

## Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test

### Návod k použití (IFU)

#### [ SPECIFIKACE BALENÍ ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-CEA-Pro/1P nebo 1B	La-CEA-Pro/2B	La-CEA-Pro/25B	La-CEA-Pro/50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Láhev s reagentem [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampón [ks]	1	2	25	50
15 µL kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

#### [ ÚVOD ]

Karcinoembryonální antigen (CEA) je nádorový antigen charakterizovaný jako onkofetální glykoprotein. CEA je exprimován u řady malignit, zejména u nádorů plic a trávicího traktu (např. u karcinomu tlustého střeva, jater a plic). CEA se normálně vyskytuje ve střevní tkáni plodu, přičemž detekovatelné sérové hladiny po narození v podstatě vymizí. Zvýšené hladiny CEA proto mohou mít význam pro diagnostiku primárních karcinomů. Kromě kvalitativního hodnocení hraje vyšetření CEA důležitou roli při sledování pacientů s nádorovým onemocněním. Klinické důkazy naznačují, že hladiny CEA mohou sloužit jako prediktivní markery jak v období před léčbou, tak po ní. Progresivní zvýšení CEA může signalizovat recidivu nádoru 3-36 měsíců před klinickým průkazem metastáz. Přetrvávající zvýšení cirkulujícího CEA po léčbě silně svědčí o okulním metastatickém a reziduálním onemocnění a nedostatečné léčebné odpovědi. Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test využívá kombinaci částic potažených protilátkami proti CEA a protilátek proti CEA k detekci zvýšené hladiny CEA v plné krvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 5 ng/ml.

#### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]





Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test je rychlostest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro

kvalitativní detekci CEA v lidské plné krvi, séru nebo plazmě, která pomáhá při sledování pacientů s rakovinou.

#### [ PRINCIP TESTU ]

Membrána je v testovací oblasti proužku předem potažena anti-CEA. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicí potaženou anti-CEA. Směs krve/séra/plazmy a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-CEA na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

#### [ OBSAH BALENÍ ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Absorbent vlhkosti
- Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  0344; Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST  0197; Typ 23G double protection sterilní  )
- Lahvička s reagentem (pufrem) - BUFFER
- Kapátko 15 µL
- Dezinfekční tampón
- Návod k použití

#### [ NENÍ OBSAŽENO V BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

#### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci CEA.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!

#### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

- Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena

na 18 měsíců (na základě studie stability).

- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

#### [ ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ ]

Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

#### Odběr vzorků z prstu:

- Vezměte lancetu a opatrně sundejte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
- Pomocí přiloženého dezinfekčního tampónu očistěte špičku prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte je na vzduchu uschnout.
- Stiskněte lancetu na straně, ze které byl vytažen uzávěr; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Pacientovi masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, který má být propíchnut.
- Držte pacientovu ruku dole a masírujte konec, který byl napíchnut, abyste získali kapku krve.
- Aniž byste stlačovali baňku kapátka, dejte ji do kontaktu s krví. Pokud nedosáhnete dostatečného množství krve, můžete prst znovu masírovat, abyste získali krve více. Vyhněte se vzduchovým bublinkám.

#### Odběr vzorků plné krve z venepunkce:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šťavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.

#### Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

#### [ POŽADAVKY KVALITY VZORKU ]

- Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
- Lahvičky s činidly by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

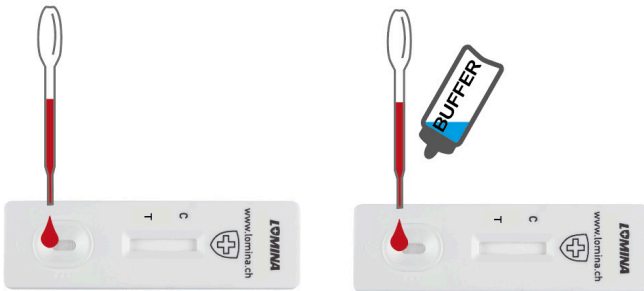
## [ POSTUP APLIKACE ]

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
  - Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) do otvoru pro pufr (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro venepunkci vzorku plné krve a pro odběr krve z prstu:

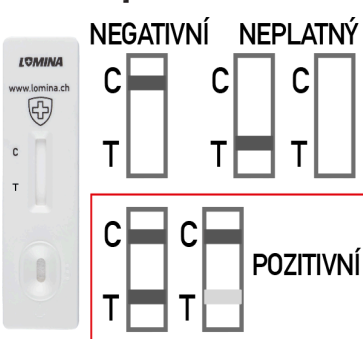
- Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 4 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do otvoru pro vzorek (S), poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) do otvoru pro pufr (B) a spusťte časovač.
3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky odečtěte po 5 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



**Poznámka:** Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

## [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5 minut bez manipulace s kazetou a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kazetě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných koncentrací, slabší koncentrace vytáhne proužek o něco později. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



**POZITIVNÍ:** Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

**NEPLATNÝ:** V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

1. Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci CEA v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu CEA.
2. Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test pouze indikuje přítomnost CEA ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.
5. Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

## [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

Metoda	Komerčně dostupný CEA Test		Celkem	
	Výsledky	Positivní		Negativní
Lomina CEA Test	Positivní	188	2	190
	Negativní	2	400	402
Celkem		190	402	592

Relativní senzitivita: 98,9 % (95%CI: 96,2 %-99,9 %);

Relativní specifita: 99,5 % (95%CI: 98,2 %-99,9 %);

Přesnost: 99,3 % (95%CI: 98,3%-99,8%)

## [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: 2,000 mg/dL Hemoglobin, 30 mg/dL Bilirubin, 700 mg/dl Triglycerides, 1,700 mg/dl Total Lipids.

## [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

Byly testovány vzorky pozitivní na HCV, HBV, HIV, AFP a revmatoidní faktor (RF). Nebyla pozorována žádná křížová

reaktivita, což naznačuje, že test Lomina Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test má vysoký stupeň specifity pro karcinoembryonální antigen.

## [ ANALYTICKÁ PŘESNOST ]

**V rámci šarže (Intra-Assay):** Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

**Mezi šaržemi (Intra-Assay):** Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

## ! [ UPOZORNĚNÍ ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, připravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Aplikujte vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství vzorku i reagensů!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

## [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtete návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 2-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno ozářením		Pozor výstraha		

**VÝROBCE:**  
**LOMINA SUPERBIO a.s.**  
 Na Radosti 184/59, Praha 5,  
 155 21, CZECH REPUBLIC  
 www.lomina.ch sales@lomina.ch



**REF**

La-CEA-Pro

**IVD**



Datum poslední revize: 2022/07/15

Verze: La-CEA-Pro / CZ-IFU-1.0