

“DIAQUICK” CEA Cassette (Carcinoembryonic Antigen) for whole blood, serum or plasma samples

REF

206030

Content

- 30 cassettes individually packed + disposable pipette (30x REF Z03030B)
- 2 vials buffer, sufficient for 30 tests
- 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The „DIAQUICK“ CEA Cassette is a rapid, chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human carcinoembryonic antigen (CEA) in human whole blood, serum or plasma to aid in monitoring of cancer patients.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Carcinoembryonic Antigen (CEA) is a tumour-associated antigen characterized as an oncofetal glycoprotein.¹ CEA is expressed in a variety of malignancies, particularly pulmonary or gastrointestinal tumours (e.g. colon cancer, liver cancer and lung cancer). CEA normally occurs in foetal gut tissue with detectable serum levels essentially disappearing after birth.^{2, 3} Therefore, elevated levels of CEA can be of significant value in the diagnosis of primary carcinomas. In addition to qualitative assessment, CEA testing plays an important role in the monitoring of cancer patients. Clinical evidence indicates that CEA levels can serve as predictive markers in both pre- and post-treatment cancer. Progressive elevation of CEA may signal tumour recurrence 3 – 36 months before clinical evidence of metastasis. Persistent elevation of circulating CEA following treatment is strongly indicative of occult metastatic and residual diseases and deficient therapeutic response.⁴

The “DIAQUICK” CEA Cassette utilizes a combination of anti-CEA antibody coated particles and anti-CEA antibodies to detect elevated levels of CEA in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 5 ng/mL.

TEST PRINCIPLE

The „DIAQUICK“ CEA Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of CEA in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with anti-CEA antibodies in the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-CEA antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-CEA antibodies on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains anti-CEA antibody coated particles and anti-CEA antibody coated on the membrane.

MATERIALS PROVIDED

- test cassettes
- package insert
- dropper
- buffer

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer
- centrifuge (for plasma only)

For *fingerstick whole blood*:

- lancets
- heparinized capillary tubes and dispensing bulb

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The “DIAQUICK” CEA Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**: Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approx. 50 µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well (S) of the test cassette.
 - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the specimen well (S) of the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the specimen well (S). Avoid touching the finger directly to the specimen well (S).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2 – 8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

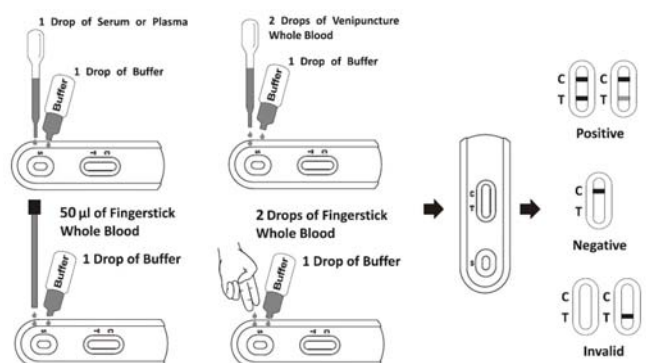
1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma specimens**: Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma** (approx. 25 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.

For **Venipuncture Whole Blood specimens**: Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood** (approx. 50 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer.

For **Fingerstick Whole Blood specimens**:

- To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer **approx. 50 µL of fingerstick whole blood** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: **Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood** (approx. 50 µL) to fall into the centre of the specimen well (S) on the test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approx. 40 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two distinctly coloured lines appear. One line should be in the control line region (C) and another apparent line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of CEA antibody present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

EXPECTED VALUES

The “DIAQUICK” CEA Cassette (whole blood/serum/plasma) has been compared with a leading commercial CEA EIA test. The correlation between these two systems is over 99.1 %.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The "DIAQUICK" CEA Cassette is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of CEA in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in CEA concentration can be determined by this qualitative test.
2. The "DIAQUICK" CEA Cassette will only indicate the presence of CEA in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of gastrointestinal tract tumours or other cancer.
3. The "DIAQUICK" CEA Cassette cannot detect less than 5 ng/mL of CEA in specimens.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of gastrointestinal tract tumours or other cancer.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The „DIAQUICK“ CEA Cassette has correctly identified a panel of specimens and has been compared to a leading commercial CEA EIA test using clinical specimens. The results show that the relative sensitivity of the „DIAQUICK“ CEA Cassette is 98.7 %, and the relative specificity is 99.3 %.

