



ichroma™ iFOB Neo

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ iFOB Neo** egy fluoreszcens immunológiai vizsgálat (FIA) az emberi székletben lévő hemoglobin kvantitatív meghatározására szolgál. Hasznos segítséget nyújt a kolorektális rák (iFOB) monitorozásában és kezelésében.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra használható.

BEVEZETÉS

A kolorektális rák a harmadik leggyakoribb rák a világon¹, évente mintegy 1 millió új esetet és több mint 500,000 halálesetet jelentenek. A vastagbélrák monitorozási módszerei közé tartozik az immunokromatográfiás széklet okkult vér (iFOB) teszt, a bárium beöntés, szigmoidoszkópia és a kolonoszkópia². Nagy randomizált ellenőrzővizsgálatok azt mutatták, hogy az iFOB monitorozása csökkent kolorektális rákos halálozáshoz vezet^{3,4}. A hagyományos FOB vizsgálat guaiac kemikáliát használ, mely a Hb peroxidáz aktivitására érzékeny. Azonban a Guaiac-FOB teszt alacsony érzékenységet mutat a klinikailag jelentős vastagbél neopláziával szemben, és az alacsony humán specificitás miatt humán hemoglobinra nézve nem specifikus^{5,6}. Ezeknek a potenciális problémáknak a leküzdése érdekében az **ichroma™ iFOB Neo** specifikus humán hemoglobin elleni monoklonális ellenanyagokat használ.

VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljárásán alapszik.

Miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kikötődik, így formálva egy anitgén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a tesztcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgymond elkapja.

Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, mely a detektor ellenanyagból származó erősebb fluoreszcens jel intenzitáshoz vezet. Ez a jel az ichroma™ tesztekhez szükséges mérőműszerrel mérhető és kimutatja az iFOB koncentrációját a mintában.

A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ iFOB Neo** kit tesztkazettákat és extrakciós puffer csövet tartalmaz.

- A kazetta a tesztcsíknak nevezett membránt tartalmazza, amelynek a tesztvonalon anti-hemoglobin, a fényes vonalon anti-hemoglobin és anti-IgG fluoreszcens konjugátum, a kontrollvonalon pedig nyúl IgG található. Minden egyes tesztkazetta egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerezrel együtt helyezkedik el zártan, amely egy vizsgálati csomagban található.
- Az extrakciós puffer tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz HEPES pufferben. Az extrakciós puffer csövekben van szétosztva, amely dobozba van becsomagolva.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- A minták vizelettel vagy vízzel nem szennyeződhetnek.
- Menstruáció illetve aranyér esetén valamint rektális gyógyszerek alkalmazása során nem szabad mintát venni.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkazetta, azonosító chip és extrakciós puffer cső) meg kell egyeznie.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárat dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra a tesztkazettát és a detekciós puffer csöveket. A tesztkazetta kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas! Egy extrakciós puffer cső kizárólag egy mintavételhez használható.
- Használat előtt a tesztkazettát az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkazettát, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.
- Szállításhoz a mintákat az előírásoknak megfelelően be kell csomagolni.
- Amennyiben a vizsgálati komponensei és/vagy a vizsgálandó minták hűtőben voltak tárolva, úgy használat előtt, tegye ki a tesztkazettát, az extrakciós puffer csövet és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.

- Az **ichroma™** vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt detekciós puffer csövet, pipetta hegyeket és tesztkazettákat óvatosan kezelje és ártalmatlanítsa, a megfelelő módszer szerint összhangban a helyi szabályozásokkal.
- A detektáló puffercső nátrium-azidot (NaN3) tartalmaz, és bizonyos egészségügyi problémákat okozhat, mint például görcsök, alacsony vérnyomás, alacsony pulzusszám, eszméletvesztés, tüdőszérülés és légzési elégtelenség. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le folyó vízzel.
- Az **ichroma™ iFOB Neo** pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett.
 - Az **ichroma™ iFOB Neo**-t csak az **ichroma™** tesztekhez használt műszerrel együtt szabad használni.

- A tesztkazetta felnyitása után a tesztet azonnal el kell végezni.

