



ichroma™ iFOB Neo

ÚČEL POUŽITÍ

ichroma™ iFOB Neo je test na bázi imunofluorescence (FIA) pro kvantitativní stanovení hemoglobinu v **lidské stolici**. Uplatňuje se při screeningu kolorektálního karcinomu.
Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Kolorektální karcinom je třetím nejčastějším karcinomem na světě¹, přibližně s 1 miliónem nových případů a více než 500 000 úmrtími ročně. Screeningová metoda pro kolorektální karcinom zahrnuje imunochromatografický test skrytého krvácení ve stolici (iFOB), bariový nálev, sigmoidoskopii a kolonoskopii². Rozsáhlé randomizované kontrolované studie ukázaly, že screening iFOB může vést ke snížení úmrtnosti na kolorektální karcinom^{3,4}. Tradiční test FOB používal guajak, který je citlivý na aktivitu Hb peroxidázy. Nicméně guajakový FOB test má na klinicky významnou kolorektální neoplazii nízkou citlivost a má nízkou specifitu vzhledem ke své nespecifitě vůči lidskému Hb^{5,6}. Pro překonání těchto možných problémů používá **ichroma™ iFOB Neo** u imunochemického testu specifické monoklonální protilátky proti lidskému Hb.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka, které putují nitrocelulózovou membránou a následně se navazují na druhou imobilizovanou protilátku na testovací linii.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více se tvoří komplexů antigen-protilátka, což vede k větší intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce. Následně se **přístrojem pro testy ichroma™** vyhodnotí koncentrace hemoglobinu ve vzorku.

KOMPONENTY

- ichroma™ iFOB Neo** obsahuje 'testovací kazety', 'odběrové zkumavky s extrakčním pufrém'.
- Kazeta obsahuje membránu nazvanou testovací proužek s protilátkou s proti-lidskému hemoglobinu na testovací linii , anti lidský fluorescenční konjugát v startovací linii a králičím IgG na kontrolní linii.
- Kazety jsou zabaleny v krabici. Každá testovací kazeta je individuálně zabalena v sáčku z hliníkové fólie, který obsahuje vysoušedlo.
- Extrakční pufr obsahuje hovězí sérový albumin (BSA), sacharózu, triton x100 a azid sodný jako konzervační látku v pufru HEPES.
- Extrakční pufr je rozpuštěn v odběrových zkumavkách. 25 odběrových zkumavek s extrakčním pufrém je zabaleno v krabici.

VAROVÁNÍ A PREVENCE

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto 'Návodu k použití'.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu světlu.
- Je možno používat zamražené vzorky. Viz „Odběr a zpracování vzorku“.
- Vzorky by neměly být kontaminované močí nebo vodou.
- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace, při hemoridech nebo při používání rektální medikace.
- Čísła šarží všech komponent testu (kazet, ID čipu a odběrových zkumavek) si musí navzájem odpovídat.
- Nezaměňujte vzájemně testovací komponenty mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací komponenty po expirační době, obojí by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Opětovně nepoužívat . Odběrová zkumavka by se měla použít pouze pro zpracování jednoho vzorku. Totéž platí pro kazetu.
- Před použitím musí kazeta zůstat zapečetěná v originálním obalu. Kazetu nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo již otevřen.
- Pro zaslání musí být vzorky zabaleny podle předpisů.
- Těsně před použitím nechte kazetu, odběrovou zkumavku a vzorek inkubovat při pokojové teplotě přibližně 30 minut (pokud nebyly skladovány při pokojové teplotě).
- přístroj pro testy ichroma™** testy může vytvářet nepatrné vibrace během použití.
- S použitými odběrovými zkumavkami, špičkami pipet a kazetami je nutno manipulovat opatrně a likvidovat je vhodnou metodou podle příslušných místních předpisů.
- Vystavení organismu většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy jako jsou křeče, nízký krevní tlak a nízkou tepovou frekvenci, ztrátu vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ iFOB Neo** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
-Použití: **ichroma™ iFOB Neo** se musí používat pouze ve spojení s **přístrojem pro testy ichroma™**.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Skladovací teplota	Trvanlivost
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců
Odběrová zkumavka s pufrém	4 - 30 °C	20 měsíců

