



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Certified Quality System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015
ISO 14001:2015

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

In accordo all' allegato III della Direttiva 98/79/EC
dispositivi medico-diagnostici in vitro

Si certifica che i prodotti IVD presenti nell'elenco allegato sono fabbricati da Mascia Brunelli SpA.

1. Rispettare i requisiti essenziali (Allegato I) della Direttiva IVD 98/79 / CE. Questa conformità è adeguatamente documentata e rispetta tutti i requisiti elencati nell'Allegato I della suddetta Direttiva.
2. Il sottoscritto dichiara che sono adempiuti gli obblighi imposti dall'Allegato III commi da 2 a 5:
 - La disponibilità della documentazione tecnica di cui all'allegato III (sezione 3), che consente la valutazione della conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva.
 - Il produttore adotta tutte le misure necessarie per garantire che il processo di fabbricazione segua il principio di garanzia della qualità appropriato per i prodotti fabbricati (allegato III sezione 4).
 - Il produttore ha istituito e mantenuto aggiornata una procedura sistematica per il riesame post-produzione dei dispositivi in vitro e si impegna ad applicare le azioni correttive (Allegato II sezione 5).
3. Mascia Brunelli SpA dispone di un Sistema di Qualità certificato secondo le norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.
4. La presente dichiarazione di conformità certifica che i requisiti dell'allegato I e dell'allegato III sono rispettati e documentati.
5. Mascia Brunelli SpA dichiara che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della suddetta Direttiva è disponibile presso i nostri uffici e da noi conservata per cinque anni dall'ultimo lotto di produzione.
6. Validità: il presente documento è valido per cinque anni e sarà aggiornato su base annuale
7. Questi prodotti (vedere allegato) sono stati marcati CE come altro dispositivo medico IVD nell'Allegato II in quanto non rientrano né nell'elenco A e B dell'allegato II della Direttiva 98/79 / CE, né nei prodotti di classe A in accordo al Regolamento Europeo 746/2017 (IVDR).

Mascia Brunelli SpA conferma che nessun farmaco o medicinale è incluso nei prodotti elencati.

Dr.ssa Beatrice Brunelli
MASCIA BRUNELLI Spa

Milano, 22/10/2025

Dichiarazione CE rev. 32 22/10/2025

All: 1



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Certified Quality System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015
ISO 14001:2015

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex III of the IVD Medical Device Directive 98/79/EC

This is to certify the IVD products in the attached list are manufactured by Mascia Brunelli SpA.

1. Comply with the essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC. This compliance has been properly documented and covers the items listed in Annex I of the above Directive.
2. The undersigned declares that the obligations imposed by Annex III sections 2 to 5 are fulfilled:
 - The availability of the technical documentation as set out in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the products with the requirements of the directive.
 - The manufacturer takes all necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principle of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
 - The manufacturer has instituted and kept up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and implements appropriate means to apply corrective actions (Annex II section 5).
3. Mascia Brunelli SpA has certified Quality System in place to the EN ISO 9001 and EN ISO 13485 standard.
4. This Declaration of Conformity certifies that the requirements of Annex I and Annex III have been met and documented.
5. Mascia Brunelli SpA declares that the technical documentation as for Annex III of the above mentioned Directive is available in our offices and we be kept for five years since last production batch
6. Validity: this document is valid for five years and will be revised yearly basis
7. These products (please see attachment) have been CE Marked as other IVD Medical Device to Annex II as they neither be part of the products in List A or B of the Annex II of the Directive 98/79/EC neither in class A according to European Regulation 746/2017 (IVDR).

Mascia Brunelli SpA confirms that no drug or medicine is included in the listed products.

