

磁量癌胚抗原磁性試劑

MagQu Carcinoembryonic Antigen (CEA) Magnetic Reagent

型號：MF-CEA-0061

許可字號：衛部醫器製字第005625號

製造批號：如包裝所示

保存期限：如包裝所示

本產品僅供體外診斷使用，限由醫師或醫檢師使用

效能

本產品用於定量人體血清中癌胚抗原(CEA)蛋白的濃度，需搭配磁性免疫分析儀(XacPro-E系列)使用；可以用於協助監控人體血清CEA濃度的變化¹。

本產品所得數值，不能和其他測試方法或它廠牌所得數值交替使用。

搭配儀器要求

磁性免疫分析儀 (XacPro-E 系列，衛部醫器製壹字第005218 號)

說明

人類癌胚蛋白(Carcinoembryonic Antigen, CEA) (MW = 175000 – 200000 g/mol)是一種與細胞附著相關的糖蛋白。其蛋白濃度，通常在胎兒發展時期會大量表現，但於臨盆前便停止表現而開始降低。因此在正常成人血液中 CEA 的含量極低。但是在良性或惡性腫瘤患者，CEA 濃度會與正常人有所差異或是上升^{2,3}。重度吸菸族群的血清 CEA 濃度亦會比非吸菸族群來得高⁴。

臨床意義

最常造成血液中 CEA 濃度上升的癌症是大腸直腸癌(Colorectal Cancer, CRC)。在成人(為非吸菸者)血液中癌胚蛋白正常濃度是 < 2.5 ng/mL^{2,3}，成人吸菸者則為 < 5.0 ng/mL⁴。

CEA (ng/mL)	罹癌風險度
> 10	高風險
2.5 (5.0) -10	低風險(吸菸者)
< 2.5 (5.0)	正常值(吸菸者)

檢測原理

磁量癌胚抗原磁性試劑是利用免疫磁減量技術來定量癌胚蛋白濃度。癌胚蛋白抗體接合於直徑約 50 nm 的氧化鐵磁奈米顆粒表面。當磁奈米顆粒表面的抗體與癌胚蛋白結合後，磁珠粒徑會因此變大而轉動變慢，導致磁奈米顆粒在外加交流磁場下產生的磁導率訊號降低。透過磁導率訊號

的量測與變化量，可換算成癌胚抗原的濃度。^{5,6}

試劑規格

磁量癌胚抗原磁性試劑.....4 x 1 mL (100 次量測)

內含物：活性：Fe/mL Anti-CEA 抗體磁性奈米顆粒；防腐劑：無；非反應成分：137 mM 氯化鈉、8.1 mM 磷酸氫二鈉、1.47 mM 磷酸鉀、2.7 mM 氯化鉀、純水。可能使用氫氧化鈉或鹽酸調整 pH 值。保存期限範圍內 pH 值約為 7.4。

保存條件與穩定度

請將本試劑保存於 2 ~ 8 °C (35.6 ~ 46.4 °F)，可保存 30 週。

注意：試劑超過保存期限請勿使用。

注意：請勿冷凍。

注意事項



生物危害性

所有與人或動物體液有接觸的產品或物體應被謹慎處理，使用前後都進行清潔，以避免發生傳染病傳播的疑慮，並請於操作時佩戴防護眼鏡、手套與防護服。

1. 請勿冷凍。
2. 請遠離具有強力磁性物品。
3. 本檢測試劑僅供體外診斷使用。
4. 本檢測試劑僅供處方用途。
5. 本檢測試劑限定用於臨床檢驗單位、認證實驗室/單位，並由受過檢驗試劑操作及判讀訓練之專業醫檢師、專業人員或醫師進行操作。
6. 試劑如離開保存環境 2 ~ 8 °C (35.6 ~ 46.4 °F) 超過 24 小時，請勿繼續使用；當試劑發生沉澱現象，請勿繼續使用。
7. 超過瓶身所標示的保存期限，請勿使用。
8. 請將本產品放在兒童不能接觸的地方。
9. 使用本產品後所衍生廢棄物處理，應依相關規定回收處理。

產品不穩定或劣化鑑別

使用前，請將產品的倒置，並用眼睛確認瓶子底部是否有沉澱情況，若有沉澱情形代表本產品已有異常，請勿繼續使用。

試劑的準備

使用前請將本產品回復至室溫狀態(15~30 °C)。

樣品的收集與準備



生物危害性

所有與人或動物體液有接觸的產品或物體應被謹慎處理，使用前後都進行清潔，以避免發生傳染病傳播的疑慮，並請於操作時佩戴防護眼鏡、手套與防護服。

護服。

1. 請使用紅蓋真空採血管採血；採血時請著帶防護配件以及遵守靜脈抽血的標準注意事項。
2. 抽血後，請確認採血管中的血液已完全凝血，再進行離心。
3. 以 1,500-2,000 x g 離心集血管，以分離血清及血球。
4. 將血清以吸管吸取至乾淨離心管，儲存於-20 °C 或更低溫度冷凍保存。待使用時取出解凍；血清檢體避免重複冷凍及解凍。

