

# i-CHROMA™ FOB

**Inmunoensayo para la medición cuantitativa de Sangre Oculta en Heces (Por su siglas en Inglés FOB) con el sistema y el lector i-CHROMA™**

## USO PREVISTO

El análisis **i-CHROMA™ FOB** junto con el lector **i-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica Hemoglobina humana (Hb) en heces.

## INTRODUCCION

El cáncer colono rectal es el tercer cáncer más común en mundo<sup>1</sup>, 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 colorectal se incluyen a la prueba de sangre oculta en heces (FOB), enema de bario, sigmoidoscopia y colonoscopia<sup>2</sup>. Grandes ensayos controlados aleatorizados han demostrado que el monitoreo de FOB puede disminuir las muertes por cáncer colono rectal<sup>3,4</sup>. 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<sup>5</sup> humana<sup>6</sup>. Para superar estos problemas potenciales en la prueba inmunoquímica, **i-CHROMA™ FOB** utiliza los anticuerpos monoclonales específicos contra el Hb humana<sup>7</sup>.

## PRINCIPIO

La prueba **i-CHROMA™ FOB** utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector anti-Hb marcado con fluorescencia se une a la Hb. Cuando la mezcla es depositada en el Dispositivo de Prueba, el complejo antígeno-anticuerpo en la muestra se captura por los anticuerpos que han sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más Hb hay en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. La Intensidad fluorescencia de los anticuerpos detector refleja la cantidad de antígeno y esta es captada por el Lector **i-CHROMA™**, el resultado de la concentración de Hb se muestra en la pantalla LCD en ng/mL. El rango de trabajo de **i-CHROMA™ FOB** es de 25 a 1,000 ng/ml.

\* **Valor de Referencia: menor de 50 ng/mL**

## MATERIALES PROPORCIONADOS

BodiTech Med Incorporated **i-CHROMA™ FOB**

**REF** Catalogo No. 13016

### El Kit contiene:

Dispositivo de prueba	25/caja
Tubo para muestras	25 tubos/caja (1.5ml/tubo)
ID Chip	1 por caja
Inserto	1 por caja

## MATERIALES REQUERIDOS

Lector **i-CHROMA™** **REF** Catalogo No. FR-203

Impresora Térmica (Opcional)

## COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

El **i-CHROMA™ FOB** consiste en un dispositivo de prueba, un Chip de identificación, tubo para recolección de muestra y el tampón de detector. El Dispositivo de prueba es empacado y sellado individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante, y el detector de Tampón se dispensa de forma individual en un vial que lo contiene se entrega por separado del dispositivo de prueba.

- El Dispositivo de análisis contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado anticuerpos de ratón anti-Hb y estreptavidina en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente
- El Tampón Detector contiene anticuerpos marcados con fluorescencia anti-Hb humana, Anti IgG de conejo marcada con fluorescencia, BSA, Tween 20 y azida de sodio como preservante en PBS.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- **IVD** Solo para uso diagnostico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto. **REF** Catalogo No. 13016
- No use este Dispositivo de Prueba si el número de lote no concuerda con el número del ID chip que esta insertado en el instrumento de lectura.
- El **i-CHROMA™ FOB** es operacional solo en el lector **i-CHROMA™**. Los análisis deben ser realizados solo por personal entrenado y por personal médico calificado.
- **LOT** No intercambiar materiales de productos con lotes diferentes ni debe ser usado luego de la fecha de expiración. El uso de este dispositivo luego de la fecha de expiración puede afectar los resultados de análisis.
- El **i-CHROMA™ FOB** debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o el empaque están dañados o el sello está roto. Descarte luego de un solo uso.
- El dispositivo **i-CHROMA™ FOB** y el lector deben ser usados lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Use viales y tips limpios para cada muestra. Los tips y los viales deben descartarse luego de un solo uso.
- Los especímenes, dispositivos usados, pipetas, tips y viales de muestra son potencialmente infecciosos. Utilice buenas prácticas y técnicas de seguridad al manipular y descartar de acuerdo a los procedimientos estándar y regulaciones relevantes para materiales microbiológicamente peligrosos.
- La prueba debe aplicarse de manera rutinaria y no en situaciones de emergencia.

- No fume, coma o beba en áreas donde los especímenes o los Kits de reactivos son manipulados.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el Tampón Detector en refrigeración de 2°C a 8°C, es estable hasta por 20 meses.



