

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'Ellicobattero 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'Ellicobattero 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).

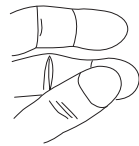


Figura 1

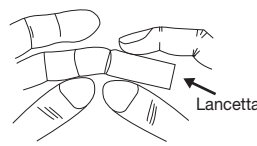


Figura 2

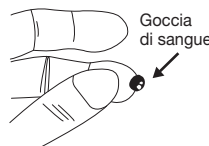


Figura 3

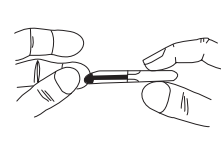


Figura 4



Figura 5



Figura 6

TEST ELICOBATTERO



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Conservare a 15-30°C



Fabbricante
Gima S.p.A
20060 Gessate (MI) - Italia



Contiene il necessario per "n" test

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



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

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

ONE-STEP WHOLE BLOOD H.PYLORI TEST

Contents of Package:

- Foil Package (Contains: Test Device and Dropper)
- Vial of Test Solution
- Finger Stick Device

Materials required but not provided:

- Clock with second hand or timer

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE BEGINNING TEST

Before You Begin the Test

Store the test at room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F). Do not use the test after the expiration date printed on the package. If you have any questions regarding the instructions or your results, please refer to the Question and Answer section.

Intended Use

This test can be used to detect Helicobacter pylori (H.pylori) antibodies. Studies have shown that the presence of H.pylori antibodies in your blood may be related to gastritis, ulcers, or in some cases, it may indicate the possible presence of stomach cancer.

Limitations of the Test

- The test is a screening test limited to the detection of H.pylori antibodies in whole blood.
- This test is intended for in vitro (external) use only.
- Although the test is accurate in detecting H.pylori antibodies, a small number of false results may occur.
- As with all self-testing devices, a definitive diagnosis should not be made on the basis of a single test. The diagnosis should be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Note: If the test result is positive, see your physician to confirm the results and to possibly obtain treatment. If the test result is negative but you are not feeling well or if you are concerned about your health, see your physician for further testing and diagnosis.

- This test device can only be used once. Discard it after use.
- Do not use after the expiration date on the package.

QUESTIONS AND ANSWERS

What is H.pylori?

Helicobacter pylori (H.pylori) is a bacteria that infects your stomach and may cause gastritis and stomach ulcers.

How does this test work?

This test detects antibodies produced in your body in response to the H.pylori infection. If the antibodies are present, the test gives a positive result. The test is designed to demonstrate the presence of antibodies to H.pylori bacteria in blood

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash your hands. Tear open foil package by tearing along the slice on the package and remove the Test Device and Dropper.
2. Wipe the finger you intend to stick with the Alcohol Swab; and using the Lancet provided, remove protective cap, and stick your finger as follows:
 - Hold your finger tight; squeeze the blood toward the tip of your finger (Figure 1).
 - Place the red end of the Lancet against your finger and press firmly as shown in Figure 2.
 - Squeeze your finger, making sure you get a large hanging drop of blood (Figure 3).

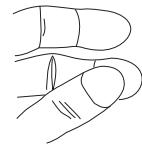


Figure 1

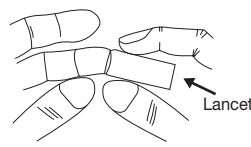


Figure 2

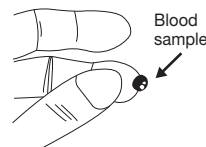


Figure 3

3. Hold the Dropper provided horizontally (flat) and touch the tip of the Dropper to the drop of blood (Figure 4). Do not squeeze the bulb. Blood will flow into the Dropper. You will need to squeeze your finger to get additional blood. Fill blood to the line on the Dropper.
4. Place the filled Dropper against the Sample Well (round hole) marked with an "S" on the Test Device (figure 5).
5. Squeeze the top of the Dropper, squeezing the entire blood sample into the Test Device.
6. Wait 90 seconds after adding the blood to the Sample Well.
7. Twist open the cap of the Test Solution vial.
8. Slowly add five (5) drops of Test Solution to the Diluent Well marked with a "D" (Figure 6).

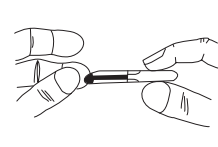


Figure 4



Figure 5

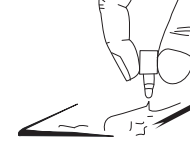


Figure 6

9. Start the timer and read results at exactly 10 minutes. Continued on reverse side.
10. How to read your result – In the Results Window there is a Control Area marked with a "C" and a Test Area marked with a "T".
 - One line appears in the Control Area: test is negative (Figure 7).
 - Two lines appear, one in the Control Area and one in the Test Area: test is positive (Figure 8).
 - No lines appear or one line appears in the Test Area: test is invalid and should be repeated (Figure 9).
- NOTE:** The color and the intensity of the lines do not matter. One line may be darker than the other. If the line is visible and unbroken, the result can be interpreted as described above.
11. Do not read the result before or after 10 minutes.
12. Contact your physician to discuss your test results.



Negative result
Figure 7



Positive result
Figure 8



Invalid result
Figure 9

What do I do if the test indicates a positive result?

This test is meant only as a screen. If you get a positive result, call your doctor and discuss the result.

How long do I have to wait to read the results?

The test results must be read at 10 minutes after adding the Test Solution. The results are not valid if they are read after 10 minutes.

What if the lines in the Results Window are not the same color or intensity?

The color or intensity of the lines in the Results Window do not have any significance. If the lines are visible and unbroken then they can be interpreted as explained above.

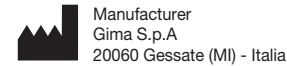
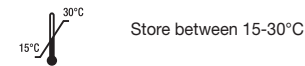
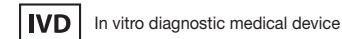
What is the purpose of the line in the Control Area?

The line in the Control Area assures you that the test was run correctly. If no line appears in the Control Area then the test is invalid and should be repeated.

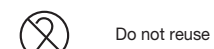
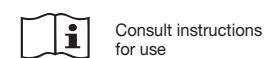
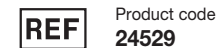
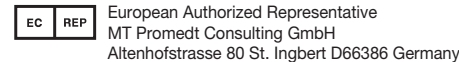
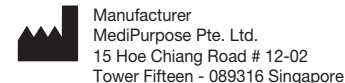
Bibliography

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, Vogelmann 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, Vogelmann 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.

H.PYLORI TEST



LANCET



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

ONE-STEP WHOLE BLOOD H.PYLORI SELF-TEST

User manual

ATTENTION:
The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.



0197