注意：血清中若有沉澱物可能會干擾試驗結果。

操作步驟

自備器材

磁性免疫分析儀 (XacPro-E 系列, 衛部醫器製壹字第 005218 號)
玻璃樣品管
微量吸管

1. 將磁量癌胚抗原磁性試劑和血清檢體從冰箱取出後，靜置室溫 5~10 分鐘後，分別震盪 15 秒。
2. 先加入 60 µL 血清檢體於玻璃樣品管中。
3. 另取 40 µL 磁量癌胚抗原磁性試劑加入第 2 步驟的玻璃樣品管中。
4. 將玻璃樣品管震盪 15 秒，混勻試劑及樣品。
5. 將玻璃樣品管放置於免疫分析儀(XacPro-E)樣品量測區。
6. 待反應結束後，讀取結果。
7. 將所得的結果對照表 1，轉換為癌胚蛋白(CEA)的濃度。

品質管制(QC)

本產品已經由製造廠進行品質管制，請見產品檢驗成績書(Certificate of Analysis, COA)文件。

其他選擇性品質管制：

標準品

Human CD66e[†] (1 mg/ml; AbD Serotec Co. Ltd., 型號：PHP282)

* Human CD66e 即為人類 CEA 蛋白。

自備器材

磁性免疫分析儀 (XacPro-E 系列, 衛部醫器製壹字第 005218 號)
玻璃樣品管
微量吸管
Human CD66e (AbD Serotec Co. Ltd., 型號：PHP282)
pH 7.4 PBS
微量離心管

QC 頻率

請於新試劑拆封後，進行 QC 操作。

標準品準備

使用 pH 7.4 PBS 將 Human CD66e 的濃度序列稀釋至 5 ng/mL。

操作步驟

1. 將磁量癌胚抗原磁性試劑和檢體從冰箱取出後，靜置室溫 5~10 分鐘後，分別震盪 15 秒。
2. 將 60 µL 濃度 5 ng/mL 的 Human CD66e 加入玻璃樣品管。
3. 另取 40 µL 磁量癌胚抗原磁性試劑加入玻璃樣品管。
4. 將玻璃樣品管震盪 15 秒，混勻試劑及樣品。
5. 將玻璃樣品管放置於免疫分析儀(XacPro-E)樣品量測區。
6. 待反應結束後，讀取結果。
7. 所得的IMR(%)結果須大於1%。

注意：若結果不符合所規定的允收範圍內，則此檢驗結果無效。

性能特性

精密度及準確度

含 2 種不同 CEA 濃度的血清檢體經過連續 20 天的測試，其所測得的結果如下表所示：

測試項目	平均值(ng/mL)	標準差 (%CV)	
		重複性	Within-Lab
pool 1	10.08	1.09 (10.8)	1.39 (13.8)
pool 2	2.22	0.24 (10.9)	0.31 (14.0)

精密度及準確度測試依據 CLSI/NCCLS EP5-A2.

干擾度 (特異性)

血清內因為常見的疾病如溶血、黃疸或高三酸甘油酯血症，而產生如血紅蛋白、膽紅素、或脂肪乳劑等物質的存在，而在血清中也存在如尿酸、類風濕因子、白蛋白等天然形成的物質，若有進行治療炎症、病毒和細菌感染、癌症、心血管疾病等病症，血清內也含有治療用的化學用藥。將上述可能干擾CEA測定的物質加入含CEA的混合血清中，再測定其CEA濃度，並與未添加任何干擾物的混合血清做比較，結果如下：

干擾物	添加量	Mean % Recovery (Spike/control x 100)
血紅蛋白	10000 µg/mL	95.0
結合性膽紅素	600 µg/mL	97.5
脂肪乳劑	30000 µg/mL	97.4
尿酸	200 µg/mL	95.0
類風濕性因子	500 IU/mL	108.6
白蛋白	60000 µg/mL	97.9
阿司匹林	500 µg/mL	100.0
維他命 C	300 µg/mL	106.4
友復膠囊	50 µg/mL	106.5
服樂泄麥	4000 µg/mL	101.3
左旋多巴	20 µg/mL	95.0
氣苳西林鈉	1000 µg/mL	97.4

干擾物測試依據 CLSI/NCCLS EP7-P.

