

Instruções de uso

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access CEA Antígeno carcinoembriônico

REF 33200

EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS

Somente sob prescrição médica

PARA UTILIZAÇÃO COM O NOME DE TESTE CEA2

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO

AVISO

A concentração de CEA em uma dada amostra, determinada com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido às diferenças nos métodos de ensaio e na especificidade dos reagentes. Os resultados comunicados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de CEA utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser substituídos uns com os outros. Se, no decorrer da monitoração de um paciente, o método de ensaio usado para a determinação dos valores de CEA for modificado, será necessário realizar testes sequenciais adicionais para confirmar os valores basais.

Atenção: Uso exclusivo nos Estados Unidos. As leis federais restringem a venda e a distribuição deste dispositivo a médicos ou sob a prescrição de um médico ou a laboratórios clínicos; e o seu uso é permitido somente por médicos ou sob a prescrição de um médico.

USO PREVISTO

O ensaio Access CEA é um imunoenensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de antígeno carcinoembriônico (CEA) no soro humano utilizando os Sistemas de imunoenensaio Access. O CEA medido pelos Sistemas de imunoenensaio Access serve como um auxílio no tratamento de pacientes de câncer nos quais foram observadas modificações nas concentrações de CEA.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

O antígeno carcinoembrionário (CEA), descrito pela primeira vez em 1965 por Gold e Freedman, foi isolado a partir de extratos de metástases hepáticas de adenocarcinomas do cólon e do trato digestivo de fetos normais.^{1,2} O CEA é considerado como um dos antígenos mais amplamente estudados dentre os antígenos associados a tumores em humanos. Incluído em um grupo imunologicamente heterogêneo de glicoproteínas, o CEA pesa aproximadamente 200.000 dáltons, sendo que 50–85% do peso é constituído por carboidratos.³ O CEA é um membro da superfamília de imunoglobulinas, e parece ter funções de uma molécula de adesão intercelular.⁴ Além disso, moléculas estruturalmente relacionadas com o CEA (NCA, NCA-2, NFA) foram encontradas em tecidos de adultos normais.^{5,6,7}

A medição do CEA sérico demonstrou-se muito útil no prognóstico e no tratamento de pacientes com doenças malignas, especialmente com câncer colorretal.^{8,9,10,11,12,13} As medições em série podem ser utilizadas para monitorar os pacientes quanto à progressão, regressão ou recorrência do câncer após o tratamento. Uma elevação persistente dos níveis de CEA após intervenção terapêutica ou cirúrgica indica doença residual ou recorrência, ao passo que níveis decrescentes para dentro das faixas normais indicam que a intervenção foi bem-sucedida.¹⁴

Dado que o CEA também é elevado no soro de indivíduos com doenças não malignas e de fumadores inveterados, o CEA não deve ser utilizado no diagnóstico de câncer ou para o rastreio de pacientes assintomáticos.

METODOLOGIA

O ensaio de CEA Access é um ensaio imunoenzimático de local duplo (“sanduíche”) que utiliza dois anticorpos monoclonais murinos (MAb) anti-CEA que reagem com diferentes epítopos de CEA. Uma amostra é adicionada a um recipiente de reação juntamente com o conjugado formado pelo primeiro MAb anti-CEA e fosfatase alcalina e o segundo MAb anti-CEA ligado às partículas paramagnéticas. Após a incubação, são realizadas a separação magnética e a lavagem. Em seguida, o substrato quimioluminescente é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reação é medida com um luminômetro. A produção de luz é proporcional à concentração de CEA na amostra. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir de uma curva de calibração multiponto armazenada no sistema.