Dr.ssa Beatrice Brunelli
MASCIA BRUNELLI Spa

Milano, 22/10/2025

CE-Declaration Rev. 32
22nd October 2025

Annex: 1

Allegato / Annex 1**Mascia Brunelli Catalogo Generale/General Catalog - 2021-2022**

Prodotto/Product	Codice/Ref
DIAGNOSTICA RAPIDA: TEST IMMUNOCROMATOGRAFICI	
RAPID DIAGNOSTIC TESTS: LATERAL FLOW TESTS	
ADENO+ROTA COMBI DIPSTICK	VC1004
ADENO RESPI CARD	VC1014
ADENO RESPI CARD PLUS	VC1014P
ADENO+ROTA CARD	VC194025
ADENO+ROTA CARD PLUS	VC194025P
ADENOVIRUS CARD	VC194020
ADENOVIRUS CARD PLUS	VC194020P
ASTROVIRUS - DIPSTICK	VC1020
ASTROVIRUS - DIPSTICK PLUS	VC1020P
β-HCG MONOSTEP TEST	VP80417
β-HCG MONOSTEP TEST PLUS	VP80417P
BENCE JONES KAPPA & LAMBDA FREE DIPSTICK	VT83000
BUPRENORFINA CARD	VU86101
BUPRENORFINA CARD	VU86110
CALPROTECTIN CARD	VT81610
CALPROTECTIN 50-200 CARD	VT81615
CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD	VC1007
CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD PLUS	VC1007P
CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH	VC194065
CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH CARD PLUS	VC194065P
CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A + B	VC194055
CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A + B PLUS	VC194055P
COCAINA CARD	VU85401
COCAINA CARD	VU85410
COMBI GDH-TOX A+B	VC194070P
CRYPTO+GIARDIA CARD	VC1023P
CRYPTO-DIPSTICK	VC1005
CRYPTO-DIPSTICK PLUS	VC1005P
COMBI GASTROENTEROVIRUS CARD	VC194026
COMBI GASTROENTEROVIRUS CARD PLUS	VC194026P
CRYPTO+GIARDIA+ENTAMEBA CARD	VC1032
DENGUE COMBO NS1+ IgG/IgM	VQ84006
DROGHE MULTI TEST CARD 7 parametri	VU85007
DROGHE MULTI TEST CARD 10 parametri	VU85010
E.COLI O157 CARD	VC1010
E.COLI O157 CARD PLUS	VC1010P
ENTAMOEBIA Ag CARD	VC1030
ENTEROVIRUS	VC1026
ENTEROVIRUS PLUS	VC1026P

Prodotto/Product	Codice/Ref
GARDNERELLA VAGINALIS	VQ81601
GIARDIA CARD	VC1016
GIARDIA CARD PLUS	VC1016P
GONORREA Ag CARD	VQ81602
HANTAAN IgG / IgM CARD	VQ84008
HAV IgM/IgG CARD	VR82006
Hb FECALE	VT81510
Hb FECALE PLUS	VT81520
Hb-FECAL-TRANSFERRIN COMBI	VT81650
HELICOBACTER PYLORI CARD Ab	VQ81650
HEPY STOOL CARD	VT82000
HEPY STOOL CARD	VT82001
HEPY STOOL CARD PLUS	VT82001P
HEPY STOOL CARD PLUS	VT82003P
HEPYLORI	VC1150
HEPYLORI PLUS	VC1150P
iGFBP-1 RAPID TEST KIT	VP86000
INFLUENZA A+B-RESPI-DIPSTICK	VC1012
INFLUENZA A+B-RESPI-DIPSTICK PLUS	VC1012P
LACTOFERRIN CARD	VT81600
LEGIONELLA PNEUMOPHILA CARD	VQ84100
LEGIONELLA PNEUMOPHILA CARD PLUS	VQ84100P
LEISHMANIA Ab CARD	VQ85210
LEPTOSPIRA CARD	VQ85100
MALARIA MBPan	VQ81706
MALARIA MBPan PLUS	VQ81706P
MICROALBUMINA MONOSTEP	VT81802
MONONUCLEOSI CARD IgM	VQ82705
MONONUCLEOSI CARD PLUS IgM	VQ82705P
NOROVIRUS	VC1027
NOROVIRUS CARD PLUS	VC1027P
OPPIACEI (EROINA-MORFIN-CODEINA) CARD	VU85301
OPPIACEI (EROINA-MORFIN-CODEINA) CARD	VU85310
ROTA DIPSTICK	VC1001
ROTAVIRUS CARD	VC194022
ROTAVIRUS CARD PLUS	VC194022P
RSV+ADENO-RESPI-DIPSTICK	VC1019
RSV-RESPI-CARD	VC1015
RSV-RESPI-CARD PLUS	VC1015P
SALMONELLA Ag	VQ84060
STREP B CARD	VQ81305
STREP B CARD	VQ81310
STREP B CARD PLUS	VQ81310P
STREP A CARD	VQ81209
STREP A CARD	VQ81210
STREP A CARD PLUS	VQ81210P

