

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



ErbaLisa® CEA

Số catalog IME00041 (96 Tests)

**Tên TTBYT:** Bộ xét nghiệm định lượng kháng nguyên Carcinoembryonic (CEA)

**Chủng loại:** ErbaLisa® CEA

**Mã sản phẩm:** IME00041

**Quy cách đóng gói:** 96 test/hộp

**Hãng sản xuất:** Calbiotech Inc.

**Nước sản xuất:** Mỹ

**Hạn sử dụng:** 24 tháng

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kit ELISA ERBALisa Carcinoembryomic Antigen (CEA) được dùng để xác định định lượng nồng độ CEA trong huyết thanh người.

## DẤU HIỆU LÂM SÀNG

Kháng nguyên Carcinoembryonic (CEA), là một phân tử kết dính gian bào có khối lượng phân tử là 180 kD được biểu hiện với nồng độ cao trong bào thai nhưng thường không được tìm thấy trong huyết thanh người lớn do sự ngừng tổng hợp protein này sau sinh. Tuy nhiên, nó sẽ xuất hiện lại với nồng độ cao trong huyết thanh của các bệnh nhân ung thư biểu mô đại trực tràng (57%), dạ dày (41%), ung thư biểu mô tế bào gan (45%), tuyến tụy (59%) và mật (59%). Nồng độ CEA trong huyết tương có thể tăng ở các bệnh lành tính về đại trực tràng (viêm đường ruột 17%), về dạ dày (viêm dạ dày mạn tính và loét dạ dày tá tràng 14%), về gan (xơ gan và viêm gan 17%) và về tuyến tụy (21%). Nồng độ CEA tăng cao cũng được thấy ở các bệnh nhân mắc các bệnh viêm không ác tính như tràn khí phổi, xơ gan do rượu, viêm tuyến tụy và ở những người nghiện thuốc lá nặng. Ngược lại với ung thư, sự tăng nồng độ ở các trường hợp này chỉ là tạm thời. Nồng độ trong huyết thanh sẽ trở về khoảng giá trị bình thường trong vòng vài tuần. Công dụng chính của CEA là để theo dõi sự tái phát ung thư biểu mô đại trực tràng ở các bệnh nhân sau phẫu thuật. CEA trong huyết thanh có độ nhạy từ 60% đến 95% trong việc phát hiện bệnh tái phát lại trước khi có các phát hiện lâm sàng và ở thời gian đầu từ 2 đến 10 tháng (giá trị tiên lượng dương tính là 65%; giá trị tiên lượng âm tính là 70%). Kết quả dương tính giả thường dưới 10,0 ng/ml.

## NGUYÊN LÝ CỦA XÉT NGHIỆM

Xét nghiệm ELISA ERBALisa CEA là xét nghiệm theo phương pháp ELISA sandwich trên pha rắn. Các mẫu thử, và cộng hợp HRP/Biotin kháng CEA được thêm vào các giếng phủ Streptavidin. CEA trong mẫu bệnh nhân tạo thành dạng sandwich giữa 2 kháng thể đặc hiệu kháng CEA. Các protein và cộng hợp HRP không liên kết sẽ được rửa trôi bằng Dung dịch rửa. Khi thêm cơ chất, cường độ màu sẽ tỉ lệ thuận với nồng độ CEA trong các mẫu thử. Đường cong chuẩn được chuẩn bị liên quan đến cường độ màu và nồng độ của CEA.

CÁC VẬT PHẨM ĐƯỢC CUNG CẤP	96 Tests
Vi giếng phủ Streptavidin	12x8x1
Bộ chất chuẩn CEA: 7 lọ (sẵn dùng)	0,5 ml x 7
Cộng hợp enzym CEA: 1 chai (sẵn dùng)	12 ml
Dung dịch cơ chất TMB: 1 chai (sẵn dùng)	12 ml
Dung dịch dùng: 1 chai (sẵn dùng)	12ml
Dung dịch rửa đậm đặc nồng độ 20X: 1 chai	25 ml

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## CÁC VẬT PHẨM KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

1. Nước cất hoặc nước khử ion
2. Pipet chính xác
3. Đầu hút pipet dùng một lần
4. Máy đọc ELISA có thể đọc độ hấp thụ ở bước sóng 450nm
5. Giấy thấm hoặc khăn giấy
6. Giấy vẽ đồ thị

## BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

1. Bảo quản bộ kit ở 2-8°C.
2. Giữ kín các vi giếng trong túi khô ráo có chất hút ẩm.
3. Thuốc thử ổn định đến ngày hết hạn của bộ kit.
4. Không để thuốc thử tiếp xúc với nhiệt, ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng mạnh.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Vật liệu có khả năng gây nguy hiểm sinh học: Chất hiệu chuẩn và các mẫu chứng chứa các thành phần có nguồn gốc từ người đã được kiểm tra bằng các thuốc thử được FDA cấp phép và không phản ứng với kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B cũng như kháng thể HIV. Tuy nhiên, không có một phương pháp thử nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng không có virus HIV, virus Viêm gan B hoặc các tác nhân lây nhiễm khác, do đó, các thuốc thử này phải được xử lý An toàn Sinh học ở cấp độ 2, theo khuyến cáo của Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh/Ấn phẩm của Viện sức khỏe quốc gia, "An toàn sinh học trong các Phòng thí nghiệm Y sinh và Vi sinh.", ấn bản năm 1984.
2. Bộ kit xét nghiệm được thiết kế để sử dụng IVD.
3. Không hút pipet bằng miệng. Không hút thuốc, ăn, hoặc uống trong các khu vực xử lý mẫu thử hoặc thuốc thử của kit.
4. Các thành phần trong bộ kit này được chỉ định để sử dụng chung với nhau. Không được trộn lẫn các thành phần của các lô khác nhau với nhau.
5. Các chất chuẩn, mẫu chứng và mẫu huyết thanh nên được chạy lặp lại hai lần.
6. Tuân thủ nghiêm ngặt quy trình này để thu được các kết quả tối ưu. Việc sử dụng pipet đúng và chính xác cũng như tuân thủ chính xác các yêu cầu về thời gian và nhiệt độ được quy định là cần thiết. Bất kỳ sự sai lệch nào từ việc này đều có thể cho kết quả không hợp lệ.

## THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU

1. Lấy mẫu máu và tách ngay huyết thanh.
2. Mẫu được bảo quản lạnh ở 2-8°C trong 5 ngày. Nếu thời gian bảo quản vượt quá 5 ngày, trữ đông ở -20°C lên đến một tháng.
3. Tránh đông lạnh – rã đông mẫu nhiều lần.
4. Trước khi xét nghiệm, huyết thanh đông lạnh cần được rã đông hoàn toàn và trộn đều.
5. Không sử dụng các mẫu thử chứa nhiều lipid.

## CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

**Dung dịch rửa:** Chuẩn bị dung dịch rửa nồng độ 1X bằng cách thêm lượng thể tích của chai (25 ml, 20X) vào 475 ml nước cất hoặc nước khử ion. Bảo quản ở nhiệt độ phòng.

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đặt tất cả mẫu thử và thuốc thử của kit về nhiệt độ phòng (20-25°C) và trộn nhẹ.

1. Đặt số lượng các giếng cần dùng vào khay đỡ.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Hút 25 µl các chất chuẩn CEA, mẫu chứng và mẫu bệnh nhân vào các giếng thích hợp.
- Thêm 100 µl cộng hợp enzym sẵn dùng vào tất cả các giếng. Lắc tấm vi giếng từ 10-30 giây.
- Đậy khay và ủ trong 60 phút ở nhiệt độ phòng (20-25°C).
- Đổ bỏ dung dịch trong các giếng. Rửa giếng 3 lần bằng 300 µL Dung dịch rửa 1X. Thấm trên giấy thấm hoặc khăn giấy.
- Thêm 100 µl dung dịch TMB vào tất cả các giếng.
- Ủ trong 15 phút ở nhiệt độ phòng.
- Thêm 50 µl dung dịch dừng vào tất cả các giếng. Lắc nhẹ tấm vi giếng để trộn đều dung dịch.
- Đọc độ hấp thụ bằng máy đọc ELISA ở bước sóng 450 nm trong vòng 15 phút sau khi thêm dung dịch dừng.

## TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

Xây dựng đường cong chuẩn như sau:

- Kiểm tra giá trị của chất chuẩn CEA trên mỗi lọ. Giá trị này có thể thay đổi tùy theo từng lô. Phải đảm bảo kiểm tra giá trị này ở mỗi bộ kit. Xem ví dụ đính kèm về chất chuẩn.
- Đề xây dựng đường cong chuẩn, vẽ đồ thị độ hấp thụ của các chất chuẩn CEA (trục tung) so với các nồng độ của chất chuẩn CEA (trục hoành) trên giấy có thang biểu tuyến tính. Vẽ đường cong tốt nhất đi qua các điểm.
- Đọc độ hấp thụ của các mẫu chứng và của từng mẫu thử chưa biết giá trị từ đường cong chuẩn. Ghi lại giá trị của từng mẫu chứng và mẫu thử cần tìm.

## Ví dụ về đường cong chuẩn

	OD 450 nm	Nồng độ ng/mL
Chất chuẩn 1	0,017	0
Chất chuẩn 2	0,101	5
Chất chuẩn 3	0,183	10
Chất chuẩn 4	0,451	25
Chất chuẩn 5	0,872	50
Chất chuẩn 6	1,437	100
Chất chuẩn 7	2,710	250

## Các giá trị dự kiến

Khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập cho mình các khoảng bình thường dựa trên việc lấy mẫu đại diện của người dân địa phương. Các giá trị cho CEA dưới đây chỉ có thể dùng làm các khoảng giá trị hướng dẫn ban đầu:

Phân loại	Khoảng giá trị bình thường (ng/ml)
Người không hút thuốc	0,0 – 5,0
Người hút thuốc	1,0 – 7,0

## HẠN CHẾ CỦA XÉT NGHIỆM

- Các kết quả tin cậy và có độ lặp lại sẽ thu được khi đã nắm rõ các hướng dẫn sử dụng trước khi tiến hành quy trình xét nghiệm và tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.
- Quy trình rửa rất quan trọng. Rửa không đủ sẽ dẫn đến độ chính xác kém và kết quả đọc độ hấp thụ sai do bị tăng giá trị.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bates SE. Clinical applications of serum tumor markers. *Ann Intern Med* 1991;115:623-38.
2. Kuusela P, Haglund C, Roberts PJ. Comparison of a new tumour marker CA 242 with CA 19-9, CA 50 and carcinoembryonic antigen (CEA) in digestive tract diseases. *Br J Cancer* 1991;63:636-40.
3. Nilsson O, Johansson C, Glimelius B, et al. Sensitivity and specificity of CA242 in gastrointestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA 19-9. *Br J Cancer* 1992;65:215-21.
4. Barillari P, Bolognese A, Chirletti P, et al. Role of CEA, TPA, and CA 19-9 in the early detection of localized and diffuse recurrent rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1992;435:471-6.
5. Camuñas J, Enriquez JM, Devesa JM, et al. Value of follow-up in the management of recurrent colorectal cancer. *Eur J Surg Oncol* 1991;17:530-5.
6. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS, Haller DG, Laurie JA, Tangen C. An evaluation of the carcinoembryonic antigen (CEA) test for monitoring patients with resected colon cancer. *JAMA* 1993;270:943-7.
7. Chevinsky AH. CEA in tumors of other than colorectal origin. *Semin Surg Oncol* 1991;7:162-6.  
2017-9-12