- Po otevření obalu kazety je nutno okamžitě provést test.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) z důvodu křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku vůči zachycujícím/detekčním protilátkám.
- Test může rovněž vykazovat falešně negativní výsledek. Chybějící vazba antigenu na protilátky je nejčastější tam, kde epitop je maskován některými neznámými komponenty, a tak nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může způsobit falešně negativní výsledek z důvodu, že antigen je protilátkami nerozpoznatelný.
- S těstem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/postupové chyby, degradace komponent testu/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledcích testů musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických symptomů a dalších relevantních testů.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Komponenty **ichroma™ iFOB Neo**

- Každá krabice obsahuje:
 - Kazety 25
 - Odběrové zkumavky s pufrém 25
 - ID čip 1
 - Návod pro použití 1

POTŘEBNÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

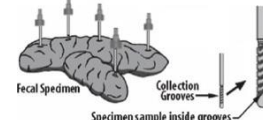
Dále uvedené položky mohou být zakoupeny samostatně, nezávisle na **ichroma™ iFOB Neo**. Kontaktujte prosím distributora EXBIO Olomouc s.r.o., kde vám sdělí další informace.

- Přístroj pro testy ichroma™**
 - ichroma™ Reader**
 - ichroma™ II**
 - ichroma™-50**
- tiskárna **ichroma™ Printer**
- Boditech iFOB Neo Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKU

Vzorkem pro **ichroma™ iFOB Neo** je **lidská stolice**.

- Obraťte odběrovou zkumavku a vyšroubujte žlutý uzávěr s připojenou tyčinkou.
- Zaveďte vzorkovací tyčinku do vzorku stolice na šesti různých místech. Abyste dostali vzorek **rovnoměrně do drážek spirály** odběrové tyčinky a zajistili tak přiměřené množství zkušebního vzorku v poměru k pufru, snažte se vyhnout nabrání shluků stolice.



- Tyčinku vraťte do odběrové zkumavky. Víčko pořádně utáhněte a zkumavku razantně zatřeste, aby se vzorek rozptýlil v celém extrakčním pufru.
- Uchovejte vzorek v odběrové zkumavce s roztokem
- Doba skladování vzorku v odběrové zkumavce s roztokem viz níže.
Vzorky skladované při pokojové teplotě po dobu 3 hodin nevykazují žádné výkonostní rozdíly
Vzorky skladované při 2-8 °C po dobu 7 dní nevykazují žádné výkonostní rozdíly

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ iFOB Neo**: Zabalené kazety, odběrové zkumavky a ID čip.
- Převěďte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu ID čipu a také šarži odběrových zkumavek.
- Zabaleno kazetu a odběrovou zkumavku (pokud byly skladovány v chladničce) ponechte před testem při pokojové teplotě nejméně po dobu 30 minut. Kazetu umístěte na čistou, rovnou plochu bez prachu.
- Zapněte **přístroj pro testy ichroma™**.
(Kompletní informace a návod k použití naleznete v „Návodu k obsluze **‘Přístroje pro testy ichroma™’**“.)

TESTOVACÍ POSTUP

► Přístroj: **ichroma™-50**

- Odeberte vzorek podle metody pro odběr vzorku s použitím odběrové tyčinky popsané v odstavci 'odběr vzorku a zpracování'. Následně odběrovou zkumavku znovu převraťte.
- Vložte špičku pipety, které jsou dodávány k **ichroma™-50** (nebo zakoupené na požádání), do stanice pro špičky **ichroma™-50**.
- Vložte testovací kazetu do zásobníku kazet přístroje **ichroma™-50**
- Sejměte víčko (černé) z odběrové zkumavky a vložte ji do stojanu na vzorky, který se dodává s **ichroma™-50**.
- Zadejte nebo nastavte počet testů, které chcete provést, a stiskněte tlačítko 'Start', které je na obrazovce **ichroma™-50**. (Kompletní informace naleznete v návodu k obsluze pro **ichroma™-50**.)
- ichroma™-50** provede automaticky testy.
- ichroma™-50** zobrazí výsledky testů za **10 minut** po založení vzorků.

