



AFIAS iFOB Neo

URČENÉ POUŽITÍ

AFIAS iFOB Neo je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení hemoglobinu v lidské stolici. Je užitečný jako pomůcka při sledování a řízení kolorektálního karcinomu.
Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Kolorektální karcinom je třetím nejčastějším nádorovým onemocněním na světě¹, s přibližně 1 milionem nových případů a více než 500 000 úmrtími ročně.
Mezi screeningové metody kolorektálního karcinomu patří imunochromatografický test na okultní krvácení ve stolici (iFOB), baryový klystýr, sigmoidoskopie a kolonoskopie². Velké randomizované kontrolované studie prokázaly, že screening pomocí iFOB může vést ke snížení úmrtnosti na kolorektální karcinom^{3,4}.
Tradiční FOB test využívá chemickou látku guajak, která je citlivá na peroxidázovou aktivitu hemoglobinu. Test Guaiac-FOB má však nízkou citlivost pro klinicky významné kolorektální neoplasie a také nízkou specifitu, protože není specifický pro lidský hemoglobin^{5,6}.
Aby se tyto potenciální problémy imunochemického testování překonaly, **AFIAS iFOB Neo** používá specifické monoklonální protilátky proti lidskému hemoglobinu.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce.
Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, čímž vznikají komplexy antigen–protilátka, které migrují na nitrocelulóзовou membránu, kde jsou zachyceny jinými imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.
Čím více antigenů je ve vzorku přítomno, tím více komplexů antigen–protilátka se vytvoří, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek. Tento signál je následně zpracován přístrojem pro testy AFIAS a výsledkem je koncentrace hemoglobinu ve vzorku.

SLOŽKY

- AFIAS iFOB Neo** se skládá z „kazet“ a „Extrakční zkumavka“.
- Každý uzavřený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
 - Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku má tři části: část kazety, detekční část a ředící část.
 - Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má anti-hemoglobin na testovací linii a králíčí IgG na kontrolní linii.
 - Detekční část obsahuje granule s anti-hemoglobin-fluorescenčním konjugátem, anti-králíčím IgG-fluorescenčním konjugátem a azidem sodným jako konzervantem v Tris pufru.
 - Ředící část obsahuje azid sodný jako konzervant v pufru HEPES.

- Zkumavka s extrakčním pufrem obsahuje azid sodný jako konzervant v pufru HEPES. Pufr je předem nadávkován do extrakčních zkumavek. Všechny extrakční zkumavky jsou baleny v krabici.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Pokyny pro manipulaci se vzorky naleznete v části o přípravě a uchovávání vzorků.
- Vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Tento produkt musí být používán pouze s určeným přístrojem specifikovaným výrobcem.
- Používejte pouze špičky dodané s tímto produktem.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazeta, extrační zkumavka a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte kazety ani extrakční zkumavky opakovaně. Jedna kazeta je určena pouze pro testování jednoho vzorku. Jedna extrakční zkumavka je určena pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Při přepravě musí být vzorky baleny v souladu s místními předpisy. Pokud vzorek vykazuje významnou degradaci hemoglobinu, odeberte nový vzorek.
- Pokud jsou kazety a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- S použitými kazetami, pipetovacími špičkami a Extrakční zkumavka je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Přístroj pro testy AFIAS může během používání generovat mírné vibrace.
- Kazeta obsahuje azid sodný (NaN₃), který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Viz návod k použití kontrolního materiálu Boditech iFOB Neo Control a kalibrátoru Boditech iFOB Neo Calibrator, kde jsou uvedena specifická opatření a pokyny.
- **AFIAS iFOB** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
 - **AFIAS iFOB Neo** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátky, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátky.
- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších relevantních testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponent	Skladovací teplota	Doba použitelnosti	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
		1 měsíc	Znovu uzavřené
Extrakční zkumavka	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
· Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.			

OBSAH BALENÍ

- REF** SMFP-148
Složení **AFIAS iFOB Neo**
- Cartridge box:
 - Kazeta (Cartridge) 24
 - Extrakční zkumavka (Extraction buffer tube) 24
 - pipetovací špička (sáček se zipem) 24
 - ID chip 1
 - Návod k použití 1
 - Náhradní sáček se zipem na kazetu 1 (Spare cartridge zipperbag)

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně spolu s testem **AFIAS iFOB Neo**.

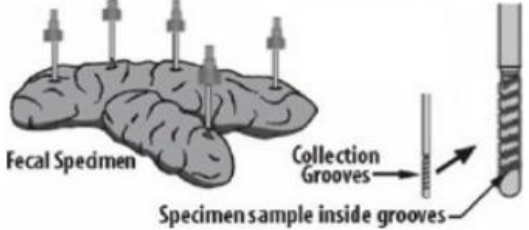
Pro více informací kontaktujte naše obchodní oddělení.

