



AFIAS H. pylori SA

USO ORIGINAL

AFIAS H. pylori SA un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de Antígeno fecal de *Helicobacter pylori* (*H. pylori SA*) 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.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El *Helicobacter pylori*, anteriormente *Campylobacter pylori*, es una bacteria gramnegativa, microaerófila que se encuentra normalmente en el estómago. Podría estar presente en una persona que padezca gastritis crónica y úlceras gástricas. También se relaciona con el desarrollo de úlceras duodenales y cáncer de estómago. Más del 50% de la población mundial aloja *H. pylori* en su tracto gastrointestinal superior. Las personas infectadas por *H. pylori* tienen entre un 10 y un 20% de riesgo de por vida de desarrollar úlceras pépticas y entre un 1 y un 2% de riesgo de contraer cáncer de estómago.

Existen varias formas de comprobar la infección por *H. pylori*. La infección por *H. pylori* puede comprobarse de forma no invasiva con una prueba de anticuerpos en sangre, una prueba de antígenos en heces o la prueba de aliento con urea carbónica.

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

PRINCÍPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígenoanticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizado en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenoanticuerpo más complejos que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para presentar la concentración de antígeno de *H. pylori* en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS H. pylori SA se compone de «cartuchos» y «tubos de tampón de extracción».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene dos componentes, incluyendo una parte de cartucho y una parte de detección.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que contiene conjugado IgC anti-*H. pylori* en la línea de prueba, e IgG de conejo en la línea de control.
- La parte detectora tiene dos gránulos que contienen

conjugado de fluorescencia anti-*H. pylori*, conjugado de fluorescencia anti-IgY de conejo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato.

- El tampón de extracción contiene azida sódica como conservante en tampón Tris. Se dispensa previamente en tubos de tampón de extracción. Todos los tubos de tampón de extracción se embalan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de 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 de 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 su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de tampón de extracción. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra. Un tubo de tampón de extracción sólo debe utilizarse para procesar una muestra.
- 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.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho, el tubo de tampón de extracción estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de tampón de extracción y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho 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, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- El **AFIAS H. pylori SA** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS H. pylori SA** con el instrumento para pruebas AFIAS.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

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

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 – 30°C	20 meses 1 mes	Por abrir Volver a sellar
Tubo de tampón de extracción	2 – 30°C	20 meses	Eliminación

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-178

Componente del **AFIAS H. pylori SA**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Tubo de tampón de extracción 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS H. pylori SA**.

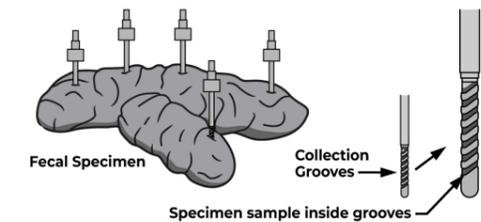
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech H. pylori Ag Control** REF CFPO-222
- **Boditech H. pylori Ag Calibrator** REF CFPO-424

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para la el **AFIAS H. pylori SA** son las heces humanas.

- Recoja la muestra de heces en un recipiente limpio y seco.
- Invierta un tubo de tampón de extracción y afloje el tapón donde está fijado el hisopo de muestra (color amarillo).
- Introduzca el hisopo de muestra en la muestra fecal unas 5 o 6 veces en diferentes sitios. Mientras recoge la muestra con el hisopo de muestra, asegúrese de excluir los grumos sólidos grandes. (En caso de que la materia fecal se encuentre en forma líquida o cuando utilice un control, transfiera 10 µL de la muestra a un tubo de tampón de extracción utilizando una pipeta).



- Vuelva a colocar el hisopo en el tubo de tampón de extracción. Comprima bien el tapón y agite el tubo energicamente unas 10 veces para dispersar la muestra por todo el tampón de extracción del tubo.
- Los periodos de conservación de las muestras (heces) son los que se indican a continuación:
 - La muestra (heces) almacenada a temperatura ambiente no ha presentado diferencias de rendimiento durante 4 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el frigorífico (2~8°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 72 horas.
 - La muestra (heces) almacenada en el congelador (-20°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 8 semanas.
- Los periodos de almacenamiento de la mezcla de muestras en el tubo de tampón de extracción son los siguientes:
 - La mezcla de muestras en un tubo de tampón de extracción almacenado a temperatura ambiente no ha presentado diferencias de rendimiento durante 1 hora.
 - La mezcla de muestras en un tubo de tampón de extracción almacenado en el frigorífico (2~8°C) no ha presentado diferencias de rendimiento durante 12 horas.
- Se recomienda utilizar la mezcla de la muestra en el tampón de extracción el mismo día después de recoger la muestra.
- El periodo de almacenamiento puede variar según el estado y el tipo de heces.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar una muestra previamente congelada.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **AFIAS H. pylori SA**: Cartuchos, tubo de tampón de extracción, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del tubo de tampón de extracción,

asimismo con el chip de identificación.

- Si el cartucho sellado y el tubo de tampón de extracción se han almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo General

- Recoja la muestra utilizando un hisopo de muestra según el método de recogida de muestras descrito en «Recogida y procesamiento de muestras».
- Agite el tubo de tampón de extracción acoplado entre 10 y 15 veces.
- Sujete el tubo boca abajo y rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
- Deseche 3 gotas de reactivo en la toallita de papel antes de aplicarlas al cartucho.
- Apriete suavemente el tubo de tampón de extracción para llenar completamente el pocillo de la muestra.
- Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo de emergencia – Punta General

- El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo General 1) - 5)» para AFIAS-1, AFIAS-3 y AFIAS-6.
- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- Seleccione el tipo de muestra (sangre entera) en la pantalla.
- Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y lo enseña como 'Positivo/Negativo'.
- El valor auxiliar se representa en forma de índice de corte

(COI).

Índice de valor de corte (COI)	Resultados
<1	Negativo para H. pylori
≥1	Positivo para H. pylori

- La muestra se considera equívoca y debe volver a analizarse si su COI se encuentra 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 prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS H. pylori SA** bajo solicitud. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad Analítica**
 - Límite de Detección (LoD) 0,259 (COI)
- Especificidad analítica**
 - Reactividad Cruzada

Se han listado biomoléculas en la siguiente Tabla a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en las heces. Los resultados de la prueba **AFIAS H. pylori SA** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Candida albicans (ATCC 10231)	4,9X10 ⁷ CFU/mL
Escherichia coli (ATCC 8739)	4,7X10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027)	5,9X10 ⁷ CFU/mL
Bacillus subtilis (ATCC 6633)	3,8X10 ⁷ CFU/mL
Clostridium sporogenes (ATCC 11437)	4,2X10 ⁷ PFU/mL
Enterobacter cloacae (ATCC 35030)	9,2X10 ⁸ CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae (ATCC 49226)	2,5X10 ⁸ CFU/mL
Neisseria Flavescens (ATCC 13118)	1,6X10 ⁸ CFU/mL
Campylobacter jejuni (ATCC 33560)	3,4X10 ⁷ CFU/mL
Borrelia burgdorferi (ATCC35210)	2,0X10 ⁷ CFU/mL
Proteus morgani (ATCC 25829)	3,5X10 ⁷ CFU/mL
Infección por virus influenza A (NIBSC)	83 ug HA /mL
Infección por virus influenza B (NIBSC)	29 ug HA/mL

- Interferencia**

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS H. pylori SA** no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina	40 mg/dL

Hemoglobina	10 g/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
BSA	12 mg/mL
Ácido esteárico	0,8 mg/mL
Ácido palmítico	0,8 mg/mL
Sangre entera humana	1 %
Leucocitos	1 %
Mucina	0,07 %
sulfato de bario	5 %
Tagamet® (Cimetidina)	1 mg/dL
Prilosec® (Omeprazol magnésico)	0,3 mg/dL
Imodium® (Loperamida Hcl)	0,1 mg/mL
Mylanta® (Hidróxido de aluminio, Hidróxido de magnesio, Simeticona)	0,1%
Pepto-Bismol™ (Subsalicilato de bismuto)	0,1%
TUMS® (Carbonato cálcico)	5 mg/mL

Comparabilidad

		Comparador A		
		Positivo	Negativo	Total
AFIAS	Positivo	57	1	58
H. pylori	Negativo	2	40	42
SA	Total	59	41	100

- Acuerdo porcentual positivo = 96,6 %
- Acuerdo porcentual negativo = 97,6 %
- Acuerdo porcentual general = 97.0 %

REFERENCIAS

- Chang, A. H. 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 are we? Indigenous microbes and the ecology of human diseases. 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: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de**

Boditech Med Inc.)

Tel: +(82) -33 243-1400
Correo electrónico: 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 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