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

REF CFPC-15-1

Az **ichroma™ iFOB Neo** kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
 - Tesztkazetták 25
 - Extrakciós puffer cső 25
 - Azonosító Chip 1
 - Használati útmutató 1

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az **ichroma™ iFOB Neo** kithoz.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a további információkért az értékesítési részlegünkkel.

- Az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőeszközök:
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
 - **ichroma™ M3** **REF** FPRR035
 - **ichroma™ -50** **REF** FPRR022
 - **ichroma™ -50 PLUS** **REF** FPRR036
- **ichroma™ Nyomtató** **REF** FPRR007
- **Boditech iFOB Neo Kontroll** **REF** CFPO-14

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénnel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.
- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálat eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.
- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.

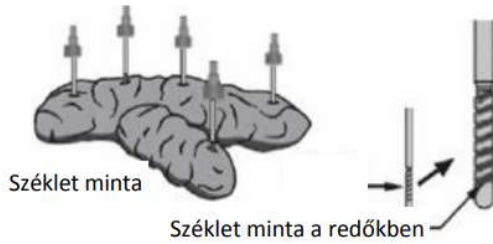
TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Komponens	Tárolási kondíciók		Megjegyzés
	Tárolási hőmérséklet	Szavatossági idő	
Tesztkazetta	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós puffer	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos

MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ iFOB** kithoz szükséges minta az emberi széklet.

- Fordítsa meg az extrakciós puffert és lazítsa meg a kupakját, melyhez egy mintavételi pálca csatlakozik (sárga színű).
- A mintavételi pálcát szúrja bele a székletbe 5-6 különböző ponton. Annak érdekében, hogy még a mintavételi pálca redőiben is legyen minta, valamint a megfelelő minta és puffer arány meg legyen, kerülje el a székletmintában lévő tömör, csomós részeket. (Amennyiben a széklet folyékony formában van, pipettával vigyen át 10µl mintát egy extrakciós puffercsőbe.)



- Tegye vissza a mintavevő pálcát az extrakciós pufferbe. Húzza meg alaposan a kupakot, és rázza meg erőteljesen a csövet körülbelül 10-szer, hogy a minta homogenizálódjon a csőben lévő extrakciós pufferben.
- A minta tárolási időszakai a következők:
 - A 3 órán keresztül szobahőmérsékleten tárolt minta (széklet) nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
 - A 3 napig hűtőszekrényben (2-8°C) tárolt minta (széklet) nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
 - A 8 hétig fagyasztóban (-20°C--70°C) tárolt minta (széklet) nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
- A mintakeverék tárolási időszakai az extrakciós puffercsőben a következők:
 - A 3 órán keresztül szobahőmérsékleten tárolt extrakciós puffercsőben lévő minta keverék nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
 - Hűtőszekrényben (2-8°C) 7 napig tárolt extrakciós puffercsőben lévő mintakeverék nem mutatott teljesítménybeli különbséget.
- Javasoljuk azonban, hogy a mintakeveréket a mintavételt követő napon az extrakciós pufferben használja fel.
- A tárolási idő a széklet állapotától és típusától függően változhat.
- Mivel az ismételt fagyasztás-olvasztás ciklus befolyásolhatja a teszt eredményét, ne fagyassza le újra a korábban lefagyasztott mintát.

VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ iFOB** kittel: lezárt tesztkazetták, extrakciós puffer csövek, azonosító chip és a használati útmutatót tartalmazza.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával.
- Tegye ki a lezárt tesztkazettát (főleg akkor ha hűtőben tárolja) és a mintavételi csöveket szobahőmérsékletre legalább 30 percig a vizsgálat kivitelezése előtt.

Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, pormentes és sík felületre.

- Kapcsolja be az ichroma™ tesztekhez használatos berendezést.
- Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön.

