



# ichroma™ iFOB Neo

## Komponenty ichroma™ iFOB Neo

- Každá krabice obsahuje:
  - Kazety 25
  - Odběrové zkumavky s puřrem 25
  - ID řip 1
  - Návod pro použití 1

## 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 světě<sup>1</sup>, 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 kolonoskopii<sup>2</sup>. Rozsáhlé randomizované kontrolované studie ukázaly, že screening iFOB může vést ke snížení úmrtnosti na kolorektální karcinom<sup>3,4</sup>. 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<sup>5,6</sup>. 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 puřru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka, které putují nitrocelulózovou membránou a následně se navazují na druhou imobilizovanou protilátkou na testovací linii.

Čím více antigenů 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 puřrem', 'ID řip' a 'Návod k použití'.

- Uvnitř kazety je testovací prouček, což je membrána s protilátkou proti lidskému hemoglobinu na testovací linii a králičím IgG na kontrolní linii.
- Každá testovací kazeta je individuálně zabalena v sáčku z hliníkové fólie, který obsahuje vysoušedlo. 25 utěsněných testovacích kazet je zabaleno do krabice, která obsahuje rovněž ID řip.
- Extrakční puřr obsahuje hovězí sérový albumin (BSA), smáčedlo a azid sodný jako konzervační látku v puřru HEPEs.
- Extrakční puřr je rozplněn v odběrových zkumavkách. 25 odběrových zkumavek s extrakčním puřrem je zabaleno v krabici spolu s testovacími kazetami.

## VAROVÁNÍ A PREVENCE

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Peřlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto 'Návodě k použití'.
- Používejte pouze řerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu světlu.
- Vzorky by neměly být kontaminované moři nebo vodou.
- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace, při hemoroidech nebo při používání rektální medikace.
- Čísła řarží všech komponent testu (kazet, ID řipu a odběrových zkumavek) si musí navzájem odpovídat.
- Nezaměňujte vzájemně testovací komponenty mezi různými řaržemi 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. Totěž platí pro kazetu.
- Před použitím musí kazeta zůstat zapeřetěná v originálním obalu. Kazetu nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo již otevřen.
- Pro zaslání musí být vzorky zabalené podle řepřisů.
- Těsně před použitím nechte kazetu, odběrovou zkumavku a vzorek inkubovat při pokojové teplotě přibližně 30 minut (pokud nebyly skladovány při pokojové teplotě).
- **ichroma™ iFOB Neo** stejně jako **přístroj pro testy ichroma™** by měly být používány mimo vibrační a /nebo magnetické pole. Při normálním používání je možné pozorovat u **přístroje pro testy ichroma™** menší vibrace.
- S použitými odběrovými zkumavkami, řpičkami pipet a kazetami je nutno manipulovat opatřně a likvidovat je vhodnou metodou podle příslušných místních řepřisů.
- Vystavení organismu většinu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy jako jsou řkeře, nízký krevní tlak a nízkou tepovou frekvenci, ztrátu vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ iFOB Neo** poskytne řpřesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
  - Použití: **ichroma™ iFOB Neo** se musí použít pouze ve spojení s **přístrojem pro testy ichroma™**.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (je-li utěsněna v sáčku z hliníkové fólie), je-li skladována při teplotě 4-30 °C.
- Extrakční puřr rozplněný v odběrové zkumavce je stabilní po dobu 20 měsíců, je-li skladován při teplotě 4-30 °C.
- Po otevření obalu kazety je nutno okamžitě provést test.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) z důvodu křířových 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 nejčastěji tam, kde epitop je maskován některými neznámými komponenty, a tak nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu řasem a/nebo teplotou může způsobit falešně negativní výsledek z důvodu, že antigen je protilátkami nerozpoznatelný.
- S testem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/postupové chyby, degradace komponent testu/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovacích vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledcích testů musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických symptomů a dalších relevantních testů.

## DODÁVANÉ MATERIÁLY

## POTŘEBNÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

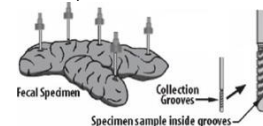
Dále uvedené položky mohou být zakoupeny samostatně, nezávisle na **ichroma™ iFOB Neo**. Kontaktujte prosím distributora EXBIO Olomouc s.r.o., kde vám sdělí další informace.

