

La prevenzione a casa tua.

## PRECAUZIONI

1) Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.

2) Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.

3) Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

4) Seguire esattamente la procedura per le quantità indicate di sangue e diluente.

5) Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.

6) Utilizzare il Test ed il pungitò solamente una volta.

7) Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.

8) Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

9) Dopo l'uso, gettare tutti i componenti nel cestino.

[www.primahometest.com](http://www.primahometest.com)

PRIMA LAB SA  
Via Cantonale 18  
6928 Manno - Switzerland  
T +41 (0) 91 605 10 30

REF 17084

Marchi registrati nell'Unione Europea.

17084\_ifu\_01\_1,2

## CONTENUTO

LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL TEST H. PYLORI:



## TEST HELICOBACTER PYLORI

Self-Test semplice e rapido per la determinazione nel sangue degli anticorpi anti Helicobacter Pylori

ISTRUZIONI PER L'USO

## LO STOMACO E L'HELICOBACTER PYLORI

La presenza del batterio Helicobacter Pylori (HP) sulle pareti interne dello stomaco e del duodeno può provocare gastriti croniche che possono evolvere in ulcere.

E' dimostrato che il 90% delle persone che affette da ulcere gastriche hanno un'infezione provocata dal batterio HP. Questa infezione batterica aumenta il rischio dell'insorgenza di un eventuale tumore allo stomaco. E' dunque importante rilevare quanto prima l'infezione che può essere facilmente eliminata con antibiotici specifici.

Il modo più semplice per rilevare l'infezione è attraverso la presenza di anticorpi specifici che il sistema immunitario produce in seguito al contatto con il batterio per tentare di eliminarlo.

Il test Helicobacter Pylori è un test rapido immunologico altamente specifico che permette di rilevare la presenza di anticorpi anti-HP con una semplice goccia di sangue.

## PROCEDURA D'USO

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.

2) Aprire la busta di alluminio e prendere solo il pungidito e la pipetta. Buttare via la busta essiccante.

3) Premere la piccola bacchetta arancione all'interno del pungidito fino a quando non si sente un **CLICK** che indica che il pungidito si è attivato. - **FIG. A**

**N.B.:** Fare attenzione a non premere il grilletto altrimenti l'ago potrebbe uscire anticipatamente.

4) Rimuovere la bacchetta arancione girandola o verso destra o verso sinistra. - **FIG. B**

5) Pulire la punta del dito indice o del dito medio con la garza disinfettante. Massaggiare la punta del dito per incrementare il flusso di sangue.

6) **Premere fortemente** l'estremità del pungidito contro la parte di dito che è stata disinfettata, in modo tale da ottenere un buon contatto.

Premere il grilletto. - **FIG. C**

La punta si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso.

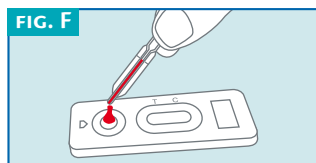
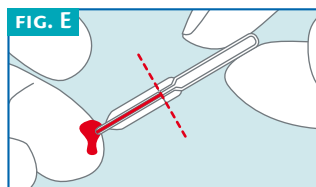
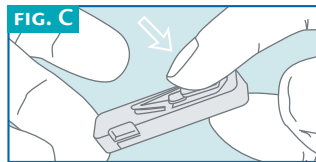
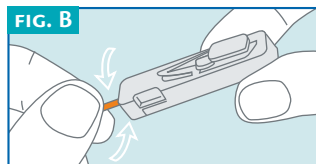
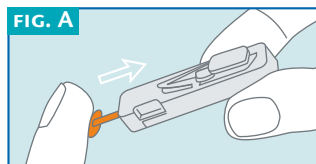
7) Mantenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare la punta del dito finché si formi una grande goccia di sangue. - **FIG. D**

8) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**, e metterla in contatto con la goccia di sangue.

Il sangue, entrerà per capillarità nella pipetta fino alla linea indicata sulla pipetta stessa. - **FIG. E**

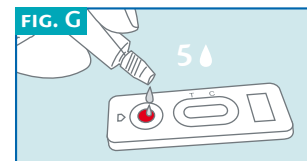
Eventualmente massaggiare ancora il dito per ottenere più sangue se la linea sulla pipetta non è stata ancora raggiunta, evitare, per quanto possibile, bolle d'aria.

9) Mettere il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sul dispositivo, premendo il bulbo della pipetta. - **FIG. F**



10) Aspettare che il sangue sia totalmente nel pozzetto e aggiungere, con il flaconcino contagocce, **5 gocce** di diluente nel pozzetto - **FIG. G**

11) Attendere a questo punto **10 minuti**.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI. NON LEGGERE DOPO 15 MINUTI.**

L'intensità del colore della linea non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



### RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo).

L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato significa che sono presenti gli anticorpi anti-HP nel sangue e quindi è necessario consultare un dottore.



### RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato significa che la presenza di anticorpi anti-HP non è rilevabile nel sangue.



### RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. E' raccomandato ripetere il Test con un nuovo TEST HELICOBACTER PYLORI ed un nuovo campione di sangue.



## F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

### COME FUNZIONA IL TEST HELICOBACTER PYLORI?

La presenza del batterio HP sui tessuti gastrici provoca la produzione di anticorpi specifici da parte del sistema immunitario. Esiste dunque una relazione tra la presenza di anticorpi circolanti nel sangue e il batterio. Il test Helicobacter Pylori rileva specificamente gli anticorpi nel sangue e permette di supportare la presenza del batterio.

### QUANDO PUÒ ESSERE USATO QUESTO TEST ?

Il test Helicobacter Pylori può essere effettuato in caso di ripetuti dolori di stomaco o intestinali (mal di stomaco, reflusso esofageo,...). Il Test può essere usato in qualsiasi ora del giorno.

### IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può essere non corretto se il **TEST HELICOBACTER PYLORI** viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato o se la quantità di sangue messa nel pozzetto non è sufficiente o se il numero di gocce di diluente è inferiore a 4 o superiore a 5.

La pipetta di plastica fornita nella scatola permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

### 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 devono essere omogenee e piene.

### COSA SIGNIFICA SE APPARE SOLO LA LINEA SOTTO IL SEGNO C (CONTROLLO)?

Quando appare la linea C significa solo che il Test funziona correttamente.

### SE SI LEGGE IL RISULTATO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?

No. Il Test deve essere letto esattamente dopo 10 minuti dopo aver aggiunto il diluente. Il risultato è affidabile solo se letto entro i primi 15 minuti.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?

Se il risultato è positivo significa che gli anticorpi specifici anti-Hp sono stati rilevati nel sangue e si deve quindi consultare il proprio medico curante. E' possibile che gli anticorpi provengano da una precedente infezione già curata. Il dottore deciderà il da farsi.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?

Se il risultato è negativo significa che non è stato possibile rilevare la presenza di anticorpi specifici anti-HP nel sangue. Se i dolori gastrici persistono si consiglia di consultare il proprio medico curante.

### QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST HELICOBACTER PYLORI?

Il test Helicobacter Pylori è molto accurato ed è stato usato da professionisti da oltre 10 anni. Report di valutazione mostrano una concordanza di oltre il 90% con i metodi di riferimento.

## SIMBOLOGIA

- Dispositivo medico diagnostico In Vitro
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
- Limiti di temperatura +4°C / +30°C
- Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

- Non riutilizzare
- Codice prodotto
- Lotto Prodotto
- Fabbricante

Lancetta:

STERILE | R