Prodotto/Product	Codice/Ref
STREP PNEUMONIAE	VQ84070P
SYPHILIS Ab	VQ83000
TRICHOMONAS VAGINALIS	VQ81604
TUBERCULOSI	VQ81800
DIAGNOSTICA RAPIDA: TEST IN AGGLUTINAZIONE	
RAPID TESTS: AGGLUTINATION TESTS	
ASO LATEX	UA80300
ASO LATEX	UA80315
CAMPYLOBACTER RAPID LATEX TEST KIT	271020
E. COLI O157 RAPID LATEX TEST KIT	271080
LEGIONELLA RAPID LATEX TEST KIT - KIT COMPLETO	271050
LEGIONELLA LATEX TEST 01	271051
LEGIONELLA LATEX TEST 2-15	271052
LEGIONELLA LATEX SPP TEST	271053
LEGIONELLA LATEX TEST KIT PLUS	271054
LUPUS ERYTEMATOSUS SISTEMICO (L.E.S.) LATEX	UB80800
MONONUCLEOSI LATEX	UB80710
MONONUCLEOSI LATEX	UB80720
PCR LATEX	UA80100
PCR LATEX	UA80110
RF LATEX	UA80200
RF LATEX	UA80210
RPR TEST	UC80600
RPR TEST	UC80610A
SALMONELLA RAPID LATEX TEST KIT	271030
STAPH RAPID LATEX TEST KIT	271060
STREP GROUPING RAPID LATEX TEST KIT	271070
STREP GROUPING RAPID LATEX TEST KIT	271071
STREP GROUPING RAPID LATEX TEST KIT	271072
TPHA TEST	UC80500
TPHA TEST	UC80515
WAALER-ROSE TEST	UA80255
CONTROLLI PER TEST RAPIDI	
LATERAL FLOW and AGGLUTINATION CONTROLS	
ADENOVIRUS CONTROLLI	UD80015
ASO CONTROLLI	UD80320
BENCE JONES CONTROLLI	QA20100B
Calprotectin CONTROLLI	UD80050
CLOSTRIDIUM DIFFICILE Tox. A+B CONTROLLI	UD80360
CRYPTOSPORIDIUM CONTROLLI	UD80360
GIARDIA CONTROLLI	UD80041

