACE para detectar niveles elevados de ACE en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 5ng/ml.

**【PRINCIPIO】**

ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo basado en membrana cualitativo para la detección de ACE en la sangre total, suero o plasma. La membrana es prerrevestida con anticuerpos anti-ACE en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-ACE. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-ACE en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido y ha producido reacción de la membrana.

**【REACTIVOS】**

La prueba de casete contiene partículas recubiertas de anticuerpo anti-ACE y anti-ACE de anticuerpos que recubren la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

Por favor, lea toda la información de esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada se debe descartar acuerdo con las normativas locales.
- No comer, ni beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

**【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】**

- ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo (Fingerstick)**:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol y dejar que se seque.
  - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
- Agregue la sangre obtenida a la muestra utilizando un **tubo capilar**:
  - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado a aproximadamente 50µL. Evita las burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la Sangre Total al área de muestra del casete.
- Agregue la muestra de sangre total obtenida usando las **gotas colgantes**:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima de la zona de muestra del casete.
  - Deje 2 gotas colgantes de sangre total obtenidas con la punción que caigan en el centro del área de muestra del casete, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toca el centro de la superficie de la muestra. Evitar tocar con el dedo directamente a la zona de muestra.

- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Solamente usa muestras claras no hemolizadas.

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que la muestra ha sido recogida. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8°C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

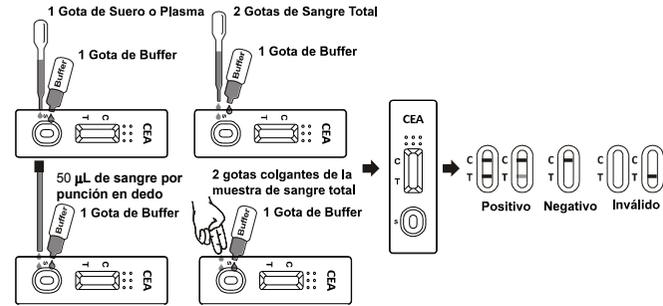
**【MATERIALES】**

- Materiales Contenidos
- Casete de prueba
  - Goteros
  - Buffer
  - Ficha Técnica
- Materiales Necesarios Pero No Contenidos
- Contenedores de recolección de muestras
  - Centrifugo
  - Lancetas (Sólo para sangre total obtenida o TempORIZADOR con un punción en el dedo)
  - Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación (Sólo para sangre total obtenida con un punción en el dedo)

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer, y/o los controles que estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilízalo lo antes posible.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana
  - Para muestra de **Suero o Plasma**:
    - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) a continuación agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
    - Para la **Venopunción Muestra de Sangre Total**:
      - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) a la zona de la muestra, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
    - Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
      - Para usar tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de muestra de sangre obtenida por punción, al área de la muestra, después, agrega una 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
      - Para usar las gotas de sangre colgantes: Permite que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo (aproximadamente 50 µL) caigan en la zona de la muestra, después, agrega una 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
3. Espere a que la(s) línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos.



**【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】**

(Por favor consulte la ilustración arriba)

**POSITIVO:** \* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba(T) puede variar dependiendo de la concentración de ACE, presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T).

**INVÁLIDO:** Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento, confirma un volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Controles estándar no están incluidos con el kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba

**【LIMITACIONES】**

1. ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es solamente para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de ACE en las muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de ACE se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) sólo indicar la presencia de ACE en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de los tumores del tracto gastrointestinal u otro cáncer.
3. ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) no puede detectar menos de 5ng/ml de ACE en muestras.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de los tumores del tracto gastrointestinal u otro cáncer.

**【VALORES PREVISTOS】**

ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder ACE EIA. La correlación entre estos dos sistemas es más de 99%.

**【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】**

**Sensibilidad y Especificidad**  
ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha identificado correctamente un panel de muestras y se ha comparado con una prueba de ACE EIA comercial líder con el uso de muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es 98.9% y la especificidad relativa es 99.5%.

Método	EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
ACE Prueba Rápida de Casete	188	2	190
	2	400	402
Resultados Totales	190	402	592

Sensibilidad Relativa: 98.9% (95%CI\*: 96.2%-99.9%) \* Intervalo de confianza  
Especificidad Relativa: 99.5% (95%CI\*: 98.2%-99.9%)  
Precisión: 99.3% (95%CI\*: 98.3%-99.8%)

**Precisión Intraensayo**

Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 10 replicas de tres especímenes: un negativo, un positivo bajo y un alto positivo. El negativo, positivo bajo y alto positivo fueron correctamente identificados: 99% del tiempo.

**Reactividad Cruzada**

Las muestras positivas para HCV, HBV, HIV, AFP y el factor reumatoide (FR) se han probado. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) tiene un alto grado de especificidad para Antígeno carcinoembrionario.

**Sustancias que Pueden Interferir**

ACE Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado para su posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó ninguna interferencia. Además, no se observó ninguna interferencia en las muestras que contienen hasta 2,000 mg/dL Hemoglobina, 30 mg/dL Bilirrubina, 700 mg/dL triglicéridos y 1,700 mg/dL lípidos totales.

**【BIBLIOGRAFÍA】**

1. Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinoma by immunological tolerance and absorption. J. 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**

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Número de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el envase está dañado				

**MEX REP** Importado y Distribuido en México por Kaba Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispadó C P 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx

Número: 145362500  
Fecha de revisión : 2018-05-30