

CEA-W23

Carcinoembryonales Antigen (CEA) Schnelltest-Kassette

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die CEA-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller, visuell abzulesender Immunoassay zur qualitativen, vorläufigen Bestimmung des humanen karzinoembryonalen Antigens (CEA) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieses Testkit ist als Unterstützung bei der Diagnosestellung verschiedener Krebsarten vorgesehen.

EINLEITUNG

Carcinoembryonales Antigen (CEA) ist ein tumorrisikoassoziiertes Antigen und wird als onkofetales Glykoprotein mit einem ungefähren Molekulargewicht von 200.000, einer Beta-elektrophoretischen Mobilität, einer einzelnen Proteinkette von rund 800 Aminosäuren sowie einem Kohlenhydratanteil von 50-80 % beschrieben. CEA wurde zunächst als spezifisches Antigen für das Adenokarzinom des Kolons identifiziert. Neuere Studien haben jedoch gezeigt, dass CEA bei einer Vielzahl von malignen Erkrankungen vorkommt, insbesondere bei Tumoren, die aus ektoдерmalen Geweben des gastrointestinalen oder pulmonalen Systems hervorgehen. Kleine Mengen konnten zudem in Sekreten der Kolonschleimhaut nachgewiesen werden. Darüber hinaus wurden CEA-ähnliche Substanzen in normaler Galle nicht-ikerischer Patienten beschrieben. CEA-Messungen besitzen einen wichtigen Stellenwert in der Patientenüberwachung. Ein dauerhaft erhöhter CEA-Spiegel kann einer Behandlung weist deutlich auf eine okkulte Metastasierung und/oder eine verbleibende Tumorerkrankung hin. Ein kontinuierlich ansteigender CEA-Wert kann auf eine fortschreitend maligne Erkrankung und eine unzureichende therapeutische Wirkung hindeuten. Ein sinkender CEA-Wert ist in der Regel ein Hinweis auf eine günstige Prognose und ein gutes Therapieansprechen. Die Bestimmung des CEA hat sich als klinisch relevant in der Verlaufskontrolle von Patienten mit kolorektalen, Brust-, Lungen-, Prostata-, Pankreas-, Ovarial- und anderen Karzinomen erwiesen. Verlaufsstudien bei Patienten mit kolorektalen, Brust- und Lungenkarzinomen lassen zudem darauf schließen, dass der präoperative CEA-Wert eine prognostische Bedeutung besitzt.

TESTPRINZIP

Das CEA-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) weist menschliches karzinoembryonales Antigen (CEA) anhand der visuellen Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. CEA-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die Probe mit CEA-Antikörpern, die an Farbpunkte konjugiert und auf dem Probenpad des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert anschließend durch die Membran, getrieben durch Kapillarkräfte, und interagiert dabei mit den Reagenzien auf der Membran. Sind ausreichend CEA-Antigene in der Probe vorhanden, bildet sich im Testbereich der Membran ein farbiger Streifen. Das Auftreten dieses farbigen Streifens zeigt ein positives Ergebnis an, während sein Ausbleiben ein negatives Ergebnis bedeutet. Das Erscheinen eines farbigen Streifens im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge zugegeben wurde und der Flüssigkeitstransport durch die Membran ordnungsgemäß stattgefunden hat.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Einzel verpackte Testkassetten
- Gebrauchsanleitung
- Einweg-Pipetten
- Puffer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probenentnahmebehälter
- Uhr
- Zentrifuge

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Selbst bestätigte Kenntnisse über Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere gewährleisten nicht vollständig, dass keine übertragbaren Krankheitserreger vorhanden sind. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös betrachtet und gemäß den üblichen Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt werden (z. B. nicht einatmen oder verschlucken).
- Kreuzkontaminationen der Proben vermeiden, indem für jede entnommene Probe ein neuer Probenentnahmebehälter verwendet wird.
- Vor der Testdurchführung die gesamte Anleitung sorgfältig lesen.
- Nicht essen, trinken oder rauchen in Bereichen, in denen Proben und Testkits gehandhabt werden. Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Während des gesamten Verfahrens die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben folgen. Schutzkleidung wie Labormantel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen, wenn Proben analysiert werden.
- Reagenzien unterschiedlicher Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum bei 2-30 °C gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Die Komponenten des Kits müssen vor Verunreinigung geschützt werden. Nicht verwenden, wenn Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Verunreinigung

von Dosierhilfen, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das CEA-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht hämolyisierte Proben empfohlen. Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich getrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Die Testdurchführung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme erfolgen. Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Per Fingerstick gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter mit Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin verwendet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen vermeiden.
- Sind Proben zu versenden, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.
- Ikerische, lipämische, hämolyisierte, hitzebehandelte oder kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.

