



# AFIAS CEA

## VERWENDUNGSZWECK

**AFIAS CEA** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von CEA (carcinoembryonales Antigen) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Krebspatienten.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

CEA ist ein onkofetales Glykoprotein, das in hoher Konzentration im fetalen Kolon und in geringerer Konzentration im normalen kolorektalen Epithel Erwachsener vorkommt. CEA tritt in abnorm hohen Konzentrationen bei mehreren gutartigen Erkrankungen sowie bei bestimmten malignen Tumoren auf, u. a. im Magen, Dünndarm, Kolon, Rektum, Pankreas, in der Leber, Brust, im Ovar, Zervix und in der Lunge<sup>[1]</sup>. CEA ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 180 kDa, das während der Embryonalentwicklung in Kolonepithelzellen in hoher Konzentration exprimiert wird. Bei Erwachsenen sind die CEA-Spiegel im Kolongewebe deutlich niedriger, können jedoch bei Entzündungen oder Tumoren in endodermalem Gewebe, einschließlich Magen-Darm-Trakt, Atemwegen, Pankreas und Brust, erhöht sein<sup>[2]</sup>. CEA wird auch in Epithelzellen bei mehreren nicht malignen Erkrankungen exprimiert, darunter Divertikulitis, Pankreatitis, entzündliche Darmerkrankungen, Leberzirrhose, Hepatitis, Bronchitis und Niereninsuffizienz sowie bei Rauchern<sup>[3]</sup>. Dies erschwert die Anwendung der CEA-Bestimmung im Serum als sensitiver Krebstest. Dennoch hat sich die Bestimmung des CEA-Spiegels im Serum als nützlich bei der Überwachung von Rückfällen bei Krebspatienten erwiesen<sup>[4]</sup>.

## PRINZIP

Der Test basiert auf dem Sandwich-Immunoassay-Verfahren. Die Detektionsantikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und dort von immobilisierten Antikörpern auf dem Teststreifen gebunden werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe entstehen, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektionsantikörper führt. Dieses Signal wird vom Analysegerät für AFIAS-Tests verarbeitet und zeigt die CEA-Konzentration in der Probe an.

## KOMPONENTEN

**AFIAS CEA** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektionsteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält eine Membran (Teststreifen) mit Anti-CEA an der Testlinie und Kaninchen-IgG an der Kontrolllinie.

- Der Detektionsteil enthält ein Granulat mit Anti-CEA-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergens und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-HCl-Puffer.

## WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Verwenden Sie keine Komponenten verschiedener Chargen gemeinsam und verwenden Sie keine Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums – beides kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht mehrfach. Eine Kassette darf nur für eine einzelne Probe verwendet werden.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Kassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Tiefgefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand sind Proben gemäß den lokalen Vorschriften zu verpacken. Proben mit ausgeprägter Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie Kassette und Probe vor dem Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Analysegerät für AFIAS-Tests kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten und Pipettenspitzen sind vorsichtig zu handhaben und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Die Kassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das gesundheitliche Risiken wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschädigung und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort gründlich mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei einer Biotinkonzentration unter 100 ng/mL wurde im **AFIAS CEA**-Test keine Beeinflussung durch Biotin festgestellt. Wenn ein Patient mehr als 0,03 mg Biotin pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen des Biotins zu wiederholen.
- **AFIAS CEA** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter folgenden Bedingungen:
  - **AFIAS CEA** darf nur in Verbindung mit dem Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es ist der empfohlene Antikoagulanzen zu verwenden.

### Empfohlene Antikoagulanzen

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Natrium heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann falsch-positive Ergebnisse liefern, bedingt durch Kreuzreaktionen und/oder unspezifische Bindungen bestimmter Probenbestandteile an die Fang- oder Detektionsantikörper.

- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren – dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und somit nicht erkannt oder gebunden werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau von Antigenen im Laufe der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann dazu führen, dass die Antigene von den Antikörpern nicht mehr erkannt werden, was ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führt.
- Weitere Faktoren, wie technische oder prozedurale Fehler, die Degradation von Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in der Probe, können ebenfalls die Testergebnisse verfälschen.
- Jede klinische Diagnose auf Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung klinischer Symptome und anderer relevanter Befunde gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		Hinweis
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	
Testkassette	2 - 30°C	20 Monate	Ungeöffnet Wiederversiegelt
		1 Monat	

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel mit Trockenmittel und verschließen Sie diesen vollständig entlang des Zip-Verschlusses.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**REF** SMFP-21

Komponenten von **AFIAS CEA**

- Kassetteneinverpackung:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten 1
  - ID-chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Folgende Artikel können separat mit **AFIAS CEA** erworben werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an unsere Vertriebsabteilung.

■ **Instrument für AFIAS-Tests**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038

■ **Boditech Tumor marker Control** **REF** CFPO-94

■ **Boditech Tumor marker Calibrator** **REF** CFPO-106

■ **Boditech CEA Control** **REF** CFPO-246

■ **Boditech CEA Calibrator** **REF** CFPO-272

## PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS CEA** ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 18 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.

- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden.
- Wenn die Testung länger als eine Woche verzögert wird, sollten Proben (Serum, Plasma) bei –20 °C eingefroren werden.
- Bei –20 °C eingefrorene Serum- und Plasmaproben zeigten nach 3 Monaten keine Leistungsabweichungen.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen die Testergebnisse beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS CEA** gemäß der nachstehenden Beschreibung: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten sowie eine Gebrauchsanweisung.
  - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
  - Falls die versiegelte Kassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere, ebene Fläche bei Raumtemperatur.
  - Schalten Sie das Analysegerät für AFIAS-Tests ein.
  - Leeren Sie die Spitzenbox.
  - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Bitte beachten Sie das Benutzerhandbuch des Analysegeräts für AFIAS-Tests für vollständige Informationen und Bedienungsanleitungen.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Führen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Kassette ein.
- 3) Wählen Sie im AFIAS-Gerät den „Allgemeinen Modus“.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrollmaterial) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 5) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

### ► AFIAS-10

#### Normalmodus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Führen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Kassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die „Load“-Schaltfläche des Fachs, das die Kassette mit der Spitze enthält, um den Barcode zu scannen und den Artikelnamen zu bestätigen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in die Ladeposition der Probenentnahmestation ein.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

#### Notfallmodus – Allgemeiner Hinweis

##### (Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) des „Normalmodus“.

- 2) Wechseln Sie in den „Notfallmodus“ im AFIAS-10.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeine Spitze“.
- 4) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma).
- 5) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Kassette.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

#### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Das Analysegerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die CEA-Konzentration der Probe in ng/mL an.
- Messbereich: 1–500 ng/mL
- Referenzbereich: < 4,7 ng/mL

#### QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Bestandteil einer guten Laborpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Gültigkeit des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien für **AFIAS CEA** sind auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen zur Bestellung wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

#### LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 0,32 ng/mL
  - Nachweisgrenze (LoD) 0,45 ng/mL
  - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 1,00 ng/mL

#### ■ Analytische Spezifität

##### - Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über ihren normalen physiologischen Blutspiegeln lagen. Die Testergebnisse des **AFIAS CEA**-Tests zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
PSA	400 ng/mL
AFP	1.000 ng/mL
CA 125	3.500 U/mL

#### - Interferenz

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzstoffe wurden den Testproben in den angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Ergebnisse des **AFIAS CEA**-Tests zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Substanzen.

Interferenzstoff	Konzentration
Hämoglobin	10 g/L
Bilirubin, unkonjugiert	684 µmol/L
Triglyzeride	1.500 mg/dL
Ascorbinsäure	5,25 mg/dL
Glukose	1.000 mg/dL
Cholesterin	400 mg/dL

#### ■ Präzision

##### - Einzelstandortstudie

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Durchlaufs)  
Innerhalb-Labor-Präzision (Gesamtpräzision)  
Chargenübergreifende Präzision

Drei Chargen des **AFIAS CEA** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich geprüft; bei jedem Test wurde jede Probe doppelt bestimmt.