Prodotto/Product	Codice/Ref
EMOGLOBINA (Hb FECALE) CONTROLLI	UD80010
HELICOBACTER PYLORI CONTROLLI	UD80005
LEGIONELLA PNEUMOPHILA CONTROLLI	UD80035
LUPUS ERYTEMATOSUS SISTEMIC (L.E.S.) CONTROLLI LATEX	UD80802
MONONUCLEOSI CONTROLLI	UD80700
PCR CONTROLLI	UD80120
RF CONTROLLI	UD80220
ROTAVIRUS CONTROLLI	UD80020
RSV CONTROLLI	UD80040
STREP A CONTROLLI	UD80025
STREP B CONTROLLI	UD80030
TPHA CONTROLLI	UD80502
WAALER-ROSE CONTROLLI	UD80252
CHIMICA CLINICA	
CLINICAL CHEMISTRY	
ACE (Angiotensin Converting Enzyme)	NACE8865
ACE CALIBRATORE	ACECAL8865
ACIDI BILIARI	NABIL8903
ACIDI BILIARI CONTROLLI	NABIL8901
ACIDO CITRICO	NCI8822
ADA (Adenosine Deaminase)	NCADA016
ADA CONTROLLO	NCADAC01
ALDOLASE	ZZALD100
AMMONIA	NAAM8870
CALCULUS ANALYSIS III	3914003
CI+OX CALIBRATORE ACIDO CITRICO e OSSALATI	CTOG111
FRUTTOSIO-GLUCOSIO	NCGF8815
G6PDH CONTROL SET	NAG6CON
G6PDH-CALIBRATOR	NAG6CAL3
G6PDH-GLUCOSE 6 PHOSPHATE DEHYDROGENASE	NAGP68905
G6PDH-RED CELL LYSING REAGENT	NAGB1129
G6PDH-GLUCOSE 6 PHOSPHATE DEHYDROGENASE SET	NAG6P8910
L- LACTIC ACID	NALA8810
OSSALATI	NAOX8850
OXALATE PURIFIER	NAOXA75
OXALATE CONTROLLO ALTO	OG6502
OXALATE CONTROLLO BASSO	OG6627
PYRUVATE KINASE	NCPK8831
PYRUVATE KINASE (PK) CONTROL 4X1mL	OGPKC032
RAME	NB12000
SUBSTRATE ELEVATED CONTROL	OG3005
SUBSTRATE LOW CONTROL	OG3006
TOTAL HEMOGLOBIN	NATHEMO395

Prodotto/Product	Codice/Ref
UREA INSTANT TEST	NCURE900
VMA	340249000
ZINCO	NB12100
<i>TURBIDIMETRIA: PROTEINE URINARIE</i>	
<i>TURBIDIMETRY: URINARY PROTEINS</i>	
PROTEINURIA DI BENCE JONES (BENCE JONES PROTEINS	QA20100
BENCE JONES CONTROLLI	QA20100B
<i>SIEROLOGIA BATTERICA</i>	
<i>FEBRILE ANTIGENS</i>	
<i>FEVER MACROTEST (3 x 20 ml = 120 TEST)</i>	
SALMONELLA TYPHI H	XA100000
SALMONELLA TYPHI O	XA100100
SALMONELLA TYPHI TOTALE	XA100050
SALMONELLA PARATYPHI AH	XA100200
SALMONELLA PARATYPHI AO	XA100300
SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL	XA100250
SALMONELLA PARATYPHI BH	XA100400
SALMONELLA PARATYPHI BO	XA100500
SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL	XA100450
SALMONELLA PARATYPHI CH	XA100600
SALMONELLA PARATYPHI CO	XA100700
SALMONELLA PARATYPHI C TOTAL	XA100650
BRUCELLA (TOTAL)	XA100800
BRUCELLA ABORTUS	XA100850
BRUCELLA MELITENSIS	XA100860
BRUCELLA SUIS	XA100870
PROTEUS OX 19	XA100900
PROTEUS OX 2	XA101000
PROTEUS OX K	XA101100
SALMONELLA ENTERITIDIS TOTAL	XA101250
LISTERIA KIT TUBE TEST	XA87249
LISTERIA CONTROLLI POSITIVO E NEGATIVO	XE105050
<i>FEVER MICROTEST (3 x 10 ml = 300 TEST)</i>	
SALMONELLA TYPHI H	XB100001
SALMONELLA TYPHI O	XB100101
SALMONELLA TYPHI TOTAL	XB100051
SALMONELLA PARATYPHI AH	XB100201
SALMONELLA PARATYPHI AO	XB100301
SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL	XB100251
SALMONELLA PARATYPHI BH	XB100401

