

ichroma™ iFOB

USO PREVISTO

ichroma™ iFOB es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de Sangre Oculta en Heces (FOB) en muestras de heces humanas. **ichroma™ iFOB** es usada como ayuda en el tamizaje y monitoreo de cáncer colonorectal. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colono rectal es el tercer cáncer más común en mundo¹, se presentan cerca de 1 millón de nuevos casos y más de 500 000 muertes al año. Entre los métodos que ayudan a la detección del cáncer colono rectal se incluyen a la prueba de sangre oculta en heces (iFOB) enema de bario, sigmoidoscopia y colonoscopia². Grandes ensayos controlados aleatorizados han demostrado que el monitoreo de FOB puede disminuir las muertes por cáncer colono rectal^{3,4}. El estándar de prueba FOB utiliza el producto químico guayaco, que es sensible a la actividad de la peroxidasa de la Hb. Sin embargo, la prueba estándar Guayaco FOB tiene baja sensibilidad para neoplasias colono rectal clínicamente significativas y tiene una baja especificidad para Hb humana^{5,6}. Para superar estos problemas potenciales en la prueba inmunológica, **ichroma™ iFOB** utiliza un tampón detector con anticuerpos monoclonales específicos contra Hb humana⁷.

PRINCIPIO

El principio de **ichroma™ iFOB** es un ensayo por inmunofluorescencia en sándwich. Un conjugado fluorescente Anti-hemoglobina en el buffer detector se une a la hemoglobina en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo antígeno-anticuerpo es capturado por otra Anti-hemoglobina que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Mientras mas hemoglobina hay en la muestra, mas complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba, lo que resulta en una mayor señal de la intensidad de fluorescencia. El **Lector ichroma™** analiza y lee la intensidad de la fluorescencia y muestra la concentración de hemoglobina en la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ iFOB consiste en 'Cartuchos de prueba', un 'ID Chip' y 'Tubos de recolección de muestra que incluyen el tampón detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana hay anticuerpos de ratón en contra de hemoglobina humana e IgG de conejo que han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El Tampón Detector contiene Anti-hemoglobina humana marcada con fluorocromo, IgG anti conejo marcada con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en PBS como preservante.
- El Tampón Detector es dispensado en cada tubo de recolección de la muestra. Los 25 tubos de Tampón detector están empacados por separado en una caja y la misma es empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos

descritos en este inserto.

- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Tampón detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Tampón detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- **ichroma™ iFOB** y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Tubos de recolección de muestra, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (Mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Tampón Detector dispensado en los tubos para recolección de la muestra es estable por 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los cartuchos de prueba deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ iFOB provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- **ichroma™ iFOB** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**.
- Utilice muestras frescas para el análisis.
- Si las muestras para análisis deben ser transportados, precauciones apropiadas deben ser ejecutadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes de las pruebas y muestras a las condiciones optimas prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor mas común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de hemoglobina debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los

análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

ichroma™ iFOB se puede realizar en heces humanas.

- Recolecte la muestra de heces al azar en un contenedor limpio y seco.
- Abra la tapa en la parte superior de los tubos de recolección de muestras y quite el palillo de muestreo. Úselo con cuidado para no derramar o salpicar la solución del tubo.
- Recoja las muestras de forma aleatorias utilizando el palillo de muestreo adecuadamente; inserte el palillo de muestreo en las heces y gire el palo varias veces (5 a 6 veces) hágalo en diferentes sitios a fin de obtener una muestra representativa.
- ✘ Llene los surcos con la muestra fecal y por favor, compruebe si la cantidad es la adecuada o no.
- Regrese el palillo de muestreo al tubo de recogida de muestras y cierre la tapa.
- Agite el tubo 10 veces o más hasta que se disuelve la muestra del palillo.

★ La mezcla puede ser mantenida durante 3 días en un cuarto oscuro.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-15

Components of ichroma™ iFOB

- **Caja de cartuchos:**
 - Cartuchos sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene el Tampón detector:**
 - Tubos de recolección de muestra 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGUN DEMANDA

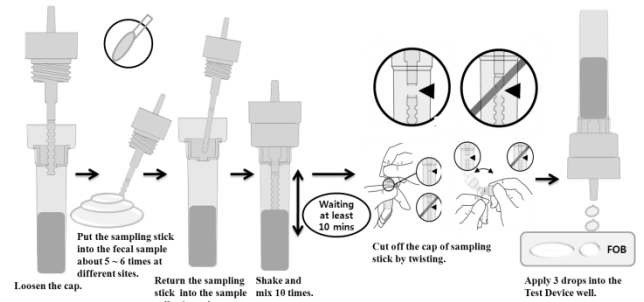
Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para **ichroma™ CEA**. Por favor contacte al departamento de ventas para más información:

- **Lector ichroma™** **REF** FR203
- **Impresora ichroma™** **REF** FPRR007
- **Control ichroma™ iFOB L** **REF** CFPO-14-1
- **Control ichroma™ iFOB H** **REF** CFPO-14-2

