



ichroma™ H. pylori SA

USO PREVISTO

ichroma™ H. pylori SA (H. pylori antígeno en heces) es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de antígeno de H. pylori en heces humanas. Es útil como una ayuda en el diagnóstico de la infección por H. pylori y para demostrar la pérdida de antígeno de H. pylori después del tratamiento.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori, previamente *Campylobacter pylori*, es una bacteria gram-negativa microaerofílica encontrada generalmente en el estómago. Estaba presente en una persona con condiciones gastritis y úlceras gástricas crónicas. También está vinculada con el desarrollo de las úlceras duodenales y cáncer de estómago. Más del 50% de la población mundial alberga H. pylori en el tracto gastrointestinal superior. Los individuos infectados con H. pylori tienen un riesgo de por vida de 10 a 20% de desarrollar úlceras pépticas y un riesgo del 1 al 2% de adquirir cáncer de estómago.

Existen varias formas de pruebas de infección por H. pylori. Uno puede examinar de forma no invasiva la infección por H. pylori con una prueba de anticuerpos en la sangre, test de antígeno de heces, o con la prueba de aliento con urea de carbono.

El **ichroma™ H. pylori SA** es un inmunoensayo para la detección de H. pylori en muestras de heces.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba.

Entre más antígeno haya en la muestra, habrá más complejo antígeno-anticuerpo y esto conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por el instrumento **ichroma™** para mostrar la concentración del antígeno de H. pylori en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ H. pylori SA consta de 'Cartuchos', 'Buffers de detección', 'Buffers de extracción', 'chips ID' e 'Instrucciones de uso'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene anti-H.pylori IgG en la línea de prueba, mientras que IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados están empacados en una caja que también contiene un chip de ID.
- El buffer de detección contiene anti-H.pylori IgG y anti-IgG de conejo, marcados con un tinte de fluorescencia.
- El buffer de detección se dispensa en un tubo. 25 tubos de detección están empacados en la caja de cartuchos de prueba.
- El buffer de extracción contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sodio en buffer Tris-Cl como conservador.

- El buffer de extracción se dispensa en un tubo de buffer de extracción. 25 tubos de extracción están empacados en la caja del cartucho de prueba.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones para su uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa.
- No debe haber contaminación con orina o agua en muestras.
- Los números de lote de todos los componentes de ensayo (cartucho, chip ID, buffer de detección, y tubo de buffer de extracción) deben coincidir.
- No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera podría producir resultado (s) de prueba erróneos.
- No reutilice. Un tubo de tampón de extracción se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así que un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez.
- En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones.
- Justo antes de su uso, permita que el cartucho, el tubo de buffer de extracción y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ H. pylori SA** así como el instrumento para pruebas **ichroma™** deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, se puede observar que el equipo para pruebas **ichroma™** puede producir vibración menor.
- Los tubos de buffer de extracción, las puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
 - Use **ichroma™ H. pylori SA** debe ser usado en conjunción con el instrumento para pruebas de **ichroma™**.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de extracción dispensado en un tubo de tampón de extracción es estable durante 20 meses si se almacena a 4-30 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detección.
- La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de

respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común en el que el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden producir el falso negativo, ya que hace al anticuerpo irreconocible por los antígenos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de componentes / reactivos de la prueba o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

ÁRBITRO CFPC-81

Componentes de ichroma™ H. pylori SA	
- Cartucho	25
- Buffer de extracción	25
- Buffer de detección	25
- chip de ID	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS SOBRE DEMANDA

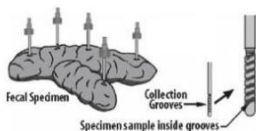
Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ H. pylori SA**. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de pruebas **ichroma™**
- Lector **ichroma™** **ÁRBITRO** FR203
- **ichroma™** II **ÁRBITRO** FPRR021

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para **ichroma™ H. pylori SA** es heces humanas.

- Invertir un buffer de extracción y aflojar la tapa que está unida a un palo de muestreo (color amarillo).
- Introducir la varilla de muestreo en la muestra fecal cinco veces en diferentes sitios. Con el fin de obtener un muestreo incluso en las espirales del palo y para asegurar la cantidad necesaria en relación al buffer, trate de evitar la obtención de cúmulos de materia fecal.



- Devolver el palo al buffer de extracción. Apriete la tapa y agitar el tubo vigorosamente para dispersar la muestra en todo el buffer de extracción en el tubo
- Si no se utiliza inmediatamente después de la adición de la muestra fecal, el buffer de extracción debe ser refrigerado, pero debe ser analizado utilizando el cartucho de prueba dentro de 12 horas.
- El espécimen recogido debe ser probado tan pronto como sea posible, pero puede mantenerse hasta 24 horas a 2-8 ° C antes de la prueba. Si la prueba se retrasara más de este marco de tiempo, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras congeladas a -20 ° C almacenadas durante 2 meses no mostraron diferencia de rendimiento.

- La congelación y descongelación repetida puede resultar en el cambio de valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ H. pylori SA**: Cartuchos sellados, Buffers de extracción, Buffers de detección, y un chip ID.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el chip de identificación, así como el resto del contenido.
- Mantenga el cartucho sellado y el buffer de extracción (si se almacena en el refrigerador) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo.
- Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID del instrumento para pruebas de **ichroma™**.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas de **ichroma™**.

(Por favor refiérase al 'Manual de operaciones del instrumento **ichroma™**' para información e instrucciones de operación completas.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Recoger muestra de acuerdo con el método de recolección de la muestra utilizando una varilla de muestreo en 'Recogida de muestra y procesamiento'.
 - 2) Cubra la parte superior del tubo del buffer de extracción con papel absorbente, para evitar salpicadura.
 - 3) Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra.
 - 4) Descartar 3 gotas de reactivo sobre la toalla de papel antes de aplicar la muestra al cartucho.
 - 5) Mantenga el vial boca abajo y transfiera 4 gotas de muestra a un tubo de buffer de detección que contiene los gránulos.
 - 6) Pipetear 75 µl de la mezcla cargarlo en el pocillo de muestra del cartucho.
 - 7) Deje el cartucho de prueba de la muestra cargada durante 12 minutos.
- ⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación termine. Si no es así, causará resultado inexacto de la prueba.
- 8) Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho del instrumento **ichroma™**. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho.
 - 9) Pulse el botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas **ichroma™** para iniciar el proceso de escaneo.
 - 10) El instrumento de pruebas **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho de muestra cargadas inmediatamente.
 - 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas **ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE PRUEBA

- El Instrumento **ichroma™** calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra "Positivo / Negativo"
- valor auxiliar se sirve en la forma de un índice de corte (COI)

índice de corte (COI)	Resultado
<1	Negativos para <i>H. pylori</i>
≥1	<i>H. pylori</i> positivo

- Las muestras se consideran equívocas y deben repetirse si su COI está dentro del intervalo de 0,1 unidades por encima de la línea de corte.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de buenas prácticas de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar que el rendimiento de la prueba no está alterado.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ H. pylori SA. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, contacte con la división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad

Límite de detección: un cultivo de H. pylori se sometió a ultrasonidos, y se determinó su concentración. El límite de detección de H. pylori es 3 ng / ml.

Especificidad

No hubo interferencia significativa sobre los resultados cuando están presentes en las heces con Tagamet® (5 mg / ml), Tums® antiácido (5 mg / ml), Prilosec® (5 mg / ml), Mylanta® antiácido (01:20), Pepto-Bismol (01:20), sulfato de bario (5%), sangre entera (50%). Los leucocitos (50%), mucina (3,4%), ácido esteárico / ácido palmítico (grasa fecal) (4%), hemoglobina (materia fecal de color) (12,5%). Además no hubo reactividad cruzada significativa con Enterobacter cloacae, Candida albicans, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus subtilis.spizizenii, Clostridium sporogenes, H. influenzae, Campylobacter jejuni, Borrelia burgdorferi, Proteus morgani.

Comparabilidad con producto de referencia

	Resultado de referencia ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
ichroma™	102	1	103
H. pylori SA	3	54	57
	105	55	160

- Porcentaje de concordancia positivo = 97,1%
- Porcentaje de concordancia negativo = 98,2%
- Porcentaje global de concordancia = 97,5%

REFERENCIAS

- Chang, AH and Parsonnet, J. Role of Bacteria in Oncogenesis. Clinical Microbiology Reviews. 2010; 23 (4): 837-857.
- Amieva, Manuel and Peek, Richard M. Pathobiology of Helicobacter pylori-Induced Gastric Cancer. Gastroenterology. 2016; 150 (1): 64-78.
- Blaser MJ Who we are? Indigenous microbes and the ecology of human disease. EMBO Reports. 2006; 7 (10): 956-60
- Stenström B, Mendis A, Marshall B. Helicobacter pylori-The latest in diagnosis and treatment. Aust Fam Physician. 2008; 37 (8): 608-12.

Nota: Por favor refiérase a 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; por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400
 Email: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

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

obelis sa
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

