

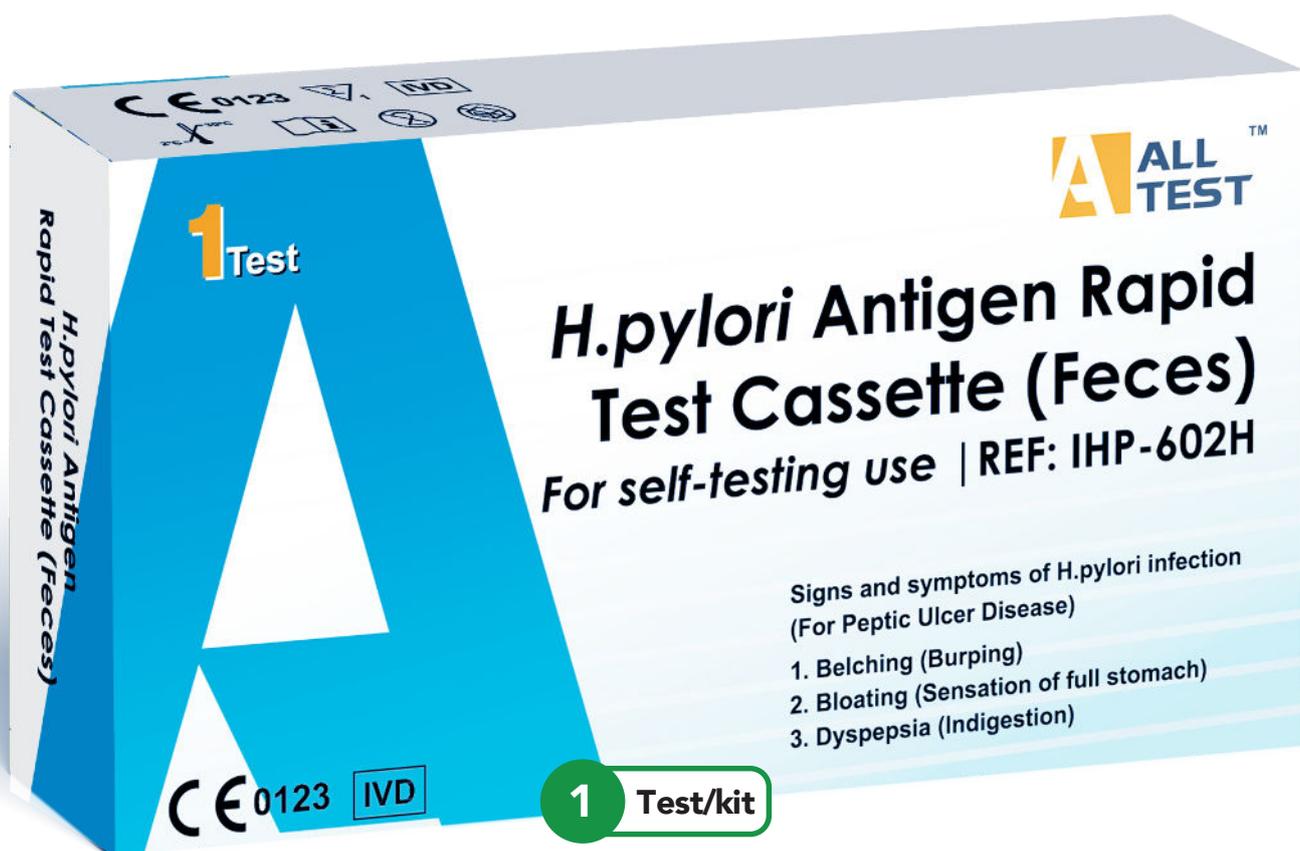
Test rapido antigenico autodiagnostico H. Pylori

DOCUMENTAZIONE



Test e Disp. medico-diagnostici
SELF-TEST/AUTODIAGNOSTICO

Test rapido antigenico autodiagnostico H. Pylori



**test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa
degli antigeni H.pylori in campioni di feci umane**

Disponibile in formato 1 test/kit

Test rapido antigenico autodiagnostico H. Pylori

CARATTERISTICHE

Il Test rapido antigenico autodiagnostico H.pylori (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni di H.pylori in campioni di feci umane. Il batterio H.pylori è implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastrointestinali, tra cui ulcera duodenale e gastrica, dispepsia non ulcerosa e gastrite attiva e cronica.

Il test è abilitato per u

Confezionamento: 1 test/kit

Imballo: 296 pz.

DESCRIZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Componenti	1 test/kit
Cassetta del test	1
Provedda di raccolta del campione con tampone di estrazione	1
Istruzioni per l'uso	1
Carta per la raccolta delle feci	1

CND: W0105090102 - HELICOBACTER PYLORI - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 2241336 (1test/kit)

INDICAZIONI

Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

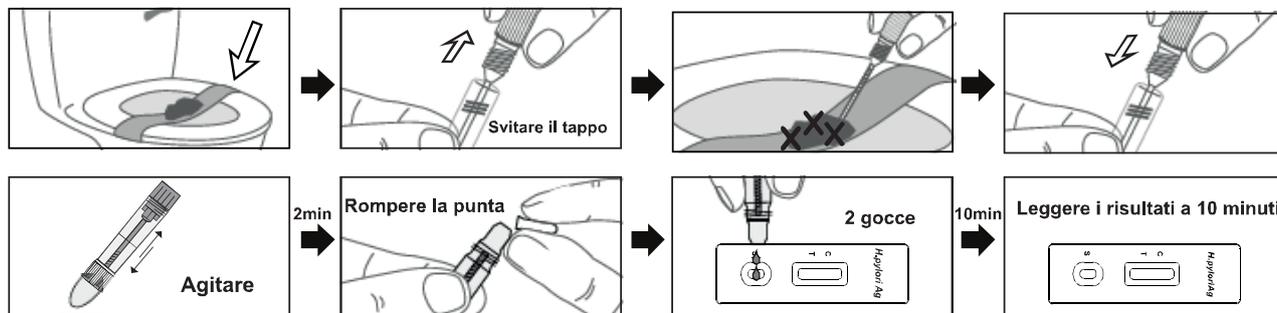
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto. Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare.

Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

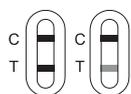


Test rapido antigenico autodiagnostico H. Pylori

ISTRUZIONI PER L'USO



LETTURA DEI RISULTATI



POSITIVO: * Vengono visualizzate due linee. Vengono visualizzate sia la linea del T (test) che la linea C (controllo). Questo risultato significa che c'è la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci e che dovresti consultare un medico.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varierà a seconda della concentrazione dell'antigene *H.pylori* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.



NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona della linea del test (T).

Questo risultato significa che la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci non è rilevabile.



NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

Certificazioni / Test report





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **alltest**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2241336**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 21/05/2023

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE CND E MODELLO		NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO		IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA								
Dispositivo	2241336	N	IHP-602H	H. PYLORI ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105090102 - HELICOBACTER PYLORI - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	23/04/2022		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.		
										MANDATARIO	MEDNET GMBH		DE1260427

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: H. pylori Antigen Rapid Test (Feces)

Cat. No.: IHP-602H

Analyte: *H.pylori* antigens in human Feces

Model: Cassette

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 15 70 01 02 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016

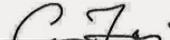
Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (0123)

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.04

Expire date of the Certificate: 2025-05-26

Place, Date of First issue of DOC: in Hangzhou on 2017-09-12

The Date of Issue of DOC on 2022-04-05

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di Helicobacter pylori (H.pylori) nelle feci umane. Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni *H.pylori* in campioni di feci umane, che fornisce risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per gli antigeni *H.pylori* per rilevare selettivamente gli antigeni *H.pylori* nei campioni di feci umane.

【SOMMARIO】

H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastrointestinali, tra cui ulcera duodenale e gastrica, dispepsia non ulcerosa e gastrite attiva e cronica.^{1,2} Per la diagnosi dell'infezione da *H.pylori* in pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali. I metodi diagnostici invasivi costosi e dipendenti dal campione includono biopsia gastrica o duodenale seguita da test dell'ureasi (presuntivo), coltura e/o colorazione istologica.³ Un approccio molto comune alla diagnosi di infezione da *H.pylori* è l'identificazione sierologica di anticorpi specifici in pazienti infetti. La principale limitazione del test sierologico è l'incapacità di distinguere le infezioni attuali e passate. Gli anticorpi possono essere presenti nel siero del paziente molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi.⁴ Il test HpSA (*H.pylori* antigene nelle feci) sta guadagnando popolarità per la diagnosi di infezione da *H.pylori* e anche per il monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da *H.pylori*. Gli studi hanno rilevato che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da *H.pylori*.⁵

【PRINCIPIO】

Il Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni di *H.pylori* in campioni di feci umane. In questo test, la membrana viene prelevata con anti-*H.pylori* sulla zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita di anti-*H.* anticorpi *pylori*. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con l'anti-*H.pylori* sulla membrana e generano una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo indicando che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

【PRECAUZIONI】

Leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone di umidità in eccesso. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.
- Un contenitore pulito per raccogliere il tuo campione fecale.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Usare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della card del test.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La card del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. La card del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI FORNITI】

• Card del test • Provetta di raccolta del campione con tampone di estrazione • Foglietto illustrativo • Carta per la raccolta delle feci

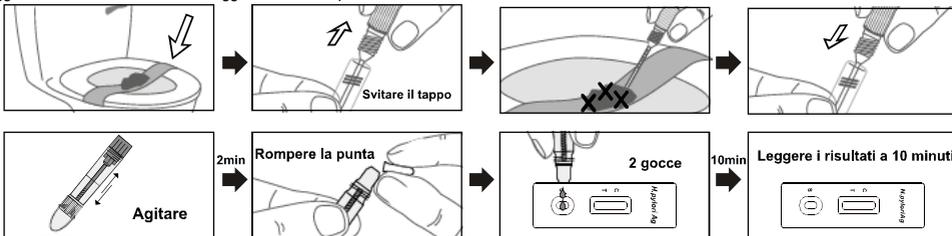
【MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI】

• Timer • Contenitore per campioni

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima di eseguire il test, i campioni di feci devono essere raccolti seguendo le istruzioni seguenti.

1. Lavarsi le mani con sapone e risciacquare con acqua.
2. Per raccogliere i campioni fecali:
Il campione di feci deve essere raccolto nella carta per la raccolta delle feci o in contenitori di raccolta puliti. Utilizzare la carta per la raccolta delle feci, evitando la contaminazione del campione prendendo precauzioni affinché il campione o il lato della carta contenente il campione non venga a contatto con oggetti contaminanti, compresi i detersivi per WC.
3. Per processare i campioni fecali:
Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi infilare in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno **3 diversi siti. Non raccogliere il campione fecale.**
Avvitare e serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi **agitare** vigorosamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione per 2 minuti.
4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la card test dalla busta di alluminio e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo aver aperto la busta di alluminio.
5. Aprire il tappo della provetta di raccolta del campione e rompere la punta. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire **2 gocce piene del campione estratto** nel pozzetto del campione (S) della card del test, quindi 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】


POSITIVO: * Vengono visualizzate due linee. Vengono visualizzate sia la linea del T (test) che la linea C (controllo).

Questo risultato significa che c'è la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci e che dovresti consultare un medico.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varierà a seconda della concentrazione dell'antigene *H.pylori* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.



NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona della linea del test (T).

Questo risultato significa che la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci non è rilevabile.



NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

[LIMITAZIONI]

1. La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni *H.pylori* solo nei campioni di feci. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni *H.pylori* possono essere determinati da questo test qualitativo.
2. La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) indicherà solo la presenza di *H.pylori* nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio diagnostico affinché *H.pylori* sia un agente eziologico per l'ulcera peptica o duodenale.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude mai la possibilità di infezione da *H.pylori*.
5. A seguito di alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di antigeni *H.pylori* può diminuire fino a una concentrazione inferiore al livello minimo di rilevamento del test. Pertanto, la diagnosi deve essere fatta con cautela durante il trattamento antibiotico.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]**Performance
sensibilità e specificità**

La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato mostra che la sensibilità della Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è del 97,8% e la specificità è del 97,9% rispetto ad altri test rapidi.

Metodo	Altro test rapido			Totale
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido su card antigene <i>H.pylori</i>	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
	Risultati totali	85	95	180

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%:*91,8%-99,7%)

Specificità relativa: 97,9% (IC 95%:*92,6%-99,7%)

Precisione complessiva: 97,8% (IC 95%:*94,4%-99,4%)

*Intervalli di confidenza

**Precisione
Intra-saggio**

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Inter-saggio

La precisione tra le analisi è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: campioni negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. Tre diversi lotti della Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Reattività crociata

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E+09 organismi/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con la Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococco di gruppo A</i>	<i>Streptococco di gruppo B</i>	<i>Streptococco di gruppo C</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni HPG negativi e positivi.

Acido ascorbico: 20 mg/dL	Acido ossalico: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL	Acido urico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucosio: 2000 mg/dL	Caffeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

[INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI]**1. Come funziona la card del test *H.pylori*?**

H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. Il Test rapido su card antigene *H.pylori* rileva in modo specifico gli antigeni nelle feci per accertare la presenza del batterio.

2. Quando dovrebbe essere utilizzato il test?

Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata. Il test può essere eseguito in caso di ripetuti disturbi gastrici e intestinali (GERD, gastrite ecc.).

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Tuttavia, il risultato può essere errato se il Test rapido su card antigene *H.pylori* si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di feci dispensata nel pozzetto del campione è eccessiva o insufficiente, o se il numero di gocce di campioni estratti è inferiore a 2 o più di 3. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono possibilità di risultati falsi in rari casi. Si consiglia sempre una consultazione con il medico per tali test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono differenti?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e chiaramente visibili. Il test deve essere considerato positivo qualunque sia l'intensità del colore della linea del test.

5. A cosa serve la linea che appare sotto il segno C (controllo)?

Quando viene visualizzata questa linea, significa solo che l'unità di test sta funzionando bene.

6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli antigeni *H.pylori* sono stati rilevati nelle feci e che dovrete consultare un medico per mostrare il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire un'analisi aggiuntiva.

7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

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

[BIBLIOGRAFIA]

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR e Glancy, RG. Infezione da Campylobacter pilorico e malattia gastroduodenale. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Patogenesi dell'ulcera peptica e implicazioni per la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori e gastrite I: rilevamento dell'ureasi come marker di colonizzazione batterica e gastrite. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82 (4): 292-296.
4. Cutler AF. Test per Helicobacter pylori nella pratica clinica. Sono J. Med. 1996; 100: 35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Prevalenza del punto Les dell'ulcera peptica in soggetti normali con infezione da Helicobacter pylori. Sono J Gastroenterol. 1996;91: 1112-1115.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Utilizzare per
	Numero di lotto
	Fabbricante

	Rappresentante autorizzato in UE
	Non riutilizzare
	Catalogare #



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numero:
Data di revisione:

146245302
2023-02-16



Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.

Via Romani 2 - 42122 Reggio Emilia (RE)

Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it www.mybenefit.it