AMOSTRA

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Soro é a amostra recomendada.
2. Siga as recomendações abaixo para manusear, processar e armazenar amostras de sangue:¹⁵
 - Efetue a coleta de todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a punção venosa.
 - Deixe as amostras de soro coagularem adequadamente antes da centrifugação.
 - Mantenha os tubos sempre fechados com rolha.
 - Separe fisicamente, o mais rapidamente possível, o soro do contato com as células.
 - Armazene as amostras hermeticamente fechadas com o batoque a temperatura ambiente (15–30°C) durante um máximo de oito horas.
 - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de oito horas, refrigerar as amostras a 2–8°C.
 - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a uma temperatura igual ou inferior a –20°C.
3. Siga as diretrizes abaixo para preparar as amostras:
 - Certifique-se de que a fibrina e a matéria celular residuais tenham sido removidas antes da análise.
 - Siga as recomendações do fabricante dos tubos de coleta de sangue para a centrifugação.
4. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos seus próprios tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Podem existir variações nesses produtos dependendo do fabricante e do lote.

REAGENTES

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Kit de reagentes de CEA Access

Nº de cat. 33200: 100 determinações, 2 kits, 50 testes/kit

- Fornecido pronto para uso.
- Armazene em posição vertical e refrigere entre 2 e 10°C.
- Manter refrigerado entre 2°C e 10°C por, no mínimo, duas horas antes de usar no instrumento.
- Estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 2°C e 10°C.
- Estável entre 2 e 10°C por 28 dias após utilização inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastomérica da embalagem ou por valores de controle fora do intervalo de variação.
- Se o kit de reagentes estiver danificado (por exemplo, ruptura da camada elastomérica), descarte-o.

R1a:	Fase sólida: partículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-CEA, Mab suspensas em albumina sérica bovina (BSA) tamponada TRIS, com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin* 300.
R1b:	Diluyente: tampão fosfato, proteínas (bovina, murina) com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.
R1c:	Conjugado: Mab anti-CEA de camundongo ligado à fosfatase alcalina (bovina), diluído em tampão fosfato, proteína (bovina), < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.

*ProClin™ é uma marca comercial da The Dow Chemical Company ("Dow") ou de uma empresa afiliada da Dow.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- **Para uso em diagnóstico *in vitro*.**
- As amostras de pacientes e os produtos hemoderivados podem ser regularmente processados com o mínimo de risco seguindo-se o procedimento descrito. Contudo, manuseie esses produtos como sendo potencialmente infecciosos e de acordo com as precauções universais e as boas práticas dos laboratórios clínicos, independentemente da sua origem, tratamento ou certificação anterior. Utilize um desinfetante apropriado para descontaminação. Armazene e descarte esses materiais e os respectivos recipientes de acordo com os regulamentos e as diretrizes locais.
- Para obter informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes seções: COMPONENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

COMPONENTES REATIVOS

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

PMP (Compartimento R1a)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Diluyente (Compartimento R1b)

PERIGO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H318

Provoca lesões oculares graves.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P305+P351+P338

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se for fácil. Continuar enxaguando.

P310

Chame imediatamente um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Octilfenol polioxetilado 1 - 5%

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Conjugado (Compartimento R1c) AVISO



H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
P280	Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

1. Calibradores de CEA Access
Fornecidos em zero e aproximadamente 1, 10, 100, 500 e 1.000 ng/mL.
Nº de cat. 33205
2. CQ Access CEA ou outro material de controle disponível no mercado.
Nº de cat. 33209
3. Diluente de CEA Access
Nº de cat. 33206
4. Substrato Access
Nº de cat. 81906
5. Tampão de lavagem Access II, nº de cat. A16792
Tampão de lavagem II do UniCel Dxl, nº de cat. A16793

