



H.pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

REF IHP-602 English

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) antigens in human feces.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *H.pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H.pylori* antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of *H.pylori* infection.

SUMMARY

H.pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H.pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H.pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H.pylori*.⁵ The *H.pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H.pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H.pylori* antigens in human feces specimens.

PRINCIPLE

The *H.pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H.pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H.pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H.pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H.pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains monoclonal anti-*H.pylori* antibodies coated particles and monoclonal anti-*H.pylori* antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The feces specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

- Test Cassettes
- Package insert

Materials Provided

- Specimen collection tubes with extraction buffer

Materials Required But Not Provided

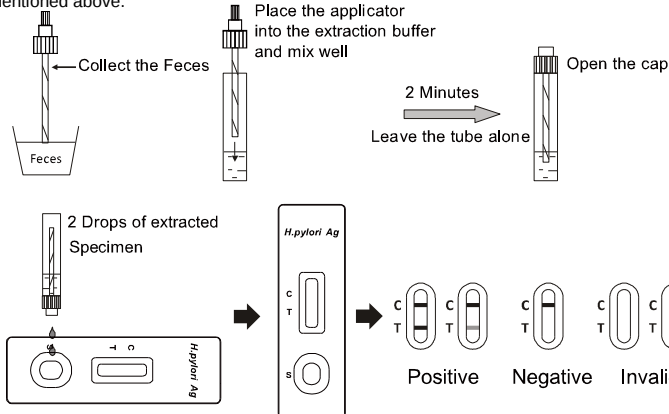
- Specimen collection containers
- Pipette and disposable tips (optional)
- Centrifuge
- Timer
- Droppers

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- To process fecal specimens:
 - For Solid Specimens:**
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites** to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
 - For Liquid Specimens:**
Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer approximately 80 µL into the specimen collection tube containing the extraction buffer. Tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and **transfer 2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL)** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
- Read results at 10 minutes after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H.pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H.pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H.pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
- The *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of *H.pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H.pylori* to be etiological agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H.pylori* infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H.pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution under antibiotic treatment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces) is 98.8% and the specificity is 98.4% relative to Endoscopy-based methods.

Method	Endoscope-based method		Total Results
	Positive	Negative	
	168	3	171
H.pylori Antigen Test Cassette (Feces)	2	189	191
	170	192	362

Relative Sensitivity: 98.8% (95%CI*: 95.8%-99.9%)

*Confidence Interval

Relative Specificity: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)

Overall Accuracy: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09 organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to HPG negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20mg/dl	Oxalic acid: 60mg/dl	Bilirubin: 100mg/dl
Uric acid: 60mg/dl	Aspirin: 20mg/dl	Urea: 2000mg/dl
Glucose: 2000mg/dl	Caffeine: 60mg/dl	Albumin: 2000mg/dl

BIBLIOGRAPHY

- Marshall, BJ, McGee, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Index of Symbols

	Caution		Tests per kit		Authorized Representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Consult instructions for Use

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importator si distribuitor:
SC Spectus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 14602969800
Revision date: 2025-03-13

Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale)

Prospect

REF IHP-602	Română
-------------	--------

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în materii fecale umane.

Doar pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale) este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *H. pylori* în probele de materii fecale umane, pentru a ajuta în diagnosticul infecției cu *H. pylori*.