最低偵測極限

分析 CEA 蛋白濃度的最低偵測極限為 0.21 ng/mL。

分析測量範圍

試劑的分析測量範圍為 0.16 到 90.47 ng/mL。

結果

使用磁量癌胚抗原磁性試劑，搭配免疫磁性分析儀 (XacPro-E 系列) 的檢測，可偵測反應前的磁導率訊號 ($X_{ac,o}$) 與反應結束後的磁導率訊號 ($X_{ac,\phi}$)。免疫磁減量的結果 IMR(%), 可藉由反應前後的磁導率訊號差異而得：

$$IMR(\%) = \frac{X_{ac,o} - X_{ac,\phi}}{X_{ac,o}} \times 100\%$$

免疫磁減量結果再透過下方轉換公式，可換算成癌胚蛋白濃度：

$$IMR(\%) = \left(\frac{A - B}{1 + \left(\frac{\phi_{CEA}}{\phi_o}\right)^\gamma} + B \right) \times 100\%$$

癌胚蛋白標準式中， $A = 1.01$, $B = 4.25$, $\gamma = 0.76$ 及 $\phi_o = 33.35$ 。依此方程式，可以將 IMR 值轉換成 CEA 濃度值 (ϕ_{CEA})。請參照對照表 1 轉換 IMR 檢測值為 CEA 濃度值。

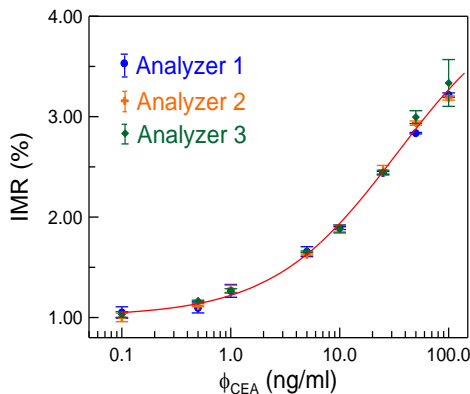


圖.1 癌胚蛋白的免疫磁減量標準曲線

產品限制

1. 本產品適用的濃度分析範圍為 0.16 – 90.47 ng/mL。當檢測結果大於 90.47 ng/mL 時，請稀釋檢體至適用範圍並再次檢測。
2. 試劑請在瓶身標示之保存期限內使用方能達到最佳的效果。
3. 本產品僅適用於人類血清。
4. 玻璃樣品管僅限單次使用。

參考文獻




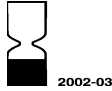








1. Duffy MJ; Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer: is it clinically useful? Clin Chem. 2001 Apr;47(4):624-30.
2. Ballesta, AM; Molina, R; Filella, X; Jo, J; Giménez, N (1995). "Carcinoembryonic antigen in staging and follow-up of patients with solid tumors.". Tumour biology: the journal of the International Society for Oncodevelopmental Biology and Medicine 16 (1): 32–41.
3. Perkins GL, Slater ED, Sanders GK, *et al*; Serum tumor markers. Am Fam Physician. 2003 Sep 15;68(6):1075-82.
4. Fakhri MG, Padmanabhan A; CEA monitoring in colorectal cancer. What you should know. Oncology (Williston Park). 2006 May;20(6):579-87; discussion 588, 594, 596 passim.
5. Hong, C.Y., Wu, C.C., Chiu, Y.C., Yang, S.Y., Horng, H.E., Yang, H.C., 2006. Appl. Phys. Lett. 88, 212512-1–212512-3.
6. Che-Chuan Yang, Shieh-Yueh Yang, Chia-Shin Ho, *et al*. "Development of antibody functionalized magnetic nanoparticles for the immunoassay of carcinoembryonic antigen: a feasibility study for clinical use." Journal of Nanobiotechnology 2014, 12:44.

表 1. IMR(%) 對照 [CEA]

