

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



**ichroma™**  
**iFOB Neo**

### USO PRETENDIDO

**ichroma iFOB Neo** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de hemoglobina em fezes humanas. É útil como uma ajuda na gestão e acompanhamento do câncer colorretal. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

O câncer colorretal é o terceiro tipo de câncer mais comum no mundo<sup>1</sup>, com cerca de 1 milhão de novos casos e mais de 500.000 mortes ao ano. O método de triagem para câncer colorretal inclui o teste de imunocromatografia de sangue oculto nas fezes (iFOB), enema com bário, sigmoidoscopia e colonoscopia<sup>2</sup>. Grandes ensaios clínicos randomizados e controlados mostraram que a triagem de iFOB pode resultar em diminuição da mortalidade por câncer colorretal<sup>3,4</sup>. O teste tradicional FOB usa o elemento químico guáiac, que é sensível à atividade da peroxidase Hb. No entanto, o teste FOB-guáiac apresenta baixa sensibilidade a neoplasias colorretais clinicamente significativas e tem baixa especificidade devido à sua não especificidade a Hb humana<sup>5,6</sup>. Para superar esses problemas potenciais no teste imunológico, o **ichroma iFOB Neo** usa anticorpos monoclonais específicos contra a Hb humana.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche. Os anticorpos detectores no tampão se ligam aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira de teste. Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo leitor que exibe a concentração de hemoglobina na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma iFOB Neo** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Tampão de Extração'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-hemoglobina humana na linha teste, anti-hemoglobina humana, conjugado fluorescente anti-IgG na linha vitrificada e IgG de coelho na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante.
- O tampão de extração contém soro de albumina bovina (BSA), sacarose como estabilizante e azida sódica em tampão HEPES como conservante. O tampão de extração é pré-dispensado em tubos de extração, e esses tubos estão embalados em uma caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Não deve haver nenhuma contaminação com urina ou água nas

amostras.

- As amostras não devem ser coletadas durante menstruação, hemorroidas ou ao utilizar medicamentos retais.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubos do tampão de extração e ID Chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar o cassete e o tubo do tampão de extração. O cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo do tampão de extração deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- **O CASSETE, O TUBO DO TAMPÃO DE EXTRAÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma iFOB Neo** e o leitor **ichroma** deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento **ichroma** poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos do tampão de extração, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- O kit **ichroma iFOB Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma iFOB Neo** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos **ichroma**.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

| Componente                 | Condição de armazenamento    |          |           |
|----------------------------|------------------------------|----------|-----------|
|                            | Temperatura de armazenamento | Validade | Nota      |
| Cassete                    | 2 - 30 °C                    | 20 meses | Uso único |
| Tubo do tampão de extração | 2 - 30 °C                    | 20 meses | Uso único |

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deverá ser realizado imediatamente.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma iFOB Neo**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25 unidades
  - Tubo do tampão de extração 25 unidades
  - ID Chip 1 unidade
  - Instrução de uso 1 unidade

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma iFOB Neo**.

Por favor, contate a Biosys Ltda. para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma II**
  - **ichroma III**
- **ichroma Printer**
- **Boditech iFOB Neo Control**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma iFOB Neo** é fezes humanas.

[Armazenamento da amostra]

- Armazene as amostras no tubo do tampão de extração.
- As amostras no tubo do tampão de extração devem ser armazenadas conforme abaixo:
  - As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente por 3 horas.
  - As amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até uma semana.



- Inverta o tubo do tampão de extração e solte a tampa que está conectada ao bastão de coleta da amostra (cor amarela).
- Introduza o bastão de coleta na amostra fecal em seis locais diferentes. A fim de obter amostra nas ranhuras do bastão, e para garantir a proporção adequada entre a amostra e o tampão, tente evitar a obtenção de aglomerados de matéria fecal.
- Devolva o bastão ao tubo do tampão de extração. Aperte bem a tampa e agite o tubo vigorosamente, de modo a dispersar a amostra através do tampão de extração no tubo.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma iFOB Neo**: Cassetes selados, tubos do tampão de extração e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como o do tampão de extração.
- Mantenha o cassete selado e o tubo do tampão de extração (se armazenados na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.


- Ligue o instrumento para testes **ichroma**.  
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ► **ichroma II**

##### Modo Multi Teste

- 1) Colete a amostra de acordo com o método de coleta de amostras descrito na sessão "coleta e preparação das amostras", utilizando o bastão de amostragem.
- 2) Monte o coletor de amostra com o tampão de extração e agite o frasco cerca de 10 a 15 vezes.
- 3) Quebre a ponta preta na parte externa da tampa preta.
- 4) Descarte 3 gotas do reagente em um papel toalha antes de aplicar no cassete.
- 5) Segure o frasco invertido e transfira 3 gotas da mistura de amostra para o poço da amostra no cassete.
- 6) Deixe o cassete carregado com a amostra a temperatura ambiente por 10 minutos.

 Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o tempo de incubação terminar. Caso contrário, isso causará resultados de teste inexatos.

- 7) Para escanear o cassete com a amostra carregada, insira o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Confirme a posição adequada do cassete de teste antes de empurrá-lo todo para dentro do suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este fim.
- 8) Pressione o botão "Select" ou aperte o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 9) O instrumento começará a escanear o cassete imediatamente.
- 10) Leia o resultado na tela do instrumento **ichroma**.

##### Modo Teste Único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o procedimento para o Teste Multi dos itens "1 ao 5".
- 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte do equipamento **ichroma**. Confirme a posição adequada do cassete de teste antes de empurrá-lo todo para dentro do suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este fim.
- 3) Pressione o botão "Select" ou aperte o botão "Start" no instrumento **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 4) O cassete será movido para dentro do instrumento para testes **ichroma** e a digitalização começará automaticamente após 10 minutos.
- 5) Leia o resultado na tela do instrumento **ichroma**.

