



ichroma™ iFOB Neo

USO PREVISTO

ichroma™ iFOB Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de hemoglobina en heces humanas. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento del cáncer colorrectal.

Sólo para uso *diagnóstico in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común en el mundo, con alrededor de 1 millón de casos nuevos y más de 500,000 muertes al año. El método de detección para el cáncer colorrectal incluye la prueba de inmunocromatografía de sangre oculta en heces (iFOB), enema de bario, sigmoidoscopia y colonoscopia.² Grandes ensayos controlados aleatorios han demostrado que la detección iFOB puede resultar en una disminución de la mortalidad por cáncer colorrectal.^{3,4} La prueba FOB tradicional utiliza el químico Guaic, que es sensible a la actividad de la peroxidasa Hb. Sin embargo, la prueba Guaic-FOB tiene baja sensibilidad a la neoplasia colorrectal clínicamente significativa y tiene baja especificidad debido a su falta de especificidad para la Hb humana.^{5,6} Para superar estos problemas potenciales en la prueba inmunquímica, **ichroma™ iFOB Neo** utiliza anticuerpos monoclonales específicos contra la Hb humana.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en el buffer se unen a los antígenos de la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas **ichroma™** para mostrar la concentración de hemoglobina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ iFOB Neo consta de 'cartuchos' y 'tubos de buffer de extracción'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que tiene antihemoglobina en la línea de prueba, antihemoglobina y conjugado de fluorescencia anti-IgG en la línea vidriada e IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y están empaquetados en una caja.
- El tubo de buffer de extracción contiene azida de sodio como conservante en el buffer HEPEs. Se dispensa previamente en tubos de buffer de extracción. Todos los tubos de buffer de extracción están empaquetados en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas

'Instrucciones de uso'.

- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- No debe haber contaminación con orina o agua en las muestras.
- No se deben tomar muestras durante la menstruación, hemorroides o cuando se usan medicamentos rectales.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo de buffer de extracción y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de buffer de extracción. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe usar un tubo de buffer de extracción para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- Para el envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con las normativas locales.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo de buffer de extracción y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas **ichroma™** puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos de buffer de extracción y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo de buffer de extracción contiene azida de sodio (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- ichroma™ iFOB Neo** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ iFOB Neo** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas **ichroma™**.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detectores.
- La prueba puede arrojar resultados negativos falsos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	2 ~ 30°C	20 meses	Desechable
Buffer de Extracción	2 ~ 30°C	20 meses	Desechable

-Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-15-1

Componentes de **ichroma™ iFOB Neo**

-Caja del cartucho:

- Cartucho	25
- Tubo buffer de extracción	25
- chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado con **ichroma™ iFOB Neo**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento para pruebas ichroma™

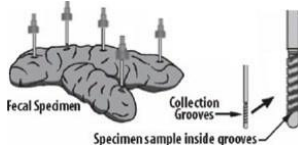
- **Lector ichroma™**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™-50 PLUS**
- **Impresora**
- **Control iFOB Neo de Boditech**

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR022
REF	FPRR036
REF	FPRR007
REF	CFPO-14

OBTENCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ iFOB Neo** es en **heces humanas**.

- Recoja la muestra de heces en un recipiente limpio y seco.
- Invierta un tubo de buffer de extracción y afloje la tapa donde se adjunta la varilla de muestreo (color amarillo).
- Introduzca la varilla de muestreo en la muestra fecal unas 5 o 6 veces en diferentes sitios. Mientras recolecta la muestra con la varilla de muestreo, asegúrese de excluir los grumos sólidos grandes. (En caso de que la materia fecal esté en forma líquida, transfiera 10 µL de la muestra a un tubo de buffer de extracción con una pipeta).



- Regrese el palo al tubo de amortiguación de extracción. Apriete bien la tapa y agite el tubo energicamente unas 10 veces para dispersar la muestra por todo el buffer de extracción del tubo.

-Los períodos de almacenamiento de muestra son los siguientes:

- La muestra (heces) almacenada a temperatura ambiente no mostró diferencias de rendimiento durante 3 horas.
- La muestra (heces) almacenada en el refrigerador (2~8°C) no

mostró diferencia de rendimiento durante 3 días.

- La muestra (heces) almacenada en el congelador (-20°C~-70°C) no mostró diferencias de rendimiento durante 8 semanas.

- Los períodos de almacenamiento de la mezcla de muestra en el tubo de amortiguación de extracción son los siguientes:

- La mezcla de muestra en un tubo de buffer de extracción almacenado a temperatura ambiente no mostró diferencias de rendimiento durante 3 horas.

-La mezcla de muestra en un tubo de buffer de extracción almacenado en el refrigerador (2~8°C) no mostró diferencias de rendimiento durante 7 días.

Sin embargo, se recomienda usar la mezcla de muestra en el buffer de extracción el mismo día después del muestreo.

- El período de almacenamiento puede variar según la condición y el tipo de heces.

- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar la muestra previamente congelada.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de **ichroma™ iFOB Neo**: Cartuchos sellados, tubos de buffer de extracción, un chip de identificación e instrucciones de uso.

- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tubo de solución amortiguadora de extracción y con el chip de identificación.

- Si el cartucho sellado y el tubo de buffer de extracción se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™. Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

✳ **Consulte el instrumento para las pruebas ichroma™ manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► Lector ichroma™, ichroma™ II, ichroma™ M3

Modo de prueba múltiple

- 1) Recolecte la muestra utilizando un bastoncillo de muestreo de acuerdo con el método de recolección de muestras descrito en "Recolección y procesamiento de muestras".
- 2) Agite el tubo de buffer de extracción ensamblado unas 10 a 15 veces.
- 3) Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra.
- 4) Deseche 3 gotas de reactivo en la toalla de papelantes de aplicarlo al cartucho.
- 5) Sostenga el tubo boca abajo y aplique 3 gotas de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos.

- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el

instrumento para pruebas ichroma™.
(ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).

- 9) El instrumento para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que con el 'Modo de prueba múltiple 1)-5)'.
2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
3) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™.
(ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).
4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 10 minutos.
5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el 'modo de prueba simple'.

► **ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS**

- 1) Recolecte la muestra utilizando un bastoncillo de muestreo de acuerdo con el método de recolección de muestras descrito en "Recolección y procesamiento de muestras".
2) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
3) Inserte los cartuchos en el cargador de cartuchos y coloque el cargador de cartuchos en la estación del cargador.
4) Abra la tapa negra del tubo del buffer de extracción e inserte el tubo del buffer de extracción abierto en la gradilla para tubos.
5) Toque el botón ubicado en la parte superior del No. de reactivo y seleccione el chip de identificación que desea usar.
6) Confirme el número de cartuchos y tubos de buffer de extracción insertados en el instrumento para ichroma™ pruebas.
7) Cuando la ranura seleccionada esté activada, configure el número de cartuchos insertados y tubos de buffer de extracción en la pantalla principal del instrumento para ichroma™ pruebas.
8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
9) Toque el botón 'Inicio' en la pantalla principal.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de hemoglobina de la muestra de prueba en términos de ng/ml.
- Punto de corte: 100 ng/mL (10 µg Hb/g heces)
- Rango de trabajo: 25 – 1,000 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ iFOB Neo**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. Para asistencia.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica**
- | | |
|--------------------------------------|------------|
| - Límite de espacios en blanco (LoB) | 0.91 ng/mL |
| - Límite de detección (LoD) | 1.34 ng/mL |
| - Límite de cuantificación (LoQ) | 25.0 ng/mL |

- **Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada
- Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en las heces. **ichroma™ iFOB Neo** los resultados de las pruebas no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Hemoglobina bovina	2000 microgramos/ml
Hemoglobina de pollo	500 microgramos/ml
Hemoglobina de pescado	100 microgramos/ml
Hemoglobina de caballo (equina)	500 microgramos/ml
Hemoglobina de cabra	500 microgramos/ml
Hemoglobina de cerdo (porcina)	500 microgramos/ml
Hemoglobina de conejo	500 microgramos/ml
Hemoglobina ovina	500 microgramos/ml

- **Interferencia**
- Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en la concentración mencionada a continuación. **ichroma™ iFOB Neo** los resultados de las pruebas no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Ácido ascórbico	350 µmol/L
bilirrubina	350 µmol/L
Albumina	60g/L
mioglobina	2000 microgramos/ml
Glucosa	120 mg/dL
mezcla de triglicéridos	500 mg/d

- **Precisión**
- Estudio de sitio único
- Repetibilidad (precisión dentro del ciclo)
- precisión dentro del laboratorio (precisión total)
 - precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de ichroma™ iFOB Neo durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

Estudio de un solo sitio					
FOB [ng/ml]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote
	Media [ng/ml]	CV (%)	Media [ng/ml]	CV (%)	Media [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

- Estudio multisitio

Reproducibilidad

1 lote de **ichroma™ iFOB Neo** se probó durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por corrida y 5 repeticiones por día.

Estudio multisitio		
Conc. [ng/mL]	Reproducibilidad	
	Media [ng/mL]	CV (%)
50	50.21	4.3
100	100.67	4.3
500	505.66	3.4

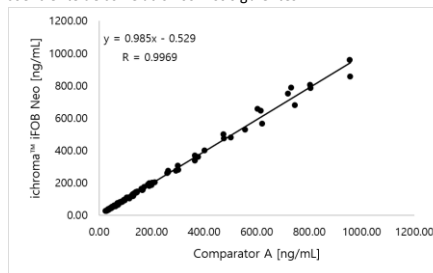
- Exactitud

La precisión se confirmó mediante pruebas con tres lotes diferentes de **ichroma™ iFOB Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

FOB [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	PROMEDIO [ng/mL]	REC. (%)
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

- Comparabilidad

La concentración de hemoglobina de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ iFOB Neo (ichroma™ II)** y **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2020: Incidencia, mortalidad y prevalencia del cáncer a nivel mundial. IARC CancerBase no. 5, versión 2.0. Lyon, Francia: IARC Pr; 2004.
2. Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Patogenia molecular del cáncer colorrectal: implicaciones para el diagnóstico molecular. Cáncer 2005;104: 2035-2047.
3. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducción de la mortalidad por cáncer colorrectal mediante la detección de sangre oculta en heces. Estudio de control del cáncer de colon de Minnesota. N Engl J Med 1993;328:1365-1371
4. Kronborg O, Fenger C, Olden J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Estudio aleatorizado de detección de cáncer colorrectal con prueba de sangre oculta en heces. Lanceta

1996; 384: 1467-1471.

5. Hardcastle JD, Chamberlain J, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Ensayo controlado aleatorizado de detección de sangre oculta en heces para cáncer colorrectal. Lancet 1996;348: 1472-1477.
6. Rozen P, Waked A, Vilkin A, et al. Evaluación de un instrumento de escritorio para el desarrollo automatizado y cuantificación inmunquímica de sangre oculta en heces. Med Sci Mount 2006;12(6):MT27-32.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con: **Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**
Tel: +(82)-33-243-1400 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel: +(82)-33-243-1400
Fax: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelissa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32)-2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03 Correo electrónico: mail@obelis.net

