



Test Rapido dell'Antigene *H.pylori*

(Feci)

Inserito Informativo

REF IHP 60T Italiano

Un test rapido in una fase per la rilevazione qualitativa degli antigeni *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) nelle feci urinarie.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**[USO PREVISTO]** Il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo nelle feci urinarie degli antigeni *H.pylori* per aiutare nella diagnosi dell'infezione da *H.pylori*.

**[RIFRELLUGO]**

*H.pylori* è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È implicato nell'etiologia di una varietà di malattie gastroenteriche, tra cui ulcera duodenale e gastrica, dispesia non ulcerosa e gastrite attiva e cronica. Un approccio molto comune alla diagnosi dell'infezione da *H.pylori* è l'identificazione sierologica di anticorpi specifici nei pazienti infetti. Il principale limite dei test sierologici 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. L'infezione da *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) è alla base di ulcera gastrica, cancro gastrico e ulcera duodenale. L'espressione della malattia riflette il modello e l'estensione della gastrite gastrica (Goe, Ulcera duodenale con ulcera non atrofica e gastrica e cancro gastrico con gastrite atrofica).

Il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni *H.pylori* in campioni di feci urinarie, 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 urinarie.

**[FRANCIOSO]**

Il test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione di antigeni *H.pylori* in campioni di feci urinarie in questo test. La membrana è pre-impregnata con anticorpi *H.pylori* sulla regione della linea di test, e un altro anticorpo con un etichetta di metallo pesante (particelle d'oro) sulla regione per il controllo. Quando applicate per i test, l'urina stessa genera una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella regione di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea colorata con la funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

**[REGCONTRO]**

Il test contiene particelle invesite con anticorpo monoclonale anti-*H.pylori* e anticorpo monoclonale anti-*H.pylori* investito sulla membrana.

**[PRECAUZIONI]**

- Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non riutilizzare il test.
- Non conservare in luogo asciutto a 2 - 30 ° C (36 - 86 ° F), evitando aree di umidità eccessiva. Se l'immagazzinamento in foglio di alluminio è danneggiato o aperto, non utilizzare.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni standard contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come guanti da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Questo uso deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ai fabbricanti e all'autorità competente.
- Utilizzare il test una sola volta. **Tenere il test in posizione verticale durante l'esecuzione.**
- Non spostare o capovolgere il test.**
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza sulla confezione.
- Controllare i materiali forniti nel kit sono approvati per l'uso nel Test Rapido dell'Antigene *H.pylori*. Non utilizzare i materiali di consumo non approvati.

**[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**

- I kit può essere conservato a temperatura ambiente oppure refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. NON CONSERVARE NESSUN KIT in un contenitore fuori dalla busta sigillata.
- Nota: Si consiglia di utilizzare il test entro un'ora dalla rimozione della busta in alluminio.
- [PRELEVARE E PREPARARE DEI CAMPIONI]**
- Il campione fecale deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto e impermeabile che non contenga detergenti, conservanti, mezzi di trasporto.
- Non sono necessarie restrizioni alimentari prima di utilizzare il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori*.
- Portare i reagenti e i campioni di feci necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali per il trasporto di agenti eziologici.

**[MATERIALI FORNITI]**

- Coppetta dei test (con tampone di diluizione)
- [MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI]**
- Inserito informativo
- Timer
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Contagocce

**[MODO D'USO]**

**Prima di eseguire il test, lasciare che il campione e la coppetta raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C); i campioni di feci devono essere prelevati seguendo le istruzioni riportate di seguito.**

- Lavarsi le mani con sapone e sgrassare con acqua pulita.
- Prelevare dei campioni fecali:**
  - Raccolgere una quantità sufficiente di feci (1-2 ml, o 1-2 g) in un contenitore per la raccolta dei campioni pulito e asciutto. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. I campioni raccolti possono essere conservati per 3 giorni tra 2-8 °C se non vengono analizzati entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20 °C.

- Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Estrarre la coppetta dei test dalla busta in alluminio e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta in alluminio.
- Prelevare i campioni fecali:**
- Per i campioni solidi:
  - Svitare il tappo della coppetta dei test ed estrarre l'applicatore per la raccolta dei campioni.
  - Pungere ripetutamente l'applicatore per la raccolta dei campioni nel campione fecale in almeno **3 punti diversi** per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un piatto). Non raccogliete il campione liquido.
  - Per i campioni liquidi:
    - Tenere il contagocce in posizione verticale, aspirare i campioni fecali, quindi trasferire **2 gocce del campione liquido** (circa 80 µL) nella coppetta del test; la soluzione tampone di diluizione. Rinserire l'applicatore per la raccolta dei campioni nella coppetta dei test e serrare il tappo.
    - Agitare la coppetta dei test per circa **10-15 secondi** per mescolare bene. Lasciare riposare nella coppetta per 2 minuti.
    - Rimuovere la striscia limite in plastica della coppetta del test.
    - Posizionare la coppetta dei test su una superficie pulita e piana, premere il corpo della coppetta dal lato verso il basso e avviare il timer.