- Přístroje pro testy AFIAS
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
 - **Boditech iFOB Control** **REF** CFPO-14
 - **Boditech iFOB Calibrator** **REF** CFPO-379

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro test **AFIAS iFOB Neo** je lidské stolice.

- Odeberte vzorek stolice do čisté a suché nádoby.
- Otočte extrakční zkumavku a uvolněte víčko, ke kterému je připojena odběrová tyčinka (žluté barvy).
- Zapíchněte odběrovou tyčinku do vzorku stolice přibližně 5 až 6krát na různých místech. Při odběru vzorku dbejte na to, aby nebyly zachyceny velké pevné částice. (Je-li stolice v tekuté formě nebo pokud je použit kontrolní materiál, přeneste 10 µL vzorku do extrakční zkumavky pomocí pipety.)



- Vraťte odběrovou tyčinku zpět do extrakční zkumavky. Pevně uzavřete víčko a zkumavku důkladně protřeptejte přibližně 10krát, aby se vzorek rovnoměrně rozptýlil v extrakčním pufru.
- Doba uchovávání vzorku je následující:
 - vzorek (stolice) uchovávaný při pokojové teplotě nevykázal žádný rozdíl ve výkonu po dobu 3 hodin.
 - vzorek (stolice) uchovávaný v chladničce (2–8 °C) nevykázal žádný rozdíl ve výkonu po dobu 3 dnů.
 - vzorek (stolice) uchovávaný v mrazničce (-70 °C až -20 °C) nevykázal žádný rozdíl ve výkonu po dobu 8 týdnů.
- Doba uchovávání směsi vzorku v extrakční zkumavce je následující:
 - směs vzorku v extrakční zkumavce uchovávaná při pokojové teplotě nevykázala žádný rozdíl ve výkonu po dobu 3 hodin.
 - směs vzorku v extrakční zkumavce uchovávaná v chladničce (2–8 °C) nevykázala žádný rozdíl ve výkonu po dobu 7 dnů.
- Doporučuje se však použít směs vzorku v extrakčním pufru ve stejný den po odběru.
- Doba uchovávání se může lišit v závislosti na stavu a typu stolice.
- Opakované cykly zmrazování a rozmrazování mohou ovlivnit výsledek testu, proto již jednou zmrazený vzorek znovu nezmrazujte.

NASTAVENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty **AFIAS iFOB Neo**: kazety, Extrakční zkumavka, pipetovací špička, an ID chip, náhradní sáček se zipem na kazetu, a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže extrační zkumavky iD chip.
- Pokud byly zapečetěná kazeta a extrační zkumavka skladovány v chladničce, umístěte je na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
- Vyprázdněte box na špičky.
- Vložte ID chip do „portu ID chip“.
- ※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy AFIAS.**

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Obecný režim (General mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Vložte špičku do otvoru pro špičku na kazetě.
- 3) Vložte špičku do otvoru v kazetě určeného pro špičku.
- 4) Odeberte vzorek (stolice/kontrola) pomocí odběrové tyčinky podle postupu uvedeného v části „Odběr a zpracování vzorku“.
- 5) Sestavenou extrakční zkumavku protřepejte přibližně 10 až 15krát.
- 6) Odlomte černou špičku na vnější straně černého víčka.
- 7) Před aplikací na kazetu odkápněte 3 kapky činidla na papírový ubrousek.
- 8) Jemně stiskněte extrakční zkumavku tak, aby se „jamka pro vzorek“ na kazetě zcela naplnila.
- 9) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 10) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

► AFIAS-10

Normální režim (Normal mode)

AFIAS iFOB Neo pracuje výhradně v „nouzovém režimu“; „normální režim“ není podporován.

Nouzový režim – Obecné pokyny

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
- 2) Vložte špičku do otvoru pro špičku na kazetě.
- 3) Odeberte vzorek (stolice/kontrola) pomocí odběrové tyčinky podle postupu uvedeného v části „Odběr a zpracování vzorku“.
- 4) Sestavenou extrakční zkumavku protřepejte přibližně 10 až 15krát.
- 5) Odlomte černou špičku na vnější straně černého víčka.
- 6) Před aplikací na kazetu odkápněte 3 kapky činidla na papírový ubrousek.
- 7) Jemně stiskněte extrakční zkumavku tak, aby se „jamka pro vzorek“ na kazetě zcela naplnila.
- 8) Klepněte na tlačítko „Unload“ na obrazovce pro vložení kazety do držáku kazet. Ověřte, že název položky na obrazovce odpovídá vložené kazetě.
- 9) Přepněte přístroj AFIAS-10 do režimu „Emergency mode“.
※ Ověřte, že typ špičky je nastaven na „General tip“ a typ vzorku na „Feces“.
- 10) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- 11) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci hemoglobinu ve vyšetřovaném vzorku v jednotkách ng/mL.
- Cut-off: 100 ng/mL (10 µg Hb / g stolice)
- Měřicí rozsah: 25–1 000 ng/mL

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když se vyskytne jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.

- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s **AFIAS iFOB Neo**. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc.
(Pro podrobnosti si prosím prostudujte návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Limit blanku (LoB) 1,25 ng/mL
 - Limit detekce (LoD) 1,97 ng/mL
 - Limit kvantifikace (LoQ) 25,0 ng/mL

- **Analytická specifita**
 - Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity)
Biomolekuly, jako jsou například níže uvedené v tabulce, byly do testovaného vzorku (vzorků) přidány v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny ve stolici. Výsledky testu **AFIAS iFOB Neo** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Křížový reaktant	Koncentrace
Bovine hemoglobin	2,000 µg/mL
Chicken hemoglobin	500 µg/mL
Horse (Equine) hemoglobin	500 µg/mL
Goat hemoglobin	500 µg/mL
Pig (Swine) hemoglobin	500 µg/mL
Rabbit hemoglobin	500 µg/mL
Sheep hemoglobin	500 µg/mL

- Rušení (Interference)
Interferující látky uvedené v následující tabulce byly přidány do testovaného vzorku v koncentracích uvedených níže. Výsledky testu **AFIAS iFOB Neo** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito látkami.

Rušivá látka	Koncentrace
Bilirubin, unconjugated	700 µmol/L
Triglycerides	50 g/L
Ascorbic acid	300 µmol/L
Glucose	1000 mg/dL
Albumin	60 g/L

- **Přesnost (Precision)**
 - **Jednopracovišťová studie (Single-site study)**
Opakovatelnost (Repeatability)
Preciznost v rámci laboratoře (Within-laboratory precision)
Preciznost mezi jednotlivými šaržemi (Lot-to-lot precision)
Po dobu 20 dnů byly pomocí testů **AFIAS iFOB Neo** testovány 3 šarže. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

Jednopracovišťová studie						
Hemoglo bin [ng/mL]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi jednotlivými šaržemi	
	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)
50,00	50,14	7,5%	49,86	7,6%	50,13	7,8%
100,00	99,67	6,4%	99,11	7,0%	100,12	7,4%
250,00	249,46	6,9%	248,09	7,1%	249,79	7,3%
500,00	505,77	7,3%	505,52	7,4%	499,39	7,8%

- **Multicentrická studie (Multi-site study)**
Reprodukovatelnost (Reproducibility)
Jedna šarže **AFIAS iFOB Neo** byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých pracovištích (1 osoba na každém pracovišti, 1 přístroj na každém pracovišti). Každý standardní materiál byl testován jednou za běh a 5 replikátů denně.

Multicentrická studie		
Hemoglobin [ng/mL]	Reprodukovatelnost	
	AVG [ng/mL]	CV (%)
50,00	49,18	7,8%
100,00	100,26	7,5%
250,00	249,39	7,8%
500,00	501,72	7,8%

■ Správnost(Accuracy)

Správnost byla potvrzena testováním se třemi různými šaržemi testu **AFIAS iFOB Neo**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

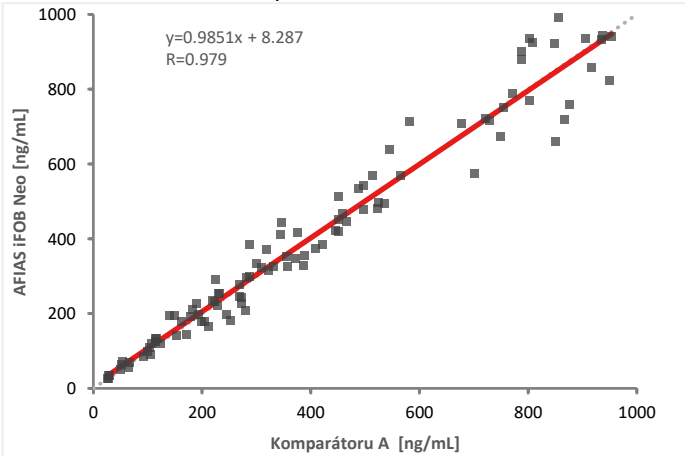
Hemoglobin [ng/mL]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [ng/mL]	Recovery (%)
60	58,55	57,76	58,10	58,14	96,9%
120	119,60	115,84	118,41	117,95	98,3%
240	239,39	233,06	225,78	232,74	97,0%
480	493,52	474,33	451,57	473,14	98,6%
620	610,36	618,84	636,79	622,00	100,3%
750	756,96	735,49	710,91	734,45	97,9%

■ Srovnatelnost(Comparability)

Koncentrace HbA1c ve 100 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **AFIAS iFOB Neo (AFIAS-6)** a **Komparátoru A** podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou uvedeny níže.

* Plná čára: regresní přímka testu AFIAS iFOB Neo

* Přerušovaná čára : y = x



REFERENCE

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.

Poznámka: V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Viz návod k použití
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pozor
	Výrobce
	Distribuce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Technickou pomoc obdržíte na adrese:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net