- Una vez es removido del refrigerador, permita que el Tampón detector regrese a temperatura ambiente antes del análisis.

- Almacene el dispositivo de prueba de 4°C a 30°C en su empaque sellado. Es estable por 20 meses (en su empaque sellado).



- Si es almacenado en el refrigerador, permita que regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para usar. Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y envío de los Kit debe cumplir con lo indicado en el manual. Sin embargo es remotamente posible que solo una parte del Kit de análisis sea afectado por problemas de estabilidad.

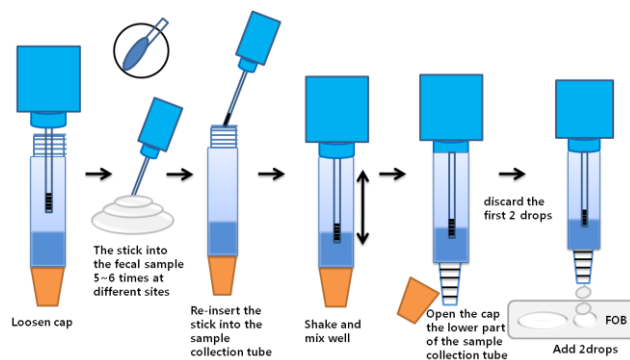
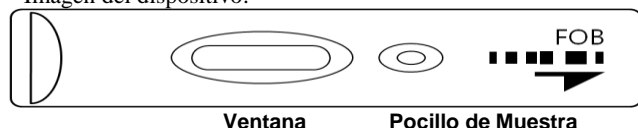
### RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

El análisis debe realizarse con muestras de heces frescas.

- Colecte la muestra de heces al azar en un contenedor limpio y seco.
- Retire la tapadera superior del tubo para recolección de muestra y remueva la etiqueta. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar la solución dentro de los tubos y de no retirar la tapadera inferior de los tubos de recolección.
- Recoja la muestra al azar utilizando el palillo para muestras. Inserta el palillo 5 o 6 veces en la muestra en diferentes sitios para obtener una muestra representativa. Rellene el espacio con la muestra y asegúrese de que la cantidad de muestra es la correcta.
- Re inserte el palillo dentro del tubo de recolección de la muestra y enrosque bien la tapa.
- Mezcle el tubo vigorosamente para proveer una buena extracción y homogeneidad de la suspensión.

### PROCEDIMIENTO

- Imagen del dispositivo:



1. Coloque un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Compruebe / Inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote de prueba de dispositivo coincida con el ID Chip.
3. Saque un **tubo para recolección** de muestra del refrigerador y llévelo a temperatura ambiente.
4. Remueva la tapadera superior con el palillo del tubo para recolección de muestra.
5. **Coloque el palillo** dentro de la muestra al menos 5 ~ 6 veces en diferentes sitios, evite colocar aglomeraciones de materia fecal o cantidades excesivas de muestra.
6. Regrese el palillo al tubo de recolección de muestra. Círralo bien la tapadera y mézclelo por inversión, asegúrese que la muestra se mezcle bien con el tampón.
7. Quite la tapadera inferior del tubo para recolección de muestra. Presiónelo delicadamente y **descarte las primeras 2 gotas** de la mezcla.
8. **Agregue las siguientes 2 gotas** en el pocillo del Dispositivo de Prueba. (Asegúrese de agregar solo 2 gotas para obtener un resultado más exacto.)
9. Deje el Dispositivo de Prueba a temperatura ambiente por **10 minutos** antes de insertarlo en el soporte del Lector **i-CHROMA™**.
10. Para iniciar la lectura de la prueba inserte el dispositivo en el soporte del Lector **i-CHROMA™** y presione la tecla "SELECT". Asegure la correcta colocación y dirección del dispositivo de prueba.
11. El instrumento leerá automáticamente el dispositivo de prueba.
12. Lea los resultados en la pantalla del lector **i-CHROMA™**.

- Refiérase al Manual de Operación del lector **i-CHROMA™** para instrucciones más detalladas del procedimiento.

### RESULTADOS

El lector **i-CHROMA™** calcula los resultados del análisis de Hb de forma automática y muestra la concentración de Hb en la pantalla LCD en ng / ml.

Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector **i-CHROMA™**

**CONTROL DE CALIDAD**

- Deben realizarse controles de calidad utilizando controles comercialmente disponibles, deben realizarse como parte de las buenas prácticas, confirmar los resultados esperados de control de calidad para confirmar la validez de la prueba, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Si desea realizar un control de calidad del equipo de pruebas, se recomienda utilizar el control de BodiTech Med.
- Cada dispositivo **i-CHROMA™ FOB** contiene un control interno que cumple los requisitos de rutina de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba se inserta y lee correctamente por el lector **i-CHROMA™**. Un resultado sin validez del control interno muestra un mensaje de error en el lector **i-CHROMA™** lo que indica que la prueba debe repetirse.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Los resultados de **i-CHROMA™ FOB** deben ser evaluados con todos los datos clínicos disponibles y de laboratorio. Si los resultados de la prueba de **FOB** no están de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse
- Un resultado positivo sugiere la presencia de Hb humana en la muestra. La presencia de sangre en las heces puede deberse a varias causas, además de sangrado colono rectal, como hemorroides, malestar y la irritación estomacal. Como con cualquier prueba, los resultados sólo serán tan confiables como lo permita la calidad de la muestra.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los reactivos y las condiciones óptimas de la muestra. Todos los resultados deben ser considerados como información clínica disponible al para médico. Por lo tanto, un diagnóstico definitivo debe hacerse solo después del análisis de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio evaluadas
- Pueden haber otros factores que pueden interferir con la prueba **i-CHROMA™ FOB** y puedan causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y otras sustancias en las muestras fecales.

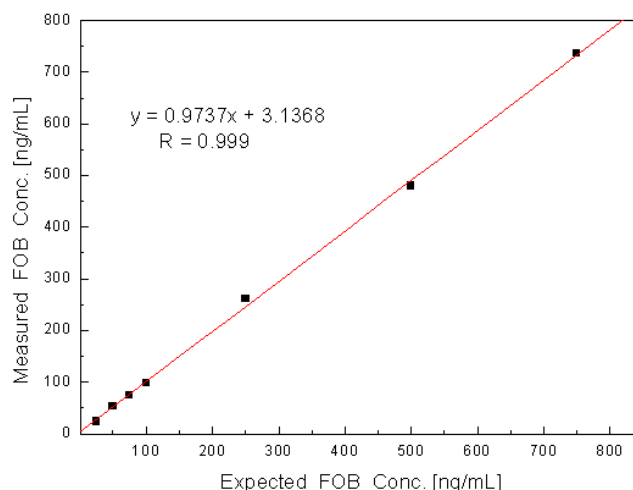
**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

1. **Sensibilidad analítica:** Se evaluó el límite de detección de la prueba **i-CHROMA™ FOB**. Fueron evaluados tres lotes diferentes de los dispositivos de prueba, 10 veces por cada lote. El mínimo de detección se calculó con  $\pm 3SD$ . El límite de la prueba **i-CHROMA™ FOB** se determinó en 25 ng/ml.
2. **Especificidad:** No hubo interferencia significativa con otras biomoléculas, como Hb bovina, porcina Hb, hemoglobina de pollo, bilirrubina, albúmina, y la vitamina C en la medición de la concentración de FOB.
3. **Imprecisión:** Para la imprecisión intra-ensayo, se evaluaron 20 repeticiones por cada muestra control. Para la imprecisión inter-ensayo, las muestras se llevaron analizaron en 10 días consecutivos, 10 veces al día y 10 repeticiones por cada concentración de FOB.

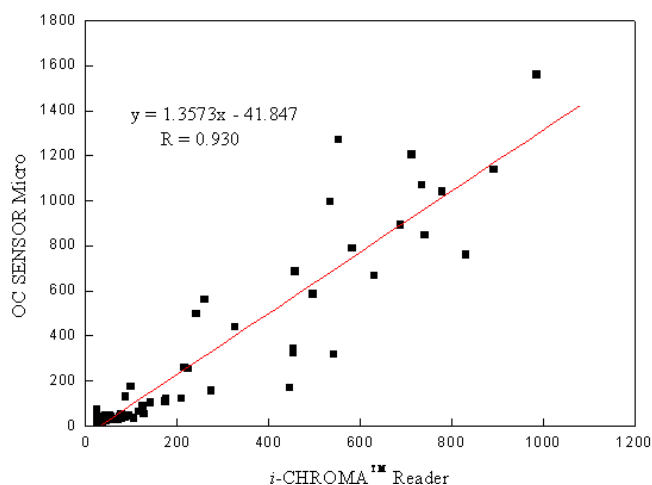
**Imprecisión para la prueba i-CHROMA™ FOB**

FOB (ng/mL)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	S.D	CV%	Media	S.D	CV%
30	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	692.0	31.0	4.8

4. **Linealidad:** Una alta concentración (700 ng / mL) se diluyó para obtener los porcentajes siguientes: 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 7% y 3%. La muestra fue ensayada por triplicado en una serie de análisis en cada nivel FOB. El coeficiente de regresión lineal fue de  $R = 0.999$ .



