

## TEST RAPIDO ELICOBATTERO PYLORI

### Contenuto dell'imballo:

- Busta sigillata (contenente: dispositivo per il test e contagocce);
- Fiala di soluzione per il test;
- Lancetta pungidito;

### Materiale necessario ma non fornito:

- Timer o orologio con lancetta dei secondi.

### LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST

#### Prima di iniziare il test

Conservare il dispositivo per il test a temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F). Non utilizzare il test dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Se dovessero presentarsi domande o dubbi riguardo a istruzioni o risultati, consultare la sezione "Domande e Risposte" alla fine di questo documento.

#### Uso previsto

Questo test viene utilizzato per individuare gli anticorpi dell'Elcobattero pylori (H.pylori). La ricerca ha dimostrato che la presenza di anticorpi H.pylori nel sangue può essere concomitante alla presenza di gastriti, ulcere o, in casi più gravi, di cancro allo stomaco.

#### Limiti del test

- Il presente test è un test di monitoraggio limitato all'analisi degli anticorpi H.pylori nel sangue.
  - Il test è esclusivamente per uso diagnostico in vitro (esterno).
  - Benchè il test sia accurato nell'analisi degli anticorpi H.pylori, si possono verificare un piccolo numero di risultati falsati.
  - Come con tutti i test rapidi, una diagnosi definitiva non deve essere fatta sulla base del singolo test, ma deve essere effettuata da un medico dopo la valutazione di vari esami clinici e di laboratorio.
- NOTA:** Se il risultato del test è positivo, consultare il medico per una conferma e per iniziare un trattamento. Se il risultato è negativo ma non ci si sente bene o se si hanno dubbi sulla propria salute, consultare il medico per ulteriori accertamenti.
- Questo dispositivo di test può essere utilizzato una sola volta. Gettarlo dopo l'uso.
  - Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## DOMANDE E RISPOSTE

### Che cos'è l'H.pylori?

L'Elcobattero pylori (H.pylori) è un batterio che infetta lo stomaco e può causare gastriti e ulcere allo stomaco.

### Come funziona questo test?

Questo test ricerca gli anticorpi prodotti dal corpo in conseguenza dell'infezione causata dall'H.pylori. Se gli anticorpi sonopresenti, il test fornisce un risultato positivo. Questo test è progettato per mostrare la presenza di anticorpi per il batterio H.pylori nel sangue.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo essersi lavate le mani, aprire la busta sigillata strappando lungo la linea indicata ed estrarre il dispositivo per il test e il contagocce.
2. Strofinare il dito sul quale si intende effettuare il prelievo di sangue con il tamponcino imbevuto di alcool; prendere la lancetta pungidito, rimuoverne il tappo e procedere come segue:
  - Tenere stretto il dito e facendo pressione spingere il sangue verso la punta del dito (figura 1);
  - Posizionare l'estremità rossa della lancetta contro il dito e premere con forza come mostrato in figura 2;
  - Premere il dito e assicurarsi che fuoriesca una quantità sufficiente di sangue (figura 3).

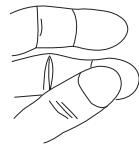


Figura 1

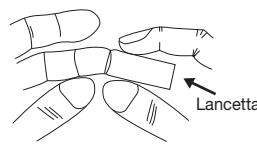


Figura 2

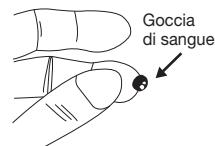


Figura 3

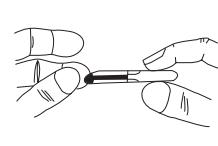


Figura 4



Figura 5



Figura 6

### Che cosa devo fare se il test fornisce un risultato positivo?

Questo test è concepito solo come monitoraggio, se quindi si ottiene un risultato positivo, contattare il medico e discutere con lui il risultato.

### Quanto devo attendere per leggere il risultato?

Il risultato deve essere letto 10 minuti dopo aver aggiunto la soluzione. Il risultato non è valido se viene letto dopo i 10 minuti.

### Che cosa significa se le linee nella finestra del risultato sono di colore o intensità differente?

Il colore o l'intensità delle linee nella finestra del risultato non hanno alcun significato. Se le linee sono visibili e non interrotte vanno interpretate come spiegato sopra.

### Qual è lo scopo della linea nell'area di controllo?

La linea nell'area di controllo assicura che il test sia stato effettuato correttamente. Se non appare la linea sull'area di controllo il test è nullo e deve essere ripetuto.