#### ► **ichroma III**

- 1) O teste deve ser realizado de acordo com os procedimentos descritos para o "Modo de Teste Único".

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de hemoglobina da amostra teste em ng/mL.
- Valor de referência: 100 ng/mL (10 µg Hb/g fezes).
- O valor de referência pode depender da metodologia e do objetivo do teste. É recomendado que cada laboratório configure o seu próprio valor de referência.
- Em caso de resultado positivo (acima de 100 ng/mL), consulte um médico para discutir o resultado do teste. O médico pode decidir uma

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

ação adicional.

- Faixa de trabalho: 25 - 1.000 ng/mL

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma iFOB Neo**. Para mais informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### ▪ Sensibilidade Analítica

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Limite do Branco (LoB)        | 0,91 ng/mL |
| Limite de Detecção (LoD)      | 1,34 ng/mL |
| Limite de Quantificação (LoQ) | 25,0 ng/mL |

#### ▪ Especificidade Analítica

##### - Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela abaixo foram adicionadas na amostra teste em concentrações muito maiores do que os níveis fisiologicamente normais do sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma iFOB Neo** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

| Material de reatividade cruzada | Concentração |
|---------------------------------|--------------|
| Hemoglobina bovina              | 2.000 µg/mL  |
| Hemoglobina de frango           | 500 µg/mL    |
| Hemoglobina de peixe            | 100 µg/mL    |
| Hemoglobina de cavalo (Equino)  | 500 µg/mL    |
| Hemoglobina de cabra            | 500 µg/mL    |
| Hemoglobina de porco (suíno)    | 500 µg/mL    |
| Hemoglobina de coelho           | 500 µg/mL    |
| Hemoglobina de ovelha           | 500 µg/mL    |

##### - Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela abaixo foram adicionados na amostra teste nas concentrações descritas. Os resultados obtidos com o **ichroma iFOB Neo** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

| Material de reatividade cruzada | Concentração |
|---------------------------------|--------------|
| Ácido ascórbico                 | 350 µmol/L   |
| Bilirrubina                     | 350 µmol/L   |
| Albumina                        | 60 g/L       |
| Mioglobina                      | 2.000 µg/mL  |
| Glicose                         | 120 mg/dL    |
| Mistura de Triglicerídeos       | 500 mg/dL    |

#### ▪ Precisão:

##### - Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma iFOB Neo**, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

##### - Entre pessoas

Três pessoas testaram um lote **ichroma iFOB Neo**, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

##### - Entre dias

Uma pessoa testou **ichroma iFOB Neo** durante cinco dias, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

##### - Entre locais

Uma pessoa testou um lote de **ichroma iFOB Neo** em três locais diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão

| Conc. (ng/mL) | Entre lotes |        | Entre pessoas |        |
|---------------|-------------|--------|---------------|--------|
|               | Média       | CV (%) | Média         | CV (%) |
| 25            | 24,90       | 6,03   | 24,68         | 6,06   |
| 100           | 99,84       | 3,32   | 100,78        | 4,20   |
| 500           | 501,36      | 1,99   | 506,49        | 1,76   |
| Conc. (ng/mL) | Entre dias  |        | Entre locais  |        |
|               | Média       | CV (%) | Média         | CV (%) |
| 25            | 25,12       | 6,84   | 24,11         | 7,88   |
| 100           | 98,52       | 3,60   | 100,15        | 3,50   |
| 500           | 499,48      | 2,45   | 496,16        | 2,22   |

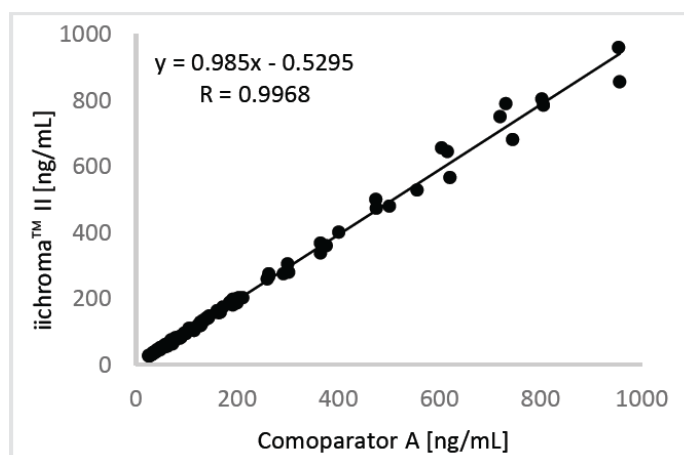
#### ▪ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes, 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

| Conc. (ng/mL) | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | Média  | Recuperação (%) |
|---------------|--------|--------|--------|--------|-----------------|
| 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 %           |

#### ▪ Comparabilidade

As concentrações de hemoglobina em 100 amostras de fezes foram quantificadas independentemente com **ichroma iFOB Neo** e com um comparador A de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação foram conforme a seguir.



### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.




## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### REFERÊNCIAS

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 Moint 2006;12(6):MT27-32.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

|   |   |
|---|---|
|    | Suficiente para <n> testes  |
|  | Consulte as instruções de uso   |
|  | Validade  |
|  | Lote  |
|  | Catálogo  |
|  | Cuidado   |
|  | Fabricante  |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia   |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i>   |
|  | Limites de temperatura  |
|  | Não reutilizar  |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |



**Boditech Med Incorporated** CE IVD

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**MS – nº 10350840434**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**