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

R1 Kits de reagentes para CEA Access

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração ativa. Para o ensaio de CEA Access, a calibração é necessária a cada 28 dias. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a teoria da calibração, a configuração dos calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de controle da qualidade simulam as características das amostras dos pacientes e são essenciais para monitorar o desempenho do sistema dos ensaios imunquímicos. Dado que as amostras podem ser processadas em qualquer momento em um formato de “acesso aleatório” em vez de em um formato “em lote”, os materiais de controle da qualidade devem ser incluídos em cada período de 24 horas.¹⁶ Inclua materiais de controle da qualidade disponíveis comercialmente que abranjam, no mínimo, dois níveis de analitos. Uma utilização mais frequente dos controles ou a utilização de controles adicionais fica a critério do usuário, com base nas boas práticas de laboratório ou requisitos de credenciamento laboratoriais e nas leis aplicáveis. Siga as instruções do fabricante relativamente à reconstituição e ao armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis para garantir um desempenho adequado. Os resultados de controle da qualidade que não estiverem dentro dos intervalos aceitáveis podem indicar resultados de testes inválidos. Examine todos os resultados de testes gerados desde o último ponto de teste de controle da qualidade aceitável para esse analito. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas à revisão dos resultados do controle.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

COMENTÁRIOS SOBRE O PROCEDIMENTO

1. Consulte os manuais de sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter uma descrição da instalação, princípios de funcionamento, características de desempenho, processamento do sistema (instruções de operação), informações e procedimentos de calibração, manutenção e solução de problemas. As limitações operacionais, precauções e perigos estão incluídos nos manuais, conforme apropriado.
2. Misturar os conteúdos invertendo delicadamente o kit várias vezes antes de carregá-lo no instrumento. Não inverta os kits abertos (perfurados) — misture os reagentes agitando delicadamente.
3. Além dos volumes mortos no recipiente da amostra e no sistema, utilize trinta e cinco (35) μL de amostra para cada determinação. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas ao volume de amostra mínimo necessário.
4. A unidade de medida predefinida do sistema para indicar os resultados das amostras é ng/mL.

PROCEDIMENTO

Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre o manuseio das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dos testes dos pacientes são determinados automaticamente pelo software do sistema por meio de um modelo matemático de curva logística de quatro parâmetros ponderada (4PLC). A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir da produção de luz medida através dos dados de calibração armazenados. Os resultados dos testes dos pacientes podem ser revisados por meio da tela apropriada. Consulte os manuais de sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções completas sobre a revisão de resultados de amostras.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação correta das populações específicas.
2. Concentrações de CEA foram medidas em amostras de soro humano provenientes de 301 doadores de sangue aparentemente saudáveis (incluindo fumantes e não fumantes), utilizando o ensaio de CEA Access:

	n	0,0–3,0 (ng/mL)	3,1–5,0 (ng/mL)	5,1–10,0 (ng/mL)	> 10,0 (ng/mL)
Não fumantes	151	95,4%	3,9%	0,7%	0,0%
Fumantes	150	82,0%	8,7%	8,0%	1,3%
Total	301	88,7%	6,3%	4,3%	0,7%

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

1. As amostras podem ser medidas com precisão dentro do intervalo de análise compreendido entre o limite inferior de detecção e o valor do calibrador mais alto (aproximadamente 0,1–1.000 ng/mL). Se uma amostra contiver mais do que o valor declarado do calibrador de CEA Access mais alto (S5), registre os resultados como sendo superiores a esse valor (isto é, > 1.000 ng/mL). Como alternativa, dilua um volume da amostra com nove volumes do calibrador de CEA Access S0 (zero) ou do diluente de CEA Access. Depois de testar a amostra diluída, multiplique o valor obtido pelo fator de diluição dez (10). Se uma amostra contiver menos do que o limite inferior de detecção para o ensaio, registre o resultado como sendo inferior ao limite inferior de detecção (isto é, < 0,1 ng/mL). Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções sobre como introduzir uma diluição de amostra em uma solicitação de teste.
2. Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do paciente. Os pacientes que estão regularmente em contato com animais ou que tenham sido submetidos a imunoterapia ou a técnicas de diagnóstico que utilizam imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, por exemplo HAMA, que interferem com os imunoenaios. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos humanos anticabra, podem estar presentes nas amostras dos pacientes.^{17,18}
Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errôneos. Os resultados de pacientes suspeitos de terem esses anticorpos devem ser avaliados com cuidado.
3. Os resultados do ensaio de CEA Access devem ser interpretados com base no quadro clínico geral do paciente, incluindo: sintomas, histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas. Níveis elevados de CEA podem ocorrer em pacientes não afetados por neoplasias. Portanto, o ensaio de CEA Access não deve ser utilizado para o diagnóstico ou o rastreamento de câncer.
4. O ensaio de CEA Access não apresenta nenhum efeito “gancho” (hook) até 100.000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

