



# 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 cassette 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 cassette 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 cassette e o tubo do tampão de extração. O cassette 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 cassette deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassette, o tubo do tampão de extração e a amostra atingirem a 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 epitopo 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 ação adicional.
- Faixa de trabalho: 25 - 1.000 ng/mL

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### 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 Triglicérides	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

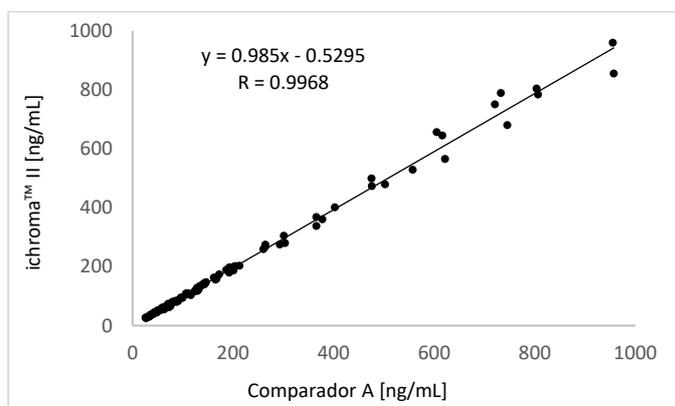
#### ■ Acurácia

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.

### REFERÊNCIAS

- 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.
- Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104: 2035-2047.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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
- 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.
- 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.
- 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consulte as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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**  

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)**