



ichroma™ H. pylori SA

USO PREVISTO

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

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori, anteriormente *Campylobacter pylori*, es una bacteria microaerofílica gramnegativa que se encuentra generalmente en el estómago. Está presente en una persona con gastritis crónica y afecciones de úlceras gástricas. También está relacionado con el desarrollo de úlceras duodenales y cáncer de estómago. Más del 50% de la población mundial alberga *H. pylori* en su tracto gastrointestinal superior. Las personas infectadas con *H. pylori* tienen un riesgo de por vida del 10 al 20% de desarrollar úlceras pépticas y un riesgo del 1 al 2% de contraer cáncer de estómago.

Existen varias formas de probar la infección por *H. pylori*. Se puede realizar una prueba no invasiva para la infección por *H. pylori* con una prueba de anticuerpos en sangre, una prueba de antígeno en heces o con la prueba de aliento con urea de carbono.

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

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por un analizador para las pruebas de **ichroma™**. para mostrar la concentración de antígeno de *H. pylori* en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ H. pylori SA consiste en "cartuchos", "tubos del detector" y "tubos de tampón de extracción".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-*H. pylori* IgG en la línea de prueba e IgG de conejo en la línea de control. Todos los cartuchos están individualmente sellados en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y luego son empacados en una caja.

- El tubo del detector contiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-*H. pylori*, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y y azida de sodio como conservante en un tampón de fosfato. Todos los tubos del detector están empacados en una bolsa.
- El tubo de tampón de extracción contiene azida sódica como conservante en tampón base Tris. Todos los tubos de buffer de extracción están empaquetados en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo del detector, tubo de tampón de extracción y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos, tubos detectores o tubos de tampón de extracción. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita 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 usar.
- El instrumento para las pruebas de **ichroma™** puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, tubos de tampón de extracción y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- El tubo del detector y tubo de tampón de extracción contienen azida sódica (NaN_3), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- ichroma™ H. pylori SA** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - ichroma™ H. pylori SA** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de **ichroma™**.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo de tampón de extracción	2 - 30°C	20 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-81

Componentes de **ichroma™ H. pylori SA**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo del detector 25
 - Tubo de tampón de extracción 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado de **ichroma™ H. pylori SA**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ Reader** REF FR203
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™ M3** REF FPRR035
- Printer REF FPRR007
- Boditech H. pylori Ag Control** REF CFPO-222

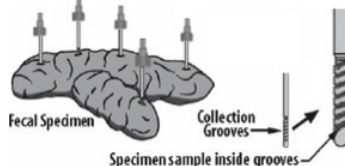
RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Recoja la muestra de heces en un recipiente limpio y seco.
- Invierta el tubo de tampón de extracción y afloje la tapa donde se adjunta la varilla de muestreo (color amarillo).

- Introduzca la varilla de muestreo en la muestra fecal unas 5 o 6 veces en diferentes sitios. Mientras recolecta la muestra con la varilla 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 con una pipeta).



- Regrese la varilla de muestreo al tubo de tampón de extracción. Cierre bien la tapa y agite el tubo enérgicamente unas 10 veces para dispersar la muestra por todo el tampón de extracción del tubo.
- Los períodos de almacenamiento de muestras (heces) son los siguientes:
 - La muestra (heces) almacenada a temperatura ambiente no mostró diferencias de rendimiento durante 4 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el refrigerador (2~8°C) no mostró diferencias de desempeño durante 72 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el congelador (-20 °C) no mostró diferencias de desempeño 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 diferencias de desempeño 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 desempeño durante 12 horas.
- Sin embargo, se recomienda utilizar la mezcla de muestra en el tampón de extracción el mismo día después de la toma de muestra.
- El período de almacenamiento puede variar dependiendo de la condición y el tipo de heces.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente descongeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ H. pylori SA**: cartuchos sellados, tubos de tampón de extracción, tubos detectores, ID chip y un manual de instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el de los tubos detectores y los tubos de tampón de extracción, así como con el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, los tubos de tampón de extracción y los tubos detectores se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para las pruebas de **ichroma™**.
- Insertar el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ✳ **Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo prueba múltiple

- 1) Recoja la muestra utilizando una varilla de muestreo de acuerdo con el método de recolección de muestras descrito en "Recolección y procesamiento de muestras".
- 2) Agite el tubo de tampón de extracción ensamblado unas 10 a 15 veces.
- 3) Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra.
- 4) Deseche 3 gotas de la mezcla en la toalla de papel antes de aplicar al cartucho.
- 5) Sostenga el tubo boca abajo, aplique 4 gotas de la mezcla de muestra y dispénsela en el tubo detector que contiene el gránulo.
- 6) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 20 veces.
(La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda 30 segundos).
- 7) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispénsela en el orificio para muestra del cartucho.
- 8) Deje el cartucho de prueba cargado de muestra durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 9) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 10) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™.
(ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción del cartucho.)
- 11) El instrumento para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™

Modo de prueba individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Procedimiento de prueba múltiple 1) - 7)".
- 2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.
(ichroma™ M3 inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo con el "Modo de prueba simple".