Method	Results	EIA		Total Results
		Positive	Negative	
"DIAQUICK" CEA Cassette	Positive	156	3	159
	Negative	2	424	426
Total Results		158	427	585

Relative Sensitivity: 98.7 % (95.5 % - 99.8 %)*

Relative Specificity: 99.3 % (98.0 % - 99.9 %)*

Accuracy: 99.1 % (98.0 % - 99.7 %)*

* 95% Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: a negative, a low positive and a high positive. The negative, low positive and high positive values were correctly identified > 99 % of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive and a high positive. Three different lots of the „DIAQUICK“ CEA Cassette have been tested using negative, low positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Cross-Reactivity

Specimens positive for HCV, HBV, HIV, AFP and rheumatoid factor (RF) have been tested. No cross-reactivity was observed, indicating that the „DIAQUICK“ CEA Cassette (whole blood/serum/plasma) has a high degree of specificity for Carcinoembryonic Antigen.

Interfering Substances

The „DIAQUICK“ CEA Cassette has been tested for possible interference from visibly haemolysed and lipaemic specimens. No interference was observed. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 2,000 mg/dL Haemoglobin, 30 mg/dL Bilirubin, 700 mg/dL Triglycerides and 1,700 mg/dL Total Lipids.

BIBLIOGRAPHY

1. Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption. *J. Exp. Med.* 121:439, 1965.
2. Banjo C, Gold P, Freedman SO and Krupcy J. Immunologically Active Hetero-saccharides 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.



“DIAQUICK” CEA Cassette (Carcinoembryonales Antigen) für Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

REF

Inhalt

- Z06030**
- 30 einzeln verpackte Cassetten, Einwegpipette (30x REF Z03030B)
 - 2 Pufferfläschchen, ausreichend für 30 Tests
 - 1 Beipacktext

Nur für die In-Vitro-Diagnostik

ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ CEA Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die qualitative Ermittlung von humanem carcinoembryonalem Antigen (CEA) in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Überwachung von Krebspatienten.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Carcinoembryonales Antigen (CEA) ist ein tumorassoziiertes Antigen, das als ein onkofetales Glykoprotein charakterisiert ist.¹ CEA wird von einer Vielzahl bösartiger Tumore exprimiert, speziell von pulmonalen und gastrointestinalen Tumoren (zB Darmkrebs und Lungenkrebs). CEA tritt normalerweise in fötalem Darmgewebe auf, wobei nachweisbare Serumwerte grundsätzlich nach der Geburt verschwinden.^{2, 3} Daher können erhöhte CEA-Werte bei der Diagnose primärer Karzinome von großer Bedeutung sein. Zusätzlich zur qualitativen Bestimmung spielt die Austestung von CEA eine wichtige Rolle in der Überwachung von Krebspatienten. Klinische Befunde zeigen, dass CEA-Werte als Vorsorgemarker bei Krebsvor- und -nachsorge dienen kann. Eine andauernde Erhöhung von CEA kann ein Wiederauftauchen des Tumors 3 – 36 Monate vor einem klinischen Nachweis von Metastasen anzeigen. Ständig erhöhte Werte von zirkulierendem CEA weist stark auf okkulte, teils metastatische Resterkrankungen und auf unzureichende therapeutische Wirkung hin.⁴ Die „DIAQUICK“ CEA Cassette verwendet eine Kombination aus anti-CEA Antikörper beschichteten Partikeln und anti-CEA Antikörpern, um erhöhte CEA-Werte in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die untere Nachweisgrenze liegt bei 5 ng/mL.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ CEA Cassette ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von CEA in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit Anti-CEA-Antikörpern in der Testlinienregion vorbeschichtet. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit den mit anti-CEA-Antikörpern beschichteten Partikeln. Diese Mischung wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung an der Membran nach oben, um mit den anti-CEA Antikörpern auf der Membran zu reagieren. Dabei wird eine gefärbte Linie erzeugt. Das Vorhandensein dieser gefärbten Linie in der Testlinienregion weist auf ein positives Ergebnis hin, wohingegen das Fehlen der Linie auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle wird in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Das zeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

REAGENZIEN

Die Testcassette beinhaltet anti-CEA Antikörper beschichtete Partikel und anti-CEA Antikörper beschichtete auf der Membran.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Beipacktext
- Pipetten
- Puffer

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

Für Fingerspitzenvollblut:

- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Sauger
- Lanzetten

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dort, wo Proben oder Testcassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die „DIAQUICK“ H. pylori Cassette kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerspitze), Serum oder Plasma verwendet werden.
- Um Vollblut aus Venenpunktion abzunehmen:
Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabor-techniken ab.
- Um Vollblut aus der Fingerspitze abzunehmen:
• Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder rein-

gen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.

- Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
- Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines Kapillarröhrchens:
 - Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 50 µL aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
 - Stecken sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Sauger, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung von hängenden Tropfen:
 - Positionieren sie den Finger des Patienten so, dass der Blutstropfen knapp über der Probenöffnung (S) der Testcassette hängt.
 - Lassen sie 2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze in die Probenöffnung (S) der Testcassette fallen oder bewegen sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden sie, dass der Finger die Probenöffnung (S) direkt berührt.
- Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen.