✳ **Kérjük, tekintse át az ichroma™ tesztekhez készült műszer használati útmutatóját a teljes információkért és a kezelési utasításokért.**

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Többszörös teszt üzemmód

- 1) A mintát a mintavételezési módszer szerint vegyük, használva mintavételi pálcát, lásd "mintavétel és feldolgozás" pontot.
- 2) Alaposan keverje össze a mintát körülbelül 10-15-szöri rázással.
- 3) Törje le a fekete kupak külső oldalán található fekete hegyet.
- 4) Az első 3 csepp reagenst a papírtörőre csepegtesse, mielőtt a tesztkazettára felvinné.
- 5) Tartsa a csövet fejfelé, és csepegtessen rá 3 csepp mintakeveréket, majd töltsse a tesztkazetta mintaüregébe.
- 6) Hagyja a mintával töltött tesztkazettát szobahőmérsékleten 10 percig.
- ⚠ Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.
- 7) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.
- 8) Nyomja meg a "Kiválaszt" lehetőséget vagy a „Start” gombot az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához. (Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)
- 9) Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz elindítja a mintát tartalmazó tesztkazetta beolvasását.
- 10) Olvassa le a vizsgálati eredményt az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

Egyszerű teszt üzemmód:

- 1) A vizsgálati eljárás ugyanaz, mint a „Többszörös tesztelési mód esetében 1) – 5)“.

2) Helyezze be a mintával betöltött tesztkezzettát az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszer tartójába. Győződjön meg a tesztkezzetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. A tesztkezzettán egy nyíl mutatja az irányt.

3) Nyomja meg a „Kiválasztás” gombot, vagy érintse meg a „Start” gombot az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszeren.

(Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkezzettát)

4) A tesztkezzetta bekerül az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszerbe, és 10 perc elteltével automatikusan megkezd a mintával töltött tesztkezzetta beolvasását.

5) Olvassa le a teszt eredményét az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszer kijelzőjén.

► ichroma™ III

1) A vizsgálati eljárás megegyezik az „Egyszerű teszt üzemmóddal”.

► ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS

1) A mintát a mintavételezési módszer szerint vegyük, használva mintavételi pácát, lásd “mintavétel és feldolgozás” pontot.

2) Helyezze be a pipettahegy rakkot a pipettahegy állomásba.

3) Helyezze be a tesztkezzettákat a tesztkezzetta tároló állomásba.

4) Nyissa ki az extrakciós puffercső fekete kupakját, és helyezze be a kinyitott extrakciós puffercsővet a tubustartóba.

5) Érintse meg a tesztkezzetta száma régió felső részén található gombot a használni kívánt azonosító chip kiválasztásához.

6) Ellenőrizze az ichroma™ tesztekhez a műszerbe helyezett tesztkezzetták és extrakciós puffercsővek számát.

7) Ha a kiválasztott nyílás aktiválva van, állítsa be a behelyezett tesztkezzetták és extrakciós puffercsővek számát az ichroma™ tesztekhez használt mérőműszer főmenüjében.

8) Állítsa be a pipettahegyek számát koppintással.

9) Érintse meg a „Start” gombot a főképernyőn.

- A cut-off (referenciaérték): 100ng/ml (10µg Hb/g széklet).
- Mérési tartomány: 25-1.000 ng/ml

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálat eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.
- A minőségellenőrzési tesztek akkor is el kell végezni, ha bármilyen kérdés felmerül a vizsgálati eredmények érvényességével kapcsolatban.
- A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ iFOB Neo** kithoz. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a [Boditech Med inc. értékesítési részlegéhez](#).
(Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- **Analitikai érzékenység**

Vakminta határértéke	0,91 ng/ml
Kimutathatósági határérték	1,34 ng/ml
Kvantitatív határérték	25,0 ng/ml

▪ Analitikai specificitás

- Kereszt-reaktivitás

Az olyan biomolekulákat, mint amilyenek a táblázatban szerepelnek, a vérben lévő normál fiziológiás szintjüknel jóval magasabb koncentrációban adták a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ iFOB Neo** teszt eredményei nem mutattak szignifikáns keresztreaktivitást ezekkel a biomolekulákkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Szarvasmarha hemoglobin	2000 µg/ml
Csirke hemoglobin	500 µg/ml
Hal hemoglobin	100 µg/ml
Ló hemoglobin	500 µg/ml
Kecske hemoglobin	500 µg/ml
Házi sertés hemoglobin	500 µg/ml
Házi nyúl hemoglobin	500 µg/ml
Bárány hemoglobin	500 µg/ml