CORRELAÇÃO

A comparação dos valores séricos de CEA utilizando o ensaio Access CEA no analisador de imunoenaios Access e em um kit de imunoenensaio automatizado disponível no mercado, forneceu os seguintes dados estatísticos através dos cálculos de Deming:

n	Intervalo de observações (ng/mL)	razão de	Inclinação	r
288	0,26-920,36	0,52	0,97	0,96

PROVAS DE RECUPERAÇÃO

Quantidades conhecidas de CEA foram adicionadas a três amostras de pacientes. A concentração de CEA foi determinada antes e depois da adição de CEA exógeno e a porcentagem de recuperação foi calculada:

Amostra 1 CEA adicionado (ng/mL)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
0,0	-	8,51	-
2,5	11,01	11,03	100,2
5,0	13,51	14,04	103,9
7,5	16,01	16,98	106,1
10,0	18,51	20,35	109,9
% de recuperação média			105,0

Amostra 2 CEA adicionado (ng/mL)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
0,0	-	30,98	-
2,5	33,48	32,98	98,5
5,0	35,98	35,95	99,9
7,5	38,48	37,59	97,7
10,0	40,98	42,38	103,4
% de recuperação média			99,9

Amostra 3 CEA adicionado (ng/mL)	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
0,0	-	722,22	-
25,0	747,22	736,26	98,5
50,0	772,22	785,54	101,7
75,0	797,22	836,11	105,5
100,0	822,22	879,31	106,9
% de recuperação média			103,2

RECUPERAÇÃO DA DILUIÇÃO (LINEARIDADE)

A diluição (não serial) de três amostras de pacientes contendo CEA com o Calibrador Access CEA S0 (zero) forneceu os seguintes dados:

Amostra 1	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	-	89,21	-
1/1,5	59,47	60,40	101,6
1/2,5	35,68	36,04	101,0
1/6,0	14,87	14,68	98,7
1/15,0	5,95	6,08	102,2
1/48,0	1,86	1,85	99,5
		% de recuperação média	100,6

Amostra 2	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	-	37,93	-
3/4	28,45	28,98	101,9
1/2,0	18,97	19,72	104,0
1/4,0	9,48	9,97	105,2
1/8,0	4,74	5,07	107,0
1/24,0	1,58	1,65	104,4
		% de recuperação média	104,5

Amostra 3	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	-	662,67	-
1/5,0	132,53	125,17	94,4
1/10,0	66,27	63,15	95,3
1/50,0	13,25	12,71	95,9
1/100	6,63	6,23	94,0
1/300	2,21	2,09	94,6
		% de recuperação média	94,8

IMPRECISÃO

Este ensaio mostra uma imprecisão total inferior ou igual a 9% a concentrações superiores a 2,1 ng/mL, e um DP inferior ou igual a 0,19 ng/mL a concentrações inferiores ou iguais a 2,1 ng/mL. A imprecisão do ensaio foi avaliada testando-se 3 níveis de controles em triplicado, por um máximo de 2 execuções por dia num total de 20 execuções. A média, o DP e a percentagem do CV foram calculados por meio de análise de variância (ANOVA):¹⁹

Amostra	n	Concentração média (ng/mL)	Intra-ensaio		Total	
			DP	%CV	DP	%CV
Baixo nível	60	5,37	0,20	3,69	0,22	4,04
Nível médio	60	51,59	1,55	3,01	1,96	3,80
Alto nível	60	523,17	20,78	3,97	23,61	4,51

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O nível mínimo detectável de CEA distinguível de zero (calibrador de CEA Access S0) com 95% de confiança é de 0,1 ng/mL. Esse valor é determinado por um total de dez ensaios utilizando-se cinco analisadores Access. Cada ensaio consistiu em uma curva de calibração completa de seis pontos, controles de três níveis e dez replicatas do calibrador zero. O valor de sensibilidade analítica é interpolado a partir da curva no ponto que representa dois desvios padrão do sinal ajustado no calibrador zero.