#### Bibliografia

1. Varis K, Sipponen P. Gastritis. In: Principles and Practice of Gastroenterology and Hepatology. Gitnick G (ed.). Appleton & Lange, Connecticut, 1994; 85-197.
2. Sipponen P. Helicobacter pylori gastritis-epidemiology. J Gastroenterol 1997; 32:273-277.
3. Sipponen P, Marshall BJ. Gastritis and gastric cancer. Western countries. Gastroenterol Clin North Am 2000, 29:579-592.
4. Wadström T. An update on Helicobacter pylori Current Opinion in Gastroenterology 1995; 11:69-75.
5. Northfield TC, Mendall M, Goggin PC. Helicobacter pylori Pathophysiology, Epidemiology and Management. Kluwer Academic Press; Dordrecht: 1994.
6. Sipponen P. Update on the Pathologic Approach to the Diagnosis of Gastritis, Gastric Atrophy, and Helicobacter pylori and its sequelae. J Clin Gastroenterol 2001; 32:96-202.
7. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH, Orentreich N, Sibley RK. Helicobacter pylori infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med 1991; 325:1127-1131.
8. Parsonnet J, Hansen S, Rodriguez L, Gelb AB, Warnke RA, Jellum E, Orentreich N, Vogelman JH, Friedman GD. Helicobacter pylori and gastric lymphoma. N Engl J Med 1994; 330:1267-1271.
9. IARC Working Group on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Helicobacter pylori. Schistosomes, liver flukes, and bacter pylori: views and expert opinions of an IARC Working group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Lyon: IARC, 1994:177-240.

3. Tenere il contagocce in dotazione in posizione orizzontale e portarlo a contatto con la goccia di sangue sul dito (figura 4). Non schiacciare il contagocce poichè il sangue fluirà da solo dentro di esso. Si potrebbe rendere necessario comprimere il dito per ottenere una quantità di sangue sufficiente a raggiungere la linea presente sul contagocce.
4. Posizionare il contagocce riempito sulla zona per il campione indicata da una "S" (foro rotondo) sul dispositivo (figura 5).
5. Premere il contagocce facendo fluire tutto il sangue raccolto nel dispositivo.
6. Attendere 90 secondi dopo aver versato il sangue nel dispositivo.
7. Aprire, svitandone il tappo, la fiala con la soluzione diluente.
8. Aggiungere lentamente cinque (5) gocce di soluzione nella zona per il diluente indicata da una "D" (figura 6).

## TEST ELICOBATTERO



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



MIN

15°C



MAX

30°C

Conservare a 15-30°C



## PUNGIDITO



Fabbricante  
MediPurpose Pte. Ltd.  
15 Hoe Chiang Road # 12-02  
Tower Fifteen - 089316 Singapore



Rappresentante Europeo Autorizzato  
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 St. Ingbert D66386 Germany



Codice prodotto  
**24529**



Monouso



Conservare al riparo  
dalla luce solare diretta



Teme l'umidità



Leggere le istruzioni



Sterile raggi gamma

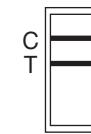


Monouso

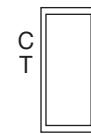
9. Fare partire l'orologio e leggere i risultati dopo esattamente 10 minuti.
  10. Lettura dei risultati - Nella finestra dei risultati sono presenti un'area di controllo indicata da una "C" ed un'area di test indicata da una "T".
    - Appare una linea nell'area di controllo: il test è negativo (figura 7).
    - Appaiono due linee, una nell'area di controllo e una nell'area di test: il test è positivo (figura 8).
    - Non appare alcuna linea o appare una linea nell'area di test: il test è nullo e deve essere ripetuto (figura 9).
- NOTA:** Il colore e l'intensità delle linee non devono essere presi in considerazione. Una linea potrebbe essere più scura dell'altra. Se la linea è visibile e non interrotta, il risultato deve essere interpretato come sopra.
11. Non leggere il risultato nè prima nè oltre i 10 minuti.
  12. Contattare in ogni caso il medico per discutere il risultato del test.



Risultato  
negativo  
Figura 7



Risultato  
positivo  
Figura 8



Risultato  
non valido  
Figura 9

## TEST RAPIDO PER AUTODIAGNOSI ELICOBATTERO PYLORI

### Istruzioni per l'uso

**ATTENZIONE:**  
Gli operatori devono leggere e capire  
completamente questo manuale  
prima di utilizzare il prodotto.



0197