PREPARACION PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de **ichroma™ iFOB**: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip y Tubos de recolección de muestras.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Tampón de Detección.
3. Permita que los Cartuchos de Prueba sellados y los Tubos de Recolección de Muestra alcancen la temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el cartucho en una superficie limpia y libre de polvo.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™**.
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS



1. Saque un tubo de Recolección de Muestra del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente.
2. Abra la tapa en la parte superior de los tubos de recolección de muestras y quite el palillo de muestreo. (El socket entre el palillo y el tubo debe quedar adentro).
3. Coloque el palillo de muestreo en la muestra fecal alrededor de 5 a 6 veces en diferentes sitios y trate de evitar obtener grumos de muestra fecal.
4. Regrese el palillo al tubo de recolección de muestra. (Cierre bien la tapadera).
5. Mezcle el tubo por 10 veces o más hasta que la muestra en el palillo se disuelva.
6. La mezcla debe mantenerse al menos por 10 minutos (Esta puede ser almacenada en oscuridad (4-28°C) por 3 días).
7. Corte el palillo torciendo el tubo para que se abra (El tubo debe estar vertical durante este proceso)
8. Aplique 3 gotas de la mezcla en el pocillo del cartucho (Refiérase a la figura de abajo).
9. Deje el cartucho a temperatura ambiente por 10 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
10. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
11. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
12. El **Lector ichroma™** inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
13. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El **Lector ichroma™** automáticamente calcula el resultado de la prueba y la muestra en la pantalla la concentración de hemoglobina en términos de ng/mL.

- EL valor de corte o cut-off (valor de referencia) para **ichroma™ iFOB** es de 50 ng/mL.
- El Rango de Trabajo para **ichroma™ iFOB** es 25 – 1,000 ng/mL.
- **ichroma™ iFOB** debe ser considerado solo como una herramienta de cribado o tamizaje. Por favor consulte con un médico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.

- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™ iFOB**. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- **ichroma™ iFOB** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

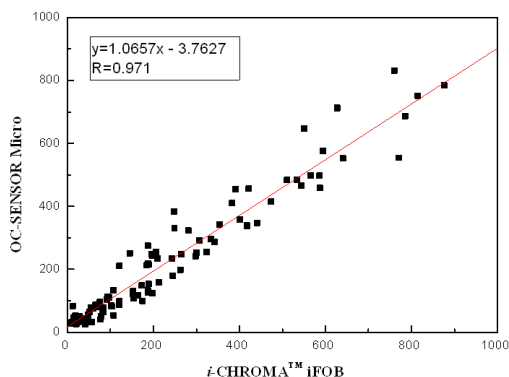
CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad/Interferencias:** Otras biomoléculas como Hb bovina, Hb porcina, hb de pollo, bilirrubina, albúmina, marcadores de enfermedades relacionadas como PSA, AFP, CEA, CA15-3 y la vitamina C fueron añadidos en niveles mucho mas elevados que los niveles normales en muestras. No hubo interferencia significativa o reacción cruzada con los biomarcadores en la muestra.

2. **Imprecisión:** Para la precisión intra ensayo, una persona analizo tres lotes diferentes de **ichroma™ iFOB**, durante diez veces por cada concentración utilizando controles. Para el la precisión inter ensayo tres personas bajo las mismas condiciones analizaron tres lotes diferentes de dispositivos de prueba, 10 veces por cada concentración con controles conocidos.

FOB [ng/mL]	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	S.D	CV (%)	Media	S.D	CV (%)
20	31.0	1.6	5.2	30.7	2.0	6.6
50	51.2	3.0	5.9	50.0	2.9	5.8
250	250.8	18.4	7.3	245.7	14.8	6.0
700	695.6	32.3	4.6	692.2	31.0	4.8

3. **Comparabilidad:** Las concentraciones de FOB de 100 muestras fueron cuantificadas usando **ichroma™ iFOB** y el analizador automático Eiken OC-SENSOR según el procedimiento prescrito. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada utilizando regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El valor del coeficiente de correlación fue de 0.971 entre los dos métodos.



REFERENCIAS

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2020: Cancer incidence, motality and Prevalence worldwide. IARC CancerBase no. 5, version 2.0. Lyon, France: IARC Pr; 2004.

2. Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104:2035-2047.
3. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by scrnring for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control study. N Engl J Med 1993;328:1365-1371
4. Kronborg O, Fenger C, Olden J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;384:1467-1471.
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.
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 Moint 2006;12(6):MT27-32.
7. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hsCRP immunoassay for point of care testing. Clin Chim Acta 2005;356:172-177.

Nota: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica llame a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel.: +82-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883
Republic of Korea
Tel.: +82 -33-243-1400
Fax.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 Boditech Med Europe.
25a Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel.: +44-207-947-5400
Fax.: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 05

Fecha de ultima revisión: Octubre 22, 2014