- Interferencia

A táblázatban felsoroltakhoz hasonló interferáló anyagokat az alábbi koncentrációkkal megegyezően adtuk a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ iFOB Neo** teszteredmények nem mutattak jelentős interferenciát ezekkel az anyagokkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Aszkorbinsav	350 µmol/l
Bilirubin	350 µmol/l
Albumin	60 g/l

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt és kijelzi a hemoglobin koncentrációját a mintában ng/ml dimenzióban.

Mioglobin	2000 µg/ml
Glükóz	120 mg/dl
Triglicerid keverék	500 mg/dl

▪ Precizitás

- Egyhelyen végzett tanulmány

Ismételhetőség (futáson belüli pontosság)

Laboratóriumon belüli precizitás (teljes precizitás)

Lot-lot pontosság

3 lot számú **ichroma™ iFOB Neo**-t teszteltek 20 napon keresztül. Minden standard anyagot naponta kétszer teszteltünk. Minden vizsgálathoz minden anyagot megkettőztünk.

FOB [ng/ml]	Ismételhetőség		Laboratóriumon belüli precizitás		Lot-lot precizitás	
	Átlag [ng/ml]	CV (%)	Átlag [ng/ml]	CV (%)	Átlag [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

- Több helyszínen végzett vizsgálat

Reprodukálhatóság

1 lot számú **ichroma™ iFOB Neo**-t 5 napig teszteltek 3 különböző helyen (1 személy 1 helyen, 1 műszer 1 helyen). Minden standard anyagot naponta egyszer és 5 ismétlésben teszteltünk.

koncentráció [ng/ml]	Reprodukálhatóság	
	Átlag [ng/l]	CV (%)
50	50,21	4,3
100	100,67	4,3
500	505,66	3,4

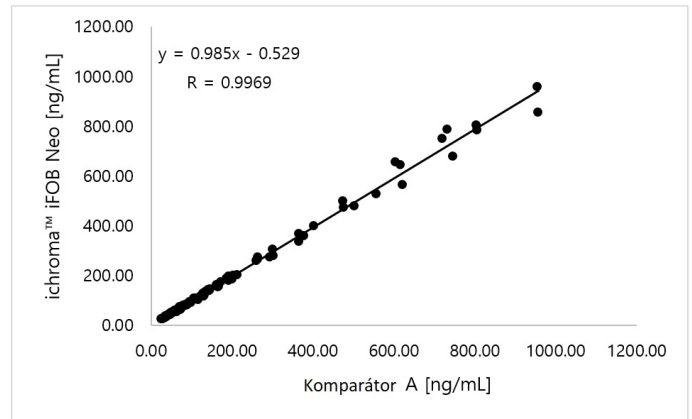
▪ Pontosság

A pontosságot 3 különböző **ichroma™ iFOB Neo**-val végzett tesztelés igazolta. A vizsgálatokat 10-szer megismételtük a kontrollstandard minden egyes koncentrációjánál.

FOB [ng/ml]	1. LOT	2. LOT	3. LOT	ÁTLAG [ng/ml]	%
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

▪ Összehasonlíthatóság:






100 klinikai minta CRP-koncentrációját egymástól függetlenül számszerűsítettük **ichroma™ iFOB Neo**-val (**ichroma™ II**) és **A komparátorral** az előírt vizsgálati eljárások szerint. A teszteredményeket összehasonlítottuk, összehasonlíthatóságukat lineáris regresszióval és korrelációs együtthatóval (R) vizsgáltuk. A regressziós egyenlet és a korrelációs együttható a következő.



REFERENCIA

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 screening 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 Moit 2006;12(6):MT27-32.

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban találja az információk jelek értelmezéseit.

	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejáratási idő
	LOT szám (gyártási szám)
	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**

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, 24398 Koreiái Köztársaság
Tel: +(82) -33-243-1400 Fax:
+(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

Obelis s.a



Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüsszel, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