CEA [ng/mL]	Einzelstandortstudie					
	Wiederholbarkeit		Innerhalb-Labor-Präzision		Chargenübergreifende Präzision	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
5,00	5,02	5,75	5,04	5,75	5,01	5,84
15,00	14,95	5,87	14,84	5,74	14,92	5,96
300,00	304,51	5,73	298,45	6,12	299,44	5,97

##### - Multizentrische Studie

##### Reproduzierbarkeit

Eine Charge des **AFIAS CEA** wurde über 5 Tage an 3 verschiedenen Standorten getestet (jeweils 1 Person und 1 Gerät pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde einmal täglich mit jeweils 5 Wiederholungen getestet.

CEA [ng/mL]	Multizentrische Studie	
	Reproducibility	
	MW [ng/mL]	CV (%)
5,00	5,00	5,90
15,00	14,93	5,47
300,00	300,60	5,68

#### ■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Chargen des **AFIAS CEA** bestätigt. Die Tests wurden für jede Konzentration des Kontrollstandards zehnmal wiederholt.

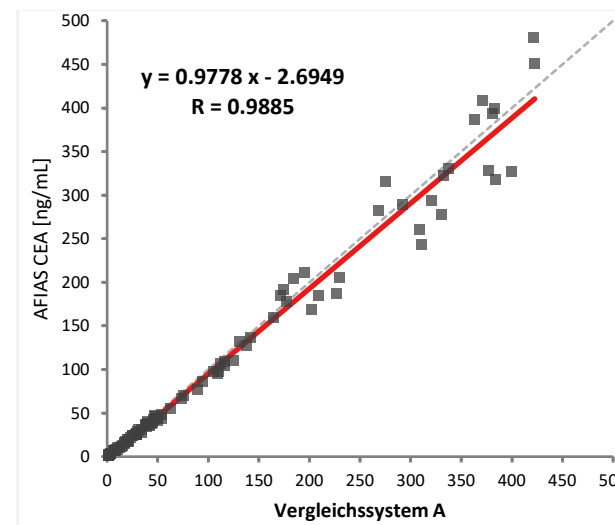
CEA [ng/mL]	Charge 1	Charge 2	Charge 3	AVG [ng/mL]	Wiederfindung (%)
300,00	298,55	308,10	289,20	298,61	100
225,75	223,08	227,30	227,33	225,90	100
151,50	143,29	154,06	150,38	149,24	99
77,25	76,54	77,30	74,53	76,12	99
30,00	29,60	30,01	30,23	29,95	100
8,82	8,60	8,73	8,76	8,69	99

#### ■ Vergleichbarkeit

Die CEA-Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren sowohl mit **AFIAS CEA (AFIAS-6)** als auch mit **Vergleichssystem A** bestimmt. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen, und die Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regressionsanalyse und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie des AFIAS CEA

\* Gestrichelte Linie:  $y = x$



#### LITERATUR

1. Jothy, S., S-Y. Yuan, and K. Shirota. 1993. Transcription of carcinoembryonic antigen in normal colon and colon carcinoma. *Am. J. Pathol.* 143:250-257.
2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shirota, and C.P. Stanners. 1989. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 57:327-334.
3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki, and H. Nakazato. 1989. Cell adhesion of non-specific cross-reacting antigen (NCA) and carcinoembryonic antigen (CEA) expressed on CHO cell surface: homophilic and heterophilic adhesion. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 164:39-45.
4. Averbach, A.M., and P.H. Sugarbaker. 1995. Use of Tumor Markers and Radiologic Tests in Follow-up. In *Cancer of the Colon, Rectum and Anus*.

**Hinweis:** In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:  
**Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.**  
Tel: +(82) -33-243-1400  
E-Mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net