Prodotto/Product	Codice/Ref
SALMONELLA PARATYPHI BO	XB100501
SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL	XB100451
SALMONELLA PARATYPHI CH	XB100601
SALMONELLA PARATYPHI CO	XB100701
SALMONELLA PARATYPHI C TOTAL	XB100651
BRUCELLA (TOTAL)	XB100801
BRUCELLA ABORTUS	XB100851
BRUCELLA MELITENSIS	XB100861
BRUCELLA SUIS	XB100871
PROTEUS OX 19	XB100901
PROTEUS OX 2	XB101001
PROTEUS OX K	XB101101
SALMONELLA ENTERITIDIS TOTAL	XB101211
FEVER KIT	XB105000
FEVER KIT MINOR	XB105550
<i>FEVER SLIDE TEST (1 x 5 ml = 125 TEST)</i>	
SALMONELLA TYPHI H	XC100002
SALMONELLA TYPHI O	XC100102
SALMONELLA TYPHI TOTAL	XC100052
SALMONELLA PARATYPHI AH	XC100202
SALMONELLA PARATYPHI AO	XC100302
SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL	XC101252
SALMONELLA PARATYPHI BH	XC100402
SALMONELLA PARATYPHI BO	XC100502
SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL	XC101452
SALMONELLA PARATYPHI CH	XC100602
SALMONELLA PARATYPHI CO	XC100702
SALMONELLA PARATYPHI C TOTAL	XC101652
BRUCELLA (TOTAL)	XC100802
BRUCELLA "BENGAL ROSE"	XC100852
BRUCELLA ABORTUS	XC100842
BRUCELLA MELITENSIS	XC100862
PROTEUS OX 19	XC100902
PROTEUS OX 2	XC101002
PROTEUS OX K	XC101102
MULTIBACTERIAL KIT	XC105100
SALMONELLA TYPHI H	XC100002B
SALMONELLA TYPHI O	XC100102B
SALMONELLA PARATYPHI AH	XC100202B
SALMONELLA PARATYPHI AO	XC100302B
SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL	XC101252B
SALMONELLA PARATYPHI BH	XC100402B
SALMONELLA PARATYPHI BO	XC100502B
SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL	XC101452B
SALMONELLA PARATYPHI CH	XC100602B

Prodotto/Product	Codice/Ref
SALMONELLA PARATYPHI CO	XC100702B
SALMONELLA PARATYPHI C TOTAL	XC101652B
BRUCELLA ABORTUS	XC100842B
BRUCELLA MELITENSIS	XC100862B
<i>FEVER QUICK TEST (1 x 5 ml = 125 TEST)</i>	
SALMONELLA TYPHI H	XD100003
SALMONELLA TYPHI O	XD100103
SALMONELLA PARATYPHI AH	XD100203
SALMONELLA PARATYPHI AO	XD100303
SALMONELLA PARATYPHI A TOTAL	XD100253
SALMONELLA PARATYPHI BH	XD100403
SALMONELLA PARATYPHI BO	XD100503
SALMONELLA PARATYPHI B TOTAL	XD100453
SALMONELLA PARATYPHI CH	XD100603
SALMONELLA PARATYPHI CO	XD100703
SALMONELLA PARATYPHI C TOTAL	XD101653
BRUCELLA (TOTAL)	XD100803
BRUCELLA ABORTUS	XD100843
BRUCELLA MELITENSIS	XD100863
BRUCELLA SUIS	XD100873
PROTEUS OX 19	XD100903
PROTEUS OX 2	XD101003
PROTEUS OX K	XD101103
MULTIBACTERIAL QUICK TEST KIT	XD105003
<i>SIERI DI CONTROLLO</i>	
<i>CONTROL SERA</i>	
CONTROLLO NEGATIVO	XE105030
CONTROLLO POSITIVO POLIVALENTE	XE105040
<i>REAGENTI PER AGGREGAZIONE PIASTRINICA</i>	
<i>PLATELET AGGREGATION</i>	
ADP 0,1 mM	311501A
ADENOSIN DIFOSFATO (ADP) 0,1 mM	311500AC
ADP 1 mM	311500WA
ADRENALINE 5mM (Epinephrin) LIO	311501BL
ADRENALINA 5 mM	311500BLC
ARACHIDONIC ACID (25 mM)	311501WB
ARACHIDONIC ACID (25 mM)	311501WBC
RISTOCETIN 25 mg	311502D
RISTOCETINA 25 mg	311500DC
TRAP-6 1 mM	311500T