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para las pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo/Negativo".
- El valor auxiliar es proporcionado en forma de índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado
<1	Negativo para <i>H. pylori</i>
≥1	Positivo para <i>H. pylori</i>

- La muestra se considera errónea y debe volver a analizarse si su COI está dentro del rango de 0.9 a 1.1.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **ichroma™ H. pylori SA**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la **División de Ventas de Boditech Med Inc.** para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad analítica**
- Límite de detección (LoD) 0.257 (COI)
- Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada
Las biomoléculas listadas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en las heces. Los resultados de la prueba **ichroma™ H. pylori SA** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	PFU
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	4.9X107 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	4.7X107 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	5.9X108 CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633)	3.8X107 CFU/mL
<i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 11437)	4.2X107 PFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i> (ATCC 35030)	9.2X108 CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ATCC 49226)	5.9X108 CFU/mL
<i>Neisseria Flavescens</i> (ATCC 13118)	1.6X108 CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 33560)	3.4X107 CFU/mL
<i>Borrelia burgdorferi</i> (ATCC35210)	2.0X107 CFU/mL
<i>Proteus morgani</i> (ATCC 25829)	3.5X107 CFU/mL
influenza virus infectious A (NIBSC)	83 ug HA /mL
influenza virus infectious B (NIBSC)	29 ug HA/mL

- Interferencia

Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™**

H. pylori SA no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	10 g/dL
Triglycerides	1500 mg/dL
Cholesterol	400 mg/dL
BSA	12 mg/mL
Stearic acid	0.8 mg/mL
Palmitic acid	0.8 mg/mL
Human whole blood	1%
Leukocytes	1%
Mucin	0.07%
barium sulfate	0.1 mg/mL
Tagamet® (Cimetidin)	0.1 mg/mL
Prilosec® (Omeprazole magnesium)	0.1 mg/mL
Imodium® (Loperamide HCl)	0.1 mg/mL
Mylanta® (Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide, Simethicone)	0.1%
Pepto-Bismol™ (Bismuch subsalicylate)	0.1%
TUMS® (Calcium Carbonate)	0.1 mg/mL

■ Comparabilidad

		Comparador A		
		Positivo	Negativo	Total
ichroma™ H. pylori SA	Positivo	102	1	103
	Negativo	3	54	57
	Total	105	55	160

- Porcentaje de concordancia positivo = 97.1 %
- Porcentaje de concordancia negativo = 98.2 %
- Concordancia porcentual general = 97.5 %

REFERENCIAS

1. Chang, A. H. 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 are we? Indigenous microbes and the ecology of human diseases. *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, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas técnicas de Boditech Med Inc.

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, República de Corea

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

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

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

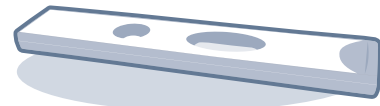
CE **IVD**

ichromaTM

H. Pylori SA

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Extraction buffer tube



ID chip

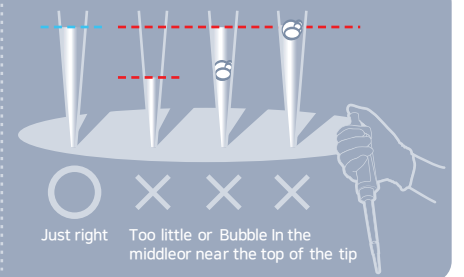


Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**

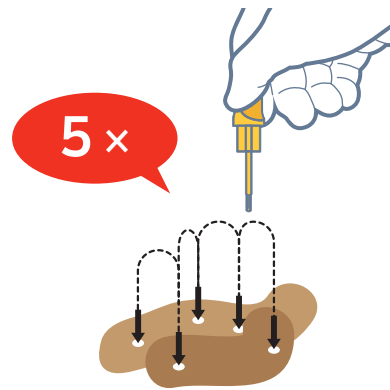


If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

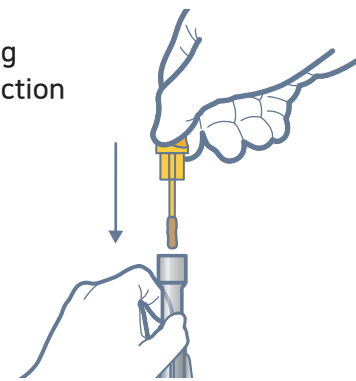


I. Specimen Collection

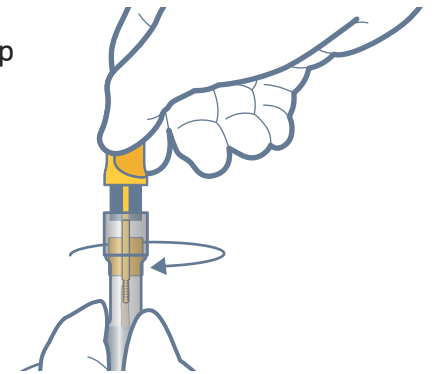
- 1 Put a sampling stick(yellow color) into the stool sample about 5 times at different sites and try to avoid obtaining clumps of feces