ESPECIFICIDADE

Antígenos relacionados com o CEA foram adicionados ao calibrador zero (S0) com concentrações de até 1.000 ng/mL. Os resultados destas amostras, avaliados com o ensaio Access CEA são expressos como concentrações de CEA.

Nível de antígeno adicionado (ng/mL)	NCA-50 nível aparente de CEA (ng/mL)	NCA-2 nível aparente de CEA (ng/mL)	NCA nível aparente de CEA (ng/mL)	NFA-1 nível aparente de CEA (ng/mL)
0	0,0	0,0	0,0	0,0
10	0,0	0,0	0,0	0,0
100	0,1	0,0	0,0	0,0
500	0,5	0,0	0,0	0,0
1.000	0,9	0,0	0,0	0,0

INTERFERÊNCIA

Hemoglobina, triglicerídeos, bilirrubina, albumina sérica humana e fator reumatoide, testados até às concentrações de 500 mg/dL, 1.800 mg/dL, 30 mg/dL, 5 g/dL e 500 UI/mL, respectivamente, não interferem com o ensaio Access CEA.

Os seguintes agentes terapêuticos foram testados nas concentrações indicadas e a respectiva porcentagem de recuperação foi determinada. Não houve interferência significativa por parte desses agentes terapêuticos.

Substância	Concentrações adicionadas	Recuperação média (%)
Bleomicina	0,1 UI/mL	102,92
Cisplatino	1,5 µg/mL	100,16
Ciclofosfamida	3.000 µg/mL	102,62
Doxorrubicina	100 µg/mL	99,65
Fluorouracil	360 µg/mL	102,59
Leucovorina	60 µg/mL	102,44
Metotrexato	4.500 µg/mL	101,40

Substância	Concentrações adicionadas	Recuperação média (%)
Mitomicina	60 µg/mL	98,88
Tamoxifeno	133 µg/mL	102,68
Vinblastina	1,2 µg/mL	98,41
Vincristina	0,7 µg/mL	99,93

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão U

Instruções de uso atualizadas para adicionar holandês, finlandês, macedônio, chinês tradicional e estoniano

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em techdocs.beckmancoulter.com (número do documento C02724)

REFERÊNCIAS

1. Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. *J Exp Med* 1965;121:439-462.
2. Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. *J Exp Med* 1965; 122:467-481.
3. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeessup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. *Biochim Biophys Acta* 1990;1032:177-189.
4. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 1989;57:327-334.
5. von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. *Proc Natl Acad Sci USA* 1972;69:2492-2494.
6. Burtin P, Chavanel G, Hirsch-Marie H. Characterization of a second normal antigen that cross-reacts with CEA. *J Immunol* 1973;111:1926-1928.
7. Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. *GANN* 1973;64:203-206.
8. Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. *Ann Surg* 1984;199:375-381.
9. American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. *J Clin Oncol* 1996;14:2843-2877.
10. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. *Cancer* 1982;50:2618-2623.
11. Sikorska H, Schuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. *Cancer Detection and Prevention* 1988;12:321-55.
12. Lahoussen M, Stettner H, Pickel H, Urdl Q, Purstner P. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. *Cancer* 1987;60:2228-32.
13. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. Kaplan LA, Pesce AJ, editors: *Clinical chemistry: Theory, analysis and correlation*; 3rd edition. St. Louis, MO 1989, CV Mosby.
14. Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. *Ann Intern Med* 1986;104:66-73.
15. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
16. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
19. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures EP05-A2; August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.



Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818