

SCHEDA TECNICA

DENOMINAZIONE DI VENDITA

HpyloriSA

Innovares® Card



A 905081358



DESCRIZIONE ARTICOLO:

Kit in astuccio per 1 test.

PREZZO AL PUBBLICO CONSIGLIATO: € 27,00

CANALI DI VENDITA:

Farmacia, parafarmacia, studi medici.

MATERIALE FORNITO:

piastrina test sigillata, fialetta preriempita con liquido d'estrazione dotata di tappo raccoglitore per la raccolta del campione fecale, bustina minigrip, istruzioni per l'uso.

DA RICORDARE:

Prima di effettuare il test HpyloriSA Innovares (la regola vale anche per il test del respiro) e al fine di evitare risultati falsi negativi, bisogna sospendere un'eventuale terapia farmacologica gastroduodenale in corso come segue: 1) antiacidi: 1 GIORNO prima; 2) antagonisti H2: 7 GIORNI prima; 3) inibitori pompa protonica: 14 GIORNI prima; 4) antibiotici: 14 GIORNI (devono essere trascorsi dalla conclusione della terapia antibiotica).

VANTAGGI

- metodica accurata che diagnostica l'infezione in atto
- ideale in pediatria
- ideale per verificare il risultato della terapia eradicativa
- esito immediato

SPECIFICHE

Indicazione del test	Screening dell'infezione da <i>Hp</i> anche in presenza di sintomatologia gastro-duodenale
Organismo notificato certificatore	CE 0483 - USO AUTODIAGNOSTICO
Classe di appartenenza	prEN1874 – EDMA: 06 dispositivi diagnostici in vitro
Codice nomenclatore EDMA	15 01 04 01 00 <i>Helicobacter pylori</i> antigen detection
Codice ramo CND	W0105090102
Metodo di analisi	Anticorpo monoclonale anti <i>Helicobacter pylori</i>
Limite di sensibilità (Cut –off)	=/> 42 ng di antigene/ml di campione fecale diluito
Sensibilità	1° studio 92,1%; 2° studio >99%
Specificità	>99%
Quantità di campione da testare	3 gocce di soluzione campione
Tempistica esito	Tra 5 e 10 minuti dall'effettuazione del test
Conservazione del kit	Da 2 a 30 °C; non congelare; preferibile non esporre il kit a temperature superiori a 23 / 25 °C
Durata di stabilità del kit	24 mesi dalla data di fabbricazione
Durata di stabilità del campione da testare in soluzione col liquido di estrazione	è necessario testare il campione entro due ore dalla diluizione del campione fecale nel liquido di estrazione; 3 giorni se conservato in frigorifero (2 - 8 °C)
Avvertenze	Se il kit e/o il campione fecale diluito sono stati tenuti in frigorifero, prima di effettuare il test è necessario che siano riportati a temperatura ambiente.
Fabbricante	Mascia Brunelli – Milano
Distribuzione in esclusiva per l'Italia	Innovares srl

TEST FECALE D'INFEZIONE DA *HELICOBACTER PYLORI* RAPIDO, A DOMICILIO, IN AUTOANALISI

PERCHÈ HpSA?

HpyloriSA Innovares card è un test monoclonale immunocromatografico destinato alla rilevazione dell'antigene fecale del germe *Helicobacter pylori*, una metodica d'accuratezza sovrapponibile a quella del Breath Test.

Helicobacter pylori (noto anche come *Campylobacter pylori*) è un batterio con morfologia a spirale, flagellato, Gram negativo, che infetta la mucosa gastrica e causa diverse fastidiose condizioni gastrointestinali, come la dispepsia (bruciore, mal di stomaco, digestione difficile, nausea, gonfiore, alitosi), l'ulcera duodenale e gastrica, la gastrite e può aumentare il rischio di adenocarcinoma allo stomaco, tanto da essere classificato come agente carcinogeno di classe I dall'International Agency for Research on Cancer.

I sintomi descritti possono essere controllati anche grazie ai farmaci (antiacidi, citoprotettori, antisecretivi, procinetici, ecc.) i quali tuttavia, procurando un'accettabile qualità di vita, possono far passare in secondo piano l'esigenza di indagini approfondite e contribuire a ritardare una diagnosi precoce di malattia. La prevalenza dell'infezione aumenta all'aumentare dell'età: sotto i 5 anni di età è intorno al 5%, mentre in età adulta si passa al 20% e oltre i 50 anni si giunge al 30-50%.

In Italia si stima che 20 milioni siano le persone infettate dal germe e che circa la metà conviva con l'infezione.

Diversamente dai test sierologici HpyloriSA Innovares card rileva l'antigene fecale del germe, non gli anticorpi ematici; la conseguenza è che HpyloriSA è in grado di diagnosticare un'infezione in atto, mentre i test anticorpali si limitano a diagnosticare un avvenuto contatto col germe, che può essere, ma non è certo che sia ancora in atto. E' noto infatti che gli anticorpi permangono a lungo nel siero anche dopo il superamento di un'infezione.

Il test è destinato anche **al monitoraggio della risposta alla terapia antibiotica eradicativa** purchè effettuato almeno 4 settimane dopo il termine della terapia.

Si raccomanda in presenza di esito positivo del test e sempre e comunque in caso d'improvvisi e perduranti alterazioni nelle funzioni digestive (indipendentemente dall'effettuazione del test) di rivolgersi al proprio medico curante.

HpyloriSA Innovares Card è certificato per "uso in autoanalisi" cioè l'interessato effettua il test e ne legge l'esito autonomamente.



A 9 0 5 0 8 1 3 5 8

ANTICORPO MONOCLONALE SPECIFICO VERSO *HELICOBACTER PYLORI*