1. Den Test aus dem versiegelten Beutel entnehmen und auf eine saubere, ebene Oberfläche legen. Das Gerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation beschriften. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Mit der mitgelieferten Einwegpipette 3 Tropfen Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) des Geräts geben und den Timer starten. ODER 3 hängende Tropfen aus einem Fingerstick-Vollblut direkt in die Mitte der Probenvertiefung (S) des Testgeräts fallen lassen und den Timer starten. Luftblasen in der Probenvertiefung (S) vermeiden und keine Lösung in den Ergebnisbereich geben. Sobald der Test startet, wandert die Farbe über die Membran.
3. Falls der Test nach 1 Minute nicht über die Membran migriert, 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) geben.
4. Warten, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

ERGEBNISINTERPRETATION



POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T).



NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) ist keine farbige Linie sichtbar.



HINWEIS:

1. Die Farbsintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Untersuchungsmaterial vorhandenen Analyte variieren. Daher gilt jede sichtbare Farbnuance im Testbereich als positiv. Bitte beachten: Dies ist ein qualitativer Test, der keine Aussage über die Konzentration der Analyte in der Probe treffen kann.
2. Eine fehlende Kontrolllinie wird meist durch eine unzureichende Probenmenge, eine fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests verursacht.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne verfahrensbedingte Kontrollen sind im Test integriert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt eine ausreichende Probenmenge sowie eine korrekte Testdurchführung.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als Bestandteil guter Laborspraktiken einzusetzen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die einwandfreie Testleistung zu gewährleisten.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Das CEA-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen und darf ausschließlich zum qualitativen Nachweis von humanem CEA verwendet werden. Aus der Farbsintensität oder der Breite der sichtbaren Linien dürfen keine weiteren Schlüsse gezogen werden.
2. Das CEA-Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt ausschließlich das Vorhandensein von

humanem CEA in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verschiedener Krebserkrankungen verwendet werden.

3. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome weiterhin bestehen, werden zusätzliche Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt eine Krebserkrankung zu keinem Zeitpunkt sicher aus, da CEA in Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden sein kann.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine gesicherte Diagnose erst durch einen Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laboratoriumsmedizinischen Befunde bewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle: CEA-Schnelltest vs. EIA

		EIA		
		+	-	Gesamt
CEA Schnelltest	+	246	3	249
	-	3	458	461
Gesamt		249	461	710

Relative Sensitivität: 98,8 % (96,5 %-99,6 %)*
 Relative Spezifität: 99,3 % (98,1 %-99,8 %)*
 Gesamtübereinstimmung: 99,2 % (98,2 %-99,6 %)*
 *95 %-Konfidenzintervall

LITERATURANGABEN

1. Reynoso, G., Chu, T.M., Holyoke, D., et al: Carcinoembryonales Antigen in Patients with Different Cancers; JAMA, Vol. 220, p. 361, 1972.
2. Zamcheck, N., Carcinoembryonales Antigen; Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Disease, Adv. Intern. Med., Vol. 19, p.143, 1974.
3. Gold, P., and Freedman, S.O., Specific Carcinoembryonales Antigens of the Human Digestive System, J. Exp. Med., Vol. 122, p. 467, 1965.
4. Lichik, J.J., Zamcheck, N., and Lowenstein, M., Sequential Carcinoembryonales Antigen Levels in the therapy of Metastatic Breast Cancer, Ann. Intern. Med., Vol. 89, p. 902, 1978.
5. Wanebo, H.J., Rao, B., Pinsky, C., et al Preoperative Carcinoembryonales Antigen Level as a Prognosis Indicator in Colorectal Cancer, N. Engl. J. Med., Vol. 299, p. 448, 1978.
6. Steward, A.M., Nixon, D., Zamcheck, N., and Aisenber, A., Carcinoembryonales Antigen in Breast Cancer Patients; Serum Levels and Disease Progress. Cancer, Vol. 33, p. 1246, 1974.
7. Skarin, A.T., Nixon, D., Zamcheck, N., et al Carcinoembryonales Antigen: Clinical Correlation and Chemotherapy for Metastatic Gastrointestinal Cancer. Cancer, Vol. 33, p. 1239, 1974.
8. Khoo, S.K., Warner, N.L., Lie, J.T. and Mackay, I.R., Carcinoembryonales Antigenic Activity of Tissue Extracts; A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. Cancer, Vol. 11, p. 68, 1973.
9. Coligan, J.E., Lautenschlager, J.T., Egar, M.L. and Todd, C.W., Isolation and Characterization of Carcinoembryonales Antigen, Immunochemistry Vol. 9, p. 377, 1972.

SYMBOLERKLÄRUNG

REF	Katalognummer	TEMP	Temperaturbegrenzung
IB	Gebrauchsanleitung beachten	LOT	Chargencode
IVD	In-vitro-Diagnostikum	U	Verwendung
FA	Hersteller	Q	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
⊗	Einmalgebrauch	EC/REF	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		

HERSTELLERINFORMATIONEN

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu kerület, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Volksrepublik China
contact@diareagent.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com

EC/REF/Lotus NL B.V.
Koninigin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com