Certificate

We hereby certify the company

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano
Italy

the introduction and application of a

Quality management system according to EN ISO 13485

in the scope

Design, manufacturing and distribution of haemostatic medical devices, in-vitro diagnostic microbiological culture media, platelet aggregation reagents and rapid tests for the detection of infectious diseases. Distribution of medical devices and in-vitro diagnostic devices.

An audit by mdc has proven that this quality management system meets the requirements of the following standard:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Valid from 2024-03-07
Valid until 2027-03-06

Registration No. D1016000055
Report No. P22-01687-252240

Stuttgart, 2024-03-07



Certification Body



Certificate

We hereby certify the company

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano
Italy

with the sites listed in the attachment the introduction and application of a

Quality management system according to EN ISO 9001

in the scope

Design, manufacturing and distribution of haemostatic medical devices, in-vitro diagnostic microbiological culture media, platelet aggregation reagents and rapid tests for the detection of infectious diseases
Distribution of medical devices and in-vitro diagnostic devices

An audit by mdc has proven that this quality management system meets the requirements of the following standard:

EN ISO 9001:2015 - ISO 9001:2015
Quality management systems – Requirements

Valid from 2024-03-07
Valid until 2027-03-06

Registration No. D1016000056
Report No. P22-01687-252242

Stuttgart, 2023-12-19



Certification Body



Sites included in the certification:

Location	Scope
Mascia Brunelli S.p.A. Viale Monza 272 20128 Milano Italy	Design, manufacturing and distribution of haemostatic medical devices, in-vitro diagnostic microbiological culture media, platelet aggregation reagents and rapid tests for the detection of infectious diseases Distribution of medical devices and in-vitro diagnostic devices
Biolife Italiana Srl Viale Monza 272 20128 Milano Italy	Design, manufacturing and distribution of in-vitro diagnostic microbiological culture media Distribution of in-vitro diagnostic devices

Stuttgart, 2023-12-19



Certification Body

TESTUL INSTANTANEU AL UREEI

Doar pentru uz *diagnostic* profesional in vitro.

Detectarea activității Helicobacter Pylori urează la biopsiile gastrice

REZUMATUL TESTULUI

Helicobacter pylori este o bacterie care produce ureza. Testul folosește această caracteristică pentru a determina prezența Helicobacter Pylori în biopsiile gastrice. Ureaza sparge ureea (prezentă în reactiv) în amoniac și dioxid de carbon. Amoniacul produs crește pH-ul reactivului și își schimbă culoarea. La probele pozitive, culoarea reactivului trece de la galben la magenta strălucitoare.

MOSTRE

Biopsii gastrice.

Pacienții nu ar trebui să ia antibiotice sau săruri de bismut în cele trei săptămâni anterioare endoscopiei. Se recomandă ca probele de biopsie să fie procesate imediat după recoltare.

REACTIVI

Eprubet: uree, fenol roșu, stabilizatori.

PREGĂTIREA ȘI DEPOZITAREA REACTIVULUI

Reactivul este gata de folosit. Va rămâne stabil până la data de expirare menționată pe etichetă, când este stocată la 4-25°C. O culoare chihlimbar deschis nu influențează rezultatul analizei. NU ÎNGHEȚA.

MATERIAL NECESAR, DAR NEFURNIZAT

Testul nu necesită materiale din Kit.

PRECAUȚII

Efectuați testul conform ghidurilor generale "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROCEDURĂ

Introdu o biopsie în eprubete, închide tubul și amestecă. Verifică dacă proba este complet absorbită în reactiv.