- 2 Return a sampling stick to the extraction buffer tube

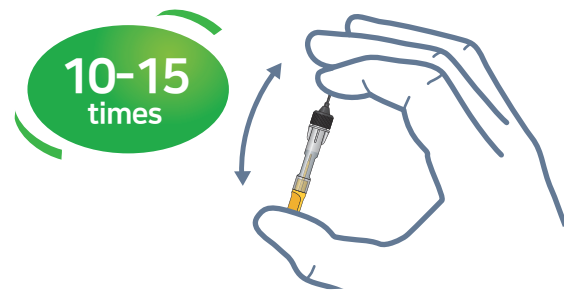


- 3 Tighten the cap

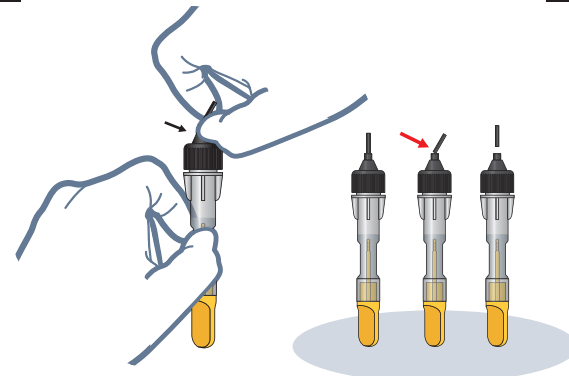


II. Test Procedure

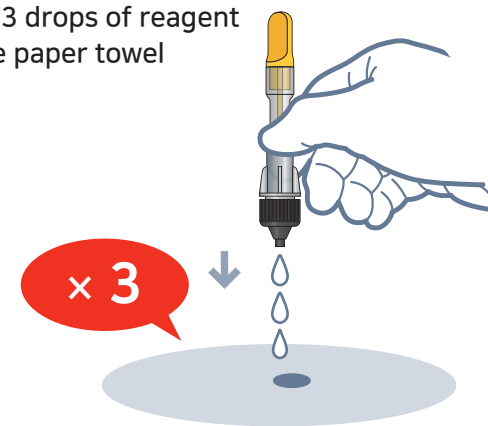
- 1 Shake the tube 10-15 times to disperse the stool sample



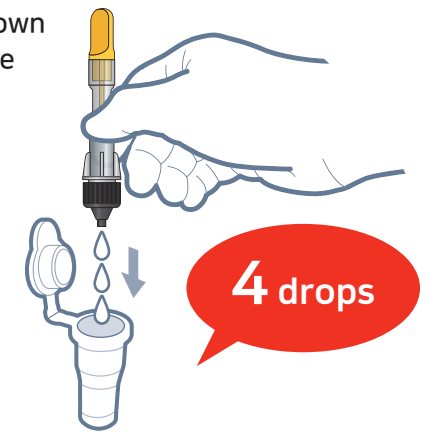
- 2 Break off the black tip



- 3 Discard 3 drops of reagent onto the paper towel



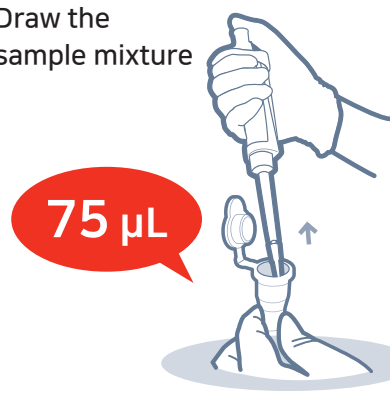
- 4 Hold the vial upside down and load 4 drops of the sample mixture



- 5 Shake 20 times



- 6 Draw the sample mixture



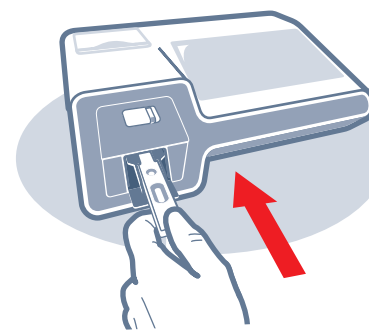
- 7 Load the sample mixture



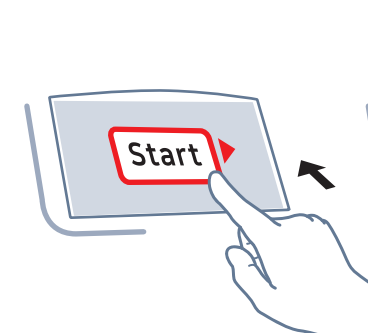
- 8 Wait 12 minutes



- 9 Insert the test cartridge



- 10 Tap 'Start'



- 11 Read the test result