REZUMAT

Helicobacter pylori (*H. pylori*) este o bacterie mică, în formă de spirală, care trăiește la suprafața stomacului și a duodenului. Este implicată în etiologia unei varietăți de boli gastro-intestinale, inclusiv ulcer duodenal și gastric, dispepsie non-ulcerată și gastrită activă și cronică.^{1,2} Pentru a diagnostica infecția cu *H. pylori* la pacienții cu simptome de boli gastro-intestinale, sunt utilizate atât metode invazive, cât și neinvazive. Metodele de diagnostic invazive dependente de probe și costisitoare includ biopsia gastrică sau duodenală urmată de testarea ureazei (prezumtivă), cultura și/sau colorația histologică.³ O abordare foarte comună pentru diagnosticarea infecției cu *H. pylori* este identificarea serologică a anticorpilor specifici la pacienții infectați. Principala limitare a testului serologic este incapacitatea de a distinge între infecțiile actuale și recurente. Anticorpul poate fi prezent în serul pacientului mult timp după eradicarea organismelor.⁴ Testarea HpSA (antigen *H. pylori* în materii fecale) câștigă popularitate pentru diagnosticarea infecției cu *H. pylori* și, de asemenea, pentru monitorizarea eficacității tratamentului infecției cu *H. pylori*. Studiile au constatat că peste 90% dintre pacienții cu ulcer duodenal și 80% dintre pacienții cu ulcer gastric sunt infectați cu *H. pylori*.⁵ Caseta de test rapid a antigenului *H. pylori* (materii fecale) este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *H. pylori* în probele de materii fecale umane, oferind rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru antigenele *H. pylori* pentru a detecta selectiv antigenele *H. pylori* în probele de materii fecale umane.

PRINCIPIU

Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale) este un test rapid imunologic, cu flux lateral, calitativ, pentru detectarea antigenelor *H. pylori* în probele de materii fecale umane. În acest test, membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-*H. pylori* pe regiunea liniei de test a testului. În timpul testării, proba reacționează cu particula acoperită cu anticorpi anti-*H. pylori*. Amestecul migrează în sus pe membrană prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-*H. pylori* de pe membrană și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de test indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că s-a adăugat un volum adecvat de probă și că îmbibarea membranei s-a produs.

REACTIVI

Caseta de test conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* și anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* acoperiți pe membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru diagnostic profesional in vitro. A nu se utiliza după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Pe parcursul tuturor procedurilor respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție oculară atunci când sunt testate probele.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare tipărită pe pungă sigilată. Casetele de testare trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** A nu se utiliza după data de expirare.

RECOLTAAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

- Proba de materii fecale trebuie recoltată într-un recipient curat, uscat, rezistent la apă, care nu conține detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Aduceți reactivii necesari la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Dacă probele urmează să fie transportate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările federale care reglementează transportul agenților etiologici.

MATERIALE

- Casete de test
- Material Furnizate
- Tuburi de recoltare a probelor cu soluție tampon de extracție
- Prospect

Material Necese Dar Nefurnizate

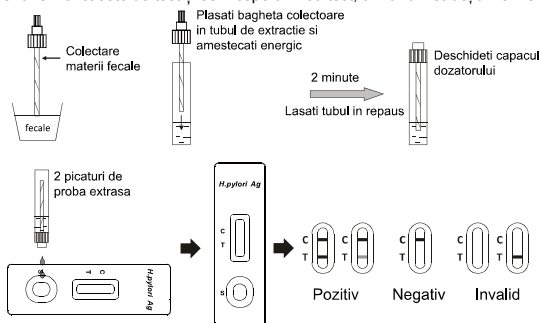
- Recipiente pentru colectarea probelor
- Pipete și vârfuri de unică folosință (opțional)
- Centrifugă
- Cronometru
- Picurătoare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, soluția tampon și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Pentru recoltarea probelor din materii fecale:
Se recoltează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient de recoltare a probelor curat și uscat, pentru a obține cantitate maximă (dacă există). Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează în decurs de 6 ore de la recoltare. Probele recoltate pot fi păstrate timp de 3 zile la 2-8°C, dacă nu sunt testate în decurs de 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C.
- Prelucrarea probelor din materii fecale:
 - Pentru probe solide:**
Deșurbați capacul tubului de recoltare a probelor, apoi **înfingeți în mod aleatoriu aplicatorul de recoltare a probelor în proba de materii fecale, în cel puțin 3 locuri diferite** pentru a recolta aproximativ 50 mg de materii fecale (echivalent cu 1/4 dintr-o boabă de mazăre). Nu săpați în proba de materii fecale.
 - Pentru probe lichide:**
Înțepiți picurătorul vertical, aspirați probele de materii fecale și apoi transferați aproximativ 80 µL în tubul de recoltare a probelor care conține soluția tampon de extracție. Strângeți capacul tubului de recoltare, apoi **agitați puternic tubul de recoltare**, pentru a amesteca proba și soluția tampon de extracție. Lăsați tubul în repaus timp de 2 minute.
- Aduceți caseta de testare sigilată la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de test din ambalajul sigilat și utilizați-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după desigilare.
- Înțepiți tubul de recoltare în poziție verticală și deschiideți capacul tubului. Inversati tubul de recoltare și **transferați 2 picături** din proba extrasă (aproximativ 80 µL) în godeul de probă (S) al casetei de test, apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația alăturată.
- Citiți rezultatele la 10 minute după distribuirea probei. Nu mai interpretați rezultatele după 20 de minute.