► Přístroj: **ichroma™ Reader / ichroma™ II**

„Režim Multi“

- Odeberte vzorek podle metody odběru vzorku s použitím odběrové tyčinky „Odběr a zpracování vzorku“
- Sestavte sběrač vzorků a extrakční pufr do jednoho a protřepte cca 10 – 15 krát.
- Odlomte černou špičku na vnější straně černého víčka.
- Před aplikací na kazetu odkápněte 3 kapky směsi na papírový ubrousek.
- Odběrovou zkumavku podržte dnem vzhůru a nakapejte 3 kapky směsi do jamky pro vzorek na kazetě.
- Ponechte testovací kazetu se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 10 min.
▲ Kazetu s aplikovanou směsí oskenujte okamžitě po uplynutí inkubační doby, jinak to může způsobit nepřesný výsledek testu.
- Testovací kazetu vložte do nosiče kazet přístroje pro testy **ichroma™**. Dejte pozor na správnou orientaci kazety před úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě zobrazena šipka.
- Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro testy **ichroma™** pro zahájení skenování.
- Přístroj pro testy **ichroma™** zahájí skenování neprodleně.
- Výsledek testu odečtete na displeji obrazovky přístroje pro testy **ichroma™**.

„Režim Single“

- Testovací postup je shodný s „Multi testem v bodech 1-5)
- Pro skenování testovací kazetu vložte do nosiče kazet přístroje pro testy **ichroma™**. Dejte pozor na správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě vyznačena šipka.
- Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro testy **ichroma™** pro zahájení skenování.
- Kazeta se zasune do přístroje pro **ichroma** testy, který po uplynutí 10 minut automaticky zahájí proces skenování.
- Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy **ichroma™**.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™** automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci hemoglobinu

- testovaného vzorku v **ng/ml**.
- Cut-off (referenční hodnota): 100 ng/ml (10 µg Hb/g stolice).**
- Referenční hodnota může záviset na metodě testování a testovaném objektu. Doporučuje se nastavit referenční hodnotu pro každou laboratoř.
- V případě pozitivního výsledku nad 100ng/ml konzultujte pro vyhodnocení výsledku testu lékaře. Lékař může rozhodnout o dalším postupu.
- Pracovní rozsah: 25-1,000 ng/ml).

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti zkoušky jsou součástí správné laboratorní praxe a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být prováděny okamžitě po otevření nové šarže testů pro jistotu, že provedení testu nebude alterováno.
- Testy kontroly kvality by také měly být prováděny, kdykoli vznikne pochybnost týkající se platnosti získaných výsledků.
- Kontrolní materiály se dodávají na vyžádání s **ichroma™ iFOB Neo**. Pro více informací týkajících se získání kontrolních materiálů kontaktujte distributora **EXBIO Olomouc s.r.o.** (Konzultujte prosím návod pro používání kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost**
 - Mezní hodnota blanku (LoB) 0,91 ng/ml
 - Mezní hodnota detekce (LoD) 1.34 ng/ml
 - Mezní hodnota kvantifikace (LoQ) 25.0 ng/ml
- Analytická specifita**
 - **Křížová reaktivita**
Biomolekuly jako níže uvedené v tabulce byly přidány k testovaným vzorkům v koncentracích značně vyšších než je jejich normální fyziologická úroveň v krvi. Nevyskytla se signifikantní křížová reaktivita těchto biomolekul s testovacími měřeními **ichroma™ iFOB Neo**:

Materiály křížové reaktivity	Koncentrace (ng/ml)			Křížová reaktivita (%)
	25	100	500	
Bovinní hemoglobin (2 000 µg/ml)	1,22	0,84	1,12	
Kuřecí hemoglobin (500 µg/ml)	-2,55	0,69	1,11	
Rybí hemoglobin (100 µg/ml)	0,83	3,35	-1,43	
Koňský hemoglobin (500 µg/ml)	-1,25	-1,17	0,81	
Kozi hemoglobin (500 µg/ml)	0,15	1,46	1,50	
Prasečí hemoglobin (500 µg/ml)	0,62	-0,24	-0,87	
Králičí hemoglobin (500 µg/ml)	-0,53	-0,48	-2,02	
Ověčí hemoglobin (500 µg/ml)	1,91	0,17	-0,58	