IMR(%)	[CEA] ng/ml	IMR(%)	[CEA] ng/ml	IMR(%)	[CEA] ng/ml	IMR(%)	[CEA] ng/ml
1.06	<0.16	1.62	4.88	2.18	15.74	2.74	39.89
1.07	0.18	1.63	5.01	2.19	16.02	2.75	40.54
1.08	0.22	1.64	5.14	2.20	16.30	2.76	41.21
1.09	0.26	1.65	5.27	2.21	16.59	2.77	41.89
1.10	0.31	1.66	5.41	2.22	16.88	2.78	42.58
1.11	0.36	1.67	5.55	2.23	17.18	2.79	43.29
1.12	0.41	1.68	5.69	2.24	17.48	2.80	44.00
1.13	0.46	1.69	5.83	2.25	17.78	2.81	44.73
1.14	0.51	1.70	5.97	2.26	18.09	2.82	45.47
1.15	0.57	1.71	6.12	2.27	18.40	2.83	46.23
1.16	0.62	1.72	6.27	2.28	18.72	2.84	47.00
1.17	0.68	1.73	6.42	2.29	19.04	2.85	47.78
1.18	0.74	1.74	6.57	2.30	19.36	2.86	48.58
1.19	0.80	1.75	6.72	2.31	19.69	2.87	49.39
1.20	0.86	1.76	6.88	2.32	20.03	2.88	50.22
1.21	0.93	1.77	7.03	2.33	20.37	2.89	51.06
1.22	0.99	1.78	7.20	2.34	20.71	2.90	51.92
1.23	1.06	1.79	7.36	2.35	21.06	2.91	52.80
1.24	1.13	1.80	7.52	2.36	21.42	2.92	53.69
1.25	1.20	1.81	7.69	2.37	21.78	2.93	54.60
1.26	1.27	1.82	7.86	2.38	22.15	2.94	55.53
1.27	1.35	1.83	8.03	2.39	22.52	2.95	56.48
1.28	1.42	1.84	8.20	2.40	22.89	2.96	57.44
1.29	1.50	1.85	8.38	2.41	23.28	2.97	58.42
1.30	1.58	1.86	8.56	2.42	23.66	2.98	59.42
1.31	1.66	1.87	8.74	2.43	24.06	2.99	60.45
1.32	1.74	1.88	8.92	2.44	24.46	3.00	61.49
1.33	1.82	1.89	9.11	2.45	24.86	3.01	62.56
1.34	1.90	1.90	9.30	2.46	25.28	3.02	63.64
1.35	1.99	1.91	9.49	2.47	25.70	3.03	64.75
1.36	2.07	1.92	9.68	2.48	26.12	3.04	65.88
1.37	2.16	1.93	9.88	2.49	26.55	3.05	67.04
1.38	2.25	1.94	10.07	2.50	26.99	3.06	68.22
1.39	2.34	1.95	10.27	2.51	27.43	3.07	69.42
1.40	2.44	1.96	10.48	2.52	27.89	3.08	70.65
1.41	2.53	1.97	10.69	2.53	28.34	3.09	71.91
1.42	2.63	1.98	10.90	2.54	28.81	3.10	73.19
1.43	2.72	1.99	11.11	2.55	29.28	3.11	74.51
1.44	2.82	2.00	11.32	2.56	29.76	3.12	75.85
1.45	2.92	2.01	11.54	2.57	30.25	3.13	77.22
1.46	3.02	2.02	11.76	2.58	30.75	3.14	78.62
1.47	3.13	2.03	11.99	2.59	31.25	3.15	80.05
1.48	3.23	2.04	12.21	2.60	31.76	3.16	81.52
1.49	3.34	2.05	12.44	2.61	32.28	3.17	83.02
1.50	3.45	2.06	12.68	2.62	32.81	3.18	84.56
1.51	3.56	2.07	12.91	2.63	33.35	3.19	86.13
1.52	3.67	2.08	13.15	2.64	33.90	3.20	87.73
1.53	3.78	2.09	13.40	2.65	34.45	3.21	89.38
1.54	3.90	2.10	13.64	2.66	35.02	3.22	>90.47
1.55	4.01	2.11	13.89	2.67	35.59		
1.56	4.13	2.12	14.15	2.68	36.17		
1.57	4.25	2.13	14.40	2.69	36.77		
1.58	4.37	2.14	14.66	2.70	37.37		
1.59	4.50	2.15	14.93	2.71	37.98		
1.60	4.62	2.16	15.20	2.72	38.61		
1.61	4.75	2.17	15.47	2.73	39.24		

符號圖例：

以下符號可能出現在標籤或外包裝上

符號	定義
	注意事項，請參閱隨附文件
	批號
	型號
	保存期限
	生物危害性
	參見說明書
	溫度限制
	歐洲授權代表
	體外診斷醫療設備
	製造廠
	若包裝破損，請勿使用
	處方專用

製造廠/藥商名稱：磁量生技股份有限公司

藥商地址：新北市新店區中正路 538 巷 7、12 號
3 樓

製造廠地址：新北市新店區中正路 538 巷 7、12
號 3 樓

聯絡電話：(02)8667-1897

傳真：(02)8667-1809

電子信箱：info@magqu.com

網站：www.magqu.com