



## ISTRUZIONI PER L'USO

**HELICOBACTER PYLORI CONTROLLI**

CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO PER REF. VT82000, VT82001 E VC1150

**1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO**Per solo uso diagnostico *in Vitro*

Le Pratiche di Buon Laboratorio (GLP) raccomandano l'uso dei controlli negativi e positivi per verificare la funzionalità dei Reagenti e la corretta esecuzione della procedura analitica. I controlli dovrebbero essere testati quando viene utilizzato un nuovo lotto del kit o ogni qualvolta le procedure standard del laboratorio lo richiedono. Possono essere impiegati per la valutazione interna di qualità del test immunocromatografico.

HELICOBACTER PYLORI CONTROLLI è un kit con una preparazione arricchita di Helicobacter pylori in tampone stabilizzato. È destinato al controllo dell'accuratezza delle procedure di test rapido per la rilevazione di antigene di Helicobacter pylori.

**2 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO**

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
HELICOBACTER PYLORI CONTROLLI CND: W0105080801; EDMA: 15.50.01.01.00; RDM: 1555781/R	Controlli per test di immunocromatografici	UD80005 (2 x 1 mL)	1 vial di vetro con tappo rosso gocciolatore contenente Controllo Positivo: preparazione arricchita di H. pylori in tampone stabilizzato. Contiene additivi biologici e agenti batteriostatici. (1,0 mL) 1 vial di vetro con tappo gocciolatore verde contenente Controllo Negativo: controllo liquido stabilizzato, contiene Sodio azide <0.1% (1,0 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

**3 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

Test immunocromatografico.

**4 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE**

- HELICOBACTER PYLORI CONTROLLI è un kit per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- I componenti di origine umana, sono stati testati e trovati negativi per HBsAg, HCV e anticorpi HIV(1/2). Tuttavia maneggiare con cura considerando i materiali come potenzialmente infettivi.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare reagenti e campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Questo prodotto è classificato non pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*.  
[complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

**5 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA**

Tutti i componenti del kit rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a +2°C - +8°C ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo. Non congelare: i reagenti congelati possono modificare la funzionalità del test.

**Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.**

**6 – PROCEDIMENTO DEL TEST**

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Usare i controlli come se fossero campioni e seguire le istruzioni d'uso dei kit da testare.

**7 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E CALCOLO**

Interpretare i risultati come indicato nelle Istruzioni per l'uso dei kit da testare.

In ogni caso, nei test per la determinazione di Helicobacter pylori, il controllo positivo deve dare la presenza della banda test, confermando il successo del test. Il controllo negativo non deve dare alcuna banda test.

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	2022-12

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