- **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.

- Obratě odběrovou zkumavku a vyšroubujte žlutý uzávěř s připojenou tyčinkou.
- Zaveřte vzorkovací tyčinku do vzorku stolice na řesti různých místech. Abyste dostali vzorek **rovněměrně do drážek spirály** odběrové tyčinky a zajistili tak přiměřené množství zkušebního vzorku v poměru k puřru, snařte se vyhnout nabrání shluků stolice.



- Tyčinku vraťte do odběrové zkumavky. Vířko pořádně utáhněte a zkumavku razantně zatřeste, aby se vzorek rozptýlil v celém extrakčním puřru.
- Odebraný vzorek by měl být testován co nejdřív, pokud nebude testován okamžitě po přidání vzorku stolice , měla by být odběrová zkumavka skladována v lednici, a musí být analyzována s použitím testovací kazety do 7 dní.

## PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ iFOB Neo**: Zabalené kazety, odběrové zkumavky a ID řip.
- Přesvědčte se, že číslo řarže kazety odpovídá číslu ID řipu a také řarži odběrových zkumavek.
- Zabalenou kazetu a odběrovou zkumavku (pokud byly skladovány v chladničce) ponechte před testem při pokojové teplotě nejméně po dobu 30 minut. Kazetu umístěte na řistou, rovnou plochu bez prachu.
- Zapřněte **přístroj pro testy ichroma™**.
- Vložte ID řip do portu pro ID řip na **přístroji pro testy ichroma™**.
- Stiskněte tlačítko volby na **přístroji pro testy ichroma™**. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v „Návodu k obsluze ‘Přístroje pro testy ichroma™’“.)

## TESTOVACÍ POSTUP

### ► Přístroj: ichroma™-50

- 1) Odeberte vzorek podle metody pro odběr vzorku s použitím odběrové tyčinky popsané v odsatví 'odběr vzorku a zpracování'. Následně odběrovou zkumavku znovu převraťte.
- 2) Vložte řpičky pipet, které jsou dodávány k **ichroma™-50** (nebo zakoupené na požádání), do stanice pro řpičky **ichroma™-50**.
- 3) Vložte testovací kazety do zásobníku kazet.
- 4) Sejměte vířko z odběrové zkumavky a vložte ji do stojanu na vzorky, který se dodává s **ichroma™-50**.
- 5) Naplněný zásobník s testovacími kazetami vložte do zásobníkové stanice **ichroma™-50**.
- 6) Zadejte nebo nastavte počet testů, které chcete provést, a stiskněte tlačítko 'Start', které je na obrazovce **ichroma™-50**. (Kompletní informace najdete v návodu k obsluze pro **ichroma™-50**.)
- 7) **ichroma™-50** provede automaticky testy.
- 8) **ichroma™-50** zobrazí výsledky testů za 10 minut po založení vzorků.

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

#### "Reřim Single"

- 1) Odeberte vzorek podle metody odběru vzorků s použitím odběrové tyčinky v návodě 'odběr vzorku a zpracování'.
- 2) Odolmte řernou řpičku na vnější straně řerného vířka.
- 3) Před aplikací na kazetu odkápněte 3 kapky směsi na papírový ubrousek.
- 4) Odběrovou zkumavku podrřte dnem vřřhu a nakapejte 3 kapky směsi do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) Testovací kazetu vložte do nosiče kazet přístroje pro testy **ichroma™**. Dejte pozor na správnou orientaci kazety, než ji zatlačíte dovnitř do nosiče kazet.
- 6) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro testy **ichroma™**.
- 7) Kazeta se zasune do přístroje pro **ichroma** testy, který po uplynutí 10 minut automaticky zahájí proces skenování.
- 8) Výsledek testu odeřtete na displeji přístroje pro testy **ichroma™**.

