



ichroma™ iFOB Neo

technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.

- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře spolu s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponenta	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s extrakčním pufrem	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Součástí **ichroma™ iFOB Neo** testu :

- Krabice na kazety:
 - Kazeta 25
 - Zkumavka s extrakčním pufrem 25
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s **ichroma™ iFOB Neo** testem:

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy **ichroma™**

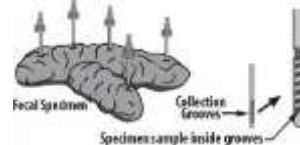
- **ichroma™** Reader
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**

- Tiskárna
- **Boditech iFOB Neo Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ iFOB Neo** test je lidská stolice.

- Odeberte vzorek stolice do čisté a suché nádoby.
- Obráťte zkumavku s extrakčním pufrem a uvolněte víčko, na kterém je připevněna tyčinka pro odběr vzorků (žlutá barva).
- Bodněte do vzorku stolice asi 5 až 6krát na různých místech. Při odběru vzorku pomocí odběrové tyčinky dbejte na to, abyste nenabrali velké pevné hrudky. (V případě, že je stolice v kapalné formě, přeneste 10 µl vzorku do zkumavky s extrakčním pufrem pomocí pipety.)



- Vraťte tyčinku do zkumavky s extrakčním pufrem. Důkladně utáhněte uzávěr a zkumavkou asi 10krát silně zatřeste, aby se vzorek rozptýlil v celém extrakčním pufru.

- Niže je uvedena doba skladování vzorků:

- Vzorek (stolice) skladovaný při pokojové teplotě nevykazoval po dobu 3 hodin žádný rozdíl ve výkonnosti.
- Vzorek (stolice) skladovaný v chladničce (2~8 °C) nevykazoval po dobu 3 dnů žádný rozdíl ve výkonnosti.
- Vzorek (stolice) skladovaný v mrazničce (-20 °C ~ 70 °C) nevykazoval po dobu 8 týdnů žádný rozdíl v účinnosti.

- Niže je uvedena doba skladování směsi vzorků ve zkumavce s extrakčním pufrem .

- Směs vzorku ve zkumavce s extrakčním pufrem uchovávaná při pokojové teplotě nevykazovala po dobu 3 hodin žádný rozdíl ve výkonnosti.
- Směs vzorku ve zkumavce s extrakčním pufrem uchovávaná v chladničce (2~8 °C) nevykazovala po dobu 7 dnů žádný rozdíl ve výkonnosti.

Doporučuje se však použít směs vzorku v extrakčním pufru tentýž den po odběru vzorku.

- Doba skladování se může lišit v závislosti na stavu a typu stolice .

- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmražený vzorek znovu nezmrazujte.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ iFOB Neo** testu: Zatavené kazety, zkumavky s extrakčním pufrem, identifikační čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazet odpovídá číslu extrakčního pufru ve zkumavce a také identifikačního čipu.
- Pokud byly zatavené kazeta a zkumavka s extrakčním pufrem uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch temperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy **ichroma™**.
- Vložte identifikační čip do "portu pro identifikační čip".
 - ※ **Kompletní informace a návod k použití naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**.**

TESTOVACÍ POSTUP

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ iFOB Neo je fluorescenční imunoanalytický test (FIA) pro kvantitativní stanovení hemoglobinu v lidské stolici. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a sledování kolorektálního karcinomu.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Kolorektální karcinom je třetím nejčastějším nádorovým onemocněním na světě¹, ročně se vyskytne přibližně 1 milion nových případů a více než 500 000 úmrtí. Mezi metody screeningu kolorektálního karcinomu patří imunochromatografický test na okultní krvácení ve stolici (iFOB), baryové klyzma, sigmoideoskopie a kolonoskopie². Rozsáhlé randomizované kontrolované studie prokázaly, že screening pomocí iFOB může vést ke snížení úmrtnosti na kolorektální karcinom^{3,4}. Tradiční test FOB používá chemickou látku guaiak, která je citlivá na aktivitu Hb peroxidázy. Test guaiak-FOB má však nízkou citlivost na klinicky významnou kolorektální neoplazii a nízkou specifitu, vzhledem ke své nespecifitě pro lidský Hb^{5,6}. K překonání těchto potenciálních problémů imunochemický **ichroma™ iFOB Neo** používá specifické monoklonální protilátky proti lidskému Hb.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, migrující nitrocelulóзовou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy **ichroma™** a znázorňuje koncentraci hemoglobinu ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ iFOB Neo test obsahuje "kazetu" a zkumavky s "extrakčním pufrem".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii protilátku proti hemoglobinu, na glazované linii anti-hemoglobinový a anti-IgG fluorescenční konjugát a na kontrolní linii králičí IgG. Kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo a dále jsou baleny v krabici.
- Zkumavka s extrakčním pufrem obsahuje azid sodný jako konzervační látku v pufru HEPES. Je předdáván do zkumavek pro extrakční pufr. Zkumavky s extrakčním pufrem jsou zabaleny v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Vzorky by neměly být kontaminovány močí nebo vodou.
- Vzorky by neměly být odebírány během menstruace, při výskytu hemoroidů nebo při užívání rektálních léčiv.
- Čísła šarží všech testovaných komponent (kazeta, zkumavka s extrakčním pufrem a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací komponenty po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety a extrakční pufr nepoužívejte opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s extrakčním pufrem by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Při přípravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy.
- Pokud jsou testovací komponenty a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s extrakčním pufrem a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy **ichroma™** může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s extrakčním pufrem a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný (Na₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- **ichroma™ iFOB Neo** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ iFOB Neo** test by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy **ichroma™**.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze některých složek vzorku na zachycující/detekční protilátku.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenů s protilátkami, což je nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože způsobí, že antigeny nejsou rozpoznatelné protilátkami.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Režim "Multi"

