

SCREEN

CHECK TEST

Antigene
H. Pylori

Risultato Immediato

Test rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni Helicobacter pylori (H.pylori) nelle feci umane. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

SINTESI

L'H. pylori è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È coinvolto nell'eziologia di vari disturbi gastrointestinali, comprese le ulcere duodenali e gastriche, la dispepsia non ulcerosa e le gastriti acute e croniche^{1,2}.

Vengono usati sia metodi invasivi che non invasivi per diagnosticare un'infezione da H. pylori nei pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali. I metodi diagnostici su campione e costosamente invasivi comprendono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presumibile), coltura e/o sezione istologica³. Un approccio molto comune alla diagnosi dell'infezione da H. pylori è l'identificazione sierologica di specifici anticorpi nei pazienti infetti. Il limite principale del test sierologico è l'incapacità di distinguere tra infezioni in atto e passate. L'anticorpo può essere presente nel siero del paziente anche molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi⁴. L'analisi dell'antigene HpSA (H. pylori Stool Antigen) sta acquisendo popolarità nella diagnosi dell'infezione da H. pylori e anche nel monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da H. pylori. Studi indicano che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da H. pylori⁵.

Il test rapido per antigene H. pylori (Feci) è un esame immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'H. pylori in campioni di feci umane, che fornisce risultati dopo 10 minuti. Il test usa anticorpi specifici per gli antigeni dell'H. pylori per individuare selettivamente gli antigeni dell'H. pylori nei campioni di feci umane.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso auto-diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F), evitando luoghi con eccessiva umidità. Se la confezione sigillata risulta danneggiata o aperta, si prega di non usare il test.
- Usare un contenitore pulito per raccogliere il campione fecale.
- Osservare attentamente i tempi indicati.
- Usare il test una volta soltanto. Non smontare e toccare la finestra del test sul supporto.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Dopo l'uso, tutte le componenti devono essere gettate con la normale spazzatura casalinga.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

MATERIALI

Materiali forniti

- Test
- Provette per raccolta campione con buffer di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Foglio di raccolta feci

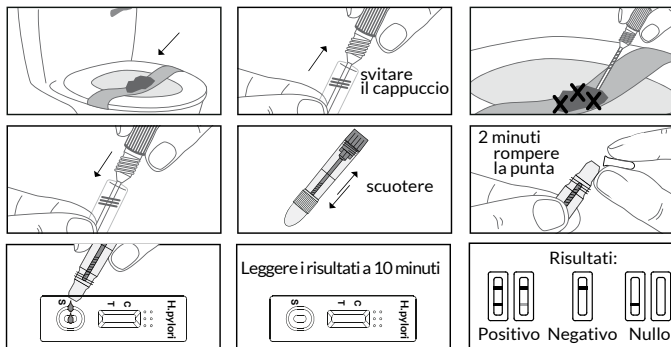
Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Contenitore campione

STRUZIONI PER L'USO

Prima di eseguire il test, raccogliere i campioni di feci secondo le istruzioni che seguono.

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua pulita.
2. Per la raccolta dei campioni fecali: Il campione fecale deve essere raccolto nel foglio di raccolta feci o in un contenitore pulito. Si prega di usare il foglio di raccolta feci, evitando la contaminazione del campione prendendo le dovute precauzioni perché il campione o il lato della carta contenente il campione non vengano in contatto con altri oggetti contaminanti inclusi prodotti per il bagno.
3. Per analizzare i campioni fecali: Svitare il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente il campione raccolto con l'applicatore nel campione fecale in almeno 3 punti diversi. Non scuotere il campione fecale. Riavvitare e assicurare il tappo sulla provetta di raccolta, poi scuotere la provetta di raccolta campione vigorosamente per mescolare il campione e il buffer di estrazione.
4. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il dispositivo del test dalla confezione sigillata ed usarlo il prima possibile. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione.
5. 5. Aprire il tappo sulla provetta di raccolta campione e rompere la punta. Rovesciare la provetta e versare 2 gocce piene del campione estratto nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo del test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).
6. Leggere i risultati a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



LETTURA DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compiono due linee.** Appaiono sia la linea T (Test) che la C (Controllo). Questo risultato indica la presenza di antigene H.pylori nelle feci e dovrete consultare un medico.

***NOTA:** L'intensità di colore nella zona del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigene H.pylori presente nel campione. Perciò, qualsiasi gradazione di colore della linea del test (T) è da ritenersi positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea nella zona del test (T). Questo risultato indica che non è stato possibile individuare la presenza dell'antigene H.pylori nelle feci.

NULLO: **La linea di controllo non compare.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

LIMITI

1. Il test dell'antigene H.pylori (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato solo per l'individuazione degli antigeni H.pylori nei campioni di feci. Questo test qualitativo non permette di determinare né il valore quantitative né il tasso di crescita della concentrazione di antigeni H.pylori.
2. Il test dell'antigene H.pylori (Feci) indicherà soltanto la presenza di H.pylori nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per stabilire che l'H.pylori è l'agente eziologico di ulcere peptiche o duodenali.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo ed i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test usando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da H.pylori.
5. Seguendo alcune cure antibiotiche, la concentrazione di antigeni H.pylori può calare al di sotto del livello minimo di individuazione del test. Perciò la diagnosi durante il trattamento antibiotico dovrebbe essere fatta con cautela.

INFORMAZIONI EXTRA

1. **Come funziona il test H. pylori?**
L'H. pylori è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. Il TEST H.pylori individua specificamente gli antigeni nelle feci per accertare la presenza del batterio.
2. **Quando dovrebbe essere usato il test?**
Il test può essere usato in qualsiasi momento del giorno. Può essere effettuato in caso di problemi frequenti a stomaco e intestino (GERD, gastrite, ecc.).
3. **Il risultato può essere sbagliato?**
Se si seguono scrupolosamente le istruzioni i risultati sono accurati. Tuttavia, il risultato può essere sbagliato se il test H.pylori si bagna prima di essere usato o se la quantità di feci versate nel pozzetto è troppa o insufficiente, o se il numero di gocce di campioni diluite è inferiore a 2 o superiore a 3. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la rara possibilità di falsi risultati. Si consiglia sempre una consulenza medica per questi test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se l'intensità delle linee risultanti è diversa?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza ai fini dell'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero solo essere omogenee e chiaramente visibili. Il test deve ritenersi positivo qualsiasi sia l'intensità del colore della linea del test.

5. Cosa indica la linea che compare sotto la lettera C (controllo)?

La comparsa di questa linea significa soltanto che il test funziona correttamente.

6. Cosa devo fare se il test risulta positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli antigeni H.pylori sono stati individuati nelle feci e che dovrete consultare un medico e mostrargli il risultato del test. Poi, il medico deciderà se eseguire ulteriori analisi.










7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che non è stato possibile individuare antigeni H.pylori. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare un medico.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto	REF	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany

Versione: 145628800

Valido dal: 2017-06-09

Importato e distribuito da:

Screen Pharma Srls

Via Settevalli, 448 - 06129

Perugia - Italia

www.screenpharma.it