5. **Comparabilidad:** Se evaluaron las concentraciones de FOB de 100 muestras clínicas de forma independiente con la prueba **i-CHROMA™** y el Analizador automático Micro Eiken OC-SENSOR. Los resultados del ensayo se analizaron y sus compatibilidades fueron investigadas por medio de regresión lineal y coeficiente de correlación (R). El valor del coeficiente de correlación fue de 0,930 entre ambos métodos.



**REFERENCIAS**

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.
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 scrning 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

**Eu Biotech Development Ltd.**

81 Oxford Street, LONDON, W1D 2EU  
United Kingdom  
Tel: +44 207 903 5441  
Fax: +44 207 903 5333  
E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

*i*-CHROMA™ es una marca registrada de BodiTech Med Incorporated.

Revisión No: 00

Fecha de revisión: Agosto 01. 2010.

**BodiTech Med Inc.**



Garantías expresas e implícitas por **BodiTech Med** (Incluye las garantías implícitas de comercialización y derecho de propiedad) están condicionadas a la observancia de las instrucciones publicadas por BodiTech Med con respecto a la utilización de productos BodiTech Med.

Para asistencia técnica llame  
**Boditech Med's Technical Services at**

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 BodiTech Med Incorporated

G-Tech Village, 1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

EU Representativo: Jai Jun Choung, Ph.D.

# ichromax™ iFOB

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

### Componentes de prueba



ichromax Lector



#### IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

**1** Ponga el interruptor en encendido



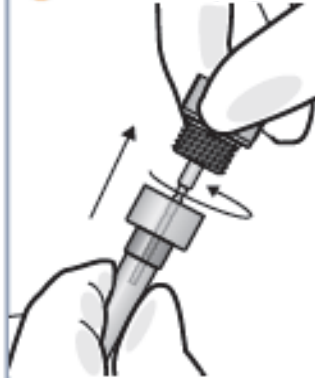
**2** Inserte el chip de identificación



**3** Presione "Select"



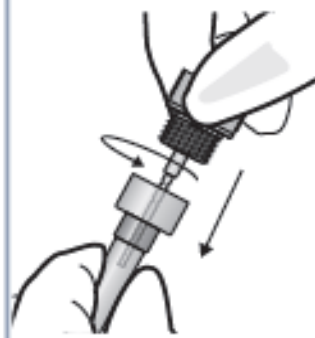
**1** Desenrosque la tapa y retire la varilla de muestreo



**2** Inserte la varilla de muestreo en la muestra en 5 o 6 diferentes lugares



**3** Volver a aplicar y apretar la tapa

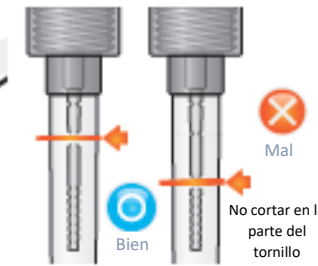
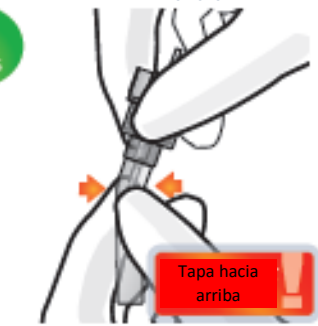


## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**4** Agitar la mezcla de muestra 10 veces



**6** Cortar la varilla de muestra doblando 2 o 3 veces en la ranura



**7** Descargar la mezcla de muestra



**5** Deje el tubo reposando hacia arriba 10 minutos



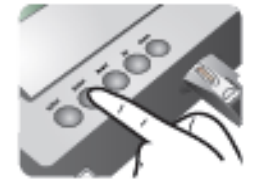
**8** Esperar 10 min



**9** Inserte el cartucho de prueba



**10** Presione "Select"



**11** Leer los resultados de la prueba