- Odeberte vzorek pomocí odběrové tyčinky metodou odběru vzorku popsané v části "odběr a zpracování vzorku".
- Sestavenou zkumavku s extrakčním pufrém asi 10 až 15krát protřepejte.
- Odlomte černou špičku na vnější straně černého uzávěru.
- Před nanesením na kazetu odkapejte 3 kapky směsi na papírovou utěrku.
- Držením zkumavky dnem vzhůru, naneste 3 kapky směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- Kazetu se vzorkem inkubujte 10 minut při pokojové teplotě.
⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety až na doraz, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
(ichroma™ M3 spustí test po vložení kazety automaticky.)
- Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

Režim "Single"

- Postup testu je stejný jako u režimu "Multi" 1)-5)".
- Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče až na doraz, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
(ichroma™ M3 po vložení spustí test automaticky.)
- Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 10 minutách se automaticky spustí její skenování.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► **ichroma™ III**

- Postup testu je stejný jako v režimu "Single".

■ **Přeciznost**

- Studie na jednom místě
Opakovatelnost (přeciznost v rámci série)
Přeciznost v rámci laboratoře (celková přeciznost)
Přeciznost mezi šaržemi

3 šarže iFOB Neo testu byly testovány po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně.

FOB [ng/ml]	Studie na jednom místě					
	Opakovatelnost		Přeciznost v rámci laboratoře		Přeciznost mezi šaržemi	
	Průměr [ng/ml]	CV (%)	Průměr [ng/ml]	CV (%)	Průměr [ng/ml]	CV (%)
50	50.18	4.3	50.49	4.2	50.47	4.1
100	101.05	3.7	101.12	3.8	100.87	3.8
500	502.75	4.0	502.41	4.0	504.67	4.1

- Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže ichroma™ iFOB Neo testu byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát za série a 5 replikátů za den.

Konc. [ng/ml]	Studie		
	Reprodukovatelnost		
	Průměr [ng/ml]	CV (%)	
50	50.21	4.3	
100	100.67	4.3	
500	505.66	3.4	

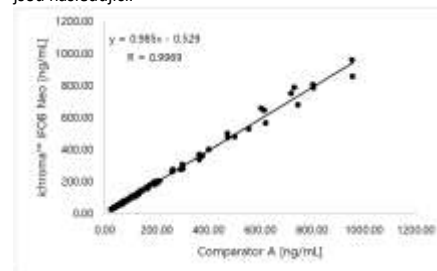
■ **Přesnost**

Přesnost byla potvrzena testováním se třemi různými šaržemi iFOB Neo testu. Testy byly opakovány 10krát s každou koncentrací kontrolního standardu.

FOB [ng/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [ng/ml]	Recovery (%)
500.0	511.89	452.78	503.02	489.23	98
406.0	398.36	386.03	410.92	398.44	98
312.0	306.50	277.30	321.60	301.80	97
218.0	215.78	196.72	219.91	210.81	97
124.0	123.09	112.14	128.52	121.25	98
30.0	30.06	27.26	30.01	29.11	97

■ **Porovnatelnost**

Koncentrace hemoglobinu ve 100 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle pomocí iFOB Neo (ichroma™ II) a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



ODKAZY

- Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2020: Cancer incidence, mortality and Prevalence worldwide. IARC CancerBase no. 5, version 2.0. Lyon, France: IARC Pr; 2004.
- Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104: 2035-2047.
- Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control study. N Engl J Med 1993;328:1365-1371
- Kronborg O, Fenger C, Olden J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;348: 1467-1471.
- Hardcastle JD, Chamberlain J, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Lancet 1996;348: 1472-1477.
- Rozen P, Waked A, Vilkin A, et al. Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood. Med Sci Monit 2006;12(6):MT27-32.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka:

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci hemoglobinu v testovaném vzorku v ng/ml.
- Cut-off: 100 ng/ml (10 µg Hb/g stolice)
- Pracovní rozsah: 25 - 1 000 ng/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také v případě jakékoli pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání spolu s ichroma™ iFOB Neo testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte [EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc](#)
(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ **Analytická citlivost**

- Limit blanku (LoB) 0,91 ng/ml
- Limit detekce (LoD) 1,34 ng/ml
- Limit stanovitelnosti (LoQ) 25,0 ng/ml

■ **Analytická specifita**

- Zkřížená reaktivita
Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly uvedené v následující tabulce a to v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny ve stolici. Výsledky testu ichroma™ iFOB Neo neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Reaktanty pro zkříženou reaktivitu	Koncentrace
Hovězí hemoglobin	2 000 µg/ml
Kuřecí hemoglobin	500 µg/ml
Rybí hemoglobin	100 µg/ml
Koňský hemoglobin	500 µg/ml
Kozí hemoglobin	500 µg/ml
Prasečí hemoglobin	500 µg/ml
Králičí hemoglobin	500 µg/ml
Ověčí hemoglobin	500 µg/ml

- Interference

- Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány interferující látky v koncentraci uvedené v následující tabulce. Výsledky testu ichroma™ iFOB Neo neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Interferující látky	Koncentrace
Kyselina askorbová	350 µmol/l
Bilirubin	350 µmol/l
Albumin	60 g/l
Myoglobin	2 000 µg/ml
Glukóza	120 mg/dl
Směs triglyceridů	500 mg/dl

Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14

779 00 Olomouc













Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

 **Boditech Med Incorporated**
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 Brusel, BELGIUM
Tel: +(32)-2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net



	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro