



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 del antígeno fecal de *Helicobacter pylori* en heces humanas. Es útil como ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y para demostrar la pérdida de antígeno de *H. pylori* tras el tratamiento.

INTRODUCCIÓN

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

Helicobacter pylori, previamente *Campylobacter pylori*, es u 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.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-cuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos omnibilitados en la tira reactiva. los otros anticuerpos omnibilitados en una tira reactiva. Cuantos más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para la prueba de ichroma para mostrar la concentración de 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 la membrana llamada tira reactiva que tiene IgG anti-*H. pylori* en la línea de prueba, e IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se envasan además en una caja.

- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-Pylori, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y azida sódica como conservante en tampón fosfato. Todos los tubos detectores se envasan en una bolsa.

- El tubo de tampón de extracción contiene azida sódica como conservante en tampón tris basa. Todos los tubos de tampón de extracción se envasan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*

- sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso.

- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa

Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, tubo tampón de extracción y chip de identificación) deben coincidir entre sí.

- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener un resultado incorrecto de la prueba.

- No reutilice el cartucho, los tubos detectores ni los tubos de tampón de extracción,

- Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. ■ Un tubo detector y un tubo tampón de extracción deben utilizarse para procesar una sola muestra.

- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está deteriorada o ya ha sido abierta.

- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para el envío, la muestra debe envasarse de acuerdo con la normativa local.

- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje que el cartucho, el tubo detector, el tubo de tampón de extracción y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.

- El instrumento para tets de icroma puede generar ligeras vibraciones durante su uso.

- El cartucho, los tubos detectores, los tubos de tampón de extracción y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con la normativa local pertinente.

- El tubo detector y el tubo tampón de extracción contienen azida sódica (NaN) que puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, levántese inmediatamente con agua corriente.

- ichroma H.pylori proporcionará resultados precisos y fiables bajo las siguientes condiciones.

- ichroma H.pylori debe utilizarse en combinación con el instrumento para la prueba 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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Caducidad	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo tampón de extracción	2 – 30 °C	20 meses	Desechable

MATERIAL SUMINISTRADO

ÁRBITRO CPFC-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

MATERIAL NECESARIO PARA SUMINISTROS

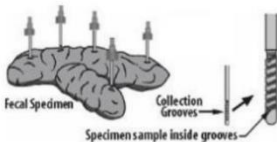
Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado con ichroma H.pylori
Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

INTRUMENTO PARA LA PRUEBA

- Ichroma Reader FR203
 - ichroma II FPRR021
 - ichroma III FPRR037
 - ichroma M3 FPRR035
 - imprimir FPRR007
 - Boditech H.pylori Ag CFPO-222
- control

RECOGIDA DE MUESTRA Y PROCESAMINETO

- El tipo de muestra para el ichroma H.pylori son las heces humanas.
- Recoja la muestra de heces en un recipiente limpio y seco. invertir un tubo de tampón de extracción y aflojar el tapón donde está fijado el palillo de muestreo (color amarillo).
- Pinche el palillo de muestreo en la muestra fecal unas 5 ó 6 veces en diferentes sitios. Al recoger la muestra con el palillo de muestreo, asegúrese de excluir los grumos sólidos grandes. (En caso de que la materia fecal esté en forma líquida, transfiera 10 µl de la muestra a un tubo de tampón de extracción utilizando una pipeta).



- Vuelva a colocar la varilla en el tubo de tampón de extracción. Apriete bien el tapón y agite el tubo enérgicamente unas 10 veces para dispersar la muestra por todo el tampón de extracción del tubo.
 - los períodos de conservación de la muestra (heces) son los siguientes
 - muestra (heces) almacenada a temperatura ambiente no mostró Diferencia de rendimiento durante 4 horas.
- 양식 -GE02-15 (Rev. 04)

- la muestra (heces) almacenada en el refrigerador (2 - 8 °C) no mostró diferencias en el rendimiento durante 72 horas
- La muestra (heces) almacenada en el congelador (-20°C) no mostró diferencias en el rendimiento durante 8 semanas.
- Los períodos de almacenamiento de la mezcla de muestra en el tubo de tampón de extracción son los siguientes:
- La mezcla de muestra en un tubo de tampón de extracción almacenado a temperatura ambiente no mostró ninguna diferencia de rendimiento durante 1 hora.
- La mezcla de muestra en un tubo de tampón de extracción almacenado en el refrigerador (2-8 °C) no mostró diferencias de rendimiento durante 12 horas.
- Sin embargo, se recomienda utilizar la mezcla de muestra en el tampón de extracción el mismo día después del muestreo.
- El período de almacenamiento puede variar según la condición y el tipo de heces.
- Dado que un ciclo repetido de recongelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar la muestra previamente congelada.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido del cartucho sellado de ichroma H. pylori, los tubos de tampón de extracción, los tubos de detección y el chip de identificación y las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, los tubos del tampón de extracción y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo del tampón de extracción y el tubo detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas de icroma.
- Inserte el chip de identificación "en el puerto del chip de identificación".