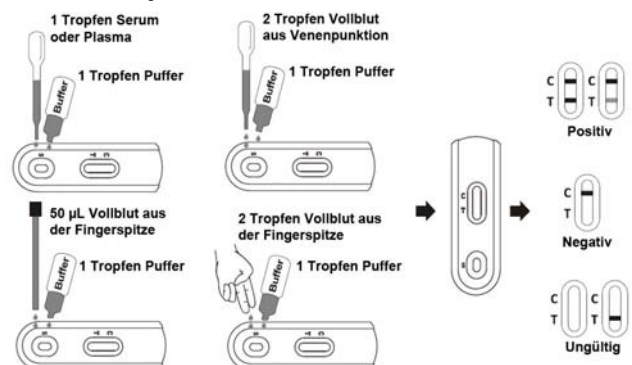
1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.

Für Serum- oder Plasmaproben: Die Pipette aufrecht halten und **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, danach **1 Tropfen Puffer zufügen** (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.

Für Vollblut aus Venenpunktion: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µL) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.

Für Vollblut aus der Fingerspitze:

- Mithilfe eines Kapillarröhrchens: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µL Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
 - Mithilfe hängender Tropfen: **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerspitze** (ca. 50 µL) in die Mitte der Probenöffnung fallen lassen, danach **1 Tropfen Puffer** zufügen (ca. 40 µL) und die Stoppuhr starten.
3. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 5 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 min. auswerten.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIV*: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

***ACHTUNG**: die Farbintensität der Linie in der Testlinienregion (T) variiert abhängig von der CEA-Konzentration in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion(T).

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

ERWARTETE WERTE

Die „DIAQUICK“ CEA Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen CEA EIA Test verglichen und zeigte eine Genauigkeit von insgesamt 99,1 %.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

- Die „DIAQUICK“ CEA Cassette ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test sollte nur für den Nachweis von CEA in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden. Weder können quantitative Werte noch die Steigungsrate der CEA-Konzentration mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die „DIAQUICK“ CEA Cassette wird nur das Vorhandensein von CEA in den Proben anzeigen und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von Krebs im Gastrointestinaltrakt oder anderen Krebsarten verwendet werden.
- Die „DIAQUICK“ CEA Cassette kann keine Werte unter 5 ng/mL CEA in Proben nachweisen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests, die andere klinische Methoden verwenden, empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals die Möglichkeit von Krebs im Gastrointestinaltrakt oder einer anderen Krebsart aus.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die „DIAQUICK“ CEA Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) hat ein Probenpanel korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen CEA EIA Test unter Verwendung von klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität der „DIAQUICK“ CEA Cassette 98,7 % und die relative Spezifität 99,3 % beträgt.

Methode	EIA		Gesamt-Ergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
„DIAQUICK“ CEA Cassette	Positiv	156	3	159
	Negativ	2	424	426
Gesamtergebnis		158	427	585

Relative Sensitivität: 98.7 % (95.5 % - 99.8 %)*

Relative Spezifität: 99.3 % (98.0 % - 99.9 %)*

Genauigkeit: 99.1 % (98.0 % - 99.7 %)*

* 95% Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Varianz wurde unter Verwendung von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Die Werte der negative, schwach positiven und stark positiven Proben wurden zu jeder Zeit mit > 99 % korrekt bestimmt.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Varianz wurde unter Verwendung von 10 unabhängigen Assays auf die drei gleichen Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive und eine stark positive Probe. Drei verschiedene LOTs der „DIAQUICK“ CEA Cassette wurde unter Verwendung von negativen, schwach positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden zu jeder Zeit mit > 99 % korrekt bestimmt.

Kreuzreaktivität

Proben, positiv für HCV, HBV, HIV, AFP und Rheumafaktoren (RF), wurden getestet. Keine Kreuzreaktionen wurden beobachtet, was darauf hinweist, dass die „DIAQUICK“ CEA Cassette eine hohe Spezifität für Carcinoembryonales Antigen hat.

Störende Substanzen

Die „DIAQUICK“ CEA Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde für mögliche Störungen durch sichtbar hämolysierte und lipämische Proben getestet. Keine Störungen wurden beobachtet. Weiters wurden keine Störungen bei Proben, die bis zu 2.000 mg/dL Hämoglobin, 30 mg/dL Bilirubin, 700 mg/dL Triglyceride und 1.700 mg/dL Gesamtlipide enthalten, beobachtet.

LITERATUR

- Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption. *J. Exp. Med.* 121:439, 1965.
- Banjo C, Gold P, Freedman SO and Krupcy J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System, *Nature, New Biol*, 238,183, 1972.
- Darcy DA, Turberville C, and Janes R. Immunological Study of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Related Glycoprotein, *Br. J. Cancer*, 28,147, 1973.
- Phil Gold CC, and Goldenberg NA. The Carcinoembryonic Antigen (CEA): Past, Present, and Future. *Perspectives in Colon and Rectal Surgery* 9(2), 1996.