**Leggere il risultato a 10 minuti.** Non leggere risultati dopo 20 minuti.

NOTA: Se il campione non migra (presenza di particelle), aprire una nuova coppetta dei test, ripetere il passaggio e centrifugare il campione diluito contenuto nella coppetta dei test con una provetta pulita. Ribattere 1-1,5 ml di surnatante, erogare nella coppetta dei test e reinserire l'applicatore di raccolta del campione nella coppetta dei test e serrare il tappo. Continuare dal punto 7-8 in poi nelle istruzioni per l'uso sopra riportate e avviare il timer.

**2 min**

Almeno 3 punti diversi

Feci solide or Feci liquide

Tenere il test in posizione verticale durante l'esecuzione. Non spostare o capovolgere il test.

Questo risultato significa che c'è la presenza degli antigeni nelle feci e che è necessario consultare un medico.

NOTA: L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione degli antigeni *H.pylori* presente nel campione. Pertanto, l'omnialità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata nella regione di controllo (C), ma non viene visualizzata alcuna linea.**

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

**NON VALIDO - La linea di controllo non appare.** Un volume del campione insufficiente oppure un test procedurale errato può causare la mancanza di una linea di controllo. Riprovare in un nuovo test. Se il problema persiste, interrompa immediatamente l'uso del kit di analisi e contattate il suo distributore locale.

**[CONTROLLO DI QUALITÀ]**

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) e considerata un controllo procedurale interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la membrana è ben bagnata e che la tecnica è corretta.

Il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per rilevare gli antigeni *H.pylori* solo in campioni fecali. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni *H.pylori* possono non deve essere utilizzato come unico criterio per *H.pylori* come agente eziologico per l'ulcera peptica o duodenale.

Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.

Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di infezione da *H.pylori*.

5. A seguito di alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di antigeni *H.pylori* può diminuire fino a valori inferiori al livello minimo di rilevamento dei test. Pertanto, la diagnosi dovrebbe essere fatta con cautela durante il trattamento antibiotico.

### ICARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

#### Precisione

Il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato mostra che la sensibilità del Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (Feci) è del 98,5% e la specificità è del 99,0% rispetto ad altri test rapidi.

Metodo	Altri test rapidi		Risultati totali
	Risultati Positivo	Risultati Negativo	
Antigene <i>H.pylori</i> Test rapido	64	1	65
Risultati totali	65	100	165

Sensibilità relativa: 98,5% (CI 95%: 91,7%-99,9%)  
Specificità relativa: 99,0% (CI 95%: 94,6%-99,9%)  
Precisione relativa: 98,8% (CI 95%: 95,7%-99,9%)

**Sensibilità**  
Il Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* è in grado di rilevare il livello di *H.pylori* fino a 5 mg/mL.

**Effetto gancio**  
Non è stato rilevato alcun effetto gancio a dose elevata a una concentrazione fino a 2,5 mg/mL.

**Precisione Ripetibilità**  
La precisione-ripetibilità è stata determinata utilizzando tre campioni: negativi, bassi positivi e mediamente positivi. Lo studio è stato eseguito 5 replicate al giorno per 5 giorni consecutivi da operatori per sito. Tutti i valori sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

**Precisione Riproducibilità**  
La precisione-riproducibilità è stata determinata utilizzando 5 replicate al giorno per 5 giorni consecutivi in 3 siti diversi utilizzando 3 lotti separati di Test Rapido dell'Antigene *H.pylori* (un lotto per sito) e tre operatori per sito. Tutti i valori sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1.0E+07 org/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi al Test Rapido dell'Antigene *H.pylori*:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus di gruppo B</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Poliovirus da Kobovskia</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata al TCID<sub>50</sub> 3E+03 per/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi al Test Rapido dell'Antigene *H.pylori*:

**Altre Sostanze Interferenti**

Bilirubina: 100 mg/dL	Acido ossalico: 50 mg/dL	Aspirina: 40 mg/dL	Caffeina: 40 mg/dL
Glucosio: 2000 mg/dL	Alumina: 6000 mg/dL		

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni positivi e negativi all'antigene *H.pylori*. Non interferisce con i normali risultati:

Acido ascorbico: 20 mg/dL	Acido ossalico: 50 mg/dL	Aspirina: 40 mg/dL	Caffeina: 40 mg/dL
Glucosio: 2000 mg/dL	Alumina: 6000 mg/dL		

**[BIBLIOGRAFIA]**

- Marsinalli, B.J, McGeehle, DB, Rogers, P,AR e Giancy, R.G. Infezione pilonica da *Campylobacter* e malattia gastroenterica. *Med J Australia* (1985), 149: 439-444
- Soil, AH. Patogenesi dell'ulcera peptica e delle implicazioni per la terapia. *New England J Med* (1990), 322: 909-916
- Culler, A.F. Test per *Helicobacter pylori* nella pratica clinica. *Am J Med* (1996), 100: 35S-41S
- David, Y, Graham, S. Storia di *Helicobacter pylori*, ulcera duodenale, ulcera gastrica e cancro gastrico. *World J Gastroenterol* (2014), 20(18): 5191-5204.

**Legenda dei simboli**

CH REF	Rappresentante autorizzato in CH	REF	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
VDI	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>	2	Monouso
Non usare con confezione danneggiata		REF	# Catalogo
		LOT	Numero lotto
		LOT	Fabbricante
		REF	Consultare le istruzioni per l'uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#520 Yinhua Street  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

**Carad Suisse S.A.**  
World Trade Center, Avenue Grata-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland

Numero: 148019435200  
Data di revisione: 2023-10-20