Consulte el manual de funcionamiento de la prueba de ichroma del instrumento para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Ichroma reader, ichroma II ichroma M3

- 1) Recoger la muestra con una varilla de muestreo según el método de recogida de muestras descrito en el apartado "Recogida y tratamiento de muestras".
 - 2) Agitar el tubo de tampón de extracción montado unas 10 a 15 veces.
 - 3) Rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
 - 4) Deseche 3 gotas de reactivo en la toalla de papel antes de aplicarlas al cartucho.
 - 5) Mantener el tubo boca abajo y transferir 4 gotas de mezcla de muestra a un tubo detector que contenga gránulo.
 - 6) Cerrar el tubo detector y mezclar bien la muestra agitándola unas 20 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No superar los 30 segundos).
 - 7) Tomar 75 µl de la mezcla de muestra y verterla en el pocillo de muestra del cartucho.
 - 8) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente después de que haya transcurrido el tiempo de incubación. de lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 9) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, introdúzalo en el porta cartuchos del instrumento para la prueba de ichroma. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos. En el cartucho hay una flecha marcada especialmente para este fin.
- 10) Pulse el botón "Select" o "Start" en el instrumento para la prueba de ichroma.
(ichroma M3 iniciará la prueba de forma automática después de insertarlo).
- 11) El instrumento para el test de ichroma comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- 12) leer el resultado del test en la pantalla del instrumento para el test de ichroma.
- Modo de prueba individual
- 1) el procedimiento de prueba es el mismo que en el "modo de prueba múltiple" 1) - 7).
- 2) Introduzca el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para la prueba de ichroma. asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el soporte del cartucho. En el cartucho hay una flecha marcada especialmente para este fin.
- 3) Pulse el botón "select" o "start" del instrumento para la prueba de ichroma.
(ichroma M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho se introduce en el aparato para la prueba de ichorma y, transcurridos 12 minutos, se inicia automáticamente la exploración de la muestra cargada en el cartucho.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para la prueba de ichroma.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El instrumento para pruebas de ichroma calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra "positivo/negativo".
- La evaluación auxiliar es un servidor en forma de índice de

Índice de corte (COI)	Resultado
<1	Negativos para H. pylori
≥1	H. pylori positivo

Si la muestra se considera equívoca debe volver a analizarse si su COI está dentro del intervalo de 0,9 a 1,1

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar el resultado esperado y la calidez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.

La prueba de control de calidad también debe realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez del resultado de la prueba.

Los materiales de control se suministran a petición con ichroma H. pylori. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la división de ventas de Boditech med inc-s.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

corte (COI)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

- Límite de detección (LoD)
- Especificidad analítica

Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de la prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en las heces. El resultado de la prueba ichroma H. pylori no mostró ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. ichroma H. pilory resultado de la prueba no mostró ninguna interferencia significativa con estos materiales.

corte (COI)

Reactivos-cruzados	PFU
Candida albicans (ATTC 102331)	4.9x107 CFU/mL
Escherichia coli (ATCC 8739)	4.7x107 CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa (ATCC9027)	5.9x107 CFU/mL
Bacillus subtilis (ATCC6633)	3.8x107 CFU/mL
Clostridium sporogenes (ATCC11437)	4.2x107 PFU/mL
Enterobacter cloacae (ATCC35030)	9.2x108 CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae (ATCC49226)	2.5x108 CFU/mL
Neisseria Flavesens (ATCC13118)	1.6x108 CFU/mL
Campylobacter jejuni (ATCC33560)	3.4x107 CFU/mL
Borrelia burgdoferi (ATCC35210)	2.0x107 CFU/mL
Proteus morgani (ATCC25829)	3.5x107 CFU/mL
Influeza virus infectius A (NIBSC)	83 ug HA/mL
Influeza virus infectious B (NIBSC)	29 ug HA/mL

- interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación.

ichroma™ H. pylori SA los resultados de las pruebas no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales

Interferentes	Concentración
Bilirrubina	40 mg/dL
Hemogloblina	10 g/dL
Triglyceridos	1500 mg/dL
Cholesterol	400 mg/dL
BSA	12 mg/dL
Ácido esteárico	0.8 mg/dL
Ácido palmítico	0.8 mg/dL
Sangre humana entera	1%
Leucocitos	1%
Mucina	0.07%
Sulfato de bario	0.1 mg/dL
Tagamet (Cimetidina)	0.1 mg/dL
Prilosec (Omeprazol magnesio)	0.1 mg/dL
Imodium (cimetidin)	0.1 mg/dL
Mylanta (hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, simeticona)	0.1 mg/dL
Pepto-bismol (Bismuch subasalicytale)	0.1%
Tum (Carbonato cálcico)	0.1 mg/dL

COMPATIBILIDAD

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

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

REFERENCIAS

1.Chang, AH and Parsonnet, J. Role of Bacteria in Oncogenesis. Clinical Microbiology Reviews. 2010; 23 (4): 837-857.

2. Amieva, Manuel and Peek, Richard M. Pathobiology of Helicobacter pylori-Induced Gastric Cancer. Gastroenterology. 2016; 150 (1): 64-78.

3. Blaser MJ Who we are? Indigenous microbes and the ecology od human disease. EMBO Reports. 2006; 7 (10): 956-60

4. 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