Notă: Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați probele extrase conținute în flaconul cu soluție tampon de extracție. Se colectează 80 µL de supernatant, se distribuie în godeul de probă (S) al unei noi casete de test și se începe un nou test, urmând instrucțiunile menționate mai sus.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(A se consulta ilustrația de mai sus)

POZITIV:* Apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigen *H. pylori* prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de test (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nicio linie nu apare în regiunea de test (T).

NEVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru absența liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o casetă nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea trusei de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL CALITATE

Controlațile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă.

Împreună cu acest kit nu sunt furnizate standarde de control; cu toate acestea, ca o bună practică de laborator, se recomandă testarea de controale pozitive și negative, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța adecvată a testului.

LIMITARI

- Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale) este destinat doar diagnosticului in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea antigenelor *H. pylori* numai în probele de materii fecale. Prin acest test calitativ nu pot fi determinate nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigene *H. pylori*.
- Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale) va indica doar prezența *H. pylori* în probă și nu ar trebui să fie utilizat ca singurul criteriu pentru ca *H. pylori* să fie agent etiologic pentru ulcerul peptic sau duodenal.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției cu *H. pylori*.
- După anume tratamente cu antibiotice, concentrația de antigene *H. pylori* poate scădea până la concentrația sub nivelul minim de detecție al testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie pus cu precauție în timpul tratamentului cu antibiotice.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale) a fost evaluat folosind probe obținute de la o populație de indivizi simptomatici și asimptomatici. Rezultatul arată că sensibilitatea testului rapid *Helicobacter pylori* antigen (materii fecale) este de 98.8% și specificitatea este de 98.4% față de metodele bazate pe endoscop.

Testul rapid <i>H. pylori</i> antigen (materii fecale)	Metodă	Metodă bazată pe endoscop		Rezultate Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
		168	3	171
	Negativ	2	189	191
Rezultate Totale		170	192	362

Sensibilitate relativă: 98.8% (95%CI*:95.8%-99.9%) * Intervale de incredere

Specificitate relativă: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)

Acuratețe 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

Precizie

Intra-Test

Precizia în interiorul ciclului a fost determinată prin utilizarea a 15 replici a patru probe: probe negative, pozitive cu titru scăzut, pozitive cu titru mediu și pozitive cu titru ridicat. Probele au fost identificate corect > 99% din timp.

Inter-Test

Precizia între cicluri a fost determinată prin 15 teste independente pe aceleași patru probe: probe negative, pozitive cu titru scăzut, pozitive cu titru mediu și pozitive cu titru ridicat. Trei loturi diferite ale casetei de testare a antigenului *H. pylori* (materii fecale) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect > 99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la 1.0E9 organisme/mL. Următoarele organisme au fost găsite negative, atunci când au fost testate cu Testul rapid *H. pylori* antigen (materii fecale):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Interferența cu diferite substanțe

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele HPG negative și pozitive.

Acid ascorbic: 20mg/dL	Acid Oxalic: 60mg/dL	Bilirubină: 100mg/dL
Acid Uric: 60mg/dL	Aspirină: 20mg/dL	Uree: 2000mg/dL
Glucoză: 2000mg/dL	Cafeină: 40mg/dL	Albumină: 2000mg/dL

BIBLIOGRAFIE

- Marshall, BJ, McGee, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease.* Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis.* Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Index Simboluri

	Prudență		Teste per kit		Reprezentant Autorizat
	Doar pentru diagnostic in vitro		Utilizați până la		Nu reutilizați
	Păstrați între 2-30°C		Număr lot		Nr. Catalog
	Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat		Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator și distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
București, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14602969800
Data revizuirii: 2025-03-13