#### "Reřim Multi"

- 1) Odeberte vzorek podle metody odběru vzorků s použitím odběrové tyčinky v návodě 'odběr vzorku a zpracování'.
- 2) Odolmte řernou řpičku na vnější straně řerného vířka.
- 3) Před aplikací na kazetu odkápněte 3 kapky směsi na papírový ubrousek.
- 4) Odběrovou zkumavku podrřte dnem vřřhu a nakapejte 3 kapky směsi do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) Kazetu s nakapanou směsí ponechte leřet na rovně ploře při pokojové teplotě po dobu 10 minut.  
Δ Kazetu s aplikovanou směsí oskenujte okamžitě po uplynutí inkubační doby. Pokud to neprovedete, způsobí to nepřesný výsledek testu.
- 6) Testovací kazetu vložte do nosiče kazet přístroje pro testy **ichroma™**. Dejte pozor na správnou orientaci kazety, než ji zatlačíte dovnitř do nosiče kazet.

- 7) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' u přístroje pro testy ichroma™.
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu s aplikovaným vzorkem.
- 9) 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  $\mu\text{g Hb/g stolice}$ .
- **Cut-off (referenční hodnota):** 15  $\mu\text{g Hb/g stolice}$  (150  $\text{ng/ml}$  extrakčního pufru).
- Referenční hodnota může záviset na metodě testování a testovaném objektu. Doporučuje se nastavit referenční hodnotu pro každou laboratoř.
- V případě pozitivního výsledku nad 15  $\mu\text{g Hb/g stolice}$  konzultujte pro vyhodnocení výsledku testu lékaře. Lékař může rozhodnout o dalším postupu.
- Pracovní rozsah: 2.5-100  $\mu\text{g Hb/g stolice}$  (25-1000  $\text{ng/ml}$  extrakčního pufru).

### 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 nedodávají 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  $\text{ng/ml}$
  - Mezní hodnota detekce (LoD) 1.34  $\text{ng/ml}$
  - Mezní hodnota kvantifikace (LoQ) 25.0  $\text{ng/ml}$
- **Analytická specifita**
  - **Křížová reaktivita**  
Nevyskytla se signifikantní křížová reaktivita těchto materiálů s testovacími měřeními **ichroma™ iFOB Neo**.

Materiály křížové reaktivity	Koncentrace (ng/ml)			Křížová reaktivita (%)
	25	100	500	
Bovinní hemoglobin (2 000 $\mu\text{g/ml}$ )	1,22	-0,84	1,12	
Kuřecí hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	-2,55	0,09	1,11	
Rybí hemoglobin (100 $\mu\text{g/ml}$ )	0,83	3,35	-1,43	
Koňský hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	-1,25	-1,17	0,81	
Kozi hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	0,15	1,46	1,50	
Prasečí hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	0,62	-0,24	-0,87	
Králičí hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	-0,53	0,18	-2,02	
Ověčí hemoglobin (500 $\mu\text{g/ml}$ )	1,91	0,47	-0,58	

#### - Interference

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 $\mu\text{mol/l}$ )	0,37	-1,66	0,92	
Bilirubin (350 $\mu\text{mol/l}$ )	-4,03	0,01	1,41	
Albumin (60 $\text{g/l}$ )	-1,99	-3,27	1,47	
Glukóza (120 $\text{mg/dl}$ )	1,47	-1,07	0,78	
Směs triglyceridů (500 $\text{mg/dl}$ )	0,72	-2,65	-2,40	

#### ▪ Preciznost

- 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.

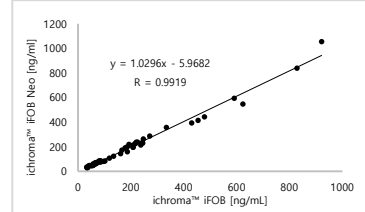
Hb (ng/ml)	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi pracovišti	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
25	24,90	6,03	24,68	6,06	25,12	6,84	24,11	7,88
100	99,84	3,32	100,78	4,20	98,52	3,60	100,15	3,50
500	501,36	1,99	506,49	1,76	499,48	2,45	496,16	2,22

#### ▪ Přesnost

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

Hb(ng/ml)	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Výkonnost (%)
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 porovnané 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; 2024. /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 pathogenese 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 /Snížení úmrtnosti na kolorektální karcinom screeningem skrytého krváčení ve stolici. /
4. Kronborg O, Fenger C, Olesen J, Jørgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;384: 1467-1471 /Randomizovaná 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, Wake 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](mailto:info@exbio.com) web: [www.exbio](http://www.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](http://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](mailto: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