- Interference

Interferenční materiály jako uvedené níže v tabulce byly přidány k testovaným vzorkům ve stejných koncentracích jako níže v tabulce. Nedošlo k žádné signifikantní interferenci těchto materiálů s testovacími měřeními **ichroma™ iFOB Neo**:

Interferenční materiály	Koncentrace (ng/mL)			Interference (%)
	25	100	500	
Kyselina askorbová (350 µmol/l)	0,37	-1,66	0,92	
Bilirubin (350 µmol/l)	-4,03	0,01	1,41	
Albumin (60 g/l)	-1,99	-3,27	1,47	
Glukóza (120 mg/dl)	1,47	-1,07	0,78	
Směs triglyceridů (500 mg/dl)	0,72	-2,65	-2,40	

- Přesnost

- Mezi šaržemi
Jedna osoba testovala tři různé šarže **ichroma™ iFOB Neo**, pětkrát při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi osobami
Tři různé osoby testovaly jednu šarži **ichroma™ iFOB Neo**, pětkrát při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi dny
Jedna osoba testovala **ichroma™ iFOB Neo** během pěti dnů; pětkrát při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi pracovišti
Jedna osoba testovala jednu šarži **ichroma™ iFOB Neo** na třech různých pracovištích, pětkrát při každé koncentraci kontrolní standardy.

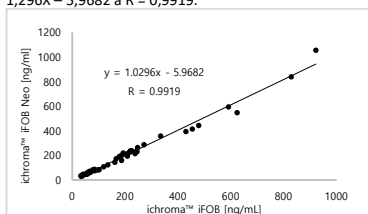
Hb (ng/ml)	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi pracovišti	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
25	24,90	6,03	24,68	6,06	25,12	6,84	24,11	7,88
100	99,84	3,32	100,78	4,20	98,52	3,60	100,15	3,50
500	501,36	1,99	506,49	1,76	499,48	2,45	496,16	2,22

- Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním 3 různých šarží desetkrát pokaždé s různou koncentrací.

Hb(ng/ml)	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Výšnost (%)
25	24,89	24,26	24,73	24,62	98%
100	100,18	101,32	99,84	100,44	100%
500	503,76	496,10	507,90	502,59	101%

- **Porovnatelnost:** Koncentrace hemoglobinu 50 vzorků stolice byly kvantifikovány nezávisle pomocí **ichroma™ iFOB Neo** a **ichroma™ iFOB (ichroma™ Reader)**, jak předepisují zkušební postupy. Zkušební výsledky byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřována pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi oběma testy byly $Y = 1,296X - 5,9682$ a $R = 0,9919$.



REFERENCE

1. 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. /Celosvětový výskyt karcinomu, úmrtnost a prevalence/
2. Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104: 2035-2047. /Molekulární patogeneze kolorektálního karcinomu: implikace pro molekulární diagnózu /
3. 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 /Snižení úmrtnosti na kolorektální karcinom screeningem skrytého krváčení ve stolici. /
4. Kronborg O, Fenger C, Olesen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;348: 1467-1471 /Randomizované studie screeningu kolorektálního karcinomu pomocí testu na skryté krváčení ve stolici /
5. 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. /Randomizovaný řízený test pro screening skrytého krváčení ve stolici na kolorektální karcinom /
6. 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. /Hodnocení stolního nástroje pro automatizovaný vývoj a imunochemickou kvantifikaci skrytého krváčení ve stolici /

Distribuce v ČR:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 77900 Olomouc

Tel: 587 301 011

E-mail: info@exbio.com

web: www.exbio



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 Brussels, BELGIUM

Tel: +32 -2-732-59-54

Fax: +32 -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

Upozornění: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	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