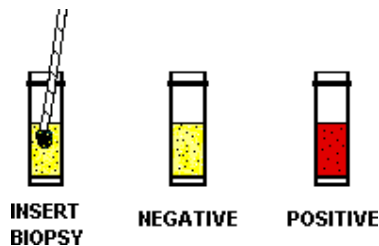
Citește culoarea tubului pe un tub fără biopsie. Pentru a facilita această comparație, pune fiola pe fundul alb (ex. Hârtie, halat, etc.)

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Testul este o determinare cinetică. Proba cu cea mai mare concentrație de Helicobacter Pylori își schimbă culoarea într-un timp scurt pentru a scădea una.

Proba pozitivă își schimbă culoarea din galben în magenta în 30 de minute.

Este recomandat să recitești după 3 ore rezultatele care pot arăta concentrații minime de Helicobacter Pylori în probă.



PERFORMANȚA TESTELOR

Au fost examinați în total 80 de subiecți. Biopsiile au fost colectate conform liniilor directoare, iar fiecare biopsie a fost împărțită în două părți. Prima parte a fost testată cu UREEASE INSTANT TEST (Mascia Brunelli-MB), în timp ce a doua a fost procesată prin metode histologice.

Rezultatele obținute după 30 de minute sunt rezumate în tabelul următor.

	HISTOLOGIE		
	POZITIV	NEGATIV	TOTAL
UREASE MB POZITIV	29	0	29
UREASE MB NEGATIV	6	45	51
TOTAL	35	45	80

Din tabel pot fi obținute următoarele rezultate între 2 metode după 30 de minute:

Sensibilitate: 82%

Specificitate: 100%

La 6 probe "fals negative", citirea histologică a arătat "H. Pylori rară". Dintre acești 6 pacienți:

- 2 au fost pozitive la citire după 3 ore cu Urease MB.
- 2 au fost pacienți în terapie cu IPP, iar 1 a fost un pacient recent supus terapiei antibiotice: negativ la citire și după 24 de ore.
- 1 pacient fără anamneză, negativ la citire după 24 de ore.



Excluzând probele nepotrivite de la pacienții aflați în terapie, obținem următoarele rezultate între cele două metode pentru a citi după 3 ore:

Sensibilitate: 96,8%

Specificitate: 100%

NOTE

- Eradicarea incompletă a *Helicobacter pylori* poate avea rezultate negative.
- Dacă eprubetul (înainte de inserarea probei) este deja magenta, nu folosi pentru testare.
- Testul trebuie tratat cu o atenție deosebită pentru a evita contaminarea și rezultatul fals pozitiv.
- Orice contaminare ar putea cauza rezultate fals pozitive.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Produsul este destinat laboratoarelor profesionale. Deșeurile trebuie tratate conform cardurilor de securitate relevante și reglementărilor locale.

REFERINȚE

Goodwin CS, Mendall MM, Northfield TC – infecție cu *Helicobacter pylori*. Lancet 1997; 349-265-9.

Agencia Internațională pentru Cercetarea Cancerului. Schistozomi, tremate hepatice și *Helicobacter pylori*. În: Monografie IARC privind evaluarea riscului carcinogen pentru om (vol.61). Lyon: IARC, 1994; 177-240.

Pajares-Garcia J.M., Ital. J. Gastroenterol. Hepatol. (1998), 30 suppl 3: S320 – 3.

Dixon, M. F.; Genta, R. ; Yardley, J.H.; Correa, P. Atelier Internațional privind Histopatologia Gastritei, Houston 1994. Am. J. Surg. Pathol. (octombrie 1996), 20(10): 1161-81.

	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Limitarea temperaturii		Cod de lot (EXXX)		Producător		Păstrează-te uscat		Nesterile
	Consultați instrucțiunile pentru utilizare		Utilizare până pe (an/lună)		Număr de catalog		Nu reutilizați		Fragil, manevrează cu grijă		Ferește-te de căldură

CONȚINUT (50 de teste)

Testează tubul de plastic
Instrucțiuni pentru utilizare

DE FAPT. NCURE900

50 de articole
1 punct

EDMA CODE